

Nomor : SD.01.04.31.313.08.21.181 Jakarta, 30 Agustus 2021
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Undangan Rapat Pembahasan Hasil Konsultasi Publik Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia

Kepada Yth.

Daftar Undangan Terlampir

di

Tempat

Sehubungan dengan telah dilaksanakannya Konsultasi Publik Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia, maka bersama ini kami bermaksud mengundang Bapak/Ibu untuk hadir dalam rapat pembahasan hasil konsultasi publik yang akan dilaksanakan secara daring pada:

Hari, tanggal : Rabu, 1 September 2021
Waktu : 09.00 – selesai
Tempat : Meeting ID: **864 0919 9804**
Passcode: **426993**
Agenda : Pembahasan Hasil Masukan Konsultasi Publik

Mengingat pentingnya acara tersebut, dimohon kehadiran Bapak/Ibu tepat waktu.

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



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

Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt.

Tembusan Yth:

Plt Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA (sebagai laporan)

Lampiran Surat Undangan
Nomor : SD.01.04.31.313.08.21.181
Tanggal : 30 Agustus 2021

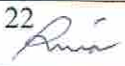
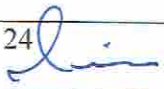
DAFTAR UNDANGAN

1. Plt. Direktur Registrasi Obat
2. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
3. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
4. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
5. Kepala Biro Hukum dan Organisasi
6. Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Mutu Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
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, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
9. Staf Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

DAFTAR HADIR
Rapat Pembahasan Hasil Konsultasi Publik Rancangan PerBPOM tentang Pengawasan
Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia
Tanggal 1 September 2021

NO	NAMA	UNIT	TANDA TANGAN	
1	Dr. Dra. L. Rizka Andalusia M.Pharm., Apt.	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA	1	
2	Ade Irma Haryani S.Si, Apt	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		2
3	Dian Putri Anggraweni S.Si, Apt	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA	3	
4	M.Masrur, S.Farm, Apt	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		4
5	Patri Junipri, S.Si, Apt	Dit. Pengawasan KMEI ONAPPZA	5	
6	Yosita Aulia Mustofa, S.Farm., Apt	Dit. Pengawasan Dis&Yan ONPP		6
7	Ardani Nugraha Salam	Dit. Registrasi-Obat	7	
8	Atik Susanti, Amd	Biro HUKOR		8
9	nafsiatul khoiriyah marfu'ah, A.Md	Biro HUKOR	9	
10	Dwi Ngatini, SE	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		10
11	Fauziah Ridho S.Farm, M.Si	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA	11	
12	Shinta Ayu Nurfaradilla S.Farm, Apt.	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		12
13	Dhea Marsit,	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA	13	
14	Ibbadurachman, S.Farm, Apt	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		14
15	Adlina Sulistianingtyas, SM	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA	15	
16	M Taufik H , SE	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		16
17	Adhikayuga AP	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA	17	
18	Eka	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		18
19	Rahma Atikah	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA	19	
20	Kholik	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		20

DAFTAR HADIR
Rapat Pembahasan Hasil Konsultasi Publik Rancangan PerBPOM tentang Pengawasan
Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia
Tanggal 1 September 2021

NO	NAMA	UNIT	TANDA TANGAN	
21	Edy	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA	21	
22	Rina Apriani, S.Si, Apt	Dit. Pengawasan Produksi ONPP		22 
23	Rika Cahyaning U	Dit Registrasi Obat	23	
24	Dra. Moriana H, Apt, M.Si	Dit standardisasi obat, NAPPZA		24 
25			25	

AGENDA

RAPAT PEMBAHASAN Hasil Konsultasi Publik Rancangan Peraturan Badan Pom Tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi Di Wilayah Indonesia

Tanggal 1 September 2021

Waktu	Kegiatan	Oleh
09.00 – 09.15	Pembukaan	Direktur Standardisasi Obat, NAPPZA (Dr Dra L Rizka Andalucia, .M.Pharm, Apt)
09.00 - 11.45	Pembahasan Hasil Konblik Raper BPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia	Seluruh Peserta Rapat
11.45 – 13. 00	ISHOMA	
13.00 – 14.45	Pembahasan Lanjutan Hasil Konblik Raper BPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia	Seluruh Peserta Rapat
14.45 – 15.00	Penutupan	Koor Standardisasi Produksi dan Distribusi ONPPZA (Murti Komala Dewsi, S.Si, Apt , MKM)

Mengetahui.
Penanggung Jawab Kegiatan



M. Masrur, S.Farm, Apt

NOTULEN

RAPAT PEMBAHASAN HASIL KONSULTASI PUBLIK RANCANGAN PERATURAN BADAN POM TENTANG PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DONASI DI WILAYAH INDONESIA

I. Pelaksanaan
 Hari / Tanggal : Rabu, 1 September 2021
 Waktu : 09.00 s.d. 15.00
 Tempat : Zoom meeting (Meeting ID: 864 0919 9804, Passcode: 426993)

II. Pimpinan Rapat : Koordinator Substansi Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat NPPZA

III. Agenda Rapat : Rapat Pembahasan Hasil Konsultasi Publik Rancangan PerBPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia

IV. Ringkasan Notulensi

A. Pembukaan

1. Telah dilakukan konsultasi publik yang dihadiri oleh Kemenkes, Kemensos, BNPB, GP Farmasi, IPMG, Balai/Balai Besar, IAI dan Pelaku Usaha
2. Telah diterima masukan dari stakeholder sebagaimana pada butir 1 dan beberapa unit terkait di lingkungan Kedepujian 1

B. Diskusi

Peraturan ini merupakan peraturan baru, sehingga perlu dilakukan identifikasi secara cermat terkait masukan-masukan yang diperoleh.

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Pasal 6 ayat 1: Sebaiknya ditambahkan juga Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sebagai bagian dari pemerintah yang dapat berpartisipasi dalam penyelenggaraan peredaran obat sebagai penerima donasi.	Menurut Permenkes Nomor 43 Tahun 2019, Puskesmas adalah unit pelaksana teknis yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Untuk Puskesmas yang sudah menjadi Badan Layanan Umum Daerah (BLUD), dapat langsung menerima donasi, namun untuk Puskesmas Non BLUD sebaiknya donasi obat ke	Dit. Standar: Dalam rancangan PerBPOM ini telah diatur pihak mana saja yang berwenang sebagai Donatur dan pihak Penerima Donasi. Sehingga secara substansi, posisi Dinkes sudah terakomodir dalam rancangan peraturan ini. Namun masukan Dit. Yankes primer ini ingin lebih jelas kedudukannya. Tanggapan: Masukan untuk memperjelas posisi Dinas	- Untuk memperjelas posisi Dinas Kesehatan dalam peredaran obat donasi akan diakomodir sebagai entitas Instalasi Farmasi Pemerintah, sedangkan posisi Dinas Kesehatan sebagai bagian dari pemerintah daerah yang sudah termasuk dalam entitas Pemerintah sebagaimana tercantum dalam rancangan. - Bisnis proses untuk Puskesmas Non BLUD dikoordinasikan oleh Dinas Kesehatan juga

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
	Puskesmas melalui Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Dinas Kesehatan kabupaten/kota dapat memastikan keabsahan izin berusaha dari Donatur dan dapat membantu perencanaan, penyaluran dan pengawasan obat donasi ke Puskesmas/FKTP di kabupaten/kotanya.	Kesehatan dalam peredaran obat donasi akan diakomodir sebagai entitas Instalasi Farmasi Pemerintah, sedangkan posisi Dinas Kesehatan sebagai bagian dari pemerintah daerah yang sudah termasuk dalam entitas Pemerintah sebagaimana tertantum dalam rancangan. Mengenai bisnis proses untuk Puskesmas Non BLUD dikoordinasikan oleh Dinas Kesehatan juga akan diakomodir dengan pendefinisian Dinas Kesehatan dimaksud adalah Instalasi Farmasi Pemerintah dengan pertimbangan IFP termasuk fasilitas distribusi sebagaimana dalam PP 51/2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang memiliki APJ dan menaungi pendistribusian obat di daerahnya. Bisnis proses dimaksud diatas dilakukan juga berjenjang sampai dengan Dinas Kesehatan Provinsi	akan diakomodir dengan pendefinisian Dinas Kesehatan dimaksud adalah Instalasi Farmasi Pemerintah dengan pertimbangan IFP termasuk fasilitas distribusi sebagaimana dalam PP 51/2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang memiliki APJ dan menaungi pendistribusian obat di daerahnya. Bisnis proses dimaksud diatas dilakukan juga berjenjang sampai dengan Dinas Kesehatan Provinsi
Pasal 10 ayat (1): Sebaiknya Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang memastikan apakah pihak donatur memiliki izin berusaha, sehingga Puskesmas hanya menerima donasi obat yang telah memenuhi syarat sehingga bisa segera digunakan untuk pelayanan.		Tanggapan: Sudah diakomodir, akan diakomodir termasuk bisnis proses sampai dengan ketentuan perencanaan yang didalamnya termasuk ketentuan mengenai kualifikasi Pemberi Donasi.	Sda, akan diakomodir termasuk bisnis proses sampai dengan ketentuan perencanaan yang didalamnya termasuk ketentuan mengenai kualifikasi Pemberi Donasi.
Pasal 22 ayat (1): Pengawasan obat donasi di Puskesmas dapat dibantu oleh dinas kesehatan		Wasdis: Diakomodir dengan menambahkan "sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan" Definisi "Petugas" perlu diperluas tidak hanya Petugas di Badan POM	Masukan diakomodir dengan menambahkan "sesuai tugas dan fungsi masing"

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Pasal 9 ayat (3): Untuk jenis Obat Donasi, selain sesuai dengan pola penyakit/bencana yang terjadi, sebaiknya juga ditambahkan bahwa obat yang didonasikan memiliki nama generik selain nama dagangnya, dan dengan bahasa yang dapat dipahami oleh petugas kesehatan (bukan bahasa asing dengan huruf asing) yang akan menyulitkan pelayanan kesehatan di lapangan. Pasal 15 ayat (1) Apakah boleh penerima donasi menolak obat donasi yang sudah kedaluwarsa/mendekati masa kedaluwarsa saat diterima? Karena hal ini akan menjadi beban bagi pihak penerima donasi dalam mengelolanya.	Hal ini sesuai dengan Pedoman Donasi Obat dari WHO (1996) yang berisikan empat prinsip utama dalam donasi obat yaitu : 1. Donasi obat harus memberikan manfaat sebesar-besarnya bagi penerima, 2. menghormati keinginan dan otoritas penerima, 3. obat yang dikirim tidak mempunyai standar ganda dalam kualitas, dan 4. adanya komunikasi efektif antara donor dan penerima sebelum pengiriman bantuan.	Dengan terbitnya Permenkes 14/2021 Kemkes akan juga memiliki kewenangan melakukan pengawasan Dit. Standar: Ketentuan mengenai obat donasi ini juga telah masuk dalam ketentuan SAS dan registrasi obat (untuk yang bukan dari SAS). Tidak masalah jika masukan ini diakomodir dalam rangka ingin lebih jelas, Namun secara substansi sudah terakomodir dalam peraturan SAS. Alternatif disebutkan peraturan secara umum atau distate Pedoman Donasi Obat dari WHO Wasdis: Diakomodir namun cukup dengan menyebutkan memenuhi ketentuan mengenai SAS	Dapat diakomodir, diatur dalam batang tubuh namun perlu dicek Kembali di peraturan terkait Standar perizinan berusaha dan peraturan tata laksana registrasi obat Masukkan akan diakomodir
Mengingat: 1. UU no.23 tahun 2014 tentang pemerintahan daerah 2. PP no.47 tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan Catatan: sebaiknya diperhatikan urutan penulisan dasar hukum sesuai dengan	1. Sebagian besar fasyankes berada di bawah pengawasan pemerintah daerah 2. Menyamakan nomenklatur fasyankes yang sudah ada	Dit. Standar: Fasyankes peraturan tersebut tidak sesuai dengan Fasyankes dalam PP, dimana di dalamnya juga termasuk toko optic. Namun untuk pendefinisian tetap sama dengan PP, hanya ruang lingkup dalam batang tubuh ditekankan kembali bahwa Fasyankes terdiri dari RS, Puskesmas, Klinik dsb.	- Masukan pencantuman PP 47/2016 tidak diakomodir mengingat Fasyankes yang dimaksud dalam PerBPOM tidak sama dengan ruang lingkup Fasyankes yang dimaksudkan dalam PP no.47 tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan - Masukan UU 23/2014 dapat diakomodir

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
ketentuan yang berlaku (hirarki hukum dan tahun hukum) Pasal 5 ayat (2) huruf a: sudah Sesuai dengan UU no.20 tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran, psl.1 (9);Dokter adalah dokter. dokter layanan primer, dokter spesialis-subspesialis lulusan pendidikan dokter, baik di dalam maupun di luar negeri, yang diakui oleh Pemerintah. Usulan baru: a. Tempat praktik mandiri tenaga kesehatan	1. Sesuai dengan PP no.47 tahun 2016 tentang Fasilitas Pelayanan Kesehatan 2. Sesuai dengan UU no.36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan, ada berbagai jenis tenaga kesehatan. Apakah bidan praktik mandiri tidak boleh menerima obat donasi? Apalagi jika obat ini diberikan dalam kondisi tanggap bencana...apakah tenaga kesehatan selain dokter tidak boleh berkontribusi membantu? 4. Menggunakan nomenklatur yang sama	Dit. Standar: Masukan wasdis saat itu adalah agar jangan terlalu dibuka lebar untuk tempat praktik mandiri dokter yang diatur dalam rancangan ini → dikhususkan untuk praktek mandiri dokter. Dalam Permenkes 14/2021 disebutkan bahwa sarana yang bisa menerima obat donasi melalui SAS syaratnya adalah harus memiliki dokter penanggung jawab (entitas paling sederhana adalah tempat praktik mandiri) sehingga dalam rancangan ini mencantumkan → tempat praktek mandiri dokter. Jika masukan dan Kemkes ini akan diakomodir, maka klausul dalam rancangan perlu diubah lagi karena akan mengakomodir tenaga Kesehatan selain dokter. Untuk bidan akan diakomodir dengan catatan terbatas pada jenis tertentu sesuai dengan Permenkes. Untuk perawat akan dicek Kembali.	karena akan mencantumkan terkait dengan pengawasan yang juga dapat melibatkan pemerintah daerah.
Pasal 6 ayat (3):		Wasdis: Dalam Permenkes 14/2021 bahwa pemohon SAS adalah dokter harus berpraktek di RS, bukan praktek mandiri. Tidak masalah ditambahkan dengan tenaga Kesehatan lain namun Batasan-batasan obat yang dikelola harus jelas sesuai dengan PMK.	Dapat diakomodir untuk bidan mandiri, namun dengan batasan obat yang dikelola harus jelas Untuk perawat perlu dicek kembali
			Tanggapan sudah diakomodir

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa tempat praktik mandiri dokter hanya dapat menerima Obat Donasi untuk ketentuan peraturan perundang-undangan. Usulan baru: Tempat praktik mandiri tenaga kesehatan → sesuai nomenklatur di PP no.47 tahun 2016 ttg Fasilitas Pelayanan Kesehatan			
Pasal 22 ayat 1,2,3: PENGAWASAN Detail: 1. Petugas pengawas berasal dari instansi apa? 2. Apakah ada mekanisme penunjukan khusus? 3. Petugas pengawas mendapat surat tugas dari mana?	-	Jawaban nomor 1,2 → Pengawasan dapat melibatkan instansi lain sesuai tupoksi 2.	Terkait masukan ini catatan sesuai dengan tanggapan pada masukan nomor 3 (masukan pada Pasal 22 ayat (1)).
Dit. Pelayanan Kefarmasian Kemenkes			
Pasal 1: 13. Petugas adalah pegawai di lingkungan Kementerian Kesehatan, pegawai di lingkungan Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota serta pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat termasuk	Fungsi pengawasan terhadap obat dalam kaitan dengan penggunaan pada sistem pelayanan kesehatan juga dilaksanakan berjenjang dari Kemenkes (Ditjen Farmalkes) ke Dinkes Provinsi dan Dinkes Kab/Kota.	Usulan tanggapan: Masukan akan diakomodir di batang tubuh dengan menyebutkan kewenangan pengawasan selain oleh Badan POM juga dilakukan oleh Kemenkes, Dinkes Provinsi, Dinkes Kab/Kota sesuai tupoksi masing-masing Wadis: Agar dipertimbangkan masukan dari	Masukan akan diakomodir di batang tubuh dengan menyebutkan kewenangan pengawasan selain oleh Badan POM juga dilakukan oleh Kemenkes, Dinkes Provinsi, Dinkes Kab/Kota sesuai tupoksi masing-masing

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor berdasarkan surat perintah tugas.		Wasdis rumusan definisi petugas yang didalamnya dimaksudkan dengan surat tugas, namun pada Pasal 22, terkait pengawasan dapat berbentuk pemantauan pelaporan. Apakah hal tersebut juga memerlukan Surat Tugas. Menyambung masukan dari wasdis di atas, dapat diusulkan menambahkan ayat sebelum ayat 2 di pasal 22, seperti "Petugas yang melakukan pemeriksaan fasilitas dalam rangka pengawasan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga dan/atau Pemerintah Daerah Provinsi" seperti sub bab petugas pengawas PBF di PMK 14/2021. Dit Standar: Menanggapi masukan Wasdis, redaksional yang menyebutkan "berdasarkan surat tugas" pada definisi Petugas akan dicantumkan pada batang tubuh dan hanya merujuk kepada pengawasan yang dilakukan melalui pemeriksaan lapangan.mkan pada batang tubuh dan hanya merujuk kepada pengawasan yang dilakukan melalui pemeriksaan lapangan. Masukan redaksional dari Wasdis: diusulkan menambahkan ayat sebelum ayat 2 di pasal 22 seperti "Petugas yang melakukan pemeriksaan fasilitas dalam rangka pengawasan wajib dilengkapi dengan surat tugas dari Kementerian/Lembaga dan/atau Pemerintah Daerah Provinsi" seperti sub bab petugas pengawas pbf di Permenkes 14 tahun 2021.	

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Pasal 2a (tambahan): Perlu ditambahkan maksud pengaturan terkait pengawasan obat donasi dan ruang lingkup	Diperlukan mengingat perlu adanya kerangka acuan pelaksanaan tupoksi dari stakeholder yang terlibat baik pemerintah maupun nonpemerintah.	Untuk diminta masukan dari Biro Hukum mengenai rumusan maksud dan tujuan pengaturan dalam batang tubuh peraturan ini apakah hal tersebut lazim dan jika lazim maka perlu masukan dari Biro Hukum alternatif redaksionalnya.	Untuk diminta masukan dari Biro Hukum mengenai rumusan maksud dan tujuan pengaturan dalam batang tubuh peraturan ini apakah hal tersebut lazim dan jika lazim maka perlu masukan dari Biro Hukum alternatif redaksionalnya.
Pasal 3 ayat (3): Perlu didefinisikan badan usaha milik negara dan badan usaha swasta	Agar jelas peruntukan dan statusnya dalam rancangan peraturan ini.	Dit. Standar : Pasal 3 ayat (3) terkait penyebutan badan usaha milik negara dan badan usaha swasta untuk menghindari kerancuan, pada frasa ".....melalui kerja sama antara Pemerintah, badan usaha milik negara, badan usaha swasta," akan dihapus, dengan pertimbangan substansi yang diharapkan sudah cukup terakomodir tanpa penggunaan frasa tersebut yaitu untuk menjelaskan kegiatan sosial sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf c sedangkan terkait mekanisme kerja sama termasuk ruang lingkup penerima donasi dan pemberi donasi sudah diatur dalam pasal-pasal berikutnya.	Pasal 3 ayat (3) terkait penyebutan badan usaha milik negara dan badan usaha swasta untuk menghindari kerancuan, pada frasa ".....melalui kerja sama antara Pemerintah, badan usaha milik negara, badan usaha swasta," akan dihapus, dengan pertimbangan substansi yang diharapkan sudah cukup terakomodir tanpa penggunaan frasa tersebut yaitu untuk menjelaskan kegiatan sosial sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf c sedangkan terkait mekanisme kerja sama termasuk ruang lingkup penerima donasi dan pemberi donasi sudah diatur dalam pasal-pasal berikutnya.
Pasal 3 ayat (3): Perlu penjelasan/definisi masyarakat itu lingkup dan cakupan seperti bagaimana	Persepsi terkait definisi masyarakat berbedabeda, bisa jadi lingkungannya dari perseorangan sampai komunitas. Hal ini terkait juga dengan ketentuan pemasukan obat dari luar negeri.	Definisi masyarakat disini bersifat umum, bisa orang perorangan. Misal ada pengusaha ingin donasi maka dipersilahkan namun tetap melalui kerja sama dengan Fasyankes. Untuk menghindari pertanyaan yang sama perlu menambahkan definisi masyarakat dimana di dalamnya termasuk perseorangan.	Diakomodir dengan menambahkan definisi masyarakat dimana didalamnya termasuk perseorangan
Pasal 5 ayat (3): Industri Farmasi, PBF dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi	Nomenklatur disesuaikan dengan PMK 14/2021 yaitu "memenuhi Standar dan Perizinan Usaha".		Masukan diakomodir. Namun, terkait frasa "Perizinan Usaha" yang diusulkan tidak diakomodir, dengan tetap menggunakan frasa " Perizinan Berusaha" dengan pertimbangan frasa Perizinan

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Standar dan Perizinan Usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan			Berusaha sudah sesuai dengan PP 5/2021 dan mengandung arti lebih umum bukan hanya izin usaha, tetapi juga izin untuk menunjang kegiatan berusaha (misal CPOB, CDOB, dll).
Pasal 6 ayat (4b) tambahkan: Dalam hal diperlukan dalam penyelenggaraan pelayanan kesehatan, Fasyankes dapat memindahkan stok Obat Donasi ke Fasyankes lain.	Pada situasi tertentu, realokasi stok diperlukan karena terkait kebutuhan yang mungkin tidak sesuai dengan perencanaan awal atau mitigasi terkait masa kedaluwarsa Obat Donasi yang pendek.	Masukan diakomodir, namun ketentuan situasional yang diusulkan untuk mengecualikan ketentuan pada ayat (4) dipandang kurang tepat karena pengaturan yang ada di rancangan Peraturan ini seluruhnya dilakukan dalam rangka penyelenggaraan pelayanan Kesehatan sehingga diusulkan ketentuan situasional dimaksud adalah dalam hal tanggap bencana.	Masukan diakomodir, namun ketentuan situasional yang diusulkan untuk mengecualikan ketentuan pada ayat (4) dipandang kurang tepat karena pengaturan yang ada di rancangan Peraturan ini seluruhnya dilakukan dalam rangka penyelenggaraan pelayanan Kesehatan sehingga diusulkan ketentuan situasional dimaksud adalah dalam hal tanggap bencana.
		Sesuai masukan wasdis, maka perlu ditambahkan norma khusus dalam hal realokasi pada kondisi tanggap bencana diantaranya: 1. harus dilengkapi Surat Permintaan dari Fasyankes yang membutuhkan. 2. harus terdapat bukti serah terima 3. tercatat dalam kartu stok kedua fasyankes 4. notifikasi kepada Badan POM Pertimbangan adanya ayat (4) ini yang membatasi kewenangan obat donasi oleh fasyankes yang bersangkutan dalam rangka mempermudah pengawasan dan meminimalisir risiko penyimpangan pendistribusian/penggunaan obat. wasdis: Ketika kita menambahkan pengecualian	Sesuai masukan wasdis, maka perlu ditambahkan norma khusus dalam hal realokasi pada kondisi tanggap bencana diantaranya: 1. harus dilengkapi Surat Permintaan dari Fasyankes yang membutuhkan. 2. harus terdapat bukti serah terima 3. tercatat dalam kartu stok kedua fasyankes 4. notifikasi kepada Badan POM Pertimbangan adanya ayat (4) ini yang membatasi kewenangan obat donasi oleh fasyankes yang bersangkutan dalam rangka mempermudah pengawasan dan meminimalisir risiko penyimpangan pendistribusian/penggunaan obat.

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Pasal 8 ayat 6b (tambahan): Penanganan sisa Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf (c) dapat meliputi proses administrasi, pihak ketiga yang menanganinya, serta pembiayaan atas penanganan sisa Obat Donasi.	Khusus penanganan sisa Obat Donasi perlu lebih diatur dengan lebih spesifik karena sering menjadi permasalahan pada pengelolaan dan pemusnahan yang membutuhkan administrasi dan pembiayaan yang tidak sedikit.	perindahan stok obat, untuk memastikan ketertelusuran apakah perlu diakomodir dalam batang tubuh juga? Dit. Standar; Diakomodir dalam Pasal 19 ayat (1) dan ayat (2) terkait pencatatan, dimana Ketika kita melakukan penelusuran terhadap obat donasi ini Wasdis: Khawatir perindahan stok tidak direncanakan dengan matang, perlu atau tidak mengakaomodir bahwa permintaan stok harus sesuai dengan permintaan → masukan ini dapat diakomodir. Wasdis: Usul menambahkan notifikasi kepada Badan POM (<i>do and tell</i>).	
Pasal 8 ayat 6b (tambahan): Penanganan sisa Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf (c) dapat meliputi proses administrasi, pihak ketiga yang menanganinya, serta pembiayaan atas penanganan sisa Obat Donasi.	Khusus penanganan sisa Obat Donasi perlu lebih diatur dengan lebih spesifik karena sering menjadi permasalahan pada pengelolaan dan pemusnahan yang membutuhkan administrasi dan pembiayaan yang tidak sedikit.	Dit. Standar: Masukan tersebut dimaksudkan ingin menambahkan apa saja yang perlu diperhatikan dalam perencanaan penanganan sisa obat donasi, misal obat donasi akan dikelola oleh siapa, pemusnahannya bagaimana dsb	Masukan diakomodir, rumusan akan diformulasikan kemudian yang pada intinya adalah memasukkan unsur hal apa saja yang perlu diperhatikan dari sisi perjanjian kerja sama untuk penanganan sisa obat donasi.
Pasal 9 ayat 3a (tambahan): Dalam hal analisis kebutuhan harus melibatkan tenaga kefarmasian di lingkungan Kementerian Kesehatan dan di lingkungan Dinas Kesehatan Provinsi/Kab/Kota setempat.	Perlu dilakukan kroscek terhadap persediaan obat sejenis (indikasi terapi) yang ada di instalasi farmasi pusat (di bawah Farmalkes, Buffer stock pusat) dan persediaan di fasyankes di wilayah tersebut sehingga analisis kebutuhan lebih akurat sekaligus bisa menghindarkan overstock.	Masukan diakomodir yang pada intinya adalah analisis kebutuhan khusus untuk Puskesmas harus melibatkan tenaga kefarmasian dan di lingkungan Dinas Kesehatan Provinsi/Kab/Kota secara berjenjang	Masukan diakomodir yang pada intinya adalah analisis kebutuhan khusus untuk Puskesmas harus melibatkan tenaga kefarmasian dan di lingkungan Dinas Kesehatan Provinsi/Kab/Kota secara berjenjang

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Pasal 9 ayat (3) huruf c (tambahan): Perkiraan sisa masa kedaluwarsa obat pada saat diterima oleh Penerima Donasi	Banyak kejadian terjadi delay pengiriman dari tempat franko Obat Donasi ke Fasyankes yang akan menggunakan, sehingga ketika diterima, masa kedaluwarsa sudah sangat pendek.	Pada prinsipnya masukan dapat diakomodir, redaksional akan diformulasikan kemudian	Masukan dapat diakomodir, redaksional akan diformulasikan kemudian
Pasal 9 ayat (4): Jenis Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a paling sedikit memuat informasi nama generik Obat Donasi sesuai dengan penamaan International Nonproprietary Name (INN), bentuk sediaan, dan dosis/kekuatan Obat Donasi yang dibutuhkan yang tertulis/tercetak menggunakan huruf latin dan/atau bahasa internasional.	Dalam beberapa kasus, informasi pada kemasan Obat Donasi tidak bisa terbaca karena menggunakan bahasa asing yang tidak umum (misal bahasa China, Jepang, Arab, dsb).	Masukan dapat diakomodir sesuai catatan pada tanggapan atas masukan DitYankes Primer pada Pasal 9 ayat (3)	Masukan dapat diakomodir sesuai catatan pada tanggapan atas masukan DitYankes Primer pada Pasal 9 ayat (3)
Pasal 10 ayat (1): Penerima Donasi dalam melaksanakan perencanaan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) wajib memastikan Donator memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan/atau diakui sebagai lembaga yang sah sesuai ketentuan perundang-undangan.	Untuk mengakomodir Donator dari lembaga internasional.	Masukan diakomodir. Pada pasal 10 ayat (1) redaksional menjadi "..... dan/atau diakui sebagai Lembaga yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan" Pasal 10 ayat (1): "penerima Donasi dalam perencanaan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) wajib memastikan Donator memiliki perizinan berusaha dan/atau diakui sebagai Lembaga yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan"	Masukan dapat diakomodir Wasdis Perlu diatur lebih jelas bisnis proses pengaturan untuk donatur atau penerima donasi yang menjalin kerjasama dengan pemerintah, IF, PBF dan/atau fasyankes, terkait siapa yang menjadi donatur dan penerima donasinya.
		Wasdis: Misal LSM di Indonesia membutuhkan obat A, kemudian melakukan pencarian donasi	

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
		dan ternyata ada Lembaga internasional (LSM juga), penerima donasi ini memastikan pemastiannya kepada Lembaga internasional juga Perlu ada pengaturan kualifikasi kerja sama oleh Lembaga internasional atau LKS Dit. Standar: Penerima donasi dalam hal ini LKS dan saryanfar, harus memastikan Lembaga donator diakui. Wasdis: Dalam rancangan ini belum terlihat pengaturan terkait status melalui kerja sama. → Masukan ini akan dijadikan catatan dari Wasdis: bahwa perlu diatur lebih jelas bisnis proses pengaturan untuk donator atau penerima donasi yang diwajibkan menjalin kerja sama dengan pemerintah, IF, PBF dan/atau Fasyankes terkait siapa yang menjadi Donatur maupun Penerima Donasi agar lebih jelas	
Pasal 11 ayat (2): Pengadaan Obat Donasi dari sumber dalam negeri harus dilengkapi dengan surat pesanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan. Pasal 16 ayat (1) huruf a-c: Perlu pemisahan/dibedakan kelengkapan dokumen berdasarkan sumber Obat Donasi	Surat pesanan mungkin tidak available untuk Obat Donasi bersumber luar negeri Perlu ditelaah kembali, apakah dokumen tersebut akan sama antara Obat Donasi bersumber dalam negeri dan Obat Donasi bersumber internasional, dengan pertimbangan pada beberapa kasus Obat Donasi	- Cukup surat keterangan saja yang dicekualikan KMEI: Pada persyaratan SKI, surat pesanan tidak dipersyaratkan untuk obat donasi. Invoice ada meskipun donasi	Dapat diakomodir, ketentuan surat pesanan dari obat donasi yang bersumber dari luar negeri dicekualikan dari ketentuan ini, namun menggunakan dokumen perjanjian kerjasama. Sudah diakomodir, pengecualian hanya untuk surat pesanan

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
	diberikan tanpa ada pesan/analisis kebutuhan sebelumnya dari Penerima Donasi.	Wasdis: Berdasarkan pengalaman Obat Donasi 2020 lewat BNPB mengirimkan dari sana harus ada permintaan dari pemerintah Indonesia ke pihak donatur	
Paragraf 5 Penerimaan, Penyimpanan, dan Penyerahan	Perlu diatur terkait penyimpanan	-	-
Penyimpanan Obat Donasi harus dilaksanakan mengacu pada CDOB dan Standar Pelayanan Kefarmasian	-	Terkait penyimpanan obat donasi sudah diakomodir dengan baik di CDOB. Sehingga tidak perlu diatur secara khusus untuk penyimpanan obat donasi	Masukan diakomodir
Dalam hal terdapat sisa penggunaan Obat Donasi, Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib melaporkan kepada Kepala Badan dan tembusan kepada Dirjen Farmalkes dan Kepala Dinkes Provinsi/Kab/Kota dengan menggunakan Formulir Laporan Sisa Penggunaan Obat Donasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.	Diperlukan dalam hal pembinaan dan pengawasan sarana pelayanan kesehatan.	Masukan diakomodir	Masukan diakomodir
nama dan alamat lengkap Fasilitas Pelayanan Kesehatan, termasuk nomor telepon/alamat surat elektronik/faksimili jika ada;	E-mail akan sangat memudahkan daripada faksimili.	Masukan diakomodir	Masukan diakomodir
Pasal 21 ayat (5): penggunaan kembali dilakukan	Kemungkinan terjadi realokasi persediaan obat ke fasyankes lain.	Penggunaan Kembali untuk tanggap bencana dapat diakomodir.	Penggunaan kembali untuk tanggap bencana dapat diakomodir, akan ditambahkan satu

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bersangkutan dan/atau Fasyankes lain sesuai kebutuhan.		Alternatif rumusan → sebagai Pasal 21 ayat (6): "Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c, sisa penggunaan Obat Donasi untuk tanggap bencana dapat digunakan Kembali oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal..." (merujuk ke Pasal terkait realokasi)	ayat baru pada Pasal 21 sebagai ayat (6): (6)Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c, sisa penggunaan Obat Donasi untuk tanggap bencana dapat digunakan kembali oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal ---
Pasal 22 ayat (3) huruf a: Kesesuaian perizinan berusaha atau status lembaga internasional	Perlu lingkup untuk menyesuaikan Donator internasional.	Diakomodir sehingga Pasal 22 ayat (3) huruf a menjadi: "Kesesuaian perizinan berusaha atau keabsahan Lembaga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan" Dit. Standar: Tidak ada persetujuan dahulu, untuk pihak yang mau donasi. Namun sifatnya hanya notifikasi saja Wasdis: Apakah perlu dimasukkan aturan terkait label Donasi? Dit. Standar: Terkait penandaan obat donasi ini di luar lingkup peraturan ini	Diakomodir sehingga Pasal 22 ayat (3) huruf a menjadi: "Kesesuaian perizinan berusaha atau keabsahan Lembaga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan"
Pengawasan sebagaimana Ayat (3) dilaksanakan dengan menggunakan daftar tilik sebagaimana tercantum pada Lampiran	Agar seluruh stakeholder yang terkait memahami parameter/indikator pengawasan yang akan dilaksanakan.	Tidak perlu menambahkan daftar tilik. Karena bersifat Teknik pengawasan, maka tidak perlu diatur secara detail dalam peraturan ini. Selain itu daftar tilik juga kurang cocok untuk digunakan dalam pelaksanaan pengawasan yang diatur dalam peraturan ini, kecuali untuk yang bersifat sertifikasi	Masukan tidak diakomodir Karena terkait teknis pengawasan sehingga tidak perlu diatur dalam Rancangan Peraturan ini. Daftar tilik juga kurang cocok digunakan dalam pelaksanaan pengawasan yang diatur dalam peraturan ini.

Masukan	Justifikasi	Pembahasan		Hasil Rapat
		Dit. Prodisfar Kemkes		
Pasal 1 ayat (2): Menambahkan keperluan penelitian pada pengertian obat donasi	Untuk mengakomodir obat donasi untuk penelitian	Dit. Standar: Ruang lingkup pengaturan disini hanya untuk pelayanan Kesehatan, perlu ditambahkan dalam batang tubuh untuk mempertegas tidak termasuk penelitian	Ruang lingkup peraturan ini hanya pelayanan kesehatan, tidak termasuk untuk penelitian --> tambahkan pada batang tubuh	
Pasal 3 ayat (1): Ditambah untuk pelayanan kesehatan dan untuk penelitian	Terdapatnya program CSR dari Global Industri Farmasi/ Pasien Khusus.	Akan ditambahkan dalam batang tubuh terkait penegasan ruang lingkup hanya untuk Sarana Pelayanan Kesehatan	Sudah diakomodir	
Pasal 5 ayat (1): Yayasan dan LSM apakah masuk dalam LKS atau tidak, jika tidak agar diakomodir	Agar tidak menutup bagi yayasan atau LSM untuk berdonasi	Akan ditambahkan redaksional berupa "LKS, termasuk Yayasan dan lembaga swadaya masyarakat (LSM)"	rumusan akan ditambahkan redaksional berupa "LKS, termasuk yayasan dan lembaga swadaya masyarakat"	
Pasal 6: Ditambahkan ayat terkait Penerima donasi harus memiliki dokter yang bertanggung jawab terhadap penggunaan produk	Sesuai Permenkes No. 14 Tahun 2021	Masukan diakomodir Akan ditambahkan persyaratan harus memiliki dokter penanggung jawab bagi Fasyankes penerima donasi berupa RS, Klinik (Puskesmas dikecualikan)	Masukan diakomodir Akan ditambahkan Fasyankes kecuali puskesmas penerima donasi harus memiliki dokter penanggung jawab	
Pasal 7: Kalimat diubah menjadi Pengelolaan dan Penggunaan obat donasi oleh pemerintah, industri farmasi, PBF dan fasilitas pelayanan kesehatan	Agar penggunaan obat dilaksanakan dengan baik	Masukan diakomodir Perubahan redaksional pada Pasal 7 "Pengelolaan dan Penggunaan....."	Masukkan diakomodir Perubahan redaksional pada Pasal 7 "Pengelolaan dan Penggunaan....."	
Pasal 8 ayat (4): Ditambahkan klausul pengadaan	karena ada proses pengadaan	Masukan diakomodir Pengadaan disini konteksnya lebih ke pembiayaan, untuk hal lainnya tidak perlu dicantumkan. Selain itu mengacu ke guideline WHO hanya membicarakan masalah pembiayaan. Namun masukan dapat diakomodir juga.	Masukkan diakomodir Pada pasal 8 ayat (4), redaksional menambahkan "...pengadaan..."	

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Pasal 8 ayat (5): Ditambahkan klausul jenis dan jumlah obat		Pada pasal 8 ayat (4), redaksional menambahkan "...pengadaan..." Masukan diakomodir Dalam ayat (5) menambahkan kalimat jenis dan jumlah obat	Masukkan diakomodir Dalam ayat (5) menambahkan kalimat jenis dan jumlah obat
Pasal 9 ayat (2) huruf b (menetapkan periode penggunaan Obat Donasi dan estimasi waktu pengiriman) diuluskan dihapus	Karena pada pelaksanaan dilapangan sulit untuk diterapkan oleh pemegang program	Masukan tidak diakomodir karena periode penggunaan dan estimasi waktu pengiriman tetap diperlukan untuk melihat estimasi sisa masa kedaluwarsa setelah diterima → dari sisi pengawasan, informasi ini diperlukan. Wasdis: Setuju agar klausul ini tidak dihapus.	Masukan tidak diakomodir Karena periode penggunaan dan estimasi waktu pengiriman untuk mengetahui estimasi sisa kedaluwarsa setelah diterima dan periode penggunaan obat.
Pasal 9 ayat (5): - Ditambahkan terkait Analisa Kebutuhan disampaikan juga kepada Kemenkes - Definisi notifikasi seperti apa?	- Analisa Kebutuhan perlu disampaikan juga kepada Kemenkes mengingat untuk obat donasi melalui SAS diterbitkan oleh Kemenkes - Perlu penjelasan terkait bentuk notifikasi	Masukan diakomodir, Dalam Pasal 9 ayat (5) menambahkan klausul disampaikan kepada Menteri. (terkait Menteri akan didefinisikan)	Masukan diakomodir Ditambahkan klausul ditembuskan kepada Menteri (Ditambahkan juga pada definisi)
Pasal 10 ayat (2): Dihapus kalimat "donator wajib memastikan"	-	Masukan tidak diakomodir, dalam Pasal 10 ayat (2), kata "wajib" diganti "harus"	Masukan tidak diakomodir wajib diganti "harus"
Pasal 10 ayat (3): Perlu penjelasan arti dari bantuan seperti fasilitas		Rumusan diperbaiki	Rumusan diperbaiki (3)Donator dapat menyediakan bantuan seperti fasilitas atau peralatan pendukung pengelolaan yang baik terhadap Obat Donasi untuk memastikan pelaksanaan pengelolaan

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Pasal 11 ayat (1) - Ditambahkan Obat Donasi berasal dari sumber resmi yang dapat dibuktikan dengan dokumen Salinan Certificate Of Analysis (COA) dan/atau Invoice atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal - Perlu diperjelas definisi fasilitas resmi	- Sesuai Permenkes No. 14/2021 - Agar tidak terjadi kekeliruan	Usulan tidak diakomodir mengenai persyaratan dokumen teknis seperti CoA, Invoice) tetap sesuai dengan persyaratan dalam perizinan SAS. Ketentuan yang dimaksud Pasal 11 ayat (1) lebih kepada memastikan sumber pengadaan obat donasi ini berasal dari sarana resmi atau legal.	Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat diterapkan secara efektif. Tidak diakomodir Persyaratan dokumen teknis tetap sesuai ketentuan SAS. Ketentuan yang dimaksud Pasal 11 ayat 1 lebih kepada memastikan sumber pengadaan obat donasi berasal dari sarana resmi atau legal.
Pasal 12 Perlu diperjelas terkait obat sisa penggunaan masyarakat, apakah obat sisa dari penggunaan atau dari donator obat sisa		Sudah cukup jelas bahwa yang dimaksud adalah obat dari sisa penggunaan masyarakat	Sudah cukup jelas yang dimaksudkan adalah obat sisa penggunaan masyarakat
Pasal 15 ayat (2) Kalimat diganti menjadi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk obat donasi pada kondisi tertentu		Tidak diakomodir karena alternatif rumusan justru membuat ketidakjelasan pengaturan	Tidak diakomodir Karena alternatif rumusan justru membuat ketidakjelasan pengaturan.
Pasal 15: Ditambahkan ayat sebagaimana yang dimaksud pada ayat (2) yaitu	Obat baru memiliki masa ED kurang dari 2 tahun dan untuk mengakomodir obat dalam kondisi mendesak	Sudah terakomodir pada Pasal 15 ayat (2) untuk pengecualian obat Donasi yang memiliki masa kedaluwarsa di bawah 2 (dua) tahun	Sudah terakomodir pada Pasal 15 ayat (2) untuk pengecualian Obat Donasi yang memiliki kedaluwarsa di bawah 2 (dua) tahun.

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
1. Obat baru yang dibutuhkan dalam pelaksanaan program 2. Obat baru yang dibutuhkan untuk penelitian atau uji klinik 3. Kebutuhan mendesak atas persetujuan penerima donasi			
Pasal 17 ayat (1) huruf c Ditambahkan pada Label / Penandaan yaitu Kode SAS dan Label : 1. Untuk obat donasi menempelkan label "Donasi, tidak untuk diperjualbelikan" 2. Untuk obat donasi kepentingan program menempelkan label "SAS Obat untuk program pemerintah"	Sesuai permenkes 14 tahun 2021	Sudah terakomodir sesuai dengan yang tercantum pada Pasal 17 ayat (1) huruf a dengan penggunaan frasa sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Sudah terakomodir sesuai Pasal 17 ayat (1) huruf a. Dengan penggunaan frasa "sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan"
Pasal 20 ayat (1): Ditambahkan terkait laporan penyaluran obat Donasi ke Kemenkes	Sesuai Permenkes No. 14/2021	Pada pasal 20 ayat (1) menambahkan bahwa laporan juga disampaikan kepada Menteri	Diakomodir
Pasal 21 ayat (1): Kalimat diganti menjadi "Dalam hal terdapat sisa penggunaan obat donasi, Penerima donasi wajib melaporkan kepada Kepala Badan menggunakan formulir laporan sisa penggunaan obat donasi sebagai tercantum dalam lampiran yang merupakan	Lebih baik diakomodir oleh penerima donasi terkait perencanaan	Tidak diakomodir, Wasdis: Usul pada ayat 1 menambahkan ketentuan bahwa laporan sisa obat donasi juga disampaikan kepada Menteri, karena untuk perizinan obat donasi itu diberikan oleh Kemkes → Masukan diakomodir, pada ayat (1) menambahkan klausul bahwa laporan juga disampaikan ke Menteri dengan tembusan Kepala	Masukan tidak diakomodir Pasal 21 ayat (1) menjadi: (1) Dalam hal terdapat sisa penggunaan Obat Donasi, Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib melaporkan kepada Kepala Badan dan Menteri dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan provinsi, Kepala Dinas Kesehatan kabupaten/kota, dan Kepala Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat menggunakan Formulir Laporan Sisa Penggunaan Obat Donasi sebagaimana

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
bagian tidak terpisahkan dari peraturan Badan ini"		Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Kepala UPT Badan POM setempat	tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
Pasal 21 ayat 2 huruf b dihapus		Pasal 21 ayat 2 huruf b (Laporan Sisa Penggunaan Obat Donasi mencantumkan tujuan penggunaan Obat Donasi dan periode masa penggunaannya) dihapus Wasdis: Tidak apa-apa jika dihapus	Pasal 21 ayat 2 huruf b dihapus
Pasal 21 ayat 3 huruf b dihapus	Tidak perlu dikembalikan ke donator, Karena membutuhkan biaya	Masukan diakomodir	Masukan diakomodir
Pasal 23 Pengawasan dilakukan setelah berkoordinasi dengan kementerian dan dinkes setempat		Sesuai tanggapan atas masukan Dit Yankes maupun Yanfar	sesuai tanggapan masukan dir yankes dan yanfar di atas. Akan ditambahkan kewenangan pengawasan instansi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
Ditreg			
Pasal 1 definisi Obat disesuaikan dengan Per. BPOM No.30 tahun 2017 dan Per. BPOM No.15 tahun 2020	agar harmonis dengan peraturan yang ada	Akan dicek terkait definisi	akan dicek di PerBPOM 30/2017 dan PerBPOM 15/2020, dan UU Kesehatan terkait definisi Obat. Definisi Obat berdasarkan UU Kesehatan Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi, untuk manusia.
Pasal 4 ayat (3)	ditambahkan ayat ini karena	Akan diakomodir dalam PerBPOM SAS	Akan diakomodir dalam PerBPOM SAS

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Obat donasi sebagaimana yang dimaksud dalam ayat (2) wajib memiliki izin edar/EUA dari negara asal	peraturan pemasukan SAS yang ada belum mencantumkan ketentuan ini		
Obat donasi yang berupa vaksin COVID-19 yang pemasukannya melalui SAS dapat digunakan setelah mendapat izin edar/EUA dari BPOM	sesuai dengan PP No. 9 tahun 2020	Telah diakomodir dalam definisi Izin Edar	Sudah terakomodir pada definisi izin edar
Pasal 14 ayat (1): agar diberikan penjelasan mengenai "surat pesanan" atau agar kata "surat pesanan" diganti menjadi perjanjian kerjasama	karena apabila penyaluran obat donasi harus sesuai dengan surat pesanan penerima donasi, dapat diartikan penerima donasi memilih/memesan produk yang akan di donasikan dan tidak relevan untuk kondisi saat ini dimana pihak penerima donasi yaitu pemerintah menerima donasi dari negara/lembaga mana saja dan sesuai dengan ketersediaan dari donatur	Sesuai masukan Kemenkes, surat pesanan untuk obat donasi yang berasal dari luar akan dihapus	Sesuai masukan kemenkes, surat pesanan untuk obat donasi yang berasal dari luar negeri akan dihapus
IPMG			
Pasal 1 ayat (4) 4. Penerima Donasi adalah badan usaha/instansi pemerintah/lembaga yang bergerak di bidang kesehatan yang menerima Obat Donasi dari Donatur	1. Pencantuman badan usaha pada ayat ini, apakah yang dimaksud adalah berupa badan hukum. 2. Mohon penjelasan mengenai bidang kesehatan yang dimaksud. 3. Untuk penerima donasi diusulkan ditambahkan pasien	Akan konsul dengan biro hukor	Meminta pandangan dan konfirmasi Biro Hukor apakah menggunakan istilah Badan Usaha atau Badan Hukum
Pasal 3 ayat (1): 1) Obat Donasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat	1. Apakah tanggap bencana di sini termasuk ke dalamnya darurat medis dan life saving produk?	Untuk penelitian, tidak masuk dalam ringkup peraturan ini. Tanggap bencana beda konteks dengan	Untuk penelitian tidak termasuk ruang lingkup peraturan ini. Tanggap bencana berbeda konteks dengan

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
(1) dapat digunakan untuk kepentingan: a. tanggap bencana; b. program pemerintah; c. kegiatan sosial.	2. Mohon penjelasan apakah obat yang diberikan untuk penelitian atau riset diklasifikasikan sebagai obat donasi?	tanggap darurat	Darurat medis
Pasal 5 ayat (3): (3) Industri Farmasi, PBF dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki Perizinan Berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan Terkait Fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana yang dijelaskan pada ayat 2 yaitu untuk klinik, apakah dalam hal ini apakah klinik memiliki perizinan berusaha. Sehingga usulannya adalah agar ketentuan wajib memiliki Perizinan Berusaha disesuaikan dengan fasilitas kesehatan yang disebutkan pada pasal 5 ayat 2		Klinik harus memiliki perizinan berusaha, hal ini sesuai dengan Permenkes 14/2021	Klinik harus memiliki perizinan berusaha, hal ini sesuai dengan Permenkes 14/2021
Pasal 5 ayat 4b: b. dilarang melaksanakan pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, dan penyerahan Obat Donasi secara mandiri. Agar diberikan penjelasan mengenai mandiri yang	Agar memiliki persepsi yang sama antara BPOM dan pihak yang berkepentingan atau terlibat dengan regulasi ini	Cukup jelas	Cukup jelas

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
disebutkan pada ayat ini			
Pasal 11 ayat (1): (1) Pengadaan Obat Donasi wajib bersumber dari fasilitas resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan Agar diberikan penjelasan mengenai bersumber dari fasilitas resmi Pasal 11 ayat (2): (2) Pengadaan Obat Donasi harus dilengkapi dengan surat pesanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Agar ditambahkan "atau surat kebutuhan " setelah surat pesanan, menjadi: (2) Pengadaan Obat Donasi harus dilengkapi dengan surat pesanan atau surat kebutuhan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan Pasal 15 ayat (1) dan (2): (1) Obat yang disalurkan oleh Donator untuk memenuhi surat pesanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 harus memiliki sisa masa kedaluwarsa minimal 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal	Agar memiliki persepsi yang sama antara BPOM dan pihak yang berkepentingan dengan regulasi ini Saat ini kebutuhan obat donasi yang diberikan ada yang berdasarkan surat kebutuhan dari RS penerima donasi yang diterima rutin sesuai kebutuhan masing2 pasien Untuk produk import, agar ketentuan pada pasal ini dapat diselenggarakan dengan Perka BPOM no 30 tahun 2017 pasal 4	Pada pasal 11 ayat (1) redaksional diperbaiki dengan menambahkan keterangan "fasilitas resmi/berwenang" Dit. Standar Obat: Tetap menggunakan istilah surat pesanan karena telah sesuai dengan peraturan lainnya seperti PerBPOM CDOB Berdasarkan PerBPOM 30/2017 Pasal 4 Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3, Obat dan Makanan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus memiliki masa simpan paling sedikit 9 (sembilan) bulan sebelum batas kedaluwarsa, untuk Produk	tetap menggunakan istilah fasilitas resmi dijelaskan dengan menambah ".../berwenang" redaksional Pasal 11 ayat (1) menjadi: (1) Pengadaan Obat Donasi wajib bersumber dari fasilitas resmi/berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Penggunaan istilah surat pesanan sudah sesuai dengan peraturan lainnya seperti pada CDOB dan PerBPOM 4/2018 Tidak diakomodir Karena pengaturan bukan hanya untuk donasi obat yang berasal dari luar negeri. Pemilihan 2 (dua) tahun sesuai dengan Permenkes Donasi.

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
pengiriman Obat Donasi. (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicekualikan untuk Obat Donasi yang memiliki masa kedaluwarsa di bawah 2 (dua) tahun.		Biologi; dan 2/3 (dua pertiga) dari masa simpan, untuk Obat. Bu Murti: Usul perubahan redaksional pada Pasal 15 ayat (1) dan ayat (2) rumusan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan Masrur: Obat Donasi yang diatur ini obat donasi bukan hanya dari luar namun juga termasuk obat donasi dari dalam negeri. Jika menggunakan rumusan "sesuai ketentuan perundang-undangan", pengaturan terkait donasi untuk obat dari dalam negeri belum ada ketentuannya. Kesimpulan: Tidak diakomodir karena pengaturan bukan hanya untuk donasi obat yang berasal dari luar negeri dan pemilihan 2 (dua) tahun sesuai dengan Permenkes Pemasukan Obat Donasi	
Pasal 16 ayat (1) (1) Setiap pengiriman Obat Donasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen penyaluran sebagai berikut: a. surat pesanan dari Penerima Donor; b. faktur dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB); dan c. dokumen penyaluran lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Saat ini kebutuhan obat donasi yang diberikan ada yang berdasarkan surat kebutuhan dari RS penerima donasi yang diterima rutin sesuai kebutuhan masing2 pasien	Penggunaan istilah surat pesanan sudah sesuai dengan peraturan lainnya seperti pada CDOB dan PerBPOM 4/2018	Penggunaan istilah surat pesanan sudah sesuai dengan peraturan lainnya seperti pada CDOB dan PerBPOM 4/2018

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Agar pada point a, ditambahkan surat kebutuhan: a. Surat pesanan atau surat kebutuhan dari penerima Donor			
Pasal 8 ayat (2) Diberikan lampiran contoh perjanjian kerja sama.		Informasi terkait apa saja yang harus dicantumkan dalam perjanjian Kerja Sama telah terakomodir dalam Pasal 8	hal-hal apa saja yang tercantum pada perjanjian kerja sama telah terakomodir pada Pasal 8
Pasal 15 ayat (1): Tidak diberikan batasan persyaratan minimum batas kadaluarsa obat donasi (2 tahun).	Pada kondisi kedaruratan dan kritis, pembatasan batas minimum masa kadaluarsa obat donasi dapat menghambat pemasukan obat-obat yang sangat diperlukan untuk membantu kondisi kedaruratan di kritis.	Tidak diakomodir. Tetap perlu diatur untuk menghindari penumpukan obat donasi kadaluarsa yang tidak terpakai	Masukan tidak diakomodir Tetap perlu diatur untuk menghindari penumpukan obat donasi kadaluarsa yang tidak terpakai
Pasal 6 ayat (1) dan (2): (1) Pemerintah dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) selain dapat berpartisipasi sebagai Donator juga dapat berpartisipasi sebagai Penerima Donasi. (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk apotek. (1) Pemerintah, lembaga/badan internasional, Industri Farmasi, PBF, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, LKS	Yang menjadi penerima donasi hanya pemerintah dan fasilitas Pelayanan Kesehatan. Lembaga/badan internasional, LKS dan masyarakat dengan dibantu oleh Pemerintah, Industri Farmasi, PBF dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan	Dit. Standardisasi Obat: Masukan tidak diakomodir. Pengaturan penting dilakukan untuk keperluan kebutuhan pengawasan	Masukan tidak diakomodir Pengaturan penting dilakukan untuk keperluan kebutuhan pengawasan.

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
dan/atau Masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) selain dapat berpartisipasi sebagai Donator juga dapat berpartisipasi sebagai Penerima Donasi. (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Apotek, agar dapat diterima untuk Apotek yang bertindak atas Kerjasama dengan penerima donasi			
Pasal 21 ayat (1) (1) Dalam hal terdapat sisa penggunaan Obat Donasi, Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagai penerima donator dan atau bertindak atas Kerjasama dengan penerima donasi wajib melaporkan kepada Kepala Badan menggunakan Formulir Laporan Sisa Penggunaan Obat Donasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.		Akan dibahas lebih lanjut untuk mengatur lebih jelas mengenai bisnis proses pengaturan pihak yang dikerjasamakan (siapa yang menjadi penerima donasi dan siapa yang menjadi pemberi donasi)	Akan dibahas kembali untuk pengaturan bisnis proses pihak yang bekerjasama, pemberi donasi, dan penerima donasi
Jika Industri Farmasi mendapatkan permintaan donasi dari LKS/Yayasan Sosial untuk didonasikan kembali ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan di daerah, mohon		Akan dibahas lebih lanjut untuk mengatur lebih jelas mengenai bisnis proses pengaturan pihak yang dikerjasamakan (siapa yang menjadi penerima donasi dan siapa yang menjadi pemberi donasi)	Akan dibahas kembali untuk pengaturan bisnis proses pihak yang bekerjasama, pemberi donasi, dan penerima donasi

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
informasinya apakah yang akan dianggap sebagai donator? Apakah Industri Farmasi atau LKS/Yayasan? Kemudian apakah yang akan bertanggung jawab untuk pelaporannya?			
Pasal 15 ayat (1) dan (2) - Untuk kadaluarsa obat donasi, tidak dibatasi hanya 2 (dua) tahun, mengusulkan sesuai dengan kesepakatan antara pemberi donasi, penerima donasi dan peruntukannya. - Ayat 1 & ayat 2, terdapat kontradiktif, dimana pada ayat 1 disebutkan batas kadaluarsa minimal 1 tahun, namun pada pasal 2 disebutkan pengecualian untuk obat dengan masa kadaluarsa 2 tahun	Pada implementasinya, obat donasi yang diperlukan memerlukan proses distribusi/ diskusi yang memerlukan waktu, dan pada saat- saat tertentu digunakan untuk kegiatan sosial, dimana obat donasi digunakan secara langsung. Bisa jadi masa kadaluarsa sudah dekat, namun masih bisa digunakan dan merupakan obat yang diperlukan sehingga dapat diterima oleh fasyankes. Tentunya hal ini dapat disepakati anatar pemberi donasi dan penerima donasi.	Merujuk pada aturan WHO, Bu Murti: Bagaimana jika sesuai dengan persetujuan kedua belah pihak saja?tercantum dalam kerja sama nya. Tuti Wasdis: Untuk ED di bawah 2 tahun nant malah jadi produk buangan. Jika berdasarkan kesepakatan, maka khawatir terlalulonggar, karena tidak ada Batasan Kesimpulan: Tidak diakomodir	Tidak diakomodir
Pasal 15 ayat (1) Masa kadaluarsa disini apakah mengacu pada persetujuan NIE? Sebaiknya ada minimum shelf life yang harus dipenuhi untuk produk yang akan didonasikan?	Taisho In case produksi & release QC membutuhkan waktu s/d 2 minggu, dan produk (dengan shelf life 24 months), baru bisa dikeluarkan dari distributor (untuk tujuan donasi) dalam kurun waktu 3-6 bulan setelahnya (karena konsep FEFO dan adanya Days of Inventory/ Buffer Stock)		Produk yang shelf life dibawah 24 bulan tidak termasuk ke dalam ketentuan kadaluarsa 2 (dua) tahun pada ayat (1). Masukan sudah diakomodir pada Pasal 15 ayat (2)

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Pasal 15 ayat (2): Sebaiknya ada minimum shelf life yang harus dipenuhi untuk produk yang akan didonasikan?	Karena adanya jeda waktu antara release QC serta distribusi, sehingga akan ada shelf life yang terpotong.	Sudah diakomodir dalam Pasal 15 ayat (2) Persyaratan masa kedaluwarsa perlu diatur untuk menghindari penumpukan obat ED di sarana. Bu Murti: Ketentuan 2 (dua) tahun ini mengacu pada obat donasi sesuai Kemkes. Kesimpulan: Sudah diakomodir dalam Pasal 15 ayat (2), terkait Batasan masa kedaluwarsa tetap dengan ketentuan saat ini, akan dievaluasi lebih lanjut setelah peraturan ini diimplementasikan.	sudah diakomodir pada Pasal 15 ayat (2) Terkait masa simpan tetap dengan ketentuan saat ini, namun akan dievaluasi setelah penerapan peraturan.
Apabila penerima donor bukan lembaga/institusi yang dapat mengeluarkan surat pesanan	Apakah SP bisa dibuat dengan Lembaga yang diajak Kerjasama, meskipun surat pesanan bukan dari penerima donor?	Lembaga/Yayasan tidak bisa menerima donasi secara langsung, jadi harus bekerja sama dengan Fasyankes sebagai penerima donasi. Dalam hal Fasyankes tersebut yang diajak kerja sama, maka surat pesanan dapat diterbitkan oleh Fasyankes tsb	
Pasal 1 ayat (1): "Lembaga Kesejahteraan Sosial yang selanjutnya disingkat LKS adalah organisasi sosial atau perkumpulan sosial yang melaksanakan penyelenggaraan kesejahteraan sosial yang dibentuk oleh masyarakat, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum"	Agar dapat diketahui oleh kementerian sosial dan dapat memudahkan dalam melakukan monitoring oleh Kemensos	Kemensos Definisi LKS sudah sesuai, pada rancangan peraturan ini tidak akan ada turunannya lagi dalam bentuk Juklak	Definisi LKS telah sesuai, dalam peraturan ini tidak ada turunan lagi dalam bentuk juklak.

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
Diusulkan apabila dalam aturan turunan peraturan ini menambahkan "- dan terdaftar di Kementerian Sosial"			
GP Farmasi			
- Usul dicantumkan: obat donasi bisa diluluskan bila sudah memiliki obat yang setara yang memiliki NIE di Indonesia	-	Terkait pelulusan obat donasi, kaitannya dengan obat yang memiliki zat aktif yang sudah terdaftar di Indonesia, baik persyaratan maupun evaluasinya diatur dalam peraturan terkait SAS.	Terkait pelulusan obat donasi kaitannya dengan obat yang memiliki zat aktif yang telah terdaftar di Indonesia pengaturannya diatur pada peraturan SAS
- Adanya ketentuan bahwa donasi obat yang dilakukan di Indonesia mengutamakan obat produksi dalam negeri apabila obat tersebut telah ada di Indonesia.	-	Diakomodir Akan dirumuskan kemudian	Akan diakomodir Dibuat norma untuk mengutamakan produk dalam negeri.
PP IAI			
- Adanya persyaratan apotek tidak dapat sebagai penerima donasi, maka perlu ditambahkan Rumah Sakit dan fasyankes yang bisa menjadi opsi untuk menerima sumbangan	-	RS dan Fasyankes lain dalam peraturan ini dapat bertindak sebagai penerima donasi	Rumah sakit dan fasyankes lain dalam peraturan ini dapat bertindak sebagai penerima donasi.
BNPB			
- Perlu ada persyaratan untuk donatur yang memberikan bantuan sehingga obat yang didonasikan dapat digunakan di Indonesia.	-	Sudah diakomodir persyaratan sisa kedaluarsa untuk menghindari adanya penumpukan stok obat ED	Sudah diakomodir pada Pasal 15 terkait persyaratan sisa kedaluarsa untuk menghindari adanya penumpukan stok obat ED
DitWasdis			
- Perlu pertimbangan obat EUA termasuk dalam lingkup	-	Sudah diakomodir dalam definisi NIE	sudah diakomodir pada definisi izin edar

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
pengaturan Apakah sarana pelayanan yang mendapatkan obat donasi juga melakukan pencatatan dan pelaporan?	-	Dit. Standardisasi Obat: Untuk sarana pelayanan, ketentuan mengenai pencatatan sudah diatur. Namun untuk pelaporan hanya konteks pelaporan sisa obat donasi bukan penggunaannya. Belum mengakomodir pelaporan untuk penggunaan obat donasi oleh Fasyankes. Namun perlu dipertimbangkan apakah akan menambah beban fasyankes jika diberlakukan ketentuan pelaporan penggunaan obat donasi oleh Fasyankes. Obat donasi risiko nya di hulu dan hilir. Untuk di hulu terkait sumbernya betul tidak dari jalur resmi sedangkan hilirnya untuk penggunaan sisa obat donasi. Untuk penggunaannya sendiri sama dengan obat pada umumnya. Untuk pelaporan rutin penggunaan obat donasi seperti Kemkes juga belum memberlakukan. Jika kita memberlakukan maka: 1. perlu ada justifikasi 2. perlu dipertimbangkan menambah beban saryanfar atau tidak 3. bentuk laporan seperti apa karena penggunaan obat donasi sangat beragam. Nuki Wasdis: Untuk penggunaan tetap perlu dilaporkan namun tidak perlu detil hanya total penggunaan saja, tidak perlu detil obat ditujukan untuk apa saja Murti: Usul cukup dengan melaporkan sisa obat donasi saja. Untuk penggunaan obat donasi yang dilaporkan secara rutin tidak	Perlu dipertimbangkan pelaporan oleh fasyankes. Pelaporan dilakukan untuk sisa obat donasi dan sebelumnya telah dinotifikasi rencana pelaksanaan donasi.

Masukan	Justifikasi	Pembahasan	Hasil Rapat
		perlu.	
Penyediaan transportasi diharapkan tidak menggantikan peran PBF sebagai entitas khusus dalam penyaluran Obat	-	Dalam Pasal 13 ayat (4) menyebutkan "mengacu sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan" sehingga masukan tersebut sudah diakomodir.	Telah diakomodir pada Pasal 13 ayat (4) Pada peraturan ini tetap mengacu pada peraturan perundang-undangan.

Notulis:

Yopi Arpina, S.Farm, Apt.

Risyda Afdhillati, S.Farm, Apt.

Mengetahui,
Penanggung Jawab Kegiatan



M.Masrur, S.Farm, Apt