

RANCANGAN PERATURAN BADAN POM TENTANG PENGAWASAN PEREDARAN
OBAT DALAM RANGKA BUKAN PERDAGANGAN

No.	Topik Pengaturan	Penjelasan
1.	Landasan/Dasar Hukum	1. Undang-Undang No.36 Tahun 2009 tentang Kesehatan 2. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan 3. Peraturan Presiden Nomor 80/2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan
2.	Latar belakang	a. Belum terdapat peraturan yang mengatur secara khusus terkait pengawasan peredaran obat yang digunakan dalam rangka bukan perdagangan (antara lain untuk bakti sosial atau <i>corporate social responsibility-CSR</i>) b. Adanya kasus peredaran obat palsu yang berasal dari obat sisa kegiatan bakti sosial.
3.	Jangkauan/Arah Pengaturan	- Penetapan ruang lingkup jenis peredaran obat dalam rangka bukan perdagangan yang diatur (antara lain untuk tujuan bakti sosial atau CSR). - Pengaturan jalur peredaran obat dalam rangka bukan perdagangan dalam konteks penyaluran/distribusi. - Pelaporan kegiatan penyaluran dan penggunaan obat yang digunakan dalam rangka bakti sosial atau CSR. - Penanganan terhadap sisa obat kegiatan bakti sosial atau CSR.
4.	Ruang Lingkup pengaturan	- Pendistribusian obat untuk digunakan dalam kegiatan bakti sosial dan CSR - Penanggung jawab kegiatan adalah badan usaha atau perorangan - Sumber obat yang didistribusikan dalam kegiatan bakti sosial - Penanganan obat yang digunakan untuk kegiatan termasuk penyimpanan - Pencatatan obat yang digunakan dalam kegiatan - Penanganan obat sisa kegiatan
5.	Stakeholder	- Industri Farmasi - Pedagang Besar Farmasi - Sarana Pelayanan Kesehatan - Sarana Pelayanan Kefarmasian