

EXECUTIVE SUMMARY

A. Latar Belakang

1. Belum terdapat peraturan yang mengatur secara khusus terkait pengawasan peredaran obat donasi di wilayah Indonesia.
2. Adanya kasus peredaran obat palsu yang berdasarkan hasil pengawasan diketahui berasal dari obat sisa kegiatan bakti sosial.
3. Sebagai pengamalan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dimana Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan obat sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.

B. Pokok-pokok pengaturan yang tercantum pada Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia, sebagai berikut:

1. Pihak-pihak yang berkaitan dan berperan sebagai Donator dan Penerima donasi dalam peredaran Obat Donasi.
2. Pengaturan yang diatur pada Rancangan Peraturan Badan ini adalah Obat Donasi yang ditujukan untuk pelayanan kesehatan pada tanggap bencana, program pemerintah dan/atau kegiatan sosial.
3. Persyaratan yang harus dipenuhi dalam penyelenggaraan peredaran obat donasi yaitu:
 - a. Persyaratan Obat Donasi yang digunakan yaitu memiliki Izin Edar atau pemasukan melalui jalur khusus / *Special Access Scheme* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. Persyaratan pihak yang berpartisipasi dalam penyelenggaraan Peredaran Obat Donasi.
 - c. Penjelasan pelaksanaan peredaran Obat Donasi yang meliputi:

- 1) Perjanjian Kerja Sama, yaitu harus memuat paling sedikit informasi pembagian tanggung jawab, penyediaan informasi, pelaksanaan monitoring dan evaluasi, serta penanganan sisi Obat Donasi.
 - 2) Perencanaan pelaksanaan peredaran Obat Donasi yang baik yang mencakup mengidentifikasi pihak yang akan diikutsertakan dalam kegiatan, periode penggunaan Obat Donasi dan estimasi waktu pengiriman, menetapkan estimasi/perkiraan sisa masa kedaluwarsa Obat Donasi pada saat diterima oleh Penerima Donasi, dan menyusun analisis kebutuhan.
 - 3) Pengadaan Obat Donasi harus bersumber dari fasilitas resmi/berwenang serta mengutamakan produksi dalam negeri.
 - 4) Penyaluran Obat Donasi dilakukan dengan menerapkan cara distribusi obat yang baik.
 - 5) Pada penerimaan, penyimpanan dan penyerahan Obat Donasi, perlu untuk memastikan Obat Donasi memenuhi ketentuan
 - 6) Pencatatan dan pelaporan, dimana pencatatan peredaran Obat Donasi harus mampu telusur.
4. Pada bagian Pengawasan, dijelaskan terkait pelaksanaan pengawasan dilakukan koordinasi antara Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
 5. Pelanggaran terhadap ketentuan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia dapat dikenakan sanksi kepada Pemberi Donasi, Penerima Donasi, LKS, Industri Farmasi, PBF, dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan dikenakan sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - c. pencabutan perizinan berusaha

C. Proses Penyusunan

- a. Telah dilaksanakan rapat pembahasan bersama internal Badan POM sebanyak 3 (tiga) kali pembahasan yaitu pada tanggal 30 Maret 2021, tanggal 14 Maret 2021, dan tanggal 30 Agustus 2021.
- b. Konsultasi publik dilaksanakan melalui laman jdih.pom.go.id pada tanggal 2 – 23 Agustus 2021 dan secara tatap muka melalui *Zoom Meeting* pada tanggal 23 Agustus 2021 bersama internal Badan POM, *stakeholder* terkait yang dalam hal ini Kementerian Kesehatan, Kementerian Sosial, Badan Nasional Penanggulangan Bencana, asosiasi pelaku usaha dan asosiasi profesi.