

Nomor : SD.01.04.31.313.08.21.175
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Undangan Konsultasi Publik Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia

Jakarta, 19 Agustus 2021

Kepada Yth.

Daftar Undangan Terlampir

di

Tempat

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

Hari, tanggal : Senin, 23 Agustus 2021
Waktu : 08.45 WIB - Selesai
Tempat : **Aplikasi Zoom Meeting (<https://bit.ly/KonblikObatDonasi>)**
Meeting ID : 603 904 5098
Password : obatdonasi
Agenda : Pembahasan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia (Draft Rancangan Peraturan Badan POM terlampir)

Pendaftaran dan konfirmasi kehadiran disampaikan melalui [link https://bit.ly/RegistrasiKonblikObatDonasi](https://bit.ly/RegistrasiKonblikObatDonasi). Untuk informasi terkait kegiatan ini dapat menghubungi Sdri. Henni (Pesan *Whatsapp*: 085324044720).

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.

Lampiran Surat Undangan

Nomor : SD.01.04.31.313.08.21.175

Tanggal : 19 Agustus 2021

DAFTAR UNDANGAN

Yth.

A. Kementerian Kesehatan

1. Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian
2. Direktur Pelayanan Kefarmasian
3. Direktur Pelayanan Kesehatan Primer
4. Direktur Pelayanan Kesehatan Rujukan

B. Kementerian Sosial

1. Direktur Pengelolaan Sumber Dana Bantuan Sosial
2. Direktur Perlindungan Sosial Korban Bencana Alam
3. Direktur Pemberdayaan Sosial Perorangan, Keluarga, dan Kelembagaan Masyarakat

C. Badan Nasional Penanggulangan Bencana

1. Direktur Dukungan Sumber Daya Darurat
2. Direktur Pengelolaan Logistik dan Peralatan

D. Asosiasi Profesi dan Pelaku Usaha

1. Direktur Eksekutif *International Pharmaceutical Manufacturers Group* (IPMG)
2. Ketua Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI)
3. Ketua Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)

E. Badan Pengawas Obat dan Makanan

1. Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
2. Plt. Direktur Registrasi Obat
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. Kepala Balai Besar POM di Surabaya
7. Kepala Balai Besar POM di Samarinda
8. Kepala Balai POM di Serang
9. Kepala Balai Besar POM di Mataram
10. Kepala Balai POM di Palu
11. Kepala Loka POM di Balikpapan
12. Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Mutu Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
13. Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Khasiat, Keamanan, dan Informasi Produk Obat dan Bahan Obat
14. Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
15. Staf Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Nomor : SD.01.02.31.313.08.21.176 Jakarta, 19 Agustus 2021
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Undangan Sebagai **Narasumber** pada Konsultasi Publik Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia

Kepada Yth.

**Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan
Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor**
di

Tempat

Sehubungan dengan penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia, maka bersama ini kami bermaksud mengundang Ibu sebagai **Narasumber** pada kegiatan konsultasi publik yang akan dilaksanakan secara daring pada:

Hari, tanggal : Senin, 23 Agustus 2021
Waktu : 08.45 WIB - Selesai
Tempat : **Aplikasi Zoom Meeting (<https://bit.ly/KonblikObatDonasi>)**
Meeting ID : 603 904 5098
Password : obatdonasi
Topik : Pemaparan Hasil Pengawasan Distribusi Obat Donasi termasuk Obat yang Digunakan dalam Kegiatan Bakti Sosial

Tentative agenda sebagaimana terlampir.

Konfirmasi kehadiran disampaikan melalui [link https://bit.ly/RegistrasiKonblikObatDonasi](https://bit.ly/RegistrasiKonblikObatDonasi). Untuk informasi terkait kegiatan ini dapat menghubungi Sdri. Henni (Pesan *Whatsapp*: 085324044720).

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.

Nomor : SD.01.04.31.313.08.21.176 Jakarta, 19 Agustus 2021
Lampiran : 1 (satu) berkas
Hal : Undangan Sebagai **Narasumber/Penanggap** pada Konsultasi Publik
Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat
Donasi di Wilayah Indonesia

Kepada Yth.

Daftar Undangan Terlampir

di

Tempat

Sehubungan dengan penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia, maka bersama ini kami bermaksud mengundang Bapak/Ibu sebagai **Penanggap** pada kegiatan konsultasi publik yang akan dilaksanakan secara daring pada:

Hari, tanggal : Senin, 23 Agustus 2021
Waktu : 08.45 WIB - Selesai
Tempat : Aplikasi Zoom Meeting (<https://bit.ly/KonblikObatDonasi>)
Meeting ID : 603 904 5098
Password : obatdonasi
Agenda : Pemaparan dan Tanggapan Terhadap Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia
(Agenda dan Draft Rancangan Peraturan Badan POM sebagai bahan Penanggap sebagaimana terlampir)

Pendaftaran dan konfirmasi kehadiran disampaikan melalui *link* <https://bit.ly/RegistrasiKonblikObatDonasi>. Untuk informasi terkait kegiatan ini dapat menghubungi Sdri. Henni (Pesan *Whatsapp*: 085324044720).

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.

Lampiran Surat Undangan

Nomor : SD.01.04.31.313.08.21.176

Tanggal : 19 Agustus 2021

DAFTAR UNDANGAN

Yth.

1. Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kementerian Kesehatan.
2. Direktur Pemberdayaan Sosial Perorangan, Keluarga, dan Kelembagaan Masyarakat, Kementerian Sosial.
3. Direktur Pengelolaan Logistik dan Peralatan, BNPB
4. Ketua Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI)
5. Ketua Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (IAI)

AGENDA ACARA
Konsultasi Publik Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran
Obat Donasi di Wilayah Indonesia
Jakarta, 23 Agustus 2021

Waktu	Acara	Keterangan
08.45 – 09.00	Pembukaan	Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA (Dra. Mayagustina Andarini, M.Sc., Apt)
09.00 – 09.30	Pemaparan Hasil Pengawasan Distribusi Obat Donasi	Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, NPP (Mimin Jiwo W, S.Si, Apt)
09.30 – 10.00	Pemaparan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia	Direktur Standardisasi Obat, NPPZA (Dra. L Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt)
10.00 – 12.00	Tanggapan dari Narasumber terhadap Rancangan Peraturan Badan POM	- Dr. Dra. Agusdini Banun Saptaningsih, Apt., MARS - Rustian, S.Si, Apt, M.Kes - Rinto Indratmoko
12.00 – 13.00	ISHOMAN	
13.00 – 14.30	Tanggapan dari Narasumber terhadap Rancangan Peraturan Badan POM	- Desak Ketut Ernawati Ph.D Apt
14.30 – 16. 45	Diskusi perihal Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia	Seluruh Peserta Rapat
16.45 – 17.00	Penutupan	Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat, Bahan Obat, NPPZA (Murti Komala Dewi, S.Si., Apt.,MKM.)

Mengetahui,
Koordinator Kelompok Substansi
Standardisasi Produksi dan Distribusi
Obat, Bahan Obat, NPPZA



Murti Komala Dewi, S.Si, Apt, MKM

NOTULA KONSULTASI PUBLIK
RANCANGAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DONASI DI WILAYAH INDONESIA
23 AGUSTUS 2021

Sambutan Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA

1. Berdasarkan Perpres 80/2017 salah satu tugas badan POM adalah membentuk regulasi di bidang Pengawasan obat dan makanan, salah satunya adalah menyusun suatu standar, pedoman, peraturan, dsb
2. Produk hukum ini untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat dan makanan yang berisiko terhadap Kesehatan.
3. Agar rancangan peraturan ini dapat disepakati bersama, kita mencari titik tengah agar semua dapat berjalan secara berkeadilan, tidak ada yang diuntungkan dan dirugikan, semuanya mendapatkan perlakuan yang sama.
4. Regulasi ini sangat perlu bagi pelaku usaha, masyarakat dan stakeholder terkait agar ada acuan/keyakinan/kepastian payung hukum yang melindungi.
5. Pedoman/regulasi/standar merupakan awal dari produk hukum yang kemudian akan diacu dan dilaksanakan yang pada akhirnya akan dilakukan pengawasan post market.
6. Penyusunan regulasi ini merupakan Langkah upaya pelaksanaan pengawasan pre market yang dilakukan oleh Badan POM
7. Kegiatan Donasi sering kita temukan baik disebabkan oleh suatu bencana, maupun sebagai bentuk tanggung jawab sosial suatu perusahaan. Selama pandemic ini banyak sekali produk donasi yang masuk, salah satunya melalui BNPB
8. Berdasarkan pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM, ditemukan ketidaksesuaian dalam pelaksanaan kegiatan donasi tersebut, seperti sumber yang tidak jelas dan permasalahan mutu (obat yang akan ED, obat yang sudah tidak dipakai di negara asalnya). Jangan sampai hal-hal ini menjadi isu sehingga BPOM harus mengawal ini agar obat donasi sesuai mutu dan standar.
9. Yang paling dikhawatirkan adalah obat donasi ini diperjualbelikan apalagi secara online melalui marketplace. Oleh karena itu diperlukan pengawasan oleh Badan POM
10. Donasi ini penting namun tetap pelaksanaannya harus sesuai ketentuan yang ada, salah satunya harus mudah tertelusur.
11. Konsultasi public ini merupakan wadah untuk menampung masukan dari pelaku usaha maupun stakeholder terkait terhadap penyusunan regulasi yang dilakukan oleh Badan POM sehingga masyarakat Indonesia dapat terlindungi dari obat donasi yang tidak memenuhi khasiat, keamanan dan mutu

Paparan Direktur Pengawasan Distribusi Obat NAPPZA tentang Pengawasan Obat Donasi

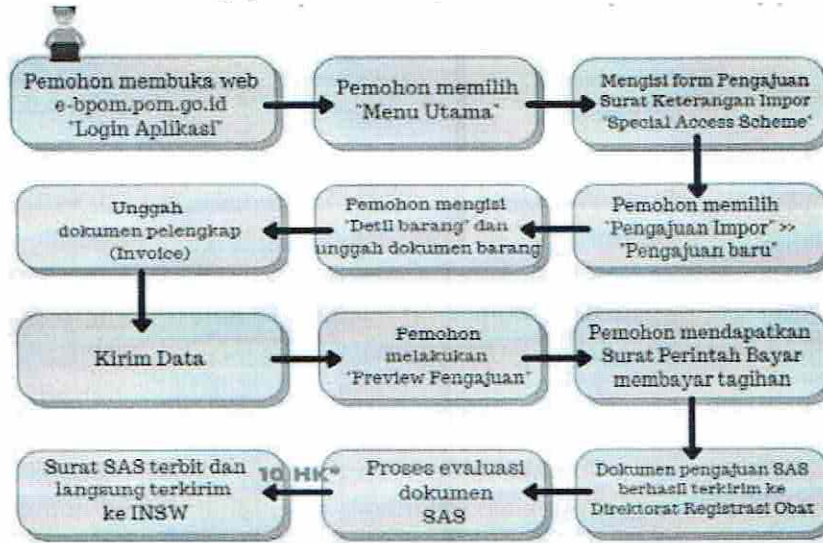
1. Dasar Hukum/Regulasi Pengawasan Obat Donasi
 - a. Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
 - b. Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
 - c. Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan

- d. Peraturan Badan POM No. 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah oleh Peraturan Badan POM No. 14 Tahun 2020
- e. Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah oleh Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2020

2. Pemasukan Obat Untuk Keperluan Donasi Ke Dalam Wilayah Indonesia

Dilakukan melalui jalur SAS → Pemasukan obat yang belum/tidak memiliki izin edar, namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu, salah satunya untuk keperluan donasi

- Prosedur Pengajuan dan Persyaratan Obat SAS

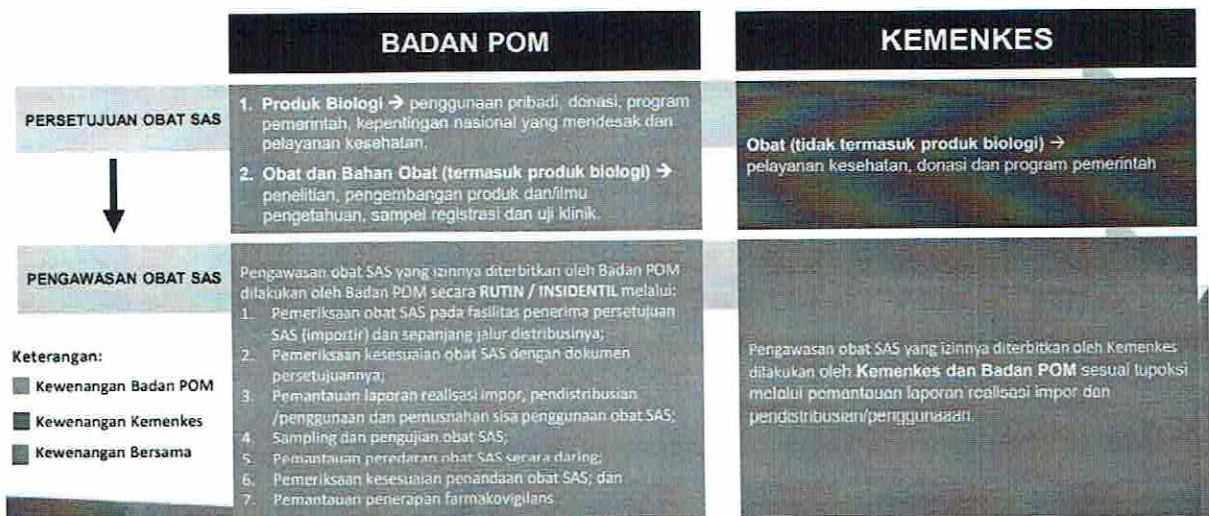


3. Pengawasan Obat SAS

Berdasarkan PerBPOM No. 10 Tahun 2021 Bagian Lampiran D.11, Pengawasan obat SAS dilakukan secara RUTIN / INSIDENTAL, melalui:

- a. Pemeriksaan obat SAS pada fasilitas penerima persetujuan SAS (importir) dan sepanjang jalur distribusinya;
- b. Pemeriksaan kesesuaian obat SAS dengan dokumen persetujuannya;
- c. Pemantauan pelaporan realisasi importasi, pendistribusian/penggunaan dan pemusnahan sisa penggunaan obat SAS;
- d. Sampling dan pengujian obat SAS;
- e. Pemantauan peredaran obat SAS secara daring;
- f. Pemeriksaan kesesuaian penandaan obat SAS; dan
- g. Pemantauan penerapan farmakovigilans.

4. Tata Hubungan Kerja/Pembagian Kewenangan Pengawasan Obat SAS antara Badan POM dan Kemenkes berdasarkan Permenkes 14/2021 Bagian Lampiran 56 dan PerBPOM 10/2021 Bagian Lampiran D/11



5. Aspek-aspek yang perlu Diperhatikan Dalam Pengelolaan Obat SAS untuk Keperluan Donasi
 - a. Pengadaan
 - b. Penerimaan
 - c. Penandaan
 - d. Penyimpanan
 - e. Pendistribusian/penggunaan
 - f. Pemusnahan
 - g. Pelaporan
 - h. dokumentasi
6. Bentuk pengawasan Obat SAS untuk Keperluan Donasi
 - a. Pengawasan dalam rangka Pengawasan Pemasukan Obat Dinasi termasuk Vaksin untuk Penanganan COVID-19
termasuk gugus tugas penanggulangan COVID, utamanya untuk memastikan bahwa obat donasi telah memenuhi persyaratan dan keamanan sehingga terdistribusi tepat sasaran dan terjamin mutu keamanannya.
 - b. Pengawasan Obat donasi selain untuk penanganan COVID-10 yang persetujuannya diterbitkan oleh Kemenkes
Pengawasan masih dilakukan dalam rangka *mapping* pengelolaan obat SAS, namun kedepan pengawasan akan menjadi bagian dari pengawasan rutin yang dilakukan oleh Badan POM dan seluruh unit pelaksana teknis Badan POM di seluruh Indonesia.
7. Potensi Diversi Obat SAS untuk Keperluan Donasi
Beberapa obat yang belum memiliki izin edar dan selama ini masuk melalui jalur SAS (donasi) diperjualbelikan secara daring di marketplace.

Paparan Direktur Standardisasi Obat NAPPZA tentang Rancangan PerBPOM Pengawasan Peredaran Obat Donasi ke Dalam Wilayah Indonesia

1. Dasar Hukum dalam penyusunan peraturan badan tentang pengawasan peredaran obat donasi ini adalah:
 - 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
2. Pada Bab I. Ketentuan Umum, berisi definisi operasional yang digunakan dalam peraturan, antara lain: Obat, Obat Donasi, Pemberi Donasi, Penerima Donasi, Lembaga Kesejahteraan Sosial (LKS), Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Izin Edar, Peredaran, Pemerintah, Kepala Badan dan Petugas
 3. Pada Bab II. Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia, diatur Ruang Lingkup, Persyaratan dan Pelaksanaan Peredaran Obat Donasi.
 4. Ruang Lingkup dalam peraturan ini adalah:
 - a. Sumber Obat Donasi
 - b. Penggunaan Obat Donasi
 - c. Persyaratan Obat Donasi
 - d. Penyelenggara
 - e. Penggunaan Obat Donasi
 - f. Peredaran Obat Donasi.
 5. Sebagai persyaratan dalam pelaksanaan peredaran obat donasi yang diatur dalam Peraturan Badan ini adalah sebagai berikut:
 - a. Sumber Obat Donasi, yaitu dapat berasal dari produksi Luar Negeri dan produksi Dalam Negeri
 - b. Penggunaan Obat Donasi pada tanggap bencana, program pemerintah, dan kegiatan sosial
 - c. Persyaratan Obat Donasi, sebagai berikut:
 - d. Memiliki Izin Edar
 - e. Izin Edar dikecualikan untuk obat donasi yang dimasukkan ke wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus/SAS
 - f. Keamanan, khasiat dan mutu dipertahankan selama di Peredaran
 6. Penyelenggara peredaran obat donasi, yaitu dapat dilaksanakan oleh
 - a. Pemerintah
 - b. Lembaga/badan internasional
 - c. Industri Farmasi
 - d. Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Lembaga Kesejahteraan Sosial (LKS)
 7. Penggunaan Obat Donasi, dapat digunakan pada:
 - a. Tanggap bencana
 - b. Program pemerintah
 - c. Kegiatan sosial
 8. Peredaran Obat Donasi oleh Lembaga/badan internasional. Lembaga Kesejahteraan Sosial (LKS), dan Masyarakat, dengan ketentuan:
 - a. Bekerjasama dengan Pemerintah, Industri Farmasi, PBF, dan/atau Fasyankes
 - b. Dilarang melaksanakan pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, dan penyerahan Obat Donasi secara mandiri.
 9. Pada Pelaksanaan Peredaran Obat Donasi:
 - a. Harus terdapat Perjanjian Kerja Sama antara Donator dan Penerima Donasi
 - b. Dilakukan dengan Perencanaan yang baik
 - c. Pengadaan wajib bersumber dari fasilitas resmi dan dilengkapi dengan surat pesanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan
 - d. Penyaluran dilakukan dengan cara:
 - 1) Hanya kepada Pemerintah dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan
 - 2) Kegiatan peredaran dapat bekerjasama dengan PBF

- 3) Dalam pelaksanaan penyalurannya menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik
- 4) Serta wajib berdasarkan Surat Pesanan dari Penerima Obat Donasi
- e. Untuk Penerimaan dan Penyerahan, dilakukan dengan:
 - 1) Pemeriksaan dan memastikan Obat Donasi telah memenuhi ketentuan
 - 2) Penyerahan hanya dilaksanakan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan
- f. Dilakukan Pencatatan dan Pelaporan
 - 1) Setiap kegiatan penyaluran, penerimaan dan penyerahan Obat Donasi
 - 2) Merupakan bagian laporan kegiatan rutin
 - 3) Pelaporan sisa penggunaan Obat Donasi
10. Pada Bab III. Pengawasan, diatur terkait pelaksanaan pengawasan yang dilakukan yaitu:
 - a. Pemantauan pelaporan dan pemeriksaan fasilitas donator dan/atau penerima donasi
 - b. Pengawasan rutin dan insidentil
 - c. Dilakukan penyidikan apabila ditemukan dugaan pelanggaran pidana di bidang obat.
11. Selain itu, pada Bab III ini juga diatur Sanksi terhadap pelanggaran, yaitu berupa:
 - a. Peringatan tertulis
 - b. Penghentian sementara kegiatan
 - c. Pencabutan perizinan berusaha

Paparan Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian dan Alkes, Kemkes tentang Kebijakan Obat Donasi

1. Menyambut baik atas dikeluarkannya rancangan PerBPOM ini
2. Dasar Hukum SAS Obat
 - a. UU 36/2009 tentang Kesehatan
 - b. PP 72/1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
 - c. PP 5/2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
 - d. Permenkes 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Permenkes Nomor 1120/Menkes/Per/XI/2008 tentang Perubahan Atas Permenkes Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008
 - e. Permenkes 14/2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan
 - f. Kepmenkes Nomor HK.01.07/MENKES/5098/2021 tentang Pemasukan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus SAS dalam rangka Penanggulangan COVID-19
3. Persyaratan Obat Donasi
 - a. Surat Permohonan SAS Obat untuk donasi dari donator/pemberi donasi yang ditujukan kepada Dirketur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 - b. Surat keterangan donasi dan atau/perjanjian Kerjasama antara pemberi dan penerima donasi
 - c. Obat Berasal dari sumber resmi yang dapat dibuktikan dengan dokumen Salinan Certificate of Analysis (COA) dan/atau Invoice
 - d. Salinan Sertifikat GMP apabila obat berasal dari produsen obat
 - e. Air Way Bill/ Bill of Lading atau Surat Pernyataan akan Menyusulkan Air way Bill/ Bill of Lading
 - f. Penerima donasi harus memiliki dokter yang bertanggungjawab terhadap penggunaan produk
 - g. Obat-obatan yang masuk harus memiliki expired date diatas 2 tahun kecuali untuk produk dengan ED dibawah 2 tahun
 - h. Surat pernyataan akan mencantumkan kode SAS dan label "Donasi, tidak untuk diperjualbelikan"

4. Alur SAS Obat Donasi
 - a. Pemberi dan Penerima Donasi melakukan perjanjian kerja sama donasi
 - b. Pemberi donasi melakukan permohonan pemasukan obat donasi melalui jalur khusus yang ditujukan pada Dirjen Farmakes
 - c. Kemenkes cq Farmakes melakukan verifikasi dokumen dan evaluasi permohonan SAS, jika setuju akan diterbitkan izin SAS
 - d. Penerima donasi melakukan importasi dan clearance barang kemudian menembelkan kode SAS pada kemasan terkecil obat
5. Jenis Obat Donasi
 - a. Bencana/KLB

Donasi Obat untuk Penanggulangan Covid-19 dari Industri Farmasi, UNOPS, Kemenkes Belanda, Kemenkes Turki, Kemenlu Bangladesh, Direct Relief USA. Contoh Favapiravir, Remdesivir, Azithromycin
 - b. Program pemerintah
 - 1) Untuk program penanggulangan TB dari GFATM, contoh: Bedaquiline, Capreomycin, Isoniazid, Pyrazinamid, Ethambutol, Cycloserine, Levofloxacin, PAS Sodium
 - 2) Program pengendalian kusta dari WHO, contoh: Lamprene, MB Adult 360 kit int, MB Child 288 kit int
 - 3) Program pengendalian HIV/AIDS dari GFATM, contoh: Lamivudine 30 mg + Nevirapine 50 mg + Zidovudine 60 mg Tablet, Abacavir 300 mg tablet
 - 4) Program eliminasi filariasis dan kecacingan dari WHO, contoh: Albendazol tablet 400 mg
 - 5) Program filariasis dari WHO, contoh: DEC (Diethyl Carbamazine Citrate) Tablet 100 mg
 - 6) Program nasional pencegahan dan penanggulangan stunting dari vitamin angels, contoh: Multivitamins for Pregnant Women (MMN)
 - c. Pelayanan kesehatan

Donasi obat dari PT. Roche, contoh: Alecensa Kapsul, vrysdi Sirup Kering (Risipilam 0.75 mg/ml)

Masukan dari Penanggap:

Kementerian Kesehatan – Dra. Agusdini Banun

Masukan terhadap rancangan:

- a. Menambahkan untuk kepentingan pelayanan kesehatan pada tujuan penggunaan obat donasi
- b. Penerima donasi harus memiliki dokter yang bertanggung jawab terhadap penggunaan produk
- c. Obat donasi berasal dari sumber resmi yang dapat dibuktikan dengan dokumen salinan CoA an/atau invoice atau kwitansi pembelian dari distributor resmi di Negara asal
- d. Pada label/penandaan obat donasi yaitu penambahan kode SAS dan Label "Donasi, tidak untuk diperjualbelikan"
- e. Laporan penyaluran obat Donasi ke Kemenkes dan BPOM

Kementerian Sosial (Rinto Indratmoko, Direktorat Pemberdayaan Sosial)

1. Terkait dengan nomenklatur LKS yaitu "*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", pada peraturan turunannya perlu ditambahkan "dan terdaftar di Kemensos". Hal ini untuk memudahkan kemensos untuk monitoring kegiatan yang dilakukan oleh LKS.

BPOM: apakah ada dasar hukum terhadap ketentuan tsb?

Kemensos: terkait dengan penambahan kata "sudah terdaftar di Kemensos", perlu ditambahkan dalam turunan/juknis peraturan ini. Untuk definisi dalam rancangan peraturan ini sudah cukup seperti ini definisinya.

2. Terkait dengan bencana, secara substansi tidak bisa menjelaskan terkait dengan tusi yang ada di Badan POM. Namun paling tidak, sebetulnya bencana dibagi 2, namun bencana dibagi dua yaitu bencana alam dan bencana sosial.
3. Berdasarkan pengalaman di Kemensos, mempunyai kegiatan yang mirip dengan BPOM yaitu penanganan dana hibah dalam negeri, terhadap peraturan ini terdapat Permensos nya dan ada regulasi turunannya yaitu perdirjen yang membawahnya sehingga hal-hal yang tidak diharapkan dapat terfilter di perdirjen. Harapannya yaitu ketika PerBPOM ini terbit, mungkin ada turunannya, untuk membatasi atau lebih fokus lagi terkait pelaksanaan di lapangan.
4. Diharapkan agar memberikan undangan juga untuk Direktorat PSDBS (Pengelolaan Sumber Dana Bantuan Sosial).

GP Farmasi – Tirta Koesnadi

1. GP Farmasi berterima kasih diikutsertakan dalam penyusunan regulasi ini. GPFI ingin agar setiap pembuatan aturan mengikutsertakan GPFI.
2. Seluruh anggota GP Farmasi akan mendukung regulasi terkait pengawasan peredaran obat donasi. Jika tidak diatur, akan mengganggu distribusi obat di Indonesia
3. Ingin ada kesetaraan antara obat Donasi ke Indonesia dengan obat yang diproduksi dalam negeri. Agar Industri Farmasi Dalam Negeri dapat tumbuh. Jika obat yang akan didonasi tersebut tersedia di Indonesia, maka diharapkan obat dibeli dari IF dalam negeri saja.
4. Usul dicantumkan: obat donasi bisa diluluskan bila sudah memiliki obat yang setara yang memiliki NIE di Indonesia agar BPOM tidak repot menganalisisnya. Daripada beli dari pabrik lain sebaiknya beli dari Indonesia sendiri untuk memperkuat confidence produsen obat di Indonesia.
5. Usul kepada Kemkes dan BPOM: banyak anggota GPFI yang ingin melakukan donasi melalui SAS namun biasanya diberikan kepada BUMN. Kita ingin dipertimbangkan ikut serta mendatangkan obat donasi melalui fasilitas SAS.
6. Tidak ada keberatan terhadap aturan ini.
7. Agar industri dalam negeri dapat tumbuh : bila ada lembaga internasional yang akan mendonasikan obat ke Indonesia dan obatnya sudah ada di Indonesia, sebaiknya beli saja dari industri dalam negeri.

Desak Ketut Ernawati (PP IAI)

1. Saat ini sedang mempersiapkan donasi dari pemerintah Australia dan sudah memberikan list dokumen.
2. Untuk proses SAS donasi kira-kira waktunya berapa lama karena di panduan dokumen belum ada, agar jelas timeline-nya
3. Apakah ada peraturan dari pihak donatur dalam arti persyaratan dari donatur terkait obat dan alkes yang akan didonasikan

4. Persyaratan apotek tidak bisa sebagai penerima donasi → Perlu ditambahkan RS dan Fasilitas kesehatan mana saja yang bisa menjadi opsi untuk menerima sumbangan dari luar

BNPB (Rustian, Direktur DSDD)

1. Setuju agar yang sudah ada di dalam negeri diprioritaskan membeli produk di dalam negeri saja.
2. Industri di dalam negeri sudah bisa memproduksi dalam kapasitas besar
3. BNPB sudah melakukan negosiasi dengan pengusaha dibidang obat dan alkes terkait obat covid yang sudah ada di indonesia
4. Perlu ada persyaratan untuk donatur yang memberi bantuan → agar produk yang didonasikan tidak menjadi sampah, sebaiknya INSW bekerjasama dengan BPOM untuk memeriksa spesifikasi kebutuhannya, sebelum BNPB memberikan rekomendasi. Perlu ada verifikasi dulu dari Badan POM terkait obat yang akan didonasikan. Untuk alkes verifikasi dilakukan oleh Kemenkes.
5. Selama ini persyaratan bantuan sudah diperketat agar tidak menjadi sampah

Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP

1. Obat donasi adalah untuk yang memiliki izin edar, apakah perlu dipertimbangkan juga apakah obat EUA masuk dalam lingkup ini. Selanjutnya untuk pendistribusian obat donasi apakah ada peluang ke Instalasi Farmasi Pemerintah.
2. Untuk merespon dari Kemensos, ada durasi untuk pelaksanaan durasinya agar bisa dipantau pelaksanaan donasinya → agar durasi jelas sehingga bisa dikawal.
3. Untuk pelaporan: apakah pelaporan dari sarana pelayanan yang mendapatkan obat donasi juga melakukan pencatatan dan pelaporan?
4. Untuk penyediaan transportasi diharapkan tidak menggantikan peran PBF karena PBF sebagai entitas khusus dalam penyaluran obat.

Diskusi:

IAI Mataram (masukan tertulis):

Donasi perlu ada batasan minum ED yang bisa diterima, jangan sampai obat donasi yang digunakan di Indonesia, ED nya pendek sehingga mengelola beban pasca ED tersebut, terutama terkait pemusnahan.

BU Murti → terkait ED sudah dibatasi 2 tahun.

TIAR – Star Project:

1. Pasal 3: terkait peruntukkan obat donasi: tanggap bencana, program pemerintah dan kegiatan sosial. Perlu menambahkan kegiatan operasional riset karena program TB ini cukup aktif dalam kegiatan tsb. Diharapkan dapat diakomodir dalam peraturan ini.

Pak Wardhono:

Untuk obat donasi tujuan IPTEK, asal muasal spek obat tersebut harus lebih clear dan lebih detail. Misal donasi obat untuk UK, obat harus detail diproduksi di IF mana, sudah memiliki GMP atau tidak, site sudah memiliki GMP atau belum. Masukan untuk keperluan pengembangan IPTEK perlu ditampung, namun ada persyaratan tertentu yang perlu didalami dan didiskusikan lebih lanjut. Jangan sampai obat donasi untuk IPTEK ternyata sumbernya tidak clear. Sangat dimungkinkan untuk difasilitasi.

Bu Murti:

Rancangan ini dikhususkan untuk pelayanan kesehatan. Akan dibahas internal untuk penggunaan obat IPTEK ini karena proses bisnisnya akan banyak yang berbeda.

2. Pasal 4 ayat (2)

Apakah jalur khusus di ayat (2) ini apakah sama dengan yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan? → agar dielaborasi

Bu Murti:

Pemasukan obat jalur khusus dalam rangka kepentingan donasi dan obat program melalui Kemkes, selain itu di Badan POM

3. Pasal 5 ayat (1)

Stakeholder siapa saja yang berpartisipasi dalam hal peredaran obat donasi. Perlu dimasukan yayasan atau LSM → untuk mengakomodir NGO yang ingin terlibat dalam donasi obat

4. Pasal 5 ayat (4)

Huruf d dilarang melaksanakan pengadaan, penyimpanan, pendistribusian dan penyerahan obat Donasi secara mandiri. Perlu diperjelas mekanisme pengadaan dan distribusi untuk Lembaga internasional yang ingin berpartisipasi dalam donasi?

5. Pasal 8 ayat (4)

Terkait pembagian tanggung jawab yang meliputi pembiayaan, pengiriman, pengelolaan dsb sudah OK, namun pengadaan belum dimasukkan.

6. Pasal 8 ayat (5)

penyediaan informasi hanya terkait spesifikasi namun terkadang agar obat bisa dimanfaatkan maka harus dimunculkan berapa jumlah obat yang akan didonasikan karena terkait monev-nya. Agar menambahkan "jumlah obat yang akan didonasikan" karena hal ini berkaitan dengan monitoring supply obat di lapangan.

7. Pasal 10 ayat (2) huruf a

Bahwa donatur wajib memastikan penerima donasi memenuhi ketentuan memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan → bila penerima donasi pemerintah maka apakah iya donatur mengecek perizinan pemerintah? karena bukan kapasitas mereka untuk melakukan pengecekan perizinan yang terkait pemerintahan

Pak Wardhono:

Hal yang menjadi prinsip yang umum dilakukan adalah apabila suatu pihak akan menyerahkan obat kepada pihak lain, yang akan menyerahkan itu harus mengetahui apakah sarana tsb berizin atau tidak. Jangan sampai suatu institusi mendonasikan ke suatu sarana padahal sarana tsb tidak mempunyai perizinan

Masukan ini akan menjadi pertimbangan, apakah iya pihak swasta mengevaluasi instansi milik pemerintah.

8. Pasal 10 ayat (2) b → penerima harus mempunyai kemampuan pengelolaan rantai dingin (supply chain) hal ini bertolak belakang dengan penerimanya.

Bu Lela:

Ada obat donasi yang dikelola oleh suatu yayasan di suatu RS, yang dikelola adalah produk rantai dingin yang didistribusikan ke beberapa wilayah di Indonesia. Pihak yayasan tidak memahami terkait pengelolaan rantai dingin sementara pihak instalasi juga tidak menginfokan barang dikirim kemana saja. Perlu ada hal-hal teknis terkait tersebut diatur dalam peraturan ini.

Zuhrina, Direktorat Pelayanan Kesehatan Rujukan

1. Fasyankes tidak terbatas pada pemerintah atau swasta → tapi lebih kepada bila mereka sudah melaporkan kebutuhannya pada Pemda.
2. Perlu masukan dari Dirjen P2P Kemkes untuk menambahkan Instalasi Farmasi Pemerintah karena terlibat langsung.

Sanofi Aventis:

Dengan dikeluarkannya PERBPOM No. 10 Tahun 2021 yang mengatur Pemasukan Obat untuk Keperluan Donasi, apakah ini berarti telah secara resmi menggantikan KEPMENKES No. 1379.A/MENKES/SK/XI/2022 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus yang sebelumnya mengatur pemasukkan obat melalui SAS yang menyebutkan harus diajukan melalui Kimia Farma dan melalui evaluasi PRON? Mohon konfirmasi dan penjelasannya. Terima kasih.

Bu Murti:

untuk PerBPOM 10/2021 ketentuan lain tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan perbpom 10/2021. Terkait Kepmenkes ini perlu masukan dari Kemenkes

Bu Liza Kemkes:

KEPMENKES No. 1379.A/MENKES/SK/XI/2022 sepanjang bukan proses perizinannya, tidak dicabut, namun untuk perizinan mengacu ke Permenkes 14/2021. Dalam Permenkes tsb tetap berbunyi melalui PRON namun tidak dikunci Kimia Farma.

Daud Abadi - Konimex:

Terkait kewenangan produk SAS untuk BPOM dan Kemkes?

Bu Murti:

SAS untuk obat donasi dan program pemerintah merupakan kewenangan Kemkes mengacu ke Permenkes 14/2021. Untuk produk selain itu diatur dalam PerBPOM 10/2021. Persyaratan sudah mengacu ke dua peraturan tersebut.

Notulis:

Yopi Arpina
Dina Puspita Mayasari
Risyda Afdhilati

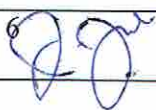
Penanggung jawab Kegiatan:

Murti Komala Dewi, S.Si, Apt., MKM





DAFTAR HADIR
Konsultasi Publik Rancangan PerBPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di
Wilayah Indonesia
Tanggal 23 Agustus 2021

NO	NAMA	UNIT	TANDA TANGAN	
1	Dra. Mayagustina Andarini, M.Sc., Apt	Plt. Deputi 1	1 a.n. 	
2	Dr. Dra. L. Rizka Andalusia M.Pharm., Apt.	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		2 
3	Mimin Jiwo Winanti.,S.Si., Apt	Dit. Pengawasan Distribusi ONPP	3 	
4	Sharon, SH	Biro HUKOR		4 
5	Patri Junipri, S.Si., Apt.	Dit. Pengawasan KMEI ONAPPZA	5 	
6	Reni Indrasih, A.Md	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		6 
7	Zulfikar Firdaus, SE	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA	7 	
8	Adhikayuga AP, SE	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		8 
9	Faizal Jihad Sriwijaya	TU Deputi	9 	
10	Rahma Atikah	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA		10 
11	Eka	Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA	11 	
12	ROCUR	Dit. WPSDAP PO		12 



DATA DIRI

Nama : Rustian, S.Si., Apt., M.Kes.
Tempat/ Tanggal Lahir : Lohong, 1 Januari 1969
NIP : 19690101 199803 1 004
Jabatan : Direktur Dukungan Sumber Daya Darurat
Instansi : Badan Nasional Penanggulangan Bencana
Golongan : IV/d
Eselon : II
No HP : 08128667366
Alamat Email : rustianjakarta01@gmail.com
NPWP : 67.043.838.1-001.000
Nomor Rekening : 032901056544509 Bank : BRI

Rustian, S.Si., Apt., M.Kes.



**DR. DRA. AGUSDINI
BANUN SAPTANINGSIH,
APT., MARS**

Direktur Produksi dan Distribusi
Kefarmasian

PROFILE

Dr. Agusdini Banun Saptaningsih, Apt., MARS is a Pharmacist who had been working in Dharmais Hospital for 21 years and currently serving as Director of Pharmaceutical Production and Distribution in Ministry of Health. Dr. Agusdini also active to share her knowledge as a lecture in some University.

CONTACT

PHONE:
085882909848

EMAIL:
dini_banun_dini@yahoo.com

EDUCATION

- S3 Fakultas Kedokteran Universitas Gadjah Mada
- S2 Magister Rumah Sakit Universitas Indonesia
- S1 dan Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Indonesia

WORK EXPERIENCE

- Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kementerian Kesehatan (2018-sekarang)
- Sekretaris Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan (2015-2018)
- Anggota Dewan Pengawas RS Jiwa Radjiman Wediodiningrat Lawang Malang (2020-2021)
- Anggota Dewan Pengawas RSUP Soeradji Tirtonegoro Klaten (2017-2020)
- Anggota Dewan Pengawas RS Wahidin (2016)
- Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit RS Kanker Dharmais (2010-2014)
- Kepala Divisi Pemasaran RS Kanker Dharmais (2002-2006)
- Kepala Bagian Pelanggan RS Kanker Dharmais (2006-2010)
- Ketua Tim Tarif RS Kanker Dharmais (2013-2014)
- Kepala Instalasi CSSD RS Kanker Dharmais (2014-2015)
- Dosen Logistik Farmasi Program S2 MARS di Universitas Pancasila, Univ Esa Unggul, Univ Respati Indonesia
- Konsultan Logistik Farmasi di RS swasta

ORGANIZATION EXPERIENCE

- Dewan Pakar Pengurus Ikatan Apoteker Indonesia Periode 2018-2022
- Humas Persatuan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI) periode 2015-2020
- Humas Himpunan Seminart Farmasi Rumah Sakit Indonesia (HISFARSI) Pusat periode 2014-2019 Dewan Penasehatn HISFARSI (2019-sekarang)
- Humas Yayasan Kanker Payudara Indonesia Periode 2010-2014

ACHIEVEMENT

- Satya Lencana Karya Satya XX Tahun dari Presiden RI Tahun 2016
- Bakti Karya Husada Tri Windu dari Menteri Kesehatan Tahun 2018
- Pemenang PERSI Award Kategori Costumer Care (2008-2009)

Nama : Rinto Indratmoko

Gol :IV / b

NIP : 196705281993031002

Jabatan : Kasubdit PDU (Potensi Dunia Usaha)

Satuan Kerja : Direktorat Pemberdayaan Sosial Perorangan , Keluarga dan Kelembagaan Masyarakat _ Direktorat Jenderal Pemberdayaan Sosial Kemensos RI

Alamat : Jl. Salemba Raya No 28 Jakpus

A. Biodata

1	NamaLengkap	Desak Ketut Ernawati S.Si Apt PGPharm MPharm Ph.D
2	Jabatan Fungsional	Dosen
3	Jabatan Struktural	Departmen Farmakologi dan Terapi FK UNUD
4	NIP/NIK/Identitaslainnya	197807252005012003
5	NIDN	0025077804
6	Pangkat/Golongan	Lektor/IIId
7	Tempatdan TanggalLahir	Seririt, 25Juli1978
8	Alamatrumah	Jalan Tukad Badung VI No 17 Denpasar
9	Nomor telepon/Faks/Hp	081236753646
10	AlamatKantor	BagianFarmakologiProgramStudiPendidikan Dokter
11	Nomor telepon	0361-222510
12	Alamate-mail	ketuternawati@unud.ac.id / dernawati001@gmail.com
13	Matakuliah yangdiampu	Pharmaceutical Medicine and Drug Ethics

B. RiwayatPendidikan

Program	S-1	S-2	S-3
NamaPerguruan Tinggi	UniversitasAirlangga	Curtin University	Curtin University
Bidang Ilmu	Farmasi	Farmasi	Farmasi
Tahun Masuk	1996	2005	2011
TahunLulus	2001	2007	2015
Judul Skripsi/Thesis/Disertasi	PengaruhkadarCd ²⁺ terhadap pertumbuhan kultur kalus	Amiodarone-induced pulmonary toxicity	Medication safety in Indonesia:Expanding the role of pharmacist through interprofessional education (IPE) and interprofesional practice(IPP)
Namapembimbing	Prof Gunawan Indrayanto	Prof Jeff Hughes And Leanne Stafford	Prof Jeff Hughes and Prof Bruce Sunderland

C. Pengalaman penelitian dalam 5 Tahun Terakhir

No	Tahun	Judul Penelitian	Sumber *)
1	2015	Roadmap towards Indonesian Health Insurance Coverage	Alumni Grant Scheme
2	2017	Validation of Interprofessional Collaborative Competencies Survey at Udayana University	PNBP
3	2018	Collaborative competencies amongst healthcare professionals in primary care in Bali Indonesia	PNBP
4	2020	Hubungan antara intercultural sensitivity dengan kemampuan kolaborasi tenaga Kesehatan di Denpasar	PNBP-PUU
5	2021	Pengembangan dan Penerapan Modul Kolaborasi bagi Tenaga Kesehatan untuk memastikan keamanan pemakaian obat	PNBP - PIU

D. Pengalaman pengabdian masyarakat dalam 5 Tahun Terakhir

No	Tahun	Judul Pengabdian Kepada Masyarakat	Sumber *)
1	2017	Penyuluhan Cara Distribusi Obat yang Baik pada mahasiswa STIKES	PNBP
2	2018	Penyuluhan Cara Distribusi Obat yang Baik pada murid Sekolah Menengah Farmasi	PNBP
3	2018	Pelayanan Kesehatan masyarakat dengan melakukan pengecekan kadar asam urat di Desak Tunjuk	PNBP
4	2019	Penyuluhan Dagusibu kepada Pengunjung RS Indra Bali Mandara	PNBP

E. Pengalaman menulis artikel dalam 5 Tahun Terakhir

No	Judul artikel ilmiah	Volume/Nomor	Nama Jurnal
1	Nature and frequency of medication errors in geriatric ward: an Indonesian experience	Volume 10 Tahun 2014	Therapeutic and Clinical Risk Management
2	Indonesian students' participation in an Interprofessional learning workshop	29 (4) Tahun 2015	Journal of Interprofessional Care
3	Personal attributes of pharmacy from an Indonesian Pharmacy graduates as care providers	1(3)	Media Pharmaceutics Indonesiana
4	Is interprofessional practice (IPP) focus on medication safety is feasible in Indonesia? A qualitative approach	6	Journal of Management and Practice Pharmacy

5	Collaboration competencies amongst public health center in Indonesia: an exploratory study	Inpress, Nov 2019	Journal of Interprofessional Education and Practice
---	--	-------------------	---

F. Pengalaman Penyampaian Makalah Secara Oral pada Pertemuan/ Seminar Ilmiah dalam 5 Tahun Terakhir

No	Nama pertemuan ilmiah/seminar	Judul artikel Ilmiah	Waktu dan tempat
1	Pertemuan Ilmiah Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Cabang Bali	To what extent the Role of pharmacist in medication safety?	20 Oktober 2015, QuestSan Hotel Denpasar
2	3 rd International Seminar on pharmacology and clinical pharmacy	Are Indonesian Pharmacy graduates ready to deliver patient care?	1-3 August 2016, Harris Hotel, Bandung
3	2 nd Indonesian Conference on Clinical Pharmacy	Pharmacist' role on medication safety: Theory and Practice	27-28 Oktober 2016, Prama Hotel, Sanur
4	1 st Asia Pacific Interprofessional Education and Collaboration Conference (APIPEC)	Validation of ICCAS at Udayana University	13-15 Oktober 2017 Hotel Best Western Premier, Solo
5	Alumni Professional Development Program (APDP)	Can collaborative competencies be maintained after attending IPL?	23-24 Januari 2018 Hotel Luwansa, Jakarta
6	Workshop KIFI dan IAI	Pharmacist in collaboration: evidence from local practice	5-6 Februari 2018 Hotel Grand Mercure, Jakarta
7	Konferensi Himpunan Seminar Farmasi Rumah Sakit Indonesia	Kemampuan kolaborasi apoteker di Bali	12-14 Agustus 2018, Hotel Harmoni One, Batam
8	Plenary Speaker at 4 th International Symposium on Health Research and 14 th National Congress of Indonesian Public Health Association	Political Commitment of Professional Organization on Health Development	30 November 2019, Prime Plaza Sanur Hotel

G. Pengalaman Penulisan Buku dalam 5 Tahun Terakhir

No.	Judul Buku	Tahun	Jumlah Halaman	Penerbit
1.	Menjadi fasilitator dalam program Interprofessional Education	2017	60	Vaikuntha International Publication

DAFTAR HADIR
Konsultasi Publik Rancangan PerBPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di
Wilayah Indonesia
Tanggal 23 Agustus 2021

NO	NAMA	INSTANSI	TANDA TANGAN
1	Rustian, S.Si, Apt, M.Kes	BNPB – Direktorat Dukungan Sumber Daya Darurat	