

Masukan kami terima paling lambat tanggal 23 Januari 2019 melalui email: prodisobat@gmail.com

RANCANGAN 4 JANUARI 2019
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN 2018
TENTANG
PELAPORAN KEGIATAN PRODUKSI INDUSTRI FARMASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa data dan/atau informasi mengenai kegiatan industri farmasi harus tersedia secara lengkap dan berkesinambungan serta didukung dengan informasi kegiatan yang jelas dan memadai sehingga mampu menunjang pertumbuhan industri farmasi;
- b. bahwa Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3874 Tahun 2003 sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini di bidang kefarmasian;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelaksanaan Pelaporan Industri Farmasi.
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PELAPORAN KEGIATAN PRODUKSI INDUSTRI FARMASI

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. Bahan Aktif Obat adalah Tiap bahan atau campuran bahan yang digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi dan apabila digunakan dalam pembuatan obat akan menjadi zat aktif obat tersebut.
3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
4. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika.

5. Psikotropika adalah zat/bahan baku atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
6. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.
7. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, yang selanjutnya disebut dengan Obat-Obat Tertentu, adalah obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Pasal 2

Industri Farmasi yang telah memperoleh Izin Usaha Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi termasuk profil industri farmasi, pemasukan, penggunaan, distribusi, impor dan ekspor obat dan bahan aktif obat secara berkala.

Pasal 3

- (1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 meliputi :
 - a. Laporan Pemasukan dan Penggunaan Bahan Aktif Obat
 - b. Laporan Produksi dan Distribusi Obat
 - c. Laporan Produksi dan Distribusi Bahan Aktif Obat
 - d. Laporan Realisasi ekspor dan impor obat dan bahan Aktif Obat
 - e. Laporan data industri farmasi berisi informasi/profil industri farmasi termasuk kegiatan produksi dan peralatan produksi yang digunakan.

- (2) Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b dan huruf c kepada Kepala Badan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan paling lambat tanggal 15 Januari, 15 April, 15 Juli, dan 15 Oktober.
- (3) Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d kepada Kepala Badan setiap kali pelaksanaan kegiatan importasi dan eksportasi paling lambat tanggal 15 bulan berikutnya.
- (4) Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e kepada Kepala Badan secara berkala setiap satu kali dalam 1 (satu) tahun paling lambat tanggal 15 Januari.
- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b dan huruf c untuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Obat-obat Tertentu disampaikan secara berkala setiap 1 (satu) kali dalam 1 (satu) bulan paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya.
- (6) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara daring (*online*) melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://e-was.pom.go.id/>.

BAB II

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 4

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan pasal 2 dan pasal 3 Peraturan Badan ini dikenai sanksi administrasi berupa:
 - a. Peringatan; dan/atau
 - b. Peringatan Keras;

- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan kepada industri farmasi yang tidak menyampaikan laporan dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (2), ayat (3), ayat (4) dan/atau ayat (5) sebanyak 2 (dua) kali secara berturut-turut.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan kepada industri farmasi yang tidak menyampaikan laporan dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (2), ayat (3), ayat (4) dan/atau ayat (5) sebanyak 3 (tiga) kali secara berturut-turut.

BAB III KETENTUAN PENUTUP

Pasal 5

Industri farmasi yang melaksanakan pelaporan sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (1) untuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Obat-Obat Tertentu tetap melaksanakan pelaporan secara daring (online) melalui website <http://e-napza.pom.go.id/> sampai dengan tanggal 31 Desember 2019.

Pasal 6

Pada saat Peraturan ini berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3874 Tahun 2003 tentang Pelaksanaan Pelaporan Informasi Industri Farmasi dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 7

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR