

Masukan kami terima paling lambat tanggal **17 MARET 2021** melalui email:

standardisasiobat@pom.go.id

dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada

<http://bit.ly/FormatMasukanPERBPOM>

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN

TENTANG

PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI DAN PEDAGANG BESAR
FARMASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 25 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan industri farmasi;
- b. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 32 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan melaksanakan pengawasan terhadap Pedagang Besar Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi Cabang;
- c. bahwa untuk melaksanakan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b

diperlukan data dan/atau informasi mengenai kegiatan Industri Farmasi dan kegiatan Pedagang Besar Farmasi yang lengkap, berkelanjutan serta didukung dengan informasi kegiatan yang jelas dan memadai;

- 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) sebagaimana telah diubah beberapa kali, terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1123);
 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 590) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 229);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI DAN
PEDAGANG BESAR FARMASI.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan 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. *Intermediate* adalah tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu tahap pengolahan lanjutan untuk menjadi Bahan Aktif Obat atau Obat dan termasuk barang dalam pelarangan dan pembatasan pemasukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
5. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
7. 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.

8. Psikotropika adalah zat 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.
9. 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 Obat yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.
10. 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.
11. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization/EUA*) yang selanjutnya disebut EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan izin edar atau Obat yang telah mendapatkan izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru) untuk kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

PELAPORAN

Pasal 2

- (1) Industri Farmasi yang telah memperoleh Perizinan Berusaha berupa izin industri farmasi, sertifikat produksi atau sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi termasuk profil Industri Farmasi, pemasukan, penggunaan, distribusi, impor dan ekspor Obat

dan Bahan Aktif Obat, termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi secara berkala kepada Kepala Badan.

- (2) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1) baku pembanding yang tidak berupa Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi tidak wajib dilaporkan.

Pasal 3

PBF dan PBF Cabang yang telah memperoleh Perizinan Berusaha berupa Izin PBF, izin pengakuan cabang PBF, sertifikat distribusi, sertifikat pengakuan cabang distribusi, atau sertifikat cara distribusi obat yang baik wajib menyampaikan laporan kegiatan distribusi termasuk pemasukan, distribusi, impor dan ekspor Obat dan Bahan Aktif Obat, termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi secara berkala kepada Kepala Badan.

Pasal 4

Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:

- a. laporan pemasukan dan penggunaan Bahan Aktif Obat, termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
- b. laporan pemasukan dan penggunaan bahan awal berupa *intermediate* untuk pembuatan Bahan Aktif Obat termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
- c. laporan produksi dan distribusi Obat termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
- d. laporan produksi dan distribusi Bahan Aktif Obat termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
- e. laporan realisasi ekspor dan impor Obat dan Bahan Aktif Obat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
- f. laporan data Industri Farmasi berisi informasi/profil Industri Farmasi termasuk kegiatan produksi dan peralatan produksi yang digunakan.

Pasal 5

Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 meliputi:

- a. laporan pemasukan dan distribusi Bahan Aktif Obat termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;

- b. laporan pemasukan dan distribusi Obat termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi; dan
- c. laporan realisasi ekspor dan impor Obat dan Bahan Aktif Obat, termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 memuat informasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a sampai dengan huruf e dan Pasal 5 huruf a dan huruf b disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan paling lambat tanggal 15 Januari, 15 April, 15 Juli, dan 15 Oktober.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a sampai dengan huruf d dan Pasal 5 huruf a sampai dengan huruf b untuk Obat dan Bahan Aktif Obat berupa Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan Obat-Obat Tertentu disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 1 (satu) kali dalam 1 (satu) bulan paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya.
- (4) Laporan realisasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf c hanya berlaku untuk Obat dan Bahan Aktif Obat berupa Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
- (5) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf e dan Pasal 5 huruf c untuk Narkotika disampaikan kepada Kepala Badan paling lambat 3 (tiga) hari kerja sejak diterimanya Narkotika atau dilaksanakannya ekspor Narkotika.
- (6) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf e dan Pasal 5 huruf c untuk Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi disampaikan kepada Kepala Badan paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak diterimanya Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, atau dilaksanakannya ekspor Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.
- (7) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a sampai dengan huruf d dan Pasal 5 huruf a sampai dengan huruf b untuk Obat yang memiliki EUA atau Bahan Aktif Obat yang digunakan untuk pembuatan Obat yang memiliki EUA disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 2 (dua)

minggu paling lambat tanggal 15 (lima belas) pada bulan pelaporan dan tanggal 1 (satu) pada bulan berikutnya.

- (8) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf f disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap satu kali dalam 1 (satu) tahun paling lambat tanggal 15 Januari.
- (9) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 untuk Obat yang diimpor melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme/SAS*), dilaksanakan sesuai ketentuan laporan untuk Obat dan Bahan Aktif Obat.
- (10) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 untuk Obat yang diproduksi dengan mekanisme *toll manufacturing* disampaikan oleh Industri Farmasi pemberi dan penerima *toll manufacturing*.
- (11) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 dilaksanakan secara daring melalui *subsiste* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan laman <http://e-was.pom.go.id>.
- (12) Dikecualikan dari ketentuan ayat (12), laporan untuk Obat berupa vaksin yang diberikan EUA dilaksanakan sesuai dengan mekanisme yang ditetapkan Kepala Badan.

Pasal 7

Dalam hal terdapat perubahan data perusahaan dan gudang, Industri Farmasi wajib menyampaikan perubahan data perusahaan dan gudang kepada Kepala Badan paling lambat 1 (satu) bulan setelah perubahan izin usaha Industri Farmasi dan/atau perubahan sertifikat CPOB.

BAB III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 8

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 3, Pasal 4 dan/atau Pasal 5 Peraturan Badan ini dikenai sanksi administrasi berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras; dan/atau
 - c. pembekuan izin edar.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikenakan oleh Kepala Badan kepada Industri Farmasi, PBF dan PBF Cabang yang tidak menyampaikan laporan sesuai

dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2), ayat (3), ayat (5), ayat (6), ayat (7) dan/atau ayat (8) sebanyak 2 (dua) kali secara berturut-turut.

- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dikenakan oleh Kepala Badan kepada Industri Farmasi, PBF dan PBF Cabang yang tidak menyampaikan laporan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2), ayat (3), ayat (5), ayat (6), ayat (7) dan/atau ayat (8) sebanyak 3 (tiga) kali secara berturut-turut.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dikenakan oleh Kepala Badan kepada Industri Farmasi yang tidak menyampaikan laporan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2), ayat (3), ayat (5), ayat (6), ayat (7) dan/atau ayat (8) sebanyak 4 (empat) kali secara berturut-turut.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 9

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 butir b wajib dilaksanakan paling lambat 1 (satu) tahun sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 10

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5:

- a. untuk Bahan Aktif Obat selain Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan Obat-Obat Tertentu wajib dilaporkan paling lambat 3 (tiga) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan
- b. untuk obat golongan Obat Keras wajib dilaporkan paling lambat 9 (sembilan) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan
- c. untuk obat golongan Obat Bebas Terbatas dan golongan Obat Bebas wajib dilaporkan paling lambat 21 (dua puluh satu) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan

Pasal 11

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 12

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2021
TENTANG
PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI DAN PEDAGANG
BESAR FARMASI

LAPORAN KEGIATAN PRODUKSI INDUSTRI FARMASI

A. Laporan Pemasukan dan Penggunaan Bahan Aktif Obat Termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

1. Laporan Pemasukan

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. jenis pemasukan yang mencakup:
 - 1) stok awal;
 - 2) penerimaan; dan/atau
 - 3) koreksi stok.
- b. Tanggal pemasukan.
- c. Informasi bahan aktif obat termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang dimasukkan mencakup:
 - 1) jenis bahan aktif obat;
 - 2) nama bahan aktif obat;
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan;
 - 5) nomor bets;
 - 6) tanggal kedaluwarsa;
 - 7) nama pabrik pembuat;
 - 8) nama negara pembuat; dan
 - 9) nama distributor/eksportir.
- d. Informasi sumber pemasukan untuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Obat-Obat Tertentu, mencakup:
 - 1) tanggal dokumen; dan
 - 2) nomor dokumen.

2. Laporan Penggunaan

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. Jenis dan tanggal penggunaan yang mencakup:
 - 1) trial;

- 2) produksi komersial; dan/atau
 - 3) koreksi stok.
- b. Informasi bahan baku yang digunakan mencakup:
- 1) jenis bahan baku;
 - 2) nama bahan baku
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan; dan
 - 5) nomor bets.

B. Laporan Pemasukan dan Penggunaan Bahan *Intermediate*

1. Laporan Pemasukan bahan *intermediate*

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. jenis pemasukan yang mencakup:
 - 1) stok awal;
 - 2) penerimaan; dan/atau
 - 3) koreksi stok.
- b. Tanggal pemasukan.
- c. Informasi bahan *intermediate* yang dimasukkan mencakup:
 - 1) jenis bahan *intermediate*;
 - 2) nama bahan *intermediate*;
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan;
 - 5) nomor bets;
 - 6) tanggal kedaluwarsa;
 - 7) nama pabrik pembuat;
 - 8) nama negara pembuat; dan
 - 9) nama distributor/eksportir.
- d. Informasi sumber pemasukan untuk bahan *intermediate* untuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Obat-Obat Tertentu, mencakup:
 - 1) tanggal dokumen; dan
 - 2) nomor dokumen.

2. Laporan Penggunaan Bahan *Intermediate*

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. Jenis dan tanggal penggunaan yang mencakup:
 - 1) trial;
 - 2) produksi komersial; dan/atau
 - 3) koreksi stok.
- b. Informasi bahan baku yang digunakan mencakup:
 - 1) jenis bahan *intermediate*;

- 2) nama bahan *intermediate*;
- 3) jumlah;
- 4) satuan; dan
- 5) nomor bets.

C. Laporan Produksi dan Distribusi Obat Termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

1. Laporan Produksi

Laporan berlaku untuk Industri Farmasi yang melakukan kegiatan produksi Obat. Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. Jenis produksi yang mencakup:
 - 1) stok awal;
 - 2) impor;
 - 3) produksi komersial; dan/atau
 - 4) produksi non-komersial.
- b. Tanggal produksi; dan
- c. Informasi Obat jadi yang mencakup:
 - 1) Jenis Obat jadi;
 - 2) nama Obat jadi;
 - 3) Nomor Izin Edar (NIE);
 - 4) jumlah;
 - 5) satuan;
 - 6) nomor bets;
 - 7) tanggal kedaluwarsa; dan
 - 8) nama penerima kontrak (jika ada).

2. Laporan Distribusi

Laporan berlaku untuk Industri Farmasi yang melakukan kegiatan distribusi Obat. Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. Jenis distribusi yang mencakup:
 - 1) dalam negeri;
 - 2) ekspor; dan/atau
 - 3) lain-lain.
- b. Tanggal distribusi;
- c. Informasi obat yang didistribusikan mencakup:
 - 1) nama Obat jadi;
 - 2) Nomor Izin Edar (NIE);
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan; dan
 - 5) nomor bets.
- d. Informasi distribusi yang mencakup:

- 1) nama Pedagang Besar Farmasi (PBF)/importir;
- 2) nama negara importir (jika ada);
- 3) nama eksportir;
- 4) nilai ekspor (jika ada); dan
- 5) tanggal dan nomor dokumen (untuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Obat-Obat Tertentu)

D. Laporan Produksi dan Distribusi Bahan Aktif Obat Termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

1. Laporan Produksi

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. Jenis produksi yang mencakup:
 - 1) stok awal;
 - 2) produksi komersial; dan/atau
 - 3) produksi non-komersial.
- b. Tanggal produksi; dan
- c. Informasi Bahan Aktif Obat yang mencakup:
 - 1) kode Bahan Aktif Obat;
 - 2) nama Bahan Aktif Obat;
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan;
 - 5) nomor bets;
 - 6) tanggal kedaluwarsa; dan
 - 7) penerima kontrak (jika ada).

2. Laporan Distribusi

Laporan berlaku untuk Industri Farmasi yang melakukan kegiatan distribusi Bahan Aktif Obat. Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. Jenis distribusi yang mencakup:
 - 1) dalam negeri;
 - 2) ekspor; dan/atau
 - 3) lainnya.
- b. Tanggal distribusi.
- c. Informasi Bahan Aktif Obat yang didistribusikan mencakup:
 - 1) kode Bahan Aktif Obat;
 - 2) nama Bahan Aktif Obat;
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan; dan
 - 5) nomor bets.
- d. Informasi distribusi yang mencakup:

- 1) nama PBF Bahan Baku;
- 2) nama eksportir;
- 3) nilai ekspor (jika ada); dan
- 4) tanggal dan nomor dokumen (untuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan Obat-Obat Tertentu)

E. Laporan Realisasi Ekspor dan Impor Obat dan Bahan Aktif Obat Termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

1. Laporan Realisasi Impor

- a. Dokumen persetujuan impor mencakup:
 - 1) Nomor dokumen persetujuan impor;
 - 2) Tanggal dokumen persetujuan impor; dan
 - 3) Salinan dokumen persetujuan impor
- b. Dokumen Perizian Berusaha berupa Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi mencakup:
 - 1) Nomor dokumen AHP;
 - 2) Tanggal dokumen AHP; dan
 - 3) Salinan dokumen AHP
- c. Tanggal impor;
- d. Informasi Obat/Bahan Aktif Obat termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang diimpor mencakup:
 - 1) nama Obat/Bahan Aktif Obat termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi ;
 - 2) jumlah;
 - 3) satuan;
 - 4) nomor bets; dan
 - 5) tanggal kedaluwarsa.
- e. Informasi impor yang mencakup:
 - 1) nama importir;
 - 2) nilai impor;
 - 3) salinan dokumen Pemberitahuan Impor Barang (PIB);
 - 4) salinan dokumen Surat Pemberitahuan Pengeluaran Barang (SPPB);
 - 5) salinan *invoice*;
 - 6) salinan *Airway Bill* atau *Bill of Lading*;
 - 7) salinan *packing list*;
 - 8) salinan sertifikat analisis; dan

- 9) salinan kartu kendali yang diisi dan ditandatangani oleh petugas Direktorat Jendral Bea dan Cukai khusus untuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

2. Laporan Realisasi Ekspor

- a. Dokumen Perizian Berusaha berupa Surat Persetujuan Ekspor (SPE) untuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi mencakup:
 - 1) Nomor dokumen SPE;
 - 2) Tanggal dokumen SPE; dan
 - 3) Salinan dokumen SPE
- b. Dokumen Perizian Berusaha berupa Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi mencakup:
 - 1) Nomor dokumen AHP;
 - 2) Tanggal dokumen AHP; dan
 - 3) Salinan dokumen AHP
- c. Tanggal ekspor;
- d. Informasi Obat/Bahan Aktif Obat termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang diekspor mencakup:
 - 1) nama Obat/Bahan Aktif Obat termasuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi ;
 - 2) jumlah;
 - 3) satuan;
 - 4) nomor bets; dan
 - 5) tanggal kedaluwarsa.
- e. Informasi ekspor yang mencakup:
 - 1) nama importir;
 - 2) nama negara importir;
 - 3) nama eksportir;
 - 4) nilai ekspor;
 - 5) salinan dokumen Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB);
 - 6) salinan *invoice*;
 - 7) salinan packing list; dan
 - 8) salinan sertifikat analisis

F. Laporan Data Industri Farmasi

Laporan data industri berisi informasi di bawah ini:

1. Data mesin produksi yang mencakup:
 - a. merek;
 - b. fungsi;

- c. nomor seri;
 - d. kapasitas;
 - e. nama *part*; dan
 - f. jumlah.
2. Data kapasitas terpasang yang mencakup:
- a. data periode;
 - b. bentuk sediaan;
 - c. satuan, dan
 - d. kapasitas per bentuk sediaan yang mencakup:
 - 1) kapasitas terpasang per tahun;
 - 2) kapasitas izin per tahun; dan
 - 3) realisasi produksi industri per tahun.
3. Data pemasaran yang mencakup:
- a. volume; dan
 - b. nilai pemasaran dalam negeri dan luar negeri (ekspor)
4. Data perusahaan, mencakup informasi berikut:
- a. nama Industri Farmasi;
 - b. status industri (BUMN, PMA, atau PMDN);
 - c. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - d. nomor dan tanggal terbit izin;
 - e. nama pimpinan dan penanggung jawab produksi, pemastian mutu dan pengawasan mutu; dan
 - f. alamat kantor dan alamat pabrik
5. Data gudang, mencakup informasi berikut:
- a. nomor dan tanggal terbit izin;
 - b. nama penanggung jawab;
 - c. alamat gudang; dan
 - d. status gudang (milik sendiri atau sewa).

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2021
TENTANG
PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI DAN PEDAGANG
BESAR FARMASI

LAPORAN KEGIATAN PEDAGANG BESAR FARMASI

A. Laporan Pemasukan dan Pendistribusian Bahan Aktif Obat Termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. jenis pemasukan yang mencakup:
 - 1) penerimaan; dan/atau
 - 2) koreksi stok.
 - 3) penarikan kembali/recall
 - 4) pengembalian/retur
- b. Tanggal pemasukan;
- c. Informasi Bahan Aktif Obat termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang dimasukkan mencakup:
 - 1) jenis bahan aktif obat;
 - 2) nama bahan aktif obat/baku pembanding;
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan;
 - 5) nomor bets;
 - 6) tanggal ked aluwarsa;
- d. Informasi sumber pemasukan, mencakup:
 - 1) sumber penerimaan;
 - 2) tanggal dokumen; dan
 - 3) nomor dokumen
- e. Jenis distribusi yang mencakup:
 - 1) Dalam negeri
 - 2) Ekspor
 - 3) Koreksi stok
 - 4) penarikan kembali/recall
 - 5) pengembalian/retur
 - 6) Lainnya, termasuk kehilangan dan pengeluaran dalam rangka pemusnahan
- f. Informasi distribusi yang mencakup:

- 1) Tujuan distribusi lengkap beserta alamat;
 - 2) Tanggal dokumen; dan
 - 3) Nomor dokumen.
- g. Stok awal pelaporan
- h. Stok akhir pelaporan

B. Laporan Pemasukan dan Pendistribusian Obat Termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

- a. jenis pemasukan yang mencakup:
 - 1) penerimaan; dan/atau
 - 2) koreksi stok.
 - 3) penarikan kembali/recall
 - 4) pengembalian/retur
- b. Tanggal pemasukan;
- c. Informasi Obat yang dimasukkan mencakup:
 - 1) Jenis obat jadi;
 - 2) nama obat jadi;
 - 3) bentuk sediaan;
 - 4) kekuatan;
 - 5) Nomor Izin Edar atau Nomor Persetujuan penggunaan kedaruratan;
 - 6) jumlah;
 - 7) satuan;
 - 8) nomor bets;
 - 9) tanggal kedaluwarsa;
- d. Informasi sumber pemasukan, mencakup:
 - 1) sumber penerimaan;
 - 2) tanggal dokumen; dan
 - 3) nomor dokumen
- e. Jenis distribusi yang mencakup:
 - 1) Dalam negeri
 - 2) Ekspor
 - 3) Koreksi stok
 - 4) penarikan kembali/recall
 - 5) pengembalian/retur
 - 6) Lainnya, termasuk kehilangan dan pengeluaran dalam rangka pemusnahan
- f. Informasi distribusi yang mencakup:
 - 1) Tujuan distribusi lengkap beserta alamat;
 - 2) Tanggal dokumen; dan

- 3) Nomor dokumen.
- g. Stok awal pelaporan
- h. Stok akhir pelaporan

C. Laporan Realisasi Ekspor dan Impor Obat dan Bahan Aktif Obat Termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

1. Laporan Realisasi Impor

- a. Dokumen persetujuan impor mencakup:
 - 1) Nomor dokumen persetujuan impor;
 - 2) Tanggal dokumen persetujuan impor; dan
 - 3) Salinan dokumen persetujuan impor
- b. Dokumen Perizinan Berusaha Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mencakup:
 - 1) Nomor dokumen AHP;
 - 2) Tanggal dokumen AHP; dan
 - 3) Salinan dokumen AHP
- c. Tanggal impor;
- d. Informasi Obat/Bahan Aktif Obat termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang diimpor mencakup:
 - 1) nama Obat/Bahan Aktif Obat termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
 - 2) jumlah;
 - 3) satuan;
 - 4) nomor bets; dan
 - 5) tanggal kedaluwarsa.
- e. Informasi impor yang mencakup:
 - 1) nama importir;
 - 2) nilai impor;
 - 3) salinan dokumen Pemberitahuan Impor Barang (PIB);
 - 4) salinan dokumen Surat Pemberitahuan Pengeluaran Barang (SPPB);
 - 5) salinan *invoice*;
 - 6) salinan *Airway Bill* atau *Bill of Lading*;
 - 7) salinan *packing list*;
 - 8) salinan sertifikat analisis; dan
 - 9) salinan kartu kendali yang diisi dan ditandatangani oleh petugas Direktorat Jendral Bea dan Cukai khusus untuk Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

2. Laporan Realisasi Ekspor

Laporan berlaku untuk PBF yang melakukan kegiatan Ekspor Obat/Bahan Aktif Obat berupa Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

- a. Dokumen Perizian Berusaha berupa Surat Persetujuan Ekspor (SPE) mencakup:
 - 1) Nomor dokumen SPE;
 - 2) Tanggal dokumen SPE; dan
 - 3) Salinan dokumen SPE
- b. Dokumen Perizinan Berusaha Analisa Hasil Pengawasan (AHP) mencakup:
 - 1) Nomor dokumen AHP;
 - 2) Tanggal dokumen AHP; dan
 - 3) Salinan dokumen AHP
- c. Tanggal ekspor;
- d. Informasi Obat/Bahan Aktif Obat yang diekspor mencakup:
 - 1) nama Obat/Bahan Aktif Obat;
 - 2) jumlah;
 - 3) satuan;
 - 4) nomor bets; dan
 - 5) tanggal kedaluwarsa.
- e. Informasi ekspor yang mencakup:
 - 1) nama importir;
 - 2) nama negara importir;
 - 3) nama eksportir;
 - 4) nilai ekspor;
 - 5) salinan dokumen Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB);
 - 6) salinan *invoice*;
 - 7) salinan packing list; dan
 - 8) salinan sertifikat analisis.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO