BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 2 TAHUN 2022
TENTANG
PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI DAN
PEDAGANG BESAR FARMASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a bahwa ketentuan mengenai pelaksanaan pelaporan industri farmasi sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pelaporan industri farmasi sehingga perlu diganti;

b. untuk memastikan obat yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, diperlukan pelaporan dari industri farmasi dan pedagang besar farmasi kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan guna mendukung kegiatan pengawasan obat selama beredar;

c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);

2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

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);

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 Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat

dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.

3. 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.
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. Surat Keterangan Impor *Border* yang selanjutnya disingkat SKI *Border* adalah surat persetujuan pemasukan Obat ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Obat.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II
PELAPORAN

Bagian Kesatu
Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi

Pasal 2

Dalam rangka pengawasan terhadap penerapan cara pembuatan Obat yang baik untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu Obat selama beredar, Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan kepada Kepala Badan.

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 Obat; dan
   e. laporan data Industri Farmasi berisi informasi/profil Industri Farmasi termasuk kegiatan produksi dan peralatan produksi yang digunakan.

(2) Laporan realisasi impor Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d menggunakan data dalam penerbitan pemberitahuan impor barang pada sistem *Indonesia National Single Window* yang terintegrasi dengan laman resmi pelayanan SKI *Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), laporan realisasi ekspor dan impor Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d berupa Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Bahan Aktif Obat berupa baku pembanding yang bukan merupakan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi tidak wajib dilaporkan.

(5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memuat informasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kedua

Pelaporan Kegiatan Pedagang Besar Farmasi

Pasal 4

Dalam rangka pengawasan terhadap penerapan cara distribusi obat yang baik untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu Obat selama beredar, PBF dan PBF Cabang wajib menyampaikan laporan kepada Kepala Badan.

Pasal 5

(1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 meliputi:
   a. laporan pemasukan dan distribusi Bahan Aktif Obat;
   b. laporan pemasukan dan distribusi Obat; dan
   c. laporan realisasi ekspor dan impor Obat dan Bahan Obat.

(2) Laporan realisasi impor Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c menggunakan data dalam penerbitan pemberitahuan impor barang pada sistem *Indonesia National Single Window* yang terintegrasi dengan laman resmi pelayanan SKI *Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan.

(3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), laporan realisasi ekspor dan impor Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memuat informasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga
Tanggung Jawab Industri Farmasi dan
Pedagang Besar Farmasi

Pasal 6

Industri Farmasi, PBF dan PBF Cabang wajib bertanggung jawab terhadap kebenaran dan keabsahan data dan informasi yang disampaikan dalam laporan kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 5.

Bagian Keempat
Mekanisme Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan
Kegiatan Pedagang Besar Farmasi

Pasal 7

(1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c dan Pasal 5 ayat (1) huruf a dan huruf b wajib disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan paling lambat tanggal 25 Januari, 25 April, 25 Juli, dan 25 Oktober.
(2) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c dan Pasal 5 ayat (1) huruf a dan huruf b untuk Obat dan Bahan Aktif Obat berupa Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan Obat-Obat Tertentu wajib disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 1 (satu) kali dalam 1 (satu) bulan paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya.
(3) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf d dan Pasal 5 ayat (1) huruf c untuk Narkotika wajib disampaikan kepada Kepala Badan paling lambat 3 (tiga) hari kerja sejak diterimanya Narkotika atau dilaksanakannya ekspor Narkotika.
(4) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf d dan Pasal 5 ayat (1) huruf c untuk Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi wajib 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.

(5) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf e wajib disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap satu kali dalam 1 (satu) tahun paling lambat tanggal 15 Januari.

Pasal 8

Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) untuk Obat yang diproduksi dengan mekanisme *toll manufacturing* disampaikan oleh Industri Farmasi pemberi *toll manufacturing.*

Pasal 9

(1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c, untuk Obat dengan EUA atau Bahan Aktif Obat untuk pembuatan Obat dengan EUA wajib disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 1 (satu) minggu sekali paling lambat hari kedua pada minggu berikutnya.

(2) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a dan huruf b, untuk Obat dengan EUA atau Bahan Aktif Obat yang digunakan untuk pembuatan Obat dengan EUA wajib disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 1 (satu) hari sekali paling lambat 1 (satu) hari setelahnya.

Pasal 10

Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 5 disampaikan secara daring melalui laman resmi pelaporan kegiatan Industri Farmasi dan kegiatan Pedagang Besar Farmasi Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 11

(1) Dalam hal dibutuhkan percepatan pelaporan yang disebabkan oleh kondisi kedaruratan kesehatan

masyarakat, Kepala Badan dapat menetapkan waktu pelaporan beberapa jenis Obat dan/atau Bahan Aktif Obat sesuai dengan kebutuhan.

(2) Dalam hal Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang telah menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), jenis laporan yang sama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan Pasal 9 tidak wajib dilaporkan kembali.

BAB III
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 12

(1) Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 4, Pasal 6, Pasal 7, dan/atau Pasal 9 dikenai sanksi administratif berupa:
   a. peringatan;
   b. peringatan keras; dan/atau
   c. pembekuan izin edar.

(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 13

(1) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf a dikenakan jika Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang tidak menyampaikan laporan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 4, Pasal 6, dan/atau tidak sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan/atau Pasal 9 paling banyak 2 (dua) kali secara berturut-turut.

(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf b dikenakan jika Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang tidak menyampaikan laporan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 4, Pasal 6, dan/atau tidak sesuai dengan

batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan/atau Pasal 9 selama 3 (tiga) kali secara berturut-turut.

(3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf c dikenakan jika Industri Farmasi tidak menyampaikan laporan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Pasal 4, Pasal 6, dan/atau tidak sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan/atau Pasal 9 ayat (1) paling sedikit 4 (empat) kali secara berturut-turut.

BAB IV
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 14

Pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, untuk obat:

a. golongan obat keras wajib dilaporkan paling lambat 25 Januari 2022; dan
b. golongan obat bebas terbatas dan golongan obat bebas wajib dilaporkan paling lambat 25 Januari 2023.

Pasal 15

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1608), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 16

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 7 Januari 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 7 Januari 2022

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

ttd.

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR 7

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,

Reghi Perdana

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 2 TAHUN 2022
TENTANG
PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI DAN PEDAGANG BESAR FARMASI

LAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI

A. Laporan Pemasukan dan Penggunaan Bahan Aktif Obat

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 Bahan Aktif Obat untuk pembuatan 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 Produksi dan Distribusi Obat

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 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)

C. Laporan Produksi dan Distribusi Bahan Aktif Obat

1. Laporan Produksi

Laporan berlaku untuk Industri Farmasi yang melakukan kegiatan produksi Bahan Aktif Obat. 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 Bahan Aktif Obat untuk pembuatan Obat-Obat Tertentu)

D. Laporan Realisasi Ekspor dan Impor Obat dan Bahan Aktif Obat berupa 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 berupa Analisa Hasil Pengawasan (AHP) mencakup:
   1) nomor dokumen AHP;
   2) tanggal dokumen AHP; dan
   3) salinan dokumen AHP.
c. Tanggal impor;

d. Informasi Obat/Bahan Aktif Obat yang diimpor mencakup:
   1) nama Obat/Bahan Aktif Obat;
   2) jumlah;
   3) satuan;
   4) nomor bets; dan
   5) tanggal kedaluwarsa.

e. Informasi impor yang mencakup:
   1) nilai impor;
   2) salinan dokumen Pemberitahuan Impor Barang (PIB);
   3) salinan dokumen Surat Pemberitahuan Pengeluaran Barang (SPPB);
   4) salinan *invoice;*
   5) salinan *Airway Bill* atau *Bill of Lading;*
   6) salinan *packing list*;
   7) salinan sertifikat analisis; dan
   8) s*creen shoot* status realisasi impor pada aplikasi sistem Direktorat Jenderal Bea Cukai.

2. Laporan Realisasi Ekspor

a. Dokumen Perizinan Berusaha berupa Surat Persetujuan Ekspor (SPE) mencakup:
   1) nomor dokumen SPE;
   2) tanggal dokumen SPE; dan
   3) salinan dokumen SPE.

b. Dokumen Perizinan Berusaha berupa 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) nilai ekspor;
   4) salinan dokumen Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB);
   5) salinan *invoice*;
   6) salinan *packing list*; dan
   7) salinan sertifikat analisis

E. 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,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 2 TAHUN 2022
TENTANG
PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI DAN PEDAGANG BESAR FARMASI

LAPORAN KEGIATAN PEDAGANG BESAR FARMASI

A. Laporan Pemasukan dan Distribusi Bahan Aktif Obat

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

a. jenis pemasukan yang mencakup:
   1) penerimaan;
   2) koreksi stok;
   3) penarikan kembali/*recall*; dan/atau
   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, termasuk baku pembanding berupa Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
   3) jumlah;
   4) satuan;
   5) nomor bets; dan
   6) 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*; dan/atau
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 Distribusi Obat

Laporan memuat informasi sebagai berikut:

a. jenis pemasukan yang mencakup:
   1) penerimaan;
   2) koreksi stok;
   3) penarikan kembali/*recall*; dan/atau
   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; dan
   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;* dan/atau
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 berupa 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) mencakup:
1) nomor dokumen AHP;
2) tanggal dokumen AHP; dan
3) salinan dokumen AHP.

c. Tanggal impor;

d. Informasi Obat/Bahan Aktif Obat:
1) nama Obat/Bahan Aktif Obat;
2) jumlah;
3) satuan;
4) nomor bets; dan
5) tanggal kedaluwarsa.

e. Informasi impor yang mencakup:
1) nilai impor;
2) salinan dokumen Pemberitahuan Impor Barang (PIB);

3) salinan dokumen Surat Pemberitahuan Pengeluaran Barang (SPPB);
4) salinan *invoice;*
5) salinan *Airway Bill* atau *Bill of Lading;*
6) salinan *packing list*;
7) salinan sertifikat analisis; dan
8) *screen shoot* status realisasi impor pada aplikasi sistem Direktorat Jenderal Bea Cukai.

2. Laporan Realisasi Ekspor

Laporan berlaku untuk PBF yang melakukan kegiatan Ekspor Obat/Bahan Aktif Obat.

a. Dokumen Perizinan 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) nilai ekspor;
   4) salinan dokumen Pemberitahuan Ekspor Barang (PEB);
   5) salinan *invoice*;

6) salinan *packing list*; dan
7) salinan sertifikat analisis.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO