Masukan kami terima paling lambat tanggal **23 AGUSTUS 2021** melalui aplikasi **SISOBAT** dengan alamat **https://standarobat.pom.go.id** pada **menu Konsultasi Publik**

atau melalui

e-mail: standardisasiobat@pom.go.id dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada https://bit.ly/FormatMasukanPerBPOM

RANCANGAN (13 JULI 2021)

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DONASI DI WILAYAH INDONESIA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran Obat Donasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, perlu mengatur mengenai pengawasan peredaran obat donasi di wilayah Indonesia;

b. 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;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. 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);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DONASI DI WILAYAH INDONESIA

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. Obat Donasi adalah Obat yang diserahkan atau dipindahtangankan dari Donator kepada Penerima Donasi untuk keperluan pelayanan kesehatan dan tidak untuk diperdagangkan.
3. Pemberi Donasi yang selanjutnya disebut Donator adalah Pemerintah, lembaga/badan internasional, usaha perseorangan atau badan usaha berbentuk badan hukum atau tidak berbentuk badan hukum yang menyerahkan atau memindahtangankan Obat Donasi kepada Penerima Donasi tanpa adanya imbalan yang bersifat keuntungan.

4. Penerima Donasi adalah badan usaha/instansi pemerintah/lembaga yang bergerak di bidang kesehatan yang menerima Obat Donasi dari Donator.
5. 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.
6. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat.
7. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disebut PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.
9. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat termasuk persetujuan penggunaan darurat (emergency use authorization) untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
10. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan Obat baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
11. Pemerintah adalah pemerintah pusat dan pemerintah daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
13. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi berdasarkan surat perintah tugas.

BAB II
PEREDARAN OBAT DONASI DI WILAYAH INDONESIA

Bagian Kesatu
Umum
Pasal 2

(1) Obat Donasi yang beredar di wilayah Indonesia dapat bersumber dari hasil produksi luar negeri atau produksi dalam negeri.

(2) Peredaran Obat Donasi yang bersumber dari hasil produksi luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemasukan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

(1) Obat Donasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dapat digunakan untuk kepentingan:
   a. tanggap bencana;
   b. program pemerintah; dan/atau
   c. kegiatan sosial.

(2) Penyelenggaraan tanggap bencana dan program pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Kegiatan sosial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dapat berbentuk bantuan kesehatan kepada masyarakat melalui kerja sama antara Pemerintah, badan usaha milik negara, badan usaha swasta, dan/atau masyarakat.

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 4

(1) Obat Donasi yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar.

(2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat Donasi yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus/*Special Access Scheme*.

(3) Persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu untuk Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) wajib dipertahankan selama di Peredaran.

(4) Persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

(1) Pemerintah, lembaga/badan internasional, Industri Farmasi, PBF, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, LKS dan/atau masyarakat dapat berpartisipasi dalam penyelenggaraan Peredaran Obat Donasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) sebagai Donator.

(2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
   a. tempat praktik mandiri dokter;
   b. pusat kesehatan masyarakat;
   c. klinik;
   d. rumah sakit; dan/atau
   e. apotek.

(3) Industri Farmasi, PBF dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki Perizinan Berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Lembaga/badan internasional, LKS dan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam menyelenggarakan Peredaran Obat Donasi harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
   a. wajib bekerja sama dengan Pemerintah, Industri Farmasi, PBF dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan

b. dilarang melaksanakan pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, dan penyerahan Obat Donasi secara mandiri.

Pasal 6

(1) Pemerintah dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) selain dapat berpartisipasi sebagai Donator juga dapat berpartisipasi sebagai Penerima Donasi.
(2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk apotek.
(3) Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa tempat praktik mandiri dokter hanya dapat menerima Obat Donasi untuk keadaan darurat medis sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
(4) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud ayat (1) sebagai Penerima Donasi maka Obat Donasi hanya dapat digunakan untuk penyelenggaraan pelayanan kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bersangkutan.

Pasal 7

Pengelolaan Obat Donasi oleh Pemerintah, Industri Farmasi, PBF dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga

Pelaksanaan Peredaran Obat Donasi

Paragraf 1

Perjanjian Kerja Sama

Pasal 8

(1) Peredaran Obat Donasi dilaksanakan berdasarkan perjanjian kerja sama antara Donator dan Penerima Donasi.
(2) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:

a. pembagian tanggung jawab;
b. penyediaan informasi;
c. pelaksanaan monitoring dan evaluasi; dan
d. penanganan sisa Obat Donasi.

(3) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditandatangani pimpinan atau penanggung jawab dari Donator dan Penerima Donasi.

(4) Pembagian tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dapat meliputi pembiayaan, pengiriman, pengelolaan, pengembalian dan pemusnahan Obat Donasi.

(5) Penyediaan informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat meliputi identitas Donator dan Penerima Donasi, prosedur dan dokumen perizinan yang diperlukan, dan spesifikasi Obat yang dibutuhkan/didonasikan.

(6) Pelaksanaan monitoring dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dapat meliputi proses administrasi, kesesuaian pemilihan Obat, kesesuaian jumlah Obat dengan yang dibutuhkan dan ketepatan waktu pengiriman.

Paragraf 2

Perencanaan

Pasal 9

(1) Pelaksanaan Peredaran Obat Donasi oleh Donator dan Penerima Donasi harus dilaksanakan berdasarkan perencanaan yang baik.

(2) Perencanaan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri atas:
a. mengidentifikasi pihak yang akan diikutsertakan dalam kegiatan;
b. menetapkan periode penggunaan Obat Donasi dan estimasi waktu pengiriman; dan
c. menyusun analisis kebutuhan.

(3) Analisis kebutuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c disusun oleh Penerima Donasi yang paling sedikit terdiri atas:

a. jenis Obat Donasi sesuai dengan pola penyakit atau bencana yang terjadi; dan
b. jumlah Obat Donasi yang dibutuhkan.

(4) Jenis Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a paling sedikit memuat informasi nama generik Obat Donasi sesuai dengan penamaan *International Nonproprietary Name (INN),* bentuk sediaan, dan dosis/kekuatan Obat Donasi yang dibutuhkan.

(5) Perencanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib disampaikan kepada Kepala Badan melalui notifikasi sebelum Obat Donasi diedarkan.

Pasal 10

(1) Penerima Donasi dalam melaksanakan perencanaan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) wajib memastikan Donator memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Donator wajib memastikan Penerima Donasi memenuhi ketentuan sebagai berikut:
a. memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
b. memiliki kapasitas untuk melaksanakan pengelolaan yang baik terhadap Obat Donasi terutama yang memerlukan pengelolaan secara khusus seperti produk rantai dingin (*cold chain product*).

(3) Donator dapat menyediakan bantuan seperti fasilitas atau peralatan pendukung pengelolaan yang baik terhadap Obat Donasi untuk memastikan pelaksanaan pengelolaan Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat diterapkan secara efektif.

Paragraf 3

Pengadaan

Pasal 11

(1) Pengadaan Obat Donasi wajib bersumber dari fasilitas resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pengadaan Obat Donasi harus dilengkapi dengan surat pesanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Surat pesanan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dibuat berdasarkan analisis kebutuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3).

Pasal 12

Donator dan Penerima Donasi dilarang menggunakan Obat sisa penggunaan masyarakat sebagai sumber pengadaan dalam Peredaran Obat Donasi.

Paragraf 4

Penyaluran

Pasal 13

(1) Donator hanya dapat menyalurkan Obat Donasi untuk kepentingan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) kepada Pemerintah dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

(2) Donator dapat bekerja sama dengan PBF dalam pelaksanaan penyaluran Obat Donasi kepada Pemerintah dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(3) Selain dapat bekerja sama dengan PBF, Donator sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam melakukan pengiriman Obat Donasi juga dapat bekerja sama dengan penyedia jasa transportasi.

(4) Penyaluran Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) wajib dilakukan dengan menerapkan cara distribusi obat yang baik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai cara distribusi obat yang baik.

Pasal 14

(1) Penyaluran Obat Donasi harus dilakukan berdasarkan surat pesanan dari Penerima Obat Donasi

(2) Surat pesanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berdasarkan analisis kebutuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3).

Pasal 15

(1) Obat yang disalurkan oleh Donator untuk memenuhi surat pesanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 harus memiliki sisa masa kedaluwarsa minimal 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal pengiriman Obat Donasi.

(2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Obat Donasi yang memiliki masa kedaluwarsa di bawah 2 (dua) tahun.

Pasal 16

(1) Setiap pengiriman Obat Donasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen penyaluran sebagai berikut:
   a. surat pesanan dari Penerima Donor;
   b. faktur dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB); dan
   c. dokumen penyaluran lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Donator harus memastikan kesesuaian Obat Donasi dengan dokumen penyaluran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebelum melakukan pengiriman Obat Donasi.

Paragraf 5

Penerimaan dan Penyerahan

Pasal 17

(1) Penerima Donasi harus melaksanakan pemeriksaan dan memastikan Obat Donasi yang diterima telah memenuhi ketentuan sebagai berikut:
   a. memiliki Izin Edar atau persetujuan *Special Access Scheme/SAS* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
   b. sesuai dengan dokumen surat pesanan dan analisis kebutuhan;

c. memiliki kemasan termasuk segel, label/penandaan dalam kondisi baik/utuh; dan
d. memiliki tanggal kedaluwarsa yang masih dalam rentang rencana penggunaan.

(2) Dalam hal ditemukan ketidaksesuaian pada saat pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Penerima Donasi dapat meminta klarifikasi atau menolak Obat Donasi dari Donator.

(3) Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan Penerima Donasi, Obat Donasi yang diterima telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Penerima Donasi memberikan konfirmasi penerimaan dengan menandatangani faktur dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB).

Pasal 18

Penyerahan Obat Donasi kepada pasien hanya dapat dilaksanakan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 6

Pencatatan dan Pelaporan

Pasal 19

(1) Setiap kegiatan penyaluran, penerimaan, dan penyerahan Obat Donasi harus dilakukan pencatatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Dalam hal dilakukan pemeriksaan khusus terhadap kegiatan Peredaran Obat Donasi, pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mampu telusur.

Pasal 20

(1) Industri Farmasi dan PBF wajib menyampaikan laporan kegiatan penyaluran Obat Donasi kepada Kepala Badan.

(2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bagian dari pelaporan kegiatan rutin yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

(1) Dalam hal terdapat sisa penggunaan Obat Donasi, Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib melaporkan kepada Kepala Badan menggunakan Formulir Laporan Sisa Penggunaan Obat Donasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat informasi mengenai:
   a. nama dan alamat lengkap Fasilitas Pelayanan Kesehatan, termasuk nomor telepon/faksimili jika ada;
   b. tujuan penggunaan Obat Donasi dan periode masa penggunaannya;
   c. identitas Obat sisa penggunaan meliputi nama Obat, kekuatan/potensi/dosis, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa;
   d. jumlah Obat sisa penggunaan; dan
   e. rencana tindak lanjut.

(3) Rencana tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e berupa:
   a. dimusnahkan;
   b. dikembalikan kepada Donator; atau
   c. digunakan kembali.

(4) Rencana tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dan huruf b dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(5) Rencana tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c dapat dilaksanakan apabila memenuhi ketentuan sebagai berikut:
   a. Obat Donasi memiliki rentang tanggal kedaluwarsa yang masih dapat digunakan;
   b. Obat Donasi memiliki kondisi kemasan termasuk segel, label/penandaan yang masih baik/utuh; dan
   c. penggunaan kembali dilakukan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bersangkutan.

BAB III
PENGAWASAN

Pasal 22

(1) Pengawasan terhadap kegiatan peredaran Obat Donasi dilaksanakan oleh Petugas melalui:
   a. pemantauan pelaporan; dan
   b. pemeriksaan fasilitas Donator dan/atau Penerima Donasi.

(2) Pengawasan melalui pemantauan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan terhadap:
   a. kepatuhan pelaporan; dan
   b. kesesuaian isi laporan.

(3) Pengawasan melalui pemeriksaan fasilitas Donator dan/atau Penerima Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan terhadap:
   a. kesesuaian perizinan berusaha;
   b. kesesuaian mutu dan keamanan Obat;
   c. kesesuaian pengelolaan Obat; dan
   d. kesesuaian penggunaan obat.

Pasal 23

Pengawasan dapat dilakukan secara rutin atau insidentil dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 24

(1) Petugas dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 dan Pasal 23 dapat mengikutsertakan petugas pengawas dari instansi terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh Petugas dapat menolak pemeriksaan jika Petugas tidak dilengkapi dengan surat perintah tugas dan tanda pengenal.

Pasal 25

Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan terdapat dugaan atau patut diduga terjadi adanya pelanggaran pidana di bidang Obat termasuk pidana di bidang Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi, dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 26

(1) Pemberi Donasi, Penerima Donasi, LKS, Industri Farmasi, PBF, dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang melanggar ketentuan dalam Pasal 4 ayat (1), Pasal 4 ayat (3), Pasal 5 ayat (3), Pasal 5 ayat (4), Pasal 6 ayat (3), Pasal 6 ayat (4), Pasal 9 ayat (5), Pasal 10 ayat (1), Pasal 10 ayat (2), Pasal 11 ayat (1), Pasal 12, Pasal 13 ayat (1) Pasal 13 ayat (4), Pasal 18, Pasal 20 ayat (1), dan/atau Pasal 21 ayat (1), dikenakan sanksi administratif sebagai berikut:
   a. peringatan tertulis;
   b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
   c. pencabutan perizinan berusaha.

(2) Berdasarkan hasil pengawasan, Kepala Badan dapat memberikan rekomendasi kepada Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan atau pemerintah daerah dalam rangka pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c terhadap Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

(3) Berdasarkan hasil pengawasan, Kepala Badan dapat memberikan rekomendasi kepada Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang sosial dalam rangka pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terhadap LKS.

(4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan, Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang sosial, dan/atau pemerintah

daerah sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 27

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,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta

Pada tanggal .....

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

Ttd.

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ....

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DONASI DI WILAYAH INDONESIA

FORMULIR
LAPORAN SISA PENGGUNAAN OBAT DONASI

Yang bertanda tangan di bawah ini adalah Penanggung Jawab kegiatan ..... (*diisi dengan jenis/ nama kegiatan yang menggunakan obat donasi)*

Nama :
NIK :
Jabatan :
Nama Fasilitas Pelayanan Kesehatan :
Alamat :
Nomor Telepon :

menerangkan bahwa terdapat sisa obat donasi dalam kegiatan sebagaimana tersebut di atas yang ditujukan untuk..... (*diisi dengan tujuan penggunaan Obat Donasi*) selama periode..... (*diisi dengan periode masa penggunaan Obat Donasi*) dengan rincian sebagai berikut:

No.	Nama Obat	Kekuatan/ Potensi/ Dosis	Nomor *Batch*	Tanggal Kedaluwarsa	Jumlah	Rencana Tindak Lanjut
1.						
2.						
3.						
...						
dst.						

Terhadap Rencana Tindak Lanjut tersebut akan dilaksanakan dalam waktu maksimal ...(...) bulan sejak pelaksanaan kegiatan.

....., tanggal, bulan, tahun
Jabatan

Ttd. dan Cap
(Nama Lengkap)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO