



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 16 TAHUN 2022
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 sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);
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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas 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 2021 Nomor 1151);

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 diberikan dari pemberi donasi kepada penerima donasi secara sukarela dalam rangka pelayanan kesehatan tanpa adanya imbalan yang bersifat keuntungan.
3. 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.
4. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat.
5. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Pemerintah adalah pemerintah pusat dan pemerintah daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
7. 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 dan/atau masyarakat.
8. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
9. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar atau Obat yang telah mendapatkan Izin Edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.

10. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan Obat, baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
11. Masyarakat adalah orang perseorangan atau kelompok orang dapat berupa kelompok/organisasi masyarakat, kelompok profesi, lembaga swadaya masyarakat, dan masyarakat adat yang mempunyai kepentingan atas pemanfaatan Obat Donasi.
12. Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

PEREDARAN OBAT DONASI DI WILAYAH INDONESIA

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

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

Pasal 3

- (1) Obat Donasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang diperjualbelikan dan digunakan untuk kepentingan yang bersifat komersial.

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 4

- (1) Obat Donasi yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin Edar/EUA.
- (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) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemasukan Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus/*special access scheme* dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu untuk Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) wajib dipertahankan selama di Peredaran.

Pasal 5

Pemasukan Obat Donasi yang bersumber dari hasil produksi luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

Pemerintah, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, lembaga/badan internasional, Industri Farmasi, PBF, LKS dan/atau Masyarakat dalam penyelenggaraan Peredaran Obat Donasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dapat bertindak sebagai pemberi donasi dan penerima donasi.

Pasal 7

Pemerintah, Industri Farmasi, PBF, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan melaksanakan pengelolaan dan pemanfaatan Obat Donasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Lembaga/badan internasional, LKS, dan Masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dalam penyelenggaraan Peredaran Obat Donasi memenuhi ketentuan:
 - a. wajib bekerja sama dengan Pemerintah, Industri Farmasi, PBF, dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan; dan
 - b. dilarang melaksanakan penyimpanan dan penyaluran Obat, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Industri Farmasi, PBF, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a wajib memenuhi standar dan perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

- (1) Dalam hal Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 sebagai penerima donasi maka Obat Donasi hanya dapat digunakan untuk penyelenggaraan pelayanan kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bersangkutan.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagai penerima donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki dokter yang bertanggung jawab terhadap penggunaan Obat Donasi.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dalam hal Obat Donasi digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan pada tanggap darurat bencana, Fasilitas Pelayanan Kesehatan dapat menyerahkan Obat Donasi ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain sesuai dengan kebutuhan.
- (4) Penyerahan Obat Donasi kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. dilengkapi surat permintaan menggunakan formulir surat permintaan Obat Donasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- b. dilengkapi dokumen berita acara serah terima Obat Donasi menggunakan formulir berita acara serah terima Obat Donasi sebagaimana contoh yang tercantum pada Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- c. dilaksanakan pencatatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- d. menyampaikan pemberitahuan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui unit pelaksana teknis di daerah setempat mengenai pemindahtanganan Obat Donasi oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyerahkan.

Bagian Ketiga

Pelaksanaan Peredaran Obat Donasi

Paragraf 1

Perjanjian Kerja Sama

Pasal 10

- (1) Peredaran Obat Donasi dilaksanakan berdasarkan perjanjian kerja sama antara pemberi donasi dan penerima donasi.
- (2) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. identitas pemberi donasi dan penerima donasi;
 - b. pembagian tanggung jawab;
 - c. penyediaan informasi;
 - d. pelaksanaan monitoring dan evaluasi; dan
 - e. penanganan sisa Obat Donasi.
- (3) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditandatangani oleh pimpinan atau penanggung jawab dari pemberi donasi dan penerima donasi.

- (4) Identitas pemberi donasi dan penerima donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a paling sedikit meliputi nama dan alamat pemberi donasi dan penerima donasi.
- (5) Pembagian tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dapat meliputi pengadaan, pembiayaan, pengiriman, pengelolaan, pengembalian, dan pemusnahan Obat Donasi.
- (6) Penyediaan informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dapat meliputi prosedur dan dokumen perizinan yang diperlukan, serta spesifikasi, termasuk jenis dan jumlah Obat yang dibutuhkan dan didonasikan.
- (7) Pelaksanaan monitoring dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d dapat meliputi proses administrasi, kesesuaian pemilihan Obat, kesesuaian jumlah Obat dengan yang dibutuhkan, dan ketepatan waktu pengiriman.
- (8) Penanganan sisa Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e dapat meliputi proses administrasi, pihak yang akan dilibatkan dalam penanganan sisa Obat Donasi termasuk pemusnahannya, dan pembiayaan atas penanganan sisa Obat Donasi.

Paragraf 2

Perencanaan

Pasal 11

- (1) Pelaksanaan Peredaran Obat Donasi oleh pemberi donasi dan penerima donasi harus dilaksanakan berdasarkan perencanaan yang baik.
- (2) Perencanaan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disusun oleh pemberi donasi dan penerima donasi paling sedikit meliputi:
 - a. mengidentifikasi pihak yang akan diikutsertakan dalam kegiatan; dan

- b. menetapkan perkiraan sisa masa kedaluwarsa Obat Donasi pada saat diterima oleh penerima donasi.
- (3) Selain muatan perencanaan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2):
- a. pemberi donasi menyediakan informasi mengenai Obat yang akan didonasikan; dan
 - b. penerima donasi menyusun analisis kebutuhan.

Pasal 12

- (1) Analisis kebutuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3) huruf b paling sedikit meliputi:
- a. jenis Obat Donasi; dan
 - b. jumlah Obat Donasi yang dibutuhkan.
- (2) Jenis Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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.
- (3) Jumlah Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b ditetapkan berdasarkan perkiraan kebutuhan Obat yang akan didonasikan.

Pasal 13

Pemberi donasi dan penerima donasi wajib menyampaikan perencanaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 melalui notifikasi kepada Kepala Badan dan Menteri sebelum Obat Donasi diedarkan.

Pasal 14

Dalam hal donasi dilaksanakan untuk mengatasi kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat, penyelenggaraan donasi dapat dilakukan tanpa melalui perencanaan.

Pasal 15

- (1) Penerima donasi dalam perencanaan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) wajib memastikan pemberi donasi memiliki perizinan berusaha

dan/atau diakui sebagai lembaga yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Pemberi donasi harus 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) Pemberi donasi dapat menyediakan 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 16

- (1) Pengadaan Obat Donasi wajib bersumber dari fasilitas resmi/berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengadaan Obat Donasi harus mengutamakan produksi dalam negeri.
- (3) Pengadaan Obat Donasi harus dilengkapi dengan surat permintaan Obat Donasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini atau surat pesanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Surat permintaan Obat Donasi dan surat pesanan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dibuat berdasarkan analisis kebutuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3) huruf b.
- (5) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), pengadaan Obat Donasi yang bersumber

dari hasil produksi luar negeri harus dilengkapi dengan dokumen perjanjian kerja sama yang mencantumkan analisis kebutuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3) huruf b.

Pasal 17

Pemberi donasi dan penerima donasi dilarang menggunakan Obat sisa penggunaan Masyarakat sebagai sumber pengadaan dalam Peredaran Obat Donasi.

Paragraf 4

Penyaluran

Pasal 18

- (1) Pemberi donasi hanya dapat menyalurkan Obat Donasi kepada Pemerintah dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (2) Pemberi donasi 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, pemberi donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam melakukan pengiriman Obat Donasi juga dapat bekerja sama dengan penyedia jasa transportasi.
- (4) Penyaluran Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan pengiriman Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada 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 19

Penyaluran Obat Donasi harus dilakukan berdasarkan surat permintaan Obat Donasi atau surat pesanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (3).

Pasal 20

- (1) Obat yang disalurkan oleh pemberi donasi kepada penerima donasi harus memiliki masa simpan sebelum batas kedaluwarsa paling singkat 2 (dua) tahun pada saat diterima oleh penerima donasi.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat Donasi dengan masa kedaluwarsa 2 (dua) tahun atau kurang dari 2 (dua) tahun harus memiliki sisa masa simpan paling singkat $\frac{2}{3}$ (dua pertiga) dari masa kedaluwarsa.

Pasal 21

- (1) Setiap pengiriman Obat Donasi dalam rangka penyaluran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:
 - a. surat permintaan Obat Donasi atau surat pesanan dari penerima donasi;
 - b. faktur dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB); dan
 - c. dokumen lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a untuk Obat Donasi yang bersumber dari hasil produksi luar negeri.
- (3) Pemberi donasi harus memastikan kesesuaian Obat Donasi dengan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebelum melakukan pengiriman Obat Donasi.

Paragraf 5

Penerimaan, Penyimpanan, dan Penyerahan

Pasal 22

- (1) Penerima donasi harus melaksanakan pemeriksaan dan memastikan Obat Donasi yang diterima telah memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. memiliki Izin Edar/EUA atau persetujuan *special access scheme* sesuai dengan ketentuan peraturan

- perundang-undangan;
- b. sesuai dengan analisis kebutuhan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3) huruf b dan dokumen surat permintaan Obat Donasi atau surat pesanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (3);
 - c. memiliki kemasan termasuk segel dan label/penandaan dalam kondisi baik/utuh; dan
 - d. memiliki tanggal kedaluwarsa yang masih dalam rentang rencana penggunaan.
- (2) Dalam hal Obat Donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bersumber dari hasil produksi luar negeri, penerima donasi harus memastikan Obat Donasi memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. mencantumkan nama generik sesuai dengan penamaan *International Nonproprietary Name (INN)*; dan
 - b. memiliki label/penandaan yang tertulis/tercetak menggunakan huruf latin dengan bahasa internasional atau bahasa yang mudah dipahami oleh tenaga kesehatan.
- (3) Dalam hal ditemukan ketidaksesuaian pada saat pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), penerima donasi dapat meminta klarifikasi atau menolak Obat Donasi dari pemberi donasi.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil pemeriksaan, Obat Donasi yang diterima telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), penerima donasi memberikan konfirmasi penerimaan dengan menandatangani faktur dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB).

Pasal 23

Penyimpanan Obat Donasi wajib dilaksanakan mengacu pada cara pembuatan Obat yang baik, cara distribusi Obat yang baik, standar pelayanan kefarmasian, dan pedoman pengelolaan Obat yang baik sesuai dengan ketentuan

peraturan perundang-undangan.

Pasal 24

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

Paragraf 6

Pencatatan dan Pelaporan

Pasal 25

- (1) Setiap kegiatan penyaluran, penerimaan, dan penyerahan Obat Donasi harus dilakukan pencatatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mampu telusur.

Pasal 26

- (1) Industri Farmasi dan PBF wajib menyampaikan laporan kegiatan penyaluran Obat Donasi kepada Kepala Badan dan Menteri.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bagian dari pelaporan kegiatan rutin yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 27

- (1) Dalam hal terdapat sisa penggunaan Obat Donasi, Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib melaporkan kepada Kepala Badan dan Menteri dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan provinsi, Kepala Dinas Kesehatan kabupaten/kota, dan Kepala Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat menggunakan formulir laporan sisa penggunaan Obat Donasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran III 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/alamat surat elektronik/faksimili jika ada;
 - b. identitas Obat sisa penggunaan meliputi nama Obat, kekuatan/potensi/dosis, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa;
 - c. jumlah Obat sisa penggunaan; dan
 - d. rencana tindak lanjut.
- (3) Rencana tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d berupa:
 - a. dimusnahkan;
 - b. dikembalikan kepada pemberi donasi; 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 hanya 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, dan label/penandaan yang masih baik/utuh; dan
 - c. penggunaan kembali dilakukan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bersangkutan.
- (6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c, sisa penggunaan Obat Donasi untuk tanggap darurat bencana dapat digunakan kembali oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan lain sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3) dan ayat (4).

BAB III
PENGAWASAN

Pasal 28

- (1) Pengawasan terhadap Peredaran Obat Donasi dilaksanakan oleh Kepala Badan.
- (2) Pengawasan terhadap kegiatan Peredaran Obat Donasi dilaksanakan melalui:
 - a. pemantauan pelaporan; dan
 - b. pemeriksaan produk dan/atau fasilitas.
- (3) Pengawasan melalui pemantauan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilaksanakan terhadap:
 - a. kepatuhan pelaporan; dan
 - b. kesesuaian isi laporan.
- (4) Pengawasan melalui pemeriksaan produk dan/atau fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilaksanakan terhadap:
 - a. kesesuaian kegiatan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. pemenuhan keamanan, khasiat, dan mutu Obat; dan
 - c. kesesuaian pengelolaan dan pemanfaatan Obat.

Pasal 29

Pengawasan dapat dilakukan secara rutin atau insidental sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 30

- (1) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) huruf b dilaksanakan oleh petugas berdasarkan surat perintah tugas yang ditandatangani pejabat berwenang di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (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 31

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.

BAB IV

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 32

- (1) Industri Farmasi, PBF, dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang melanggar ketentuan dalam Pasal 3 ayat (1), Pasal 3 ayat (2), Pasal 4 ayat (1), Pasal 4 ayat (4), Pasal 8 ayat (2), Pasal 9 ayat (1), Pasal 13, Pasal 15 ayat (1), Pasal 16 ayat (1), Pasal 17, Pasal 18 ayat (1), Pasal 18 ayat (4), Pasal 23, Pasal 24, Pasal 26 ayat (1), Pasal 27 ayat (1), dan/atau Pasal 27 ayat (5) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - c. pencabutan perizinan berusaha.
- (2) Penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa penghentian sementara kegiatan pengelolaan dan pemanfaatan Obat Donasi.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (4) Selain pengenaan sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dalam hal perizinan berusaha diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi kepada instansi penerbit perizinan berusaha untuk mengenakan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c.
- (5) Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan bahan Obat.

Pasal 33

- (1) LKS yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis; dan/atau
 - b. penghentian sementara kegiatan.
- (2) Penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa penghentian sementara kegiatan pengelolaan dan pemanfaatan Obat Donasi.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (4) Dalam pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan berkoordinasi dengan instansi yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang sosial sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 34

Peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai donasi berupa Obat dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak diatur secara khusus dalam Peraturan Badan ini.

Pasal 35

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 27 Juli 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 27 Juli 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR 698

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 16 TAHUN 2022
TENTANG
PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DONASI DI WILAYAH
INDONESIA

FORMULIR SURAT PERMINTAAN OBAT DONASI

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Jabatan :
No. SIP/NIP :

Mengajukan permintaan Obat Donasi kepada:

Nama Sarana :
Alamat :

dengan Obat Donasi yang diminta adalah :

No.	Nama Obat	Bentuk Sediaan	Kekuatan/ Potensi/ Dosis	Jumlah	Satuan
1.					
2.					
3.					
dst.					

Obat Donasi tersebut akan dipergunakan untuk pelayanan kesehatan pada :

Nama Sarana/Instansi :
Alamat Sarana/Instansi :

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Permintaan

Tanda tangan dan cap/stempel

Nama Penanggung Jawab/Pimpinan
No. SIP/NIP

Catatan:

- Surat Permintaan Obat Donasi ini hanya berlaku untuk Pemerintah dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang dapat menerima Obat Donasi sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.
- SIP adalah Surat Izin Praktik tenaga kesehatan (Dokter atau Apoteker) penanggung jawab Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- NIP adalah Nomor Induk Pegawai pimpinan instansi Pemerintah.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 16 TAHUN 2022
TENTANG
PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DONASI DI WILAYAH
INDONESIA

FORMULIR
BERITA ACARA SERAH TERIMA OBAT DONASI

Pada hari ... tanggal ... bulan ... tahun ... (*diisi dengan hari, tanggal, bulan, dan tahun*) telah diserahkan Obat Donasi dengan rincian sebagai berikut:

No.	Nama Obat	Bentuk dan Kekuatan Sediaan	Jenis dan Isi Kemasan	Nomor Bets	Kedaluwarsa	Jumlah

Yang menyerahkan,
Jabatan

Yang Menerima,
Jabatan

Tanda tangan dan cap/stempel

Tanda tangan dan cap/stempel

Nama penanggung jawab/pimpinan
No.SIP/NIP

Nama Penanggung Jawab/pimpinan
No. SIP/NIP

Catatan:

- SIP adalah Surat Izin Praktik tenaga kesehatan (Dokter atau Apoteker) penanggung jawab Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- NIP adalah Nomor Induk Pegawai pimpinan instansi Pemerintah.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 16 TAHUN 2022
TENTANG
PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DONASI DI WILAYAH
INDONESIA

FORMULIR
LAPORAN SISA PENGGUNAAN OBAT DONASI

Yang bertanda tangan di bawah ini adalah Penanggung Jawab

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

menerangkan bahwa terdapat sisa obat donasi pada kegiatan pelayanan kesehatan dalam rangka ... dengan rincian sebagai berikut:

No.	Nama Obat	Kekuatan/ Potensi/ Dosis	Nomor <i>Batch</i>	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