



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2023
TENTANG
PERUBAHAN ATAS 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 untuk memastikan obat yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, diperlukan pengaturan pelaporan dari industri farmasi dan pedagang besar farmasi kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi;
 - b. bahwa untuk memberikan perlindungan secara lebih optimal kepada masyarakat dari obat dan bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta untuk meningkatkan pengawasan obat dan bahan obat diperlukan perubahan terhadap Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 7);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 2 TAHUN 2022 TENTANG PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI DAN PEDAGANG BESAR FARMASI.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 7) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

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. Eksipien yang selanjutnya disebut Bahan Tambahan Obat adalah bahan selain Bahan Aktif Obat yang telah dievaluasi dengan benar keamanannya dan termasuk dalam sistem pengantaran obat (*drug delivery system*) untuk meningkatkan keamanan dan efektivitas Obat selama penyimpanan dan penggunaan.

5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. 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.
13. Surat Keterangan Impor *Border* yang selanjutnya disingkat SKI *Border* adalah surat persetujuan pemasukan Obat ke dalam wilayah Indonesia dalam rangka pengawasan peredaran Obat.

14. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Ketentuan ayat (1) huruf a dan huruf c serta ayat (5) Pasal 3 diubah dan di antara ayat (1) dan ayat (2) disisipkan 3 (tiga) ayat yakni ayat (1a), ayat (1b), dan ayat (1c), sehingga Pasal 3 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 3

- (1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:
 - a. laporan pemasukan dan penggunaan Bahan Obat;
 - b. laporan produksi dan distribusi Obat;
 - c. laporan produksi dan distribusi Bahan 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.
- (1a) Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf c, dan huruf d meliputi:
 - a. Bahan Aktif Obat; dan
 - b. Bahan Tambahan Obat yang tercantum dalam daftar Bahan Tambahan Obat yang wajib dilaporkan.
- (1b) Daftar Bahan Tambahan Obat yang wajib dilaporkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1a) huruf b untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (1c) Ketentuan mengenai perubahan daftar Bahan Tambahan Obat yang wajib dilaporkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1b) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.
- (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 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 II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
3. Ketentuan ayat (1) huruf a serta ayat (4) Pasal 5 diubah dan di antara ayat (1) dan ayat (2) disisipkan 3 (tiga) ayat yakni ayat (1a), ayat (1b), dan ayat (1c), sehingga Pasal 5 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 5

- (1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 meliputi:
 - a. laporan pemasukan dan distribusi Bahan Obat;
 - b. laporan pemasukan dan distribusi Obat; dan
 - c. laporan realisasi ekspor dan impor Obat dan Bahan Obat.
- (1a) Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf c meliputi:
 - a. Bahan Aktif Obat; dan
 - b. Bahan Tambahan Obat yang tercantum dalam daftar Bahan Tambahan Obat yang wajib dilaporkan.
- (1b) Daftar Bahan Tambahan Obat yang wajib dilaporkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1a) huruf b untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (1c) Ketentuan mengenai perubahan daftar Bahan Tambahan Obat yang wajib dilaporkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1b) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.
- (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 III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

4. Ketentuan ayat (1) Pasal 7 diubah serta di antara ayat (1) dan ayat (2) disisipkan 1 (satu) ayat yakni ayat (1a), sehingga Pasal 7 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 7

- (1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c wajib disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan sekali paling lambat pada tanggal 25 Januari, 25 April, 25 Juli, dan 25 Oktober.
 - (1a) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a dan huruf b wajib disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 1 (satu) bulan paling lambat tanggal 25 (dua puluh lima) pada bulan berikutnya.
 - (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.
5. Ketentuan ayat (1) Pasal 11 diubah, sehingga Pasal 11 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 11

- (1) Dalam hal dibutuhkan percepatan pelaporan yang disebabkan oleh kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat dan/atau krisis kesehatan, Kepala Badan dapat menetapkan waktu pelaporan beberapa jenis Obat dan/atau Bahan 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.

6. Ketentuan ayat (3) Pasal 13 diubah, sehingga Pasal 13 berbunyi sebagai berikut:

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 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.
7. Ketentuan mengenai laporan kegiatan Industri Farmasi dalam Lampiran I Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 7) diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
8. Ketentuan mengenai laporan kegiatan Pedagang Besar Farmasi dalam Lampiran II Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 7) diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

Peraturan Badan ini mulai berlaku setelah 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 20 Juli 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 20 Juli 2023

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

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR 552

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



LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2023
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 2 TAHUN 2022 TENTANG
PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI DAN
PEDAGANG BESAR FARMASI

DAFTAR BAHAN TAMBAHAN OBAT YANG WAJIB DILAPORKAN

No	CAS NUMBER	NAMA BAHAN
1.	56-81-5	Glycerol/Glycerin
2.	50-70-4	D-glusitol (sorbitol)
3.	57-55-6	Propilena glikol (propana-1,2- diol)
4.	107-88-0	Butilen glikol
5.	68425-17-2	Hydrogenated starch hydrolysate
6.	25322-68-3	Polietilen glikol
7.	61788-85-0	Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil/ PEG 40 hydrogenated castor oil
8.	61791-12-6	Polyoxyl 35 castor oil/ PEG 35 castor oil
9.	31961-02-1	Polyethylene Glycol Monomethyl Ether
10.	9004-34-6	Microcrystalline Cellulose
11.	-	Cangkang Kapsul

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2023
TENTANG
PERUBAHAN ATAS 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 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 Obat termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang dimasukkan mencakup:
 - 1) jenis Bahan Obat;
 - 2) nama Bahan 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 Obat yang digunakan mencakup:
 - 1) jenis Bahan Obat;
 - 2) nama Bahan Obat;
 - 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
tanggal dan nomor dokumen (untuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan Obat-Obat Tertentu).

C. Laporan Produksi dan Distribusi Bahan Obat

1. Laporan Produksi
- Laporan berlaku untuk Industri Farmasi yang melakukan kegiatan produksi Bahan 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 Obat yang mencakup:
 - 1) kode Bahan Obat;
 - 2) nama Bahan 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 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 Obat yang didistribusikan mencakup:
 - 1) kode Bahan Obat;
 - 2) nama Bahan Obat;
 - 3) jumlah;
 - 4) satuan; dan
 - 5) nomor bets,
- d. Informasi distribusi yang mencakup:
 - 1) nama PBF Bahan Obat;
 - 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) *screen 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 III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2023
TENTANG
PERUBAHAN ATAS 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 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 Obat termasuk Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang dimasukkan mencakup:
 - 1) jenis Bahan Obat;
 - 2) nama Bahan 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