

Masukan kami terima paling lambat tanggal **20 Januari 2025** melalui email:
standardisasiobat@pom.go.id cc prodisobat@gmail.com

dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada:
<http://bit.ly/FormatMasukanPERBPOM>

RANCANGAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG
OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING DISALAHGUNAKAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan penggunaan yang salah atas obat-obat tertentu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu dilakukan pengawasan secara optimal;
- 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 ketentuan mengenai pengelolaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas 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 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING DISALAHGUNAKAN.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan, 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 yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
3. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut Obat-Obat Tertentu adalah Obat atau Bahan 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.
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 dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 6. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 7. Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian adalah sarana pengelola sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah Pusat, termasuk Tentara Nasional Indonesia dan Kepolisian Negara Republik Indonesia, Pemerintah Daerah, Badan Usaha Milik Negara, dan Badan Usaha Milik Daerah, dalam rangka ketersediaan, pemerataan, serta keterjangkauan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
 8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas lain dalam melakukan kegiatan peredaran Obat-Obat Tertentu wajib menjamin dan memastikan Obat-Obat Tertentu hanya diserahkan dan digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau pengembangan ilmu pengetahuan.
- (2) Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Obat atau Bahan Obat yang mengandung bahan aktif berupa:
 - a. Tramadol;
 - b. Triheksifenidil;
 - c. Klorpromazin;

- d. Amitriptilin;
- e. Haloperidol;
- f. Ketamin; dan/atau
- g. Dekstrometorfan.

Pasal 3

- (1) Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) yang menyelenggarakan kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan/atau penyaluran Obat-Obat Tertentu wajib sesuai dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar cara distribusi Obat yang baik.
- (2) Industri Farmasi dan PBF dalam melaksanakan pemasukan Obat-Obat Tertentu ke dalam wilayah Indonesia wajib dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Industri Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) yang menyelenggarakan kegiatan pembuatan Obat-Obat Tertentu dan PBF yang melakukan kegiatan pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang Obat-Obat Tertentu berupa Bahan Obat wajib sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar cara pembuatan Obat yang baik.
- (2) Dalam hal Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam bentuk Bahan Obat, penimbangan oleh Industri Farmasi dan pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang Bahan Obat oleh PBF harus disaksikan paling sedikit oleh 1 (satu) supervisor.

Pasal 5

- (1) Kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan/atau penyaluran Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dan kegiatan pembuatan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) harus dilaksanakan berdasarkan perencanaan.
- (2) Perencanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan berdasarkan manajemen risiko untuk mencegah

penyalahgunaan dan/atau penyimpangan distribusi Obat-Obat Tertentu di masyarakat.

- (3) Penyusunan manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit dilaksanakan dengan mempertimbangkan aspek terkait profil dan pola penggunaan, ketertelusuran dalam rantai pasok, serta aktivitas promosi dan pemasaran.

Pasal 6

- (1) Industri Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) harus melakukan pemusnahan Obat-Obat Tertentu yang sudah tidak digunakan dan/atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat-Obat Tertentu yang sudah tidak digunakan dan/atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. Obat-Obat Tertentu yang ditolak, rusak, dan/atau kedaluwarsa;
 - b. Obat-Obat Tertentu dengan baku pembanding dan sampel peringgal yang kedaluwarsa;
 - c. sisa granul pencetakan dan/atau pengisian dari *table dies* Obat-Obat Tertentu;
 - d. debu hasil pencetakan, pengisian, *deduster* mesin cetak dan/atau *metal detector* khusus pada mesin cetak atau *filling dedicated* Obat-Obat Tertentu;
 - e. Obat-Obat Tertentu sisa sampel pengujian;
 - f. Obat-Obat Tertentu sisa sampel hasil pengujian pengawasan selama proses pembuatan;
 - g. Obat-Obat Tertentu kembalian yang tidak memenuhi spesifikasi dan tidak dapat diproses ulang atau hasil penarikan, ditolak, dan/atau kedaluwarsa;
 - h. Obat-Obat Tertentu yang telah dibatalkan izin edarnya oleh Kepala Badan; dan/atau
 - i. Obat-Obat Tertentu hasil riset dan/atau pengembangan produk yang tidak terpakai.

Pasal 7

- (1) Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 hanya dapat diserahkan kepada masyarakat melalui fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain.
- (2) Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. instalasi farmasi rumah sakit;
 - b. instalasi farmasi pusat kesehatan masyarakat;
 - c. instalasi farmasi klinik; dan
 - d. apotek.
- (3) Fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang dapat menyerahkan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang melakukan penyerahan Obat-Obat Tertentu yang termasuk Obat keras dan Obat-Obat Tertentu yang termasuk Obat bebas terbatas dalam sediaan tunggal.
- (5) Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam menyelenggarakan kegiatan pengelolaan Obat-Obat Tertentu wajib dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 yang melakukan kegiatan penyerahan Obat-Obat Tertentu wajib menjamin dan memastikan:
 - a. kewajaran jumlah obat yang akan diserahkan; dan
 - b. frekuensi penyerahan obat kepada pasien yang sama.
- (2) Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dilarang menyerahkan Obat-Obat Tertentu yang mengandung dekstrometorfan secara langsung kepada anak berusia di bawah 18 (delapan belas) tahun.
- (3) Dalam hal terdapat keraguan usia anak sebagaimana dimaksud pada ayat (2), fasilitas pelayanan kefarmasian dan

fasilitas lain dapat meminta identitas anak yang menunjukkan informasi tanggal lahir.

Pasal 9

- (1) Dalam hal Industri Farmasi, PBF, dan/atau PBF Cabang mengalami kehilangan Obat-Obat Tertentu pada saat pelaksanaan pengiriman, wajib menyampaikan laporan kejadian kehilangan kepada Kepala Badan.
- (2) Penyampaian laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lambat 5 (lima) hari kerja terhitung sejak tanggal kehilangan dan dilengkapi dengan berita acara kehilangan serta bukti laporan polisi.
- (3) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melakukan investigasi internal terhadap kejadian kehilangan dan melaporkan hasil investigasi dalam bentuk *corrective action and preventive action* paling lambat 1 (satu) bulan terhitung sejak tanggal kehilangan.

Pasal 10

- (1) Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan fasilitas lain yang melanggar ketentuan Pasal 2 ayat (1), Pasal 3, Pasal 4 ayat (1), Pasal 7 ayat (4), Pasal 7 ayat (5), Pasal 8 ayat (1), Pasal 8 ayat (2), dan/atau Pasal 9 ayat (1) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. pembekuan izin edar;
 - e. pembekuan sertifikat cara pembuatan obat yang baik;
 - f. pencabutan izin edar;
 - g. pencabutan sertifikat cara pembuatan obat yang baik;
 - h. pencabutan sertifikat cara distribusi obat yang baik;
 - i. larangan mengedarkan untuk sementara waktu, dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari peredaran;

- j. perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor; dan/atau
 - k. penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha untuk sementara waktu.
- (3) Selain sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi kepada Kementerian/Lembaga atau pemerintah daerah penerbit perizinan berusaha untuk perizinan berusaha yang diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas:
- a. rekomendasi pembekuan izin/perizinan berusaha; atau
 - b. rekomendasi pencabutan izin/perizinan berusaha.

Pasal 11

- (1) Dalam hal terdapat dugaan atau patut diduga terjadi tindak pidana di bidang Obat dan Bahan Obat, dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) tidak menghapuskan pengenaan sanksi keperdataan dan/atau sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 12

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

Pasal 13

Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, dan/atau fasilitas pelayanan kefarmasian yang mengelola Obat-Obat Tertentu berupa ketamin sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 14

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang sering Disalahgunakan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 591), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 15

Peraturan 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

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ...

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

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