BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : PO.01.01.31.03660

TENTANG

PENGATURAN KHUSUS PENYALURAN DAN PENYERAHAN BUPRENORFIN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa penyediaan Buprenorfin diperlukan dalam terapi detoksifikasi dan rumatan ketergantungan opioid;

b. bahwa Buprenorfin dapat disalahgunakan dan digunakan secara salah;

c. bahwa Buprenorfin mempunyai efek psikotropika yang berpotensi menimbulkan resiko ketergantungan;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan tersebut di atas, dipandang perlu ditetapkan pengaturan khusus penyaluran dan penyerahan Buprenorfin dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;

Mengingat :

1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);

2. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Tahun 1997 No. 10, Tambahan Lembaran Negara No. 3671);

3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah terakhir dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;

4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 5 Tahun 2002;

5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 688/MENKES/PER/1997 tentang Peredaran Psikotropika;

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MENKES/PER/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi;

7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 Tahun 2002 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus;

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

mperhatikan : 1. Keputusan Komite Nasional Penilai Obat Jadi No. PO.01.01.3.311.1071 tanggal 11 September 2001 tentang Hasil Evaluasi Khasiat dan Keamanan KOMNAS POJ;

2. Hasil evaluasi khasiat dan keamanan Komisi Nasional Penilai Obat Jadi adalah menerima peredaran Buprenorfin di Indonesia dengan persyaratan;

MEMUTUSKAN :

netapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGATURAN KHUSUS PENYALURAN DAN PENYERAHAN BUPRENORFIN.

B A B I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

am keputusan ini yang dimaksud dengan :

Buprenorfin adalah psikotropika berupa obat jadi yang termasuk jenis Psikotropika Golongan III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dan ayat (3) Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.

Rumah Sakit adalah rumah sakit atau klinik psikiatri yang menangani ketergantungan opioid.

B A B II
PENYALURAN

Pasal 2

Penyaluran dan penyerahan Buprenorfin harus sesuai dengan ketentuan Undang-Undang No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika.

Selain harus sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), penyaluran dan penyerahan Buprenorfin harus memenuhi ketentuan yang ditetapkan dalam keputusan ini.

Pasal 3

Penyaluran Buprenorfin hanya dapat dilakukan oleh pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang mengimpor kepada pedagang besar farmasi yang ditunjuk atau langsung ke rumah sakit.

2) Pedagang besar farmasi yang ditunjuk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah pedagang besar farmasi yang ditunjuk oleh pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi yang mengimpor dengan surat penunjukan yang ditembuskan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

3) Penyaluran Buprenorfin dari pedagang besar farmasi yang ditunjuk sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus langsung ke rumah sakit.

Pasal 4

Penyaluran Buprenorfin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 hanya dapat dilakukan berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh :

a. apoteker pada apotek di rumah sakit.

b. dokter penanggung jawab rumah sakit yang tidak memiliki apotek.

B A B III
PENYERAHAN

Pasal 5

1) Penyerahan Buprenorfin hanya dapat dilakukan oleh rumah sakit kepada dokter yang meresepkan Buprenorfin.

2) Dokter yang meresepkan Buprenorfin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dokter yang telah mendapat pelatihan tentang Buprenorfin yang dilaksanakan oleh profesi terkait.

3) Buprenorfin harus diberikan langsung oleh dokter atau di bawah supervisi dokter kepada pasien untuk diminum langsung dan tidak diperbolehkan untuk dibawa pulang.

B A B IV
PELAPORAN

Pasal 6

Pabrik atau pedagang besar farmasi pengimpor atau pedagang besar farmasi yang ditunjuk wajib melaporkan pengadaan dan peredaran Buprenorfin kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan setiap bulan dengan contoh Form I.

Pasal 7

(1) Dokter wajib membuat catatan medik pasien yang menggunakan Buprenorfin.

(2) Apoteker pada apotek di rumah sakit atau dokter penanggung jawab rumah sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 wajib membuat catatan penerimaan dan penggunaan Buprenorfin serta melaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan dan tembusan ke Balai Pengawasan Obat dan Makanan dan Dinas Kesehatan Tk. I setiap bulan, dengan contoh Form II.

BAB V
SANKSI

Pasal 8

Selain dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, pelanggaran terhadap ketentuan dalam keputusan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa :

a. Peringatan tertulis.
b. Pembekuan izin edar.
c. Pembatalan izin edar.
d. Sanksi administratif lain sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 9

Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 2 Desember 2002

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,

H. SAMPURNO

LAPORAN PENGGUNAAN BUPRENORFIN

Rumah Sakit / Klinik Psikiatri :
(yang menangani ketergantungan opioid)
Jl.
Apoteker Penanggung Jawab :

Bulan :

Tahun :

No.	Nama Produk Jadi	Stok Awal	PENERIMAAN			Jumlah Total	PENGELUARAN		Jumlah Pengeluaran	Stok Akhir
			No. Faktur	Tgl. Faktur	Jumlah		Nama Dokter	Jumlah		

.....

Penanggung Jawab Teknis

LAPORAN BULANAN DISTRIBUSI BUPRENORFIN

Nama Pabrik Farmasi / PBF :
Alamat :

Bulan :
Tahun :

No.	Nama Produk Jadi	Sat.	Stok Awal	PEMASUKAN				Total	PENGELUARAN				Stok Akhir	Ketetan
				Tgl.	Dari	No. Batch	Juml.		Tgl.	Nama / Alamat	No. Batch	Juml.		
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m	n	o

Keterangan :
Jika f dan k terlalu banyak
dapat dibuat terlampir .-

i : d + h
n : i - m

.....

Penanggung Jawab Teknis

.....

SIK No.