



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1608, 2019

B POM. Industri Farmasi. Pelaporan Kegiatan.
Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 35 TAHUN 2019

TENTANG

PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 25 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki kewenangan dalam melakukan pengawasan industri farmasi;
- b. bahwa untuk melaksanakan tugas pengawasan sebagaimana dimaksud dalam huruf a diperlukan data dan/atau informasi mengenai kegiatan industri farmasi yang lengkap dan berkelanjutan serta didukung dengan informasi kegiatan yang jelas dan memadai;
- c. bahwa ketentuan mengenai pelaksanaan pelaporan industri farmasi sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3874 Tahun 2003 tentang Pelaksanaan Pelaporan Industri Farmasi sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pelaporan industri farmasi sehingga perlu diganti;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi;

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

2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 779);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PELAPORAN KEGIATAN INDUSTRI FARMASI.

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. 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.
3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
4. 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.
5. Psikotropika adalah zat/bahan baku 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.
6. 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 produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.
7. 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.

8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II PELAPORAN

Pasal 2

Industri Farmasi yang telah memperoleh izin usaha Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan kegiatan produksi termasuk profil Industri Farmasi, pemasukan, penggunaan, distribusi, impor dan ekspor Obat dan Bahan Aktif Obat secara berkala kepada Kepala Badan.

Pasal 3

- (1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi:
 - a. laporan pemasukan dan penggunaan Bahan Aktif Obat;
 - b. laporan produksi dan distribusi Obat;
 - c. laporan produksi dan distribusi Bahan Aktif Obat;
 - d. laporan realisasi ekspor dan impor Obat dan Bahan Aktif Obat; dan/atau
 - e. laporan data Industri Farmasi berisi informasi/profil Industri Farmasi termasuk kegiatan produksi dan peralatan produksi yang digunakan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat informasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf d disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan paling lambat tanggal 15 Januari, 15 April, 15 Juli, dan 15 Oktober.
- (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c untuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan Obat-obat Tertentu disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap 1 (satu) kali

dalam 1 (satu) bulan paling lambat tanggal 10 (sepuluh) bulan berikutnya.

- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d untuk Narkotika disampaikan kepada Kepala Badan paling lambat 3 (tiga) hari kerja sejak diterimanya Narkotika atau dilaksanakannya ekspor Narkotika oleh Industri Farmasi.
- (6) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d untuk Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi 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.
- (7) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e disampaikan kepada Kepala Badan secara berkala setiap satu kali dalam 1 (satu) tahun paling lambat tanggal 15 Januari.
- (8) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara daring melalui subsite Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan laman <http://e-was.pom.go.id>.

Pasal 4

Dalam hal terdapat perubahan data perusahaan dan gudang, Industri Farmasi wajib menyampaikan perubahan data perusahaan dan gudang kepada Kepala Badan paling lambat 1 (satu) bulan setelah perubahan izin usaha Industri Farmasi dan/atau perubahan sertifikat CPOB.

BAB III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 5

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 3 dan/atau Pasal 4 Peraturan Badan ini dikenai sanksi administrasi berupa:
 - a. peringatan;