

Masukan kami terima paling lambat tanggal 23 Desember 2022 melalui email: standardisasiobat@pom.go.id dan prodisobat@gmail.com dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada <http://bit.ly/FormatMasukanPERBPOM>

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN 2022

TENTANG

PENAHAPAN PELAKSANAAN PELAPORAN PENGELOLAAN OBAT DENGAN *2D* *BARCODE* METODE OTENTIFIKASI OLEH FASILITAS DISTRIBUSI DAN FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menetapkan pelaporan pengelolaan obat dengan *2D Barcode* Metode Otentifikasi oleh fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian yang transparan, akuntabel, dan berkualitas, perlu diterapkan penahapan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 12 ayat (4) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penahapan Pelaksanaan Pelaporan Pengelolaan dengan *2D Barcode* Metode Otentifikasi oleh Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;
- 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 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 beberapa kali

diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua 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 2022 Nomor 1111);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1021);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENAHAPAN PELAKSANAAN PELAPORAN PENGELOLAAN OBAT DENGAN *2D BARCODE* METODE OTENTIFIKASI OLEH FASILITAS DISTRIBUSI DAN FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN.
- Kesatu : Pelaporan pengelolaan obat dengan *2D Barcode* Metode Otentifikasi oleh fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dilaksanakan secara bertahap.
- Kedua : Fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan fasilitas yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan obat, berupa pedagang besar farmasi (PBF), PBF cabang dan instalasi farmasi pemerintah.
- Ketiga : Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, berupa apotek, instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi klinik, puskesmas, dan toko obat.
- Keempat : Fasilitas distribusi berupa PBF wajib melakukan pelaporan pengelolaan obat dengan *2D Barcode* Metode Otentifikasi paling lambat 7 Desember 2024.
- Kelima : Fasilitas distribusi berupa PBF sebagaimana dimaksud pada diktum Keempat merupakan fasilitas yang melakukan pengadaan langsung dari Industri Farmasi yang telah menerapkan *2D Barcode* Metode Otentifikasi terhadap 25% (dua puluh lima persen) obat keras termasuk produk biologi, narkotika, dan psikotropika yang telah memiliki izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan *2D Barcode* dalam pengawasan obat dan makanan.
- Keenam : Fasilitas distribusi berupa PBF Cabang dari PBF sebagaimana dimaksud pada diktum Kelima wajib melakukan pelaporan pengelolaan obat dengan *2D*

- Barcode* Metode Otentifikasi paling lambat 7 Desember 2024.
- Ketujuh : Fasilitas distribusi berupa PBF wajib melakukan pelaporan pengelolaan obat dengan *2D Barcode* Metode Otentifikasi paling lambat 7 Desember 2025.
- Kedelapan : Fasilitas distribusi berupa PBF sebagaimana dimaksud pada diktum Ketujuh merupakan fasilitas yang melakukan pengadaan langsung dari Industri Farmasi yang telah menerapkan *2D Barcode* Metode Otentifikasi terhadap 50% obat keras termasuk produk biologi, narkotika, dan psikotropika yang telah memiliki izin edar Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan *2D Barcode* dalam pengawasan obat dan makanan.
- Kesembilan : Fasilitas distribusi berupa PBF Cabang dari PBF sebagaimana dimaksud pada diktum Kedelapan wajib melakukan pelaporan pengelolaan obat dengan *2D Barcode* Metode Otentifikasi paling lambat 7 Desember 2025.
- Kesepuluh : Fasilitas pelayanan kefarmasian berupa rumah sakit wajib melakukan pelaporan pengelolaan obat dengan *2D Barcode* Metode Otentifikasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu paling lambat 7 Desember 2025.
- Kesebelas : Seluruh fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian wajib melakukan pelaporan pengelolaan obat dengan *2D Barcode* Metode Otentifikasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu paling lambat 7 Desember 2026.
- Kedua Belas : Penahapan pelaporan pengelolaan obat sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat, diktum Kelima, diktum Keenam, diktum Ketujuh, diktum Kedelapan, diktum Kesembilan, diktum Kesepuluh, dan diktum Kesebelas dievaluasi dengan mempertimbangkan peredaran obat dengan *2D Barcode* Metode Otentifikasi yang dilaksanakan setiap akhir tahap paling lambat pada triwulan pertama di tahapan berikutnya.
- Ketiga Belas : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO