



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 284 TAHUN 2023

TENTANG

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk menciptakan 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 Obat 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 yang selanjutnya disebut pelaporan dilaksanakan oleh fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian dan disampaikan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan secara bertahap.
- Kedua : Fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan fasilitas berupa Pedagang Besar Farmasi (PBF), PBF cabang, dan instalasi farmasi pemerintah yang melakukan kegiatan distribusi atau penyaluran obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Ketiga : Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan fasilitas berupa apotek, instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi klinik, puskesmas, dan toko obat yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- Keempat : Fasilitas distribusi berupa PBF dan PBF cabang sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua yang mengelola obat paling sedikit 1500 (seribu lima ratus) unit penyimpanan stok/*stock keeping unit* produk obat wajib melakukan pelaporan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu paling lambat 7 Desember 2024.
- Kelima : Fasilitas distribusi berupa PBF dan PBF cabang sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua yang mengelola obat paling sedikit 750 (tujuh ratus lima puluh) unit penyimpanan stok/*stock keeping unit* produk obat dan fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga berupa instalasi farmasi rumah sakit tipe A dan instalasi farmasi rumah sakit tipe B wajib melakukan pelaporan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu paling lambat 7 Desember 2025.
- Keenam : Fasilitas distribusi berupa PBF dan PBF cabang sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua yang mengelola obat paling sedikit 400 (empat ratus) unit penyimpanan stok/*stock keeping unit* produk obat dan fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga berupa instalasi farmasi rumah sakit

tipe A, instalasi farmasi rumah sakit tipe B, instalasi farmasi rumah sakit tipe C, instalasi farmasi rumah sakit tipe D dan instalasi farmasi klinik wajib melakukan pelaporan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu paling lambat 7 Desember 2026.

- Ketujuh : Fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian selain sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat, diktum Kelima, dan diktum Keenam wajib melakukan pelaporan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu paling lambat 7 Desember 2027.
- Kedelapan : Penahapan pelaporan sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat, diktum Kelima, diktum Keenam, dan diktum Ketujuh dilakukan evaluasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan mempertimbangkan peredaran obat dengan *2D Barcode* metode otentifikasi yang dilaksanakan setiap akhir tahap pelaporan paling lambat pada triwulan pertama di tahapan pelaporan berikutnya.
- Kesembilan : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 Agustus 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Reghi Perdana