



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No.1104, 2013

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.  
Pedoman. Prekursor Farmasi. Obat. Pengelolaan.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 40 TAHUN 2013  
TENTANG**

**PEDOMAN PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI DAN  
OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari bahaya penyalahgunaan Prekursor Farmasi dan obat mengandung Prekursor Farmasi;**
  - b. bahwa Prekursor Farmasi dan obat yang mengandung Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas kefarmasian perlu dikelola dengan baik untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan kebocoran;**
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi;**

- Mengingat** : 1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie; Staatsblad Tahun 1949; 419*);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
3. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1997 tentang Pengesahan Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Pemberantasan Peredaran Gelap Narkotika dan Psikotropika, 1988 (*United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988*) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 17, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3673);
4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);

10. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
11. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1426/SK/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pedoman Pengelolaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 168/Menkes/Per/II/2005 tentang Prekursor Farmasi;
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 178);
19. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah

dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

20. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.35.02771 Tahun 2002 tentang Pemantauan dan Pengawasan Prekursor;
21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);
22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 551);
23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8159 Tahun 2012 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 729);

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI DAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI.**

**BAB I****KETENTUAN UMUM****Pasal 1**

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. **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 efedrin, pseudoefedrin, norefedrin/fenilpropanolamin, ergotamin, ergometrin, atau potassium permanganat.
2. **Bahan Obat** adalah bahan berkhasiat yang mengandung prekursor yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
3. **Produk Antara** adalah tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengelolaan lanjutan untuk menjadi produk ruahan.
4. **Produk Ruahan** adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi obat jadi.
5. **Obat** adalah bahan atau panduan 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.
6. **Industri Farmasi** adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
7. **Pedagang Besar Farmasi** adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. **Apotek** adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.
9. **Kepala Badan** adalah Kepala yang tugasnya dibidang pengawasan obat dan makanan.

## BAB II RUANG LINGKUP

### Pasal 2

**Pengaturan Prekursor Farmasi dan/atau Obat mengandung Prekursor Farmasi dalam Peraturan ini meliputi:**

- a. **Prekursor Farmasi yang terdiri atas Ephedrine, Ergometrine, Ergotamine, Norephedrine, Potassium Permanganat, dan Pseudoephedrine sebagaimana dimaksud dalam Tabel 1 Lampiran Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor;**
- b. **Produk Antara, Produk Ruahan, dan Obat mengandung Prekursor Farmasi yang mengandung Ephedrine, Ergometrine, Ergotamine, Norephedrine, Potassium Permanganat dan Pseudoephedrine;**
- c. **Prekursor Farmasi dan/atau Obat mengandung Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b adalah yang digunakan untuk kepentingan pengobatan dan/atau ilmu pengetahuan.**

## BAB III PENGELOLAAN

### Pasal 3

**Pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat mengandung Prekursor Farmasi meliputi kegiatan:**

- a. **pengadaan;**
- b. **penyimpanan;**
- c. **pembuatan;**
- d. **penyaluran;**
- e. **penyerahan;**
- f. **penanganan obat kembalian;**
- g. **penarikan kembali obat (*recall*);**
- h. **pemusnahan;**
- i. **pencatatan dan pelaporan; dan**
- j. **inspeksi diri.**

#### **Pasal 4**

**Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat mengandung Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilaksanakan sesuai dengan Pedoman yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.**

#### **Pasal 5**

**Prekursor Farmasi dan Obat mengandung Prekursor Farmasi yang berada dalam penguasaan Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Apotek, dan Toko Obat Berizin wajib dikelola sesuai dengan Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.**

### **BAB IV**

#### **SANKSI ADMINISTRATIF**

#### **Pasal 6**

**Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Apotek, dan Toko Obat Berizin yang tidak melaksanakan pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat mengandung Prekursor Farmasi sebagaimana diatur dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:**

- a. peringatan tertulis;
- b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
- c. rekomendasi pencabutan izin.

### **BAB V**

#### **KETENTUAN PERALIHAN**

#### **Pasal 7**

**Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Apotek dan Toko Obat Berizin wajib melaksanakan pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat mengandung Prekursor Farmasi paling lambat 3 (tiga) bulan sejak diundangkannya Peraturan ini.**

### **BAB VI**

#### **KETENTUAN PENUTUP**

#### **Pasal 8**

**Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.**

**Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia**

**Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 27 Juni 2013  
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

**LUCKY S. SLAMET**

**Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 9 September 2013  
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,**

**AMIR SYAMSUDIN**