

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Prekursor Farmasi

1. Definisi Prekursor Farmasi

Prekursor merupakan zat atau bahan dasar yang berpotensi dimanfaatkan dalam proses sintesis narkotika dan psikotropika. Di samping itu, prekursor juga memiliki peran penting dalam berbagai sektor, seperti industri farmasi, dunia pendidikan, pengembangan ilmu pengetahuan, serta pelayanan di bidang kesehatan¹⁰. Prekursor farmasi merupakan zat atau senyawa kimia awal yang dapat dimanfaatkan sebagai bahan baku utama maupun bahan penunjang dalam proses produksi di industri farmasi. Zat ini digunakan dalam pembuatan produk antara, produk ruahan, maupun produk jadi yang mengandung senyawa aktif seperti efedrin, pseudoefedrin, fenilpropanolamin, ergotamin, ergometrin, atau kalium permanganat¹¹.

Permenkes Nomor 29 Tahun 2023 tentang Perubahan Penggolongan Prekursor menyatakan bahwa prekursor digolongkan menjadi:

- a. Prekursor digolongkan dalam prekursor tabel I dan prekursor tabel II

¹⁰ Permenkes RI, “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor Farmasi,” 2015.

¹¹ Permenkes RI, “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 Tentang Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.”

- b. Jenis prekursor pada tabel I dan tabel II yang tercantum dalam lampiran merupakan bagian yang tak terpisahkan dari Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 29 Tahun 2023.
- c. Penambahan dan perubahan jenis prekursor pada tabel I dan tabel II dalam lampiran Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 29 Tahun 2023 ditetapkan oleh Menteri setelah melakukan koordinasi dengan menteri terkait.

Berikut adakah penggolongan prekursor berdasarkan tabel I dan tabel II menurut Permenkes Nomor 29 Tahun 2023¹²:

Tabel 2.1 Penggolongan Prekursor Tabel 1 dan Tabel II

Tabel I	
1.	Acetic Anhydride
2.	<i>N</i> -Acetylanthranilic Acid
3.	Ephedrine
4.	Ergometrine
5.	Ergotamine
6.	Isosafrole
7.	Lysergic Acid
8.	3,4-Methylenedioxyphenyl-2-Propanone (3,4-MDP-2-P)
9.	Norephedrine
10.	1-Phenyl-2-Propanone (P-2-P)
11.	Piperonal
12.	Potassium Permanganate
13.	Pseudoephedrine
14.	Safrole
15.	Phenylacetic Acid
16.	4-Anilinon-Phenethylpiperidine (ANPP)
17.	3,4-MDP-2-P Methyl Glycidate ("PMK Glycidate")
18.	3,4-MDP-2-P Methyl Glycidic Acid ("PMK Glycidic Acid")
19.	<i>N</i> -Phenethyl-4-Piperidone (NPP)
20.	<i>Alpha</i> -Phenylacetoacetamide (APAA)
21.	<i>Alpha</i> -Phenylacetoacetonitrile (APAAN)
22.	Methyl <i>Alpha</i> -Phenylacetoacetate (MAPA)
23.	<i>Tert</i> -Butyl 4-(phenylamino)piperidine-1-carboxylate (1-boc-4-AP)

¹² Permenkes RI, "Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2023 Tentang Perubahan Penggolongan Prekursor," 2023, 1–3.

24. <i>N</i> -Phenyl-4-piperidinamine (4-AP)
25. Norfentanyl
Tabel II
1. Aceton
2. Anthranilic Acid
3. Ethyl Ether
4. Hydrochloric Acid
5. Methyl Ethyl Ketone
6. Piperidine
7. Sulphuric Acid
8. Toluene

2. Pengelolaan Prekursor Farmasi/Obat Mengandung Prekursor

Pemerintah, melalui Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013, menetapkan regulasi terkait pengelolaan prekursor farmasi serta obat yang mengandung prekursor farmasi pada Pedagang Besar Farmasi (PBF), yang diatur dalam ketentuan-ketentuan yang dijelaskan sebagai berikut¹³:

a. Pengadaan

- 1) Pengadaan prekursor farmasi dapat dilakukan melalui dua jalur, yaitu melalui impor atau melalui produsen dalam negeri yang memproduksi prekursor untuk memenuhi kebutuhan industri farmasi.

¹³ BPOM, “Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi Dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi.”

- 2) Impor prekursor farmasi hanya diperbolehkan jika Pedagang Besar Farmasi (PBF) telah memperoleh izin sebagai Importir Terdaftar (IT).
- 3) Setiap proses impor prekursor farmasi harus dilengkapi dengan dokumen Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dan Surat Persetujuan Impor (SPI), sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Ekspor dan Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 32 Tahun 2013 mengenai Persyaratan dan Tata Cara Permohonan AHP dalam rangka ekspor dan impor narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi.
- 4) Pengadaan prekursor farmasi dari industri farmasi dalam negeri yang memproduksi zat tersebut wajib disertai dengan dokumen surat pesanan sebagai persyaratan administratif.
- 5) Surat Pesanan (SP) sebagaimana dimaksud pada butir 4, haru:
 - a) Dokumen harus dalam bentuk asli beserta salinan untuk arsip (lampiran 1).
 - b) Harus ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab, dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin Kerja Apoteker (SIKA), serta stempel perusahaan.

- c) Memuat informasi tentang nama dan alamat kantor, lokasi sarana dan gudang jika terpisah dari sarana, nomor telepon/faksimili, serta nomor izin sarana.
 - d) Harus mencantumkan nama prekursor farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, serta jenis dan ukuran kemasan.
 - e) Harus diberi nomor urut yang dapat dilacak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau metode lain yang memungkinkan pelacakan.
 - f) Harus disusun terpisah dari surat pesanan obat lainnya, dengan jumlah pesanan yang tertulis dalam angka dan huruf.
 - g) Jika Surat Pesanan (SP) tidak dapat digunakan, SP yang tidak terpakai tersebut harus diarsipkan dengan mencantumkan tanda pembatalan yang jelas.
- 6) Pengadaan obat yang mengandung prekursor farmasi harus dilakukan berdasarkan Surat Pesanan (SP) yang ditujukan kepada Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang relevan.
- 7) Surat Pesanan (SP) yang disebutkan pada poin 6 harus memenuhi ketentuan yang telah ditetapkan pada poin 5.

- 8) Prekursor farmasi yang diimpor untuk memenuhi kebutuhan Industri Farmasi sebagai pengguna akhir harus segera didistribusikan langsung kepada industri terkait.
- 9) Pada saat penerimaan Prekursor Farmasi atau Obat yang mengandung Prekursor Farmasi, harus dilakukan pemeriksaan untuk memastikan kesesuaian antara kondisi fisik barang dan data yang tercantum dalam faktur dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB). Khusus untuk Prekursor Farmasi, pemeriksaan juga harus mencakup kesesuaian dengan Certificate of Analysis. terhadap:
 - a) Keakuratan nama produsen, nama Prekursor Farmasi/Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan, jenis, dan ukuran kemasan.
 - b) Nomor bets serta tanggal kadaluwarsa.
- 10) Jika dalam pemeriksaan yang dijelaskan pada butir 9 ditemukan kemasan, termasuk segel dan penandaan, yang rusak, terlepas, terbuka, atau tidak sesuai dengan Surat Pesanan (SP), maka:
 - a) Prekursor Farmasi yang dimaksud harus ditempatkan di area "karantina ditolak" dan segera dilaporkan kepada Menteri.
 - b) Jika Prekursor Farmasi tersebut diperoleh melalui impor langsung, maka harus segera:

- Diekspor kembali sesuai dengan ketentuan ekspor dalam peraturan perundang-undangan.
 - Dimusnahkan sesuai dengan ketentuan mengenai pemusnahan (butir G).
- c) Jika Prekursor Farmasi diperoleh dari Industri Farmasi dalam negeri yang memproduksi Prekursor Farmasi, maka harus segera dikembalikan ke industri farmasi yang bersangkutan.
- d) Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi harus ditempatkan di area "karantina ditolak" sebelum dikembalikan ke pemasok. Pengiriman produk retur ke pemasok harus disertai dengan bukti retur/surat pengembalian (lampiran 2), salinan faktur penjualan, dan dilengkapi dengan nota kredit dari Industri Farmasi/PBF pengirim setelah barang diterima kembali.
- 11) Setelah pemeriksaan sebagaimana dijelaskan pada poin 9 dilakukan, penanggung jawab PBF harus menandatangani faktur dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIKA, serta stempel perusahaan.

b. Penyimpanan

- 1) Prekursor Farmasi harus disimpan di tempat yang aman, terpisah dari penyimpanan bahan obat lainnya, terkunci, dan memiliki penanggung jawab yang ditunjuk sebelum didistribusikan kepada industri farmasi pengguna akhir.
- 2) Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi harus disimpan di tempat yang aman, berdasarkan analisis risiko masing-masing PBF.
- 3) Memisahkan dan menyimpan dengan aman serta memberikan status yang jelas terhadap:
 - a) Obat Mengandung Prekursor Farmasi hasil penarikan kembali (recall).
 - b) Obat yang telah kadaluwarsa.
 - c) Obat rusak.
 - d) Obat kembalian.

Sebelum dilakukan investigasi dan pemusnahan atau dikembalikan ke Industri Farmasi.
- 4) Melakukan stok opname Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi secara berkala, setidaknya setiap enam bulan sekali.
- 5) Melakukan pencatatan dan investigasi terhadap selisih stok yang ditemukan saat stok opname dan mendokumentasikan hasilnya.

- 6) Membatasi akses personil ke gudang untuk menghindari personil yang tidak berkepentingan.

c. Penyaluran

1) PBF Penyalur Bahan Baku

a) Penerimaan pesanan prekursor farmasi

- Hal-hal yang harus diperhatikan saat penerimaan pesanan:
 - Keabsahan Surat Pesanan (SP) mencakup keaslian SP, tanda tangan penanggung jawab yang mencantumkan nama lengkap, nomor SIKA/SIPA/SIKTIK, nomor dan tanggal SP, serta kejelasan identitas pemesan, termasuk nama, alamat lengkap, nomor telepon/faksimili, nomor izin, dan stempel.
 - Tujuan penggunaan.
- Dalam hal melayani pesanan dari Industri Farmasi pengguna akhir, PBF harus memperhatikan izin impor yang dimiliki.
- Surat Pesanan (SP) yang diterima harus diverifikasi oleh penanggung jawab PBF. Jika disetujui, penanggung jawab akan menandatangani atau menggunakan sistem lain, seperti sistem elektronik,

yang dapat dipertanggungjawabkan dan harus tervalidasi.

- Jika tidak memenuhi ketentuan pada butir di atas pesanan harus ditolak.

b) Pengiriman ke pengguna akhir/*end user*

- Prekursor Farmasi yang diimpor oleh PBF Importir harus segera didistribusikan kepada Industri Farmasi pengguna akhir. Importir Terdaftar (IT) Prekursor Farmasi dilarang memindahtangankan Prekursor Farmasi kepada IT atau Industri Farmasi lain, meskipun berada dalam satu grup.
- Proses distribusi Prekursor Farmasi oleh PBF Importir harus disertai dengan salinan Surat Persetujuan Impor (SPI), Certificate of Analysis (CoA), dan apabila berupa produk dalam bentuk bulk, harus dilengkapi dengan Certificate of Pharmaceutical Product.
- Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:
 - Harus ada kontrak tertulis antara pihak pengirim dan jasa pihak ketiga/ekspedisi.
 - Pelaksanaan kontrak harus mengacu pada pedoman CDOB.
 - Setiap kerusakan atau kehilangan Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi selama

pengiriman ke pemesan menjadi tanggung jawab PBF pengirim.

- Dalam hal pengiriman dilakukan oleh pihak ketika/ekspedisi:
 - Dokumen pengiriman wajib mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi, serta tanda tangan dan nama lengkap petugas ekspedisi yang bertanggung jawab atas proses serah terima barang.
 - Dokumen pengiriman yang berfungsi sebagai bukti serah terima Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi (OBF) dengan perusahaan ekspedisi tidak diperkenankan untuk memuat rincian informasi sebagaimana yang tercantum pada poin sebelumnya.
- Pengirim memikul tanggung jawab penuh atas pengiriman Prekursor Farmasi hingga barang diterima di fasilitas pemesan, termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga atau ekspedisi. Tanggung jawab ini harus dibuktikan dengan keabsahan tanda terima yang mencantumkan nama lengkap penerima, nomor SIKA, SIPA, SIKTIK, tanda tangan penerima, tanggal penerimaan, serta stempel perusahaan.

- Alamat pengiriman Prekursor Farmasi harus sesuai dengan alamat yang tercantum dalam surat pesanan, faktur penjualan, dan/atau Surat Pemberitahuan Barang (SPB).
- Setiap kehilangan Prekursor Farmasi selama proses pengiriman wajib dicatat dan segera dilaporkan kepada pengirim, serta harus disampaikan kepada pihak kepolisian. Selanjutnya, laporan tersebut harus disampaikan kepada kepala Badan paling lambat 1 (satu) bulan setelah kejadian oleh PBF sebagai pengirim (lihat Lampiran 8).
- Setiap kerusakan Prekursor Farmasi selama pengiriman menjadi tanggung jawab OBF pengirim.

2) PBF Obat Jadi

a) Penerimaan pesanan Obat Megandung Prekursor Farmasi

- Hal-hal yang harus diperhatikan saat penerimaan pesanan:
 - SP dari sarana prasarana harus terpisah dari pesanan obat lainnya
 - Apotek/rumah sakit/toko obat berisi yang tergabung di dalam grup harus membuat SP masing-masing apotek/rumah sakit/toko obat berisi sesuai kebutuhan.

- Keabsahan SP meliputi SP, tanda tangan penanggung jawab yang mencantumkan dengan nama lengkap dan nomor SIKA/SIPA/SIKTIK, nomor dan tanggal SP dan kejelasan identitas pemesan (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin dan stempel).
- Kewajaran jumlah dan frekuensi pemesanan dari pemesan.
- Jika tidak memenuhi ketentuan butir a di atas pesanan harus ditolak
- Apabila pemesanan dilakukan melalui telepon, faksimili, atau email, Surat Pesanan (SP) asli harus diserahkan pada saat serah terima barang, kecuali untuk daerah-daerah tertentu yang memiliki kendala geografis dan kesulitan dalam transportasi. Khusus untuk obat yang mengandung efedrin tunggal serta pseudoefedrin dalam bentuk tablet tunggal dan/atau campuran dengan dosis 30 mg, 60 mg, dan 120 mg, penyaluran hanya dapat dilakukan setelah Surat Pesanan asli diterima.
- Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli:

- Pembeli datang langsung dengan pembayaran tunai (*cash and carry*).
 - Pembayaran secara tunai meskipun pesanan dalam jumlah besar.
 - Pesanan dalam jumlah besar dan berulang-ulang.
 - Pembeli menawarkan harga lebih tinggi untuk pengiriman segera.
 - Pembeli meminta pengiriman dengan kemasan yang tidak lazim.
 - Perusahaan pemesan tidak dapat menunjukkan izin.
- Apabila ditemukan hal-hal yang disebutkan pada poin di atas, maka perlu dilakukan investigasi untuk mengidentifikasi kemungkinan adanya diversi.
 - Surat Pesanan (SP) yang diterima harus diverifikasi oleh penanggung jawab PBF. Jika disetujui, penanggung jawab akan membubuhkan tanda tangan atau menggunakan sistem lain, seperti sistem elektronik yang dapat dipertanggungjawabkan dan harus tervalidasi.
 - Pesanan yang ditolak atau tidak dapat dipenuhi harus segera diinformasikan kepada pemesan dengan

menerbitkan Surat Penolakan Pesanan, paling lambat dalam waktu 7 (tujuh) hari kerja (lihat Lampiran 5).

b) Pengeluaran dari gudang

- Petugas pengambil barang wajib menyiapkan obat yang mengandung Prekursor Farmasi dengan menerapkan sistem First Expired First Out (FEFO), berdasarkan faktur penjualan atau surat perintah pengambilan barang (pick slip).
- Sebelum barang dikeluarkan dari gudang, petugas yang ditunjuk (checker) atau pihak gudang harus melakukan pemeriksaan;
- Setelah verifikasi dilakukan, penanggung jawab PBF akan memeriksa kelengkapan dan keabsahan dokumen pengiriman.
- Setelah pemeriksaan selesai, kepala gudang dan penanggung jawab PBF akan menandatangani faktur penjualan dan/atau SPB.

c) Pengiriman

- Dokumen pengiriman terdiri dari:
- Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:
- Dalam hal pengiriman dilakukan oleh pihak ketiga/ekspedisi:

- Pengirim wajib bertanggung jawab terhadap pengiriman Obat Mengandung Prekursor Farmasi sampai diterima di fasilitas pemesan, termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, dibuktikan dengan keabsahan tanda terima barang (nama lengkap, nomor SIKA/SIPA/SIKTTK, tanda tangan penerima, tanggal penerimaan, dan stempel perusahaan).
- Alamat pengiriman Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi harus sesuai dengan alamat yang tercantum dalam surat pesanan, faktur penjualan, dan/atau SPB.
- Setiap kehilangan Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi selama pengiriman harus dicatat dan segera dilaporkan kepada pengirim, serta wajib disampaikan kepada kepolisian. Selanjutnya, kejadian tersebut harus dilaporkan kepada Kepala Badan paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah kehilangan terjadi, dan hasil investigasi harus disampaikan paling lambat 1 (satu) bulan oleh PBF sebagai pengirim (lihat Lampiran 8).
- Setiap kerusakan Obat yang Mengandung Prekursor Farmasi selama pengiriman menjadi tanggung jawab PBF sebagai pengirim.

3) Ekspor

- a) Ekspor oleh PBF hanya dapat dilakukan untuk reekspor Prekursor Farmasi yang kemasannya mengalami kerusakan, seperti segel yang rusak, terlepas, terbuka, atau tidak sesuai dengan Surat Pesanan (SP).
- b) Reekspor Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan oleh Pedagang Besar Farmasi yang memiliki izin sebagai Eksportir Terdaftar Prekursor Farmasi (ET Prekursor Farmasi).
- c) Reeksportasi Prekursor Farmasi harus disertai dengan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dan Surat Persetujuan Impor (SPI), sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan No 10 Tahun 2013 tentang Ekspor dan Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, serta ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM No 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan AHP untuk Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

d. Penanganan Prekursor Farmasi/Obat Mengandung Prekursor Kembalian

- 1) Penanggung jawab PBF bertanggung jawab atas penanganan obat kembalian dan penarikan kembali obat (*recall*).

- 2) Penerimaan obat kembalian harus disertai surat pengembalian barang (Anak Lampiran 2) dari fasilitas yang mengembalikan dengan dilengkapi fotokopi faktur penjualan dan/atau SPB. Obat kembalian segera dikirimkan ke Industri Farmasi atau PBF lainnya dilengkapi dengan dokumen pengembalian.
- 3) Penanggung jawab yang ditunjuk harus melakukan verifikasi kesesuaian terhadap surat pengembalian barang dan fotokopi faktur penjualan dan/atau SPB.
- 4) Verifikasi meliputi nama produsen, nama produk, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah obat, nomor bets, dan tanggal kadaluarsa obat yang dikembalikan.
- 5) Obat kembalian harus dikarantina dan disimpan sesuai dengan butir 3.

e. Penarikan Kembali Obat (*Recall*)

PBF wajib melakukan penarikan kembali obat (*recall*) sesuai pemberitahuan dari pemilik izin edar.

f. Pemusnahan

- 1) Pemusnahan wajib dilakukan terhadap:
 - a) Prekursor Farmasi yang tidak memenuhi persyaratan namun karena alasan tertentu tidak diekspor ke produsen asal.

- b) Obat mengandung Prekursor Farmasi yang rusak, kadaluwarsa, dan obat kembalian yang tidak dapat dikembalikan ke Industri farmasi atau PBF pemasok.
- 2) Harus tersedia daftar inventaris Prekursor Farmasi yang akan dimusnahkan mencakup nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.
- 3) Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh penanggung jawab PBF dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM setempat. Kegiatan ini didokumentasikan dalam Berita Acara Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi (Anak Lampiran 9).
- 4) Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh saksi dari pihak ketiga.

g. Pencatatan dan Pelaporan

- 1) PBF pengelola Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan.
- 2) Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyaluran, penanganan

kembalian, penarikan Kembali (*recall*), pemusnahan dan inspeksi diri secara tertib dan akurat serta disahkan oleh penanggung jawab PBF.

- 3) Catatan sebagaimana dimaksud pada butir 2. Sekurang-kurangnya memuat:
 - a) Nama produsen, nama prekursor farmasi/obat mengandung prekursor farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan.
 - b) Nomor bets dan tanggal kadaluwarsa.
 - c) Tujuan penyaluran.
- 4) Dokumentasi meliputi:
 - a) Pengadaan
 - b) Penyimpanan
 - c) Penyaluran
 - d) Penarikan kembali obat
 - e) Pananganan obat kembalian
 - f) Pemusnahan
 - g) Pencatatan dan pelaporan
 - h) Inspeksi diri
- 5) Dokumen pengadaan meliputi SP, faktur pembelian, SPB, bukti retur, nota kredit dari Industri Farmasi/PBF pengirim, dan bila melakukan kegiatan importasi juga termasuk dokumen impor,

wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen obat lain.

- 6) Dokumen pengadaan dan penyaluran diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal pengeluaran.
- 7) Dokumentasi selain berbentuk manual dapat juga dilakukan secara sistem elektronik yang tervalidasi, harus mudah ditampilkan dan ditelusuri pada saat diperlukan. Apabila memiliki dokumentasi dalam bentuk manual dan elektronik, data keduanya harus sesuai.
- 8) Dokumentasi secara sistem elektronik, harus menyediakan backup data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan system tersebut jika tidak berfungsi.
- 9) Dokumen wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah kadaluwarsa dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh regulator.
- 10) Laporan sebagaimana dimaksud pada butir 9 adalah:
- 11) Laporan sebagaimana dimaksud pada butir G.10. huruf (a) dan (b) wajib disampaikan setiap kali kegiatan importasi atau eksportasi selambat-lambatnya 2 (dua) minggu setelah barang dikeluarkan dari pelabuhan kepada Komisariat Jenderal tembusan kepada Kepala Badan c.q. Direktorat Pengawasan Napza dan Kepala Balai.

- 12) Laporan sebagaimana dimaksud pada butir 10. huruf (c) wajib disampaikan setiap bulan kepada Kepala Badan c.q. Direktorat Pengawasan Napza dan Kepala Balai. Jumlah yang dilaporkan dalam laporan pada butir 4. huruf (c) wajib akurat dan sesuai dengan stok fisik. Apabila terdapat selisih stok wajib dicantumkan dalam laporan bulanan sebagaimana dimaksud dalam butir 4. huruf (c) disertai dengan justifikasi yang jelas.
- 13) Laporan sebagaimana dimaksud pada butir 10. huruf (d) dan (e) wajib disampaikan setiap kali kejadian/kegiatan kepada Kepala Badan dengan tembusan Komisariat Jenderal, Kepala Balai setempat, dan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat.

h. Inspeksi Diri

- 1) Setiap PBF pengelola Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi harus melakukan inspeksi diri untuk mengevaluasi semua tahap pengelolaan Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi sekaligus mendeteksi secara dini terjadinya diversifikasi dan kebocoran.
- 2) Inspeksi diri dilaksanakan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun.
- 3) Inspeksi diri harus dilakukan oleh personel yang kompeten dalam menguasai bidang pengelolaan Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi.

- 4) Hendaklah dibuat daftar periksa (*check list*) yang berisi pertanyaan terkait ketentuan pengelolaan Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi (Anak Lampiran

B. Mekanisme Perizinan Pedagang Besar Farmasi (PBF)

1. Definisi PBF

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat serta/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan klasifikasi usaha, PBF dibagi menjadi dua kategori, yaitu PBF pusat dan PBF cabang. PBF cabang adalah cabang dari PBF yang telah memperoleh izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat serta/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai dengan peraturan yang berlaku. PBF pusat dan PBF cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF pusat atau cabang lainnya, fasilitas pelayanan kefarmasian seperti apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, serta lembaga ilmu pengetahuan¹⁴.

Bahan obat hanya dapat didistribusikan kepada industri farmasi, PBF atau PBF cabang lainnya, apotek, instalasi farmasi rumah sakit, dan lembaga ilmu pengetahuan. PBF Pusat dan PBF Cabang diwajibkan

¹⁴ Permenkes RI, “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi,” 2011.

untuk melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat serta/atau bahan obat yang dibuktikan dengan sertifikat CDOB. Selain itu, mereka juga harus melaksanakan proses tersebut sesuai dengan Standard Operating Procedure (SOP) yang berpedoman pada CDOB¹⁵.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah metode distribusi atau penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan bahwa mutu produk tetap terjaga sepanjang proses distribusi/penyaluran sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pengadaan yang dilakukan oleh PBF pusat hanya dapat dilakukan melalui industri farmasi, PBF lainnya, dan/atau impor. Sementara itu, PBF cabang hanya dapat melakukan pengadaan kepada PBF Pusat atau PBF cabang lain yang ditunjuk oleh PBF Pusat. Sertifikat CDOB adalah dokumen resmi yang menjadi bukti bahwa PBF atau PBF cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat dan/atau bahan obat^{16,17}.

2. Landasan Hukum PBF

Ketentuan hukum yang menjadi dasar pengaturan terkait Pedagang Besar Farmasi (PBF) tertuang dalam sejumlah regulasi berikut:

¹⁵ Rahwana T and Reno Renaldy m. Dedi Widodo Welly Sando Dami Yanthi, "Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) Dari Gudang Farmasi Dinas Kesehatan Ke UPT Puskesmas Kabupaten Bengkalis Tahun 2022," *ORKES : Jurnal Olahraga Dan Kesehatan* 1, no. 3 (2023): 695–710.

¹⁶ T and Yanthi.

¹⁷ BPOM RI, "Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik," 2020.

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 Tahun 2011 mengenai Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian¹⁸.
- b. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian¹⁹.
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi²⁰.
- d. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2014 sebagai perubahan atas Permenkes Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi²¹.
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 yang mengatur Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi²².
- f. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 40 Tahun 2013 mengenai Pedoman Pengelolaan Prekursor²³.

¹⁸ “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 Tahun 2011 Mengenai Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.,” n.d.

¹⁹ “Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.,” n.d.

²⁰ Permenkes RI, “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.”

²¹ “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2014 Sebagai Perubahan Atas Permenkes Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.,” n.d.

²² “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Yang Mengatur Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi,” n.d.

²³ “Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan (BPOM) Nomor 40 Tahun 2013 Mengenai Pedoman Pengelolaan Prekursor.,” n.d.

- g. Peraturan Kepala BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Tata Kelola Obat Obat Tertentu (OOT)²⁴.
- h. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Permenkes Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 terkait Pedagang Besar Farmasi²⁵.
- i. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik di Sektor Kesehatan²⁶.
- j. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 mengenai Standar Kegiatan Usaha dan Produk dalam Pelaksanaan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko di Sektor Kesehatan²⁷.
- k. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko²⁸.

²⁴ “Peraturan Kepala BPOM Nomor 10 Tahun 2019 Tentang Tata Kelola Obat Obat Tertentu (OOT).,” n.d.

²⁵ “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Permenkes Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Terkait Pedagang Besar Farmasi.,” n.d.

²⁶ “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Di Sektor Kesehatan,” n.d.

²⁷ “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Mengenai Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Dalam Pelaksanaan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Di Sektor Kesehatan.,” n.d.

²⁸ “Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko,” n.d.

1. Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 mengenai Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik di Sektor Obat dan Makanan²⁹.

3. Persyaratan Usaha PBF

Berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 mengenai Standar Kegiatan Usaha dan Produk dalam Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko di Sektor Kesehatan, ketentuan persyaratan untuk menjalankan usaha sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) diklasifikasikan ke dalam dua kelompok utama, yakni persyaratan umum dan persyaratan khusus. Penjabaran lebih lanjut mengenai masing-masing kategori persyaratan tersebut disampaikan berikut ini³⁰:

a. Persyaratan Umum Usaha PBF

Tabel 2.2 Persyaratan Umum Usaha PBF

Persyaratan Umum	PBF Pusat	PBF Cabang
Nomenklatur izin instansi penerbit	izin Pedagangan Besar Farmasi Kementerian Kesehatan	Izin Pedagang Besar Farmasi Cabang Pemerintah Daerah Provinsi
Persyaratan	a. Berbadan hukum berupa perseoan terbatas atau koperasi b. Data apoteker penanggung jawab yang meliputi : STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang	a. Dokumen izin PBF Pusat b. Data pimpinan PBF cabang yang meliputi : KTP Pimpinan Cabang dan surat penunjukan sebagai Pimpinan PBF Cabang dari Pimpinan PBF Pusat

²⁹ “Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 Mengenai Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Di Sektor Obat Dan Makanan,” n.d.

³⁰ Permenkes RI, “Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan,” 2021.

Persyaratan Umum	PBF Pusat	PBF Cabang
	disahkan oleh notaris dan KTP c. Data lokasi usaha yang meliputi : lokasi kantor dan gudang PBF d. Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (BNBP)	c. Data apoteker penanggung jawab yang meliputi : STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris dan KTP d. Data lokasi usaha yang meliputi : lokasi kantor dan gudang PBF e. Bukti Pembayaran Pendapatsn Asli Daerah (PAD)
Persyaratan perpanjangan izin	Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepa 6 bulan sebelum masa berlaku izin PBF berakhir	Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 bulan sebelum masa berlaku izin PBF cabang berakhir
Persyaratan perubahan izin	a. Perubahan isin PBF disampaikan dalam yang terdapat: b. Pelaku usahan menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin c. Pada permohonan pergantian Apoteker wajib disertakan juha berita acara serah terima Apoteker yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru dan Komisariat	a. Perubahan izin PBF cabang disampaikan jika terdapat: b. Pelaku usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin PBF cabang c. Pada permohonan pergantian Apoteker wajib disertakan juha berita acara serah terima Apoteker yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru dan pimpinan cabang

b. Persuatatan Khusus Usaha

- 1) PBF harus memiliki fasilitas yang memadai untuk menjalankan kegiatan operasional seperti pengadaan, penyimpanan, dan

penyaluran obat. Fasilitas ini harus memenuhi standar yang ditetapkan agar dapat memastikan obat dan bahan obat disimpan dengan aman dan dalam kondisi yang baik.

- 2) PBF diwajibkan memiliki prosedur yang jelas dan terstruktur untuk setiap tahapan proses, mulai dari pengadaan hingga penyaluran obat dan bahan obat. Prosedur ini bertujuan untuk memastikan proses distribusi berjalan dengan baik dan sesuai dengan standar yang ditetapkan.
- 3) PBF harus memiliki prosedur yang berkaitan dengan keselamatan dan kesehatan kerja untuk melindungi karyawan dan pihak terkait lainnya dari potensi bahaya yang mungkin timbul dalam proses pengelolaan obat.
- 4) Pengelolaan lingkungan di area PBF harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku, dengan adanya dokumen Surat Pernyataan Pengelolaan Lingkungan (SPPL). Ini menunjukkan bahwa PBF bertanggung jawab terhadap dampak lingkungan dari kegiatan operasionalnya.
- 5) PBF wajib menerapkan standar **CDOB** dalam semua aktivitas pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan bahan obat. CDOB adalah pedoman yang memastikan obat didistribusikan dengan cara yang aman dan sesuai dengan regulasi.
- 6) Setiap PBF harus memiliki apoteker yang bertanggung jawab dan memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA). Apoteker ini

bertugas untuk memastikan bahwa seluruh kegiatan distribusi obat memenuhi standar kualitas dan ketentuan yang berlaku.

- 7) Jika PBF terlibat dalam penyaluran narkotika, PBF harus memiliki izin khusus yang sesuai dengan ketentuan yang berlaku di peraturan perundang-undangan. Ini bertujuan untuk mengontrol distribusi obat yang berpotensi disalahgunakan.
- 8) PBF yang melakukan impor atau ekspor narkotika juga harus memperoleh izin khusus yang sesuai dengan peraturan yang berlaku, guna memastikan bahwa transaksi internasional ini dilakukan secara sah dan terkontrol.
- 9) Jika PBF menyalurkan produk seperti obat tradisional, suplemen kesehatan, atau kosmetika, mereka harus mengikuti standar yang ditetapkan untuk masing-masing kategori produk. Hal ini termasuk mematuhi peraturan terkait pengelolaan dan distribusi produk tersebut.

4. Mekanisme Perizinan PBF

Mengacu pada Pedoman Pelayanan Perizinan bagi Pedagang Besar Farmasi (PBF) tahun 2011, tata cara pengajuan permohonan izin usaha PBF diatur sebagai berikut³¹:

- a. Pemohon wajib menyampaikan surat permohonan kepada Komisariat Jenderal, dengan salinan disampaikan kepada Kepala Dinas

³¹ Permenkes RI, “Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.”

Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, serta Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan (Balai POM).

- b. Dalam jangka waktu paling lama enam hari kerja sejak menerima salinan permohonan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi berkewajiban melakukan verifikasi terhadap kelengkapan dokumen administratif.
- c. Kepala Balai POM, dalam kurun waktu yang sama (enam hari kerja), juga melakukan audit untuk menilai pemenuhan persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
- d. Apabila hasil verifikasi administratif memenuhi syarat, maka dalam waktu enam hari kerja, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi mengeluarkan rekomendasi administratif kepada Komisariat Jenderal, dengan salinan kepada Kepala Balai POM dan pemohon.
- e. Setelah dipastikan memenuhi ketentuan CDOB, dalam waktu enam hari kerja, Kepala Balai POM menyampaikan rekomendasi pemenuhan CDOB kepada Komisariat Jenderal, dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon.
- f. Selanjutnya, Komisariat Jenderal menerbitkan izin Pedagang Besar Farmasi dalam waktu enam hari kerja sejak diterimanya kedua rekomendasi tersebut.
- g. Pemohon dapat menyerahkan surat pernyataan kesiapan operasional kepada Komisariat Jenderal, yang juga disalin kepada Kepala Balai POM dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

- h. Izin usaha PBF diterbitkan oleh Komisariat Jenderal dalam jangka waktu paling lama dua belas hari kerja sejak surat pernyataan kesiapan diterima, dengan salinan disampaikan kepada Kepala Badan POM, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan Kepala Balai POM.
- i. Dengan demikian, izin usaha sebagai Pedagang Besar Farmasi diberikan setelah melalui seluruh tahapan verifikasi administratif, audit CDOB, dan penerbitan rekomendasi dari instansi terkait. Proses ini harus diselesaikan dalam waktu maksimal dua belas hari kerja setelah surat pernyataan kesiapan diterima oleh Komisariat Jenderal.

Sesuai dengan PP 5 tahun 2021, pelaksanaan seluruh proses perizinan berusaha dilakukan melalui Online Single Submission Risk Based Approach (OSS RBA). Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko melalui Sistem OSS merupakan pelaksanaan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja.

5. Larangan PBF

Larangan bagi PBF berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi adalah sebagai berikut³²:

- a. Setiap Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan PBF Cabang dilarang melakukan penjualan obat atau bahan obat secara eceran.

³² Permenkes RI.

- b. Setiap PBF dan PBF Cabang dilarang untuk menerima dan/atau melayani resep yang diberikan oleh dokter.
- c. PBF dan PBF Cabang tidak diperkenankan untuk menyalurkan obat keras kepada toko obat.

Pasal 19 menetapkan bahwa cabang Pedagang Besar Farmasi (PBF) hanya diperkenankan melakukan distribusi obat dan/atau bahan obat dalam lingkup wilayah provinsi sebagaimana tercantum dalam surat pengakuan operasionalnya. Dengan demikian, PBF cabang tidak memiliki otoritas hukum untuk mendistribusikan obat dan/atau bahan obat di luar provinsi yang telah ditetapkan tersebut.

Selanjutnya, berdasarkan ketentuan Pasal 20, distribusi obat keras oleh PBF pusat maupun cabang hanya dapat dilakukan apabila disertai dengan surat pesanan resmi yang ditandatangani oleh apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian. Oleh karena itu, penyaluran obat keras tanpa disertai dokumen pemesanan yang sah atau tanpa tanda tangan apoteker yang berwenang dianggap tidak memenuhi ketentuan hukum dan tidak dapat dibenarkan.