

PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING DISALAHGUNAKAN (Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I Nomor 7 Tahun 2016, tanggal 9 Mei 2016)

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

Menimbang :

- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan penggunaan yang salah atas Obat-Obat Tertentu perlu dilakukan pengawasan yang lebih ketat;
- b. bahwa Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan perlu dikelola dengan baik oleh Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik 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 Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan;

Mengingat :

1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie; Staatsblad* Tahun 1949; 419);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. 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);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
5. 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 145 Tahun 2015;

6. 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;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/MDag/Per/9/2015 Tentang Angka Pengenal Importir;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 232);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1162);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1223);
14. 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;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun

- 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
 17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
 18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1373);
 19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1374);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING DISALAHGUNAKAN.

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, yang selanjutnya disebut dengan Obat-Obat Tertentu, adalah obat-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, terdiri atas obat-obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin dan/atau Haloperidol.
2. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan atau Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal untuk melakukan

- kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
3. Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF, adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 4. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 5. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.
 6. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.
 7. Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit.
 8. Instalasi Farmasi Klinik adalah bagian dari klinik yang bertugas menyelenggarakan, mengoordinasikan, mengatur, dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian.
 9. Surat Keterangan Impor, yang selanjutnya disingkat SKI, adalah surat keterangan untuk pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan ke dalam wilayah Indonesia.
 10. Kepala Badan, adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**BAB II
RUANG LINGKUP**

Pasal 2

- (1) Pengaturan Obat-Obat Tertentu dalam Peraturan ini terdiri atas obat-obat yang mengandung:
 - a. Tramadol;
 - b. Triheksifenidil;
 - c. Klorpromazin;
 - d. Amitriptilin; dan/atau
 - e. Haloperidol.
- (2) Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau ilmu pengetahuan.

BAB III PENGELOLAAN

Pasal 3

Pengelolaan Obat-Obat Tertentu meliputi kegiatan:

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

Pasal 4

Pengelolaan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilaksanakan sesuai dengan Pedoman yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 5

Obat-Obat Tertentu yang berada dalam penguasaan Industri Farmasi, PBF, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik wajib dikelola sesuai dengan Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.

BAB IV

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 6

- (1) Selain dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. pembatalan persetujuan izin edar;
 - e. rekomendasi pencabutan pengakuan; dan/atau
 - f. rekomendasi pencabutan izin.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c untuk Industri Farmasi dapat dikenai untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e untuk PBF Cabang ditujukan kepada Dinas Kesehatan Provinsi atau satuan kerja

perangkat daerah penerbit izin.

- (5) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f untuk Industri Farmasi dan PBF ditujukan kepada Menteri Kesehatan atau Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal.

Pasal 7

- (1) Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik yang tidak melaksanakan pengelolaan Obat-Obat Tertentu sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa rekomendasi:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - d. pencabutan izin.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf d ditujukan kepada Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau satuan kerja perangkat daerah penerbit izin.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 8

- (1) Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, setiap Industri Farmasi, PBF, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, atau Instalasi Farmasi Klinik yang mengelola obat dan/atau bahan Obat-Obat Tertentu wajib menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini paling lambat 1 (satu) tahun sejak Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk kegiatan pemasukan obat atau bahan obat ke dalam wilayah Indonesia wajib menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini paling lambat 3 (tiga) bulan sejak Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 9

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 Mei 2016
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,
ttd.
ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 18 Mei 2016
DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

REPUBLIK INDONESIA,
ttd.
WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA
TAHUN 2016 NOMOR 764

Catatan Redaksi:

- Karena Alasan Teknis Lampiran Tidak Dimuat.

(BN)

TATA CARA PENERBITAN SURAT TAGIHAN PAJAK PAJAK BUMI DAN BANGUNAN (Peraturan Menteri Keuangan Republik Indonesia Nomor 78/PMK.03/2016, tanggal 11 Mei 2016)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KEUANGAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

- a. bahwa ketentuan mengenai penerbitan Surat Tagihan Pajak Pajak Bumi dan Bangunan telah diatur dalam Pasal 11 ayat (4) dan Pasal 12 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1985 tentang Pajak Bumi dan Bangunan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1994;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan dalam Pasal 23 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1985 tentang Pajak Bumi dan Bangunan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1994, terhadap ketentuan yang tidak diatur dalam Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1985 tentang Pajak Bumi dan Bangunan sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1994, berlaku ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1983 tentang Ketentuan Umum dan Tata Cara Perpajakan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 16 Tahun 2009;
- c. bahwa untuk memberikan pedoman pelaksanaan dan kepastian hukum bagi Wajib Pajak terkait penerbitan Surat Tagihan Pajak Pajak Bumi dan Bangunan, perlu diatur ketentuan mengenai tata

cara penerbitan Surat Tagihan Pajak Pajak Bumi dan Bangunan;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Keuangan tentang Tata Cara Penerbitan Surat Tagihan Pajak Pajak Bumi dan Bangunan;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1983 tentang Ketentuan Umum dan Tata Cara Perpajakan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1983 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3262) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 16 Tahun 2009 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 62, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4999) ;
2. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1985 tentang Pajak Bumi dan Bangunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1985 Nomor 68, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3312) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 1994 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 62, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia