



**BADAN POM**

# **PEDOMAN PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT COVID-19 MELALUI JALUR KHUSUS**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**MARET 2020**

# PEDOMAN PENGAWASAN PEMASUKAN OBAT COVID-19 MELALUI JALUR KHUSUS

## **Hak Cipta Dilindungi oleh Undang-Undang**

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik, termasuk fotokopi, rekaman dan lain-lain tanpa izin tertulis dari penerbit

**Diterbitkan oleh:**

DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT DAN NAPPZA

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jalan Percetakan Negara No. 23,

Jakarta Pusat 10560

ISBN. 978-602-415-010-5



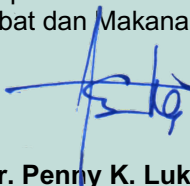
## KATA PENGANTAR

Sejak diumumkannya pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) oleh Badan Kesehatan Dunia (WHO), semua negara memberikan perhatian yang intensif terhadap upaya pencegahan dan penanggulangan terhadap penyakit tersebut. Hingga tanggal 22 Maret 2020, COVID-19 telah menyebar hampir di seluruh dunia dengan total kasus yang terkonfirmasi sebanyak 332.577 kasus dan kasus kematian tercatat lebih dari 13.000 jiwa diseluruh dunia. Di Indonesia sejak kasus pertama di umumkan pada 2 Maret 2020 oleh Bapak Presiden Republik Indonesia, hingga saat ini jumlah kasus semakin meningkat dan hal ini perlu peran aktif semua pihak baik dari sektor pemerintah, swasta dan masyarakat. Pandemi COVID-19 yang berlangsung cepat mengakibatkan adanya kendala dalam penyediaan peralatan termasuk obat yang digunakan dalam penanggulangannya. Telah diterbitkan Keputusan Presiden No. 9 tahun 2020 dimana Pemerintah membentuk Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 untuk melakukan berbagai upaya untuk menyediakan obat yang dibutuhkan termasuk dengan mendatangkan dari luar negeri atau yang lebih dikenal dengan obat terapi khusus dan/atau donasi.

Badan POM sebagai salah satu Otoritas Pengawas Obat dan Makanan memiliki peranan penting dalam mengawal mutu dan keamanan obat yang didatangkan dari luar negeri dan bersamasama dengan stakeholder terkait. Pedoman ini disusun sebagai panduan dalam pengawasan obat khusus atau donasi COVID-19. Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah mendedikasikan diri dalam upaya penanganan COVID-19 dan semoga kita semua diberikan kekuatan dalam melakukan semua upaya demi terwujudnya kesehatan masyarakat Indonesia.

Lawan COVID-19, Penanggulangan Bencana Urusan Bersama

Jakarta, 27 Maret 2020  
Kepala Badan Pengawas  
Obat dan Makanan



**Dr. Penny K. Lukito, MCP**

## TIM PENYUSUN

- Pengarah : Dr. Penny Kusumastuti Lukito, MCP  
Penanggung Jawab : Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes  
Ketua : Dra. Ratna Irawati, Apt., M.Kes  
Anggota :
1. Dr. Dra. L. Rizka Andalucia., M.Pharm., Apt
  2. Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt., MHA
  3. Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm.
  4. Mimin Jiwo Winanti, S.Si., Apt.
  5. Wardhono Tirtosudarmo, S.Si., Apt.
  6. Dra. Lela Amelia, Apt., M.Epid.
  7. Kirwanto, S.Farm., Apt.
  8. Yosita Aulia Mustofa, S.Farm., Apt.
  9. Tim Sekretariat Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP



## DAFTAR ISI

Kata Pengantar .....	i
Tim Penyusun .....	ii
Daftar Isi .....	iii
A. Latar Belakang .....	1
B. Dasar Hukum .....	1
C. Pengertian .....	2
D. Pelaksanaan dan Alur .....	3
E. Peralatan dan Administrasi .....	7
F. Pelaporan .....	7
G. Narahubung .....	8
H. Penutup .....	8
Lampiran .....	9

## A. LATAR BELAKANG

Pedoman ini dibuat dalam rangka pengawalan obat donasi yang dikoordinasikan oleh Badan Nasional Penanggulangan Bencana (BNPB) dan didatangkan dari luar negeri atau donasi dalam negeri untuk pencegahan dan penanggulangan penyebaran COVID-19. Unit Kerja Pusat/UPT Badan POM melakukan pelaksanaan pemeriksaan dalam rangka penerimaan obat donasi dan pelaporan apabila diberikan penugasan dalam pengawalan obat donasi ini baik di Bandara atau di Gudang transit setelah ada permintaan dari Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 (Keputusan Presiden No. 9 Tahun 2020 dan Keputusan Ketua Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19 Nomor 16 tahun 2020). Dalam pelaksanaan pengawasan obat covid melalui jalur khusus sejalan dengan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.01.2.03.20.122 tahun 2020 tentang Satuan Tugas Pencegahan dan Penanggulangan Penyebaran Corona Virus Disease 2019 (Covid-19) Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## B. DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan
3. Keputusan Presiden No 9 Tahun 2020 tentang Perubahan Keputusan Presiden No 7 Tahun 2020 tentang Gugus Tugas Percepatan Penanganan *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19)
4. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 059/MENKES/SK/I/2011 tentang Pedoman Pengelolaan

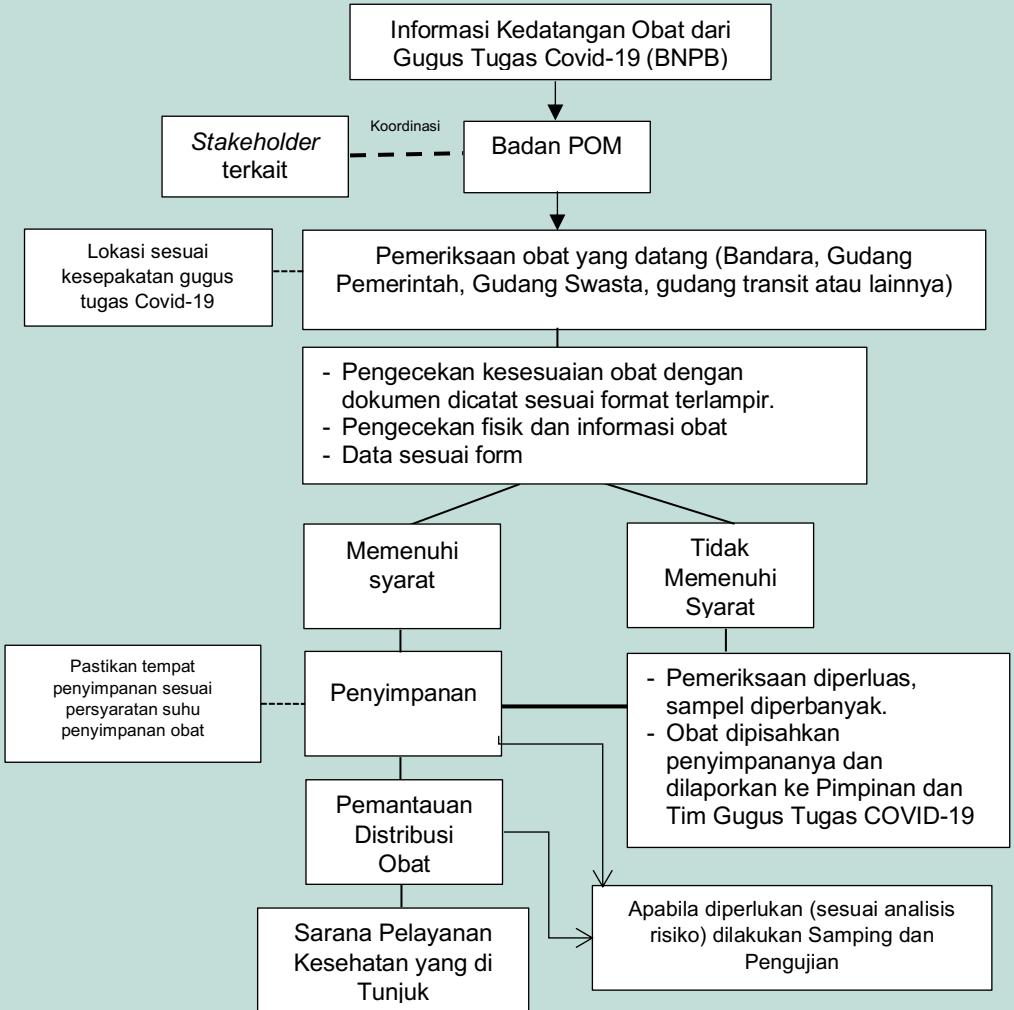
## Obat dan Perbekalan Kesehatan Pada Penanggulangan Bencana

5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1379A/MENKES/SK/XI/2002 tentang Pengelolaan dan Penggunaan Obat, Alat dan Makanan Kesehatan Khusus.
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.00914 tentang Pemasukan Obat Jalur Khusus.
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia.
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 tahun 2017 tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia.

### C. PENGERTIAN

1. Mengacu kepada Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia, pemasukan obat dan makanan yang tidak memiliki Izin Edar Badan POM untuk Kepentingan Nasional yang mendesak (Kejadian Luar Biasa (KLB), wabah dan bencana) dilakukan melalui mekanisme jalur khusus *Special Access Scheme (SAS)* dan Donasi.
2. Izin *Special Access Scheme (SAS)*, yang selanjutnya disebut Izin SAS adalah izin pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus.
3. Dalam hal memenuhi kebutuhan obat termasuk vaksin dalam rangka penanggulangan COVID-19 maka pengajuan dan persetujuan SAS dilakukan oleh Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19.

### D. PELAKSANAAN PEMERIKSAAN DALAM RANGKA PENERIMAAN OBAT KHUSUS ATAU DONASI



Gambar 1. Alur Pengawasan Penerimaan Obat Khusus Atau Donasi



1. Berkoordinasi dengan stakeholder terkait untuk pelaksanaan pengawasan kedatangan obat.
2. **Lakukan pengecekan kesesuaian obat dengan manifest atau dokumen pengiriman obat. Hitung juga kesesuaian jumlah obat yang datang dan yang diterima. Pencatatan menggunakan format terlampir.**



3. **Lakukan pengecekan kondisi fisik dan informasi obat** dengan jumlah sesuai analisis risiko mencakup (nama obat, kandungan dan kekuatan, produsen, batch dan tanggal kedaluwarsa. Pastikan obat masih dalam kondisi layak dan tidak kedaluwarsa.
4. **Pengecekan kesesuaian obat, dapat dilakukan sampling secara fisik obat dalam kemasan apakah telah sesuai.**
5. Apabila dalam pemeriksaan fisik, ditemukan **obat tidak memenuhi syarat (misal fisik obat rusak dan/atau sudah kedaluwarsa, maka dilakukan hal – hal sebagai berikut:**
  - a. **Pemeriksaan diperluas dengan jumlah sampel diperbanyak**
  - b. **Obat – obat tersebut untuk dipisahkan (dikarantina) untuk selanjutnya dapat dilaporkan kepada**

### **koordinator pengiriman obat donasi dan kepada pimpinan BPOM.**

6. Apabila diperlukan dilakukan sampling dan pengujian, maka pelaksanaan sampling dan pengujian harus berdasarkan analisis risiko dengan memperhatikan keamanan petugas dan ketersediaan obat. Jika dari hasil sampling dan pengujian ditemukan obat tidak memenuhi syarat, hasil pengujian dilaporkan ke Pusat.
7. Untuk obat dengan persyaratan penyimpanan khusus, pastikan obat disimpan dan disalurkan sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan.
8. Unit Kerja Pusat/ UPT berkoordinasi dengan satgas untuk mengetahui alur distribusi obat sebagai bahan pemantauan distribusi obat sampai ke sarana pelayanan kesehatan yang ditunjuk.
9. Mengingat obat sangat dibutuhkan dan ketersediaanya terbatas, maka Unit Kerja Pusat/UPT juga melakukan pemantauan/ monitoring baik secara langsung atau secara daring untuk mendeteksi adanya peredaran obat COVID-19 ilegal termasuk palsu. Pengawasan secara umum juga untuk mencegah adanya potensi penimbunan obat lainnya dan penjualan yang tidak sesuai ketentuan.
10. Pemantauan secara langsung ke sarana distribusi atau pelayanan dilakukan dengan memperhatikan analisis risiko dan petugas yang melakukan pemantauan harus dilengkapi dengan alat pelindung diri yang memadai.
11. Obat sisa atau obat yang rusak/sudah kedaluarsa selama penanggulangan program covid-19 disimpan terpisah agar tidak berpotensi disalahgunakan. Proses pemusnahan obat menunggu arahan dari Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19.

12. Selain prosedur di atas, dalam rangka pemenuhan kebutuhan penanganan COVID-19, Kementerian Kesehatan, BNPB atau instansi lain sebagai anggota Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19 dapat menerima donasi obat atau melakukan pengadaan obat dari Industri Farmasi secara langsung. Dalam hal dibutuhkan peran, Unit Kerja Pusat/UPT dapat berkoordinasi dan melakukan pengawasan sesuai dengan tugas dan kewenangannya.



### E. PERALATAN DAN ADMINISTRASI

1. Jika diperlukan sampling untuk pengujian. Siapkan juga peralatan sampling seperti wadah dan lakban untuk kemas kembali terhadap kemasan yang dibuka saat sampling.
2. Petugas yang akan melaksanakan tugas harus memperhatikan hal-hal berikut:
  - a. Upayakan menggunakan baju seragam kedinasan atau seragam Putih
  - b. Tanda pengenalan/nametag
  - c. Membawa surat tugas
  - d. Dilengkapi dengan alat pelindung diri seperti masker, sarung tangan dan lainnya.

### F. PELAPORAN

1. Pelaporan hasil pemeriksaan dalam rangka penerimaan obat donasi kepada Pusat dengan menggunakan Form sebagaimana tersebut pada butir D.2 melalui alamat email [distribusionpp@pom.go.id](mailto:distribusionpp@pom.go.id) atau tautan [bit.ly](https://bit.ly) yang ditetapkan.
2. Pelaporan terkait Monitoring Efek Samping Obat (MESO) atau Farmakovigilans sebagai berikut:
  - a. UPT melakukan komunikasi kepada tenaga kesehatan bahwa Dokter, Apoteker atau tenaga kesehatan terkait harus melakukan pemantauan penggunaan obat dan melaporkan jika ada efek samping maupun yang diduga sebagai efek samping serius kepada Badan POM.
  - b. Pelaporan dapat dilakukan secara manual dengan menggunakan form kuning atau secara daring melalui [www.e-meso.pom.go.id](http://www.e-meso.pom.go.id) atau komunikasi melalui email: [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)

## G. NARAHUBUNG

1. Kirwanto  
Kepala Seksi Inspeksi Sarana Distribusi ONPP & BO Reg I  
Telpon dan WA : 0857 1125 2194  
Email : [distribusionpp@pom.go.id](mailto:distribusionpp@pom.go.id)
2. Faris Hadi Prasetyo  
Kepala Seksi Pengawasan Mutu ONPP  
Telpon dan WA : 085648062178  
Email : [wasmutu.onpp@pom.go.id](mailto:wasmutu.onpp@pom.go.id)
3. Rina Apriani  
Kepala Seksi Registrasi Variasi Obat Generik  
Telpon dan WA : +62 813-8158-0339  
Email : [sas\\_obat@pom.go.id](mailto:sas_obat@pom.go.id)

## H. PENUTUP

Pedoman agar dapat digunakan sebagaimana mestinya dan akan di *review* kembali dengan melihat perkembangan kasus.

**LAMPIRAN**

**CATATAN PEMERIKSAAN DALAM RANGKA  
PENERIMAAN OBAT DONASI**

No	Nama Obat	Kandungan dan Kekuatan	Produsen, Negara	Nomor Bets	Expired date	Jumlah	Sarana Pengirim	Sarana Penerima	Kelengkapan dokumen pengiriman (Ya/Tidak)	Keterangan (donasi oleh pihak siapa)



**BADAN POM**

**MARI  
BERSAMA,  
HADAPI  
COVID-19!!**




ISBN 978-602-415-010-5



9 786024 150105



 [pom.go.id](http://pom.go.id)

 [@bpom.official](https://www.facebook.com/bpom.official)

 [@bpom\\_ri](https://twitter.com/bpom_ri)

 [bpom\\_ri](https://www.instagram.com/bpom_ri)

 [obat.bpom](https://www.instagram.com/obat.bpom)