PT Bifarma Adiluhung
Quality Excellence For Health & Life

Office:
Jl. Let. Jend. Suprapto Kav 4
Cempaka Putih
Jakarta 10510, Indonesia
Telp. : (62-21) 42873888-89
Fax : (62-21) 42873680

Nomor : 001/EM/QO/BFA-RGC/IX/2026
Tanggal : 29 Sep 2026
Perihal : Ketentuan Penggunaan Produk Penelitian berbasis Pelayanan dan Pelayanan Terapi Terstandar oleh Fasilitas Kesehatan

KETENTUAN PT BIFARMA ADILUHUNG TERKAIT PENGGUNAAN PRODUK PENELITIAN BERBASIS PELAYANAN DAN PELAYANAN TERAPI TERSTANDAR OLEH FASILITAS KESEHATAN

PT Bifarma Adiluhung menetapkan ketentuan berikut yang wajib dipatuhi oleh setiap Fasilitas Kesehatan dalam penggunaan produk Penelitian Berbasis Pelayanan dan/atau Pelayanan Terapi Terstandar, guna menjamin keselamatan pasien, ketertelusuran produk, integritas data, serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku.

A. KEWAJIBAN FASILITAS KESEHATAN

1. **Kepatuhan Penggunaan Produk**
   a) Menggunakan produk hanya dalam kerangka Pelayanan berbasis Penelitian (service-based research) dan/atau Pelayanan Terapi Terstandar sesuai dengan peraturan yang berlaku.
   b) Memastikan produk hanya diadministrasikan oleh dokter yang memiliki Surat Izin Praktik (SIP) yang berlaku dan kompetensi yang sesuai.
   c) Memastikan pasien telah menerima penjelasan yang memadai dan memberikan informed consent sebelum administrasi produk.
   d) Memastikan dokter penanggung jawab telah mengevaluasi kondisi pasien dan menyatakan pasien layak menerima terapi.
   e) Tidak menggunakan produk di luar fasilitas kesehatan, protokol, atau tujuan penggunaan yang telah dinyatakan pada saat pemesanan dan disetujui sesuai ketentuan yang berlaku.
   f) Fasilitas Kesehatan tidak diperkenankan melakukan modifikasi, manipulasi, pengolahan ulang, pencampuran, repackaging, relabeling, atau tindakan lain yang dapat mengubah karakteristik produk tanpa persetujuan tertulis dari PT Bifarma Adiluhung.

Office:
Jl. Let. Jend. Suprapto Kav 4
Cempaka Putih
Jakarta 10510, Indonesia
Telp. : (62-21) 42873888-89
Fax : (62-21) 42873680

2. **Komunikasi dan Edukasi**
    a) Memastikan seluruh informasi yang disampaikan kepada pasien, keluarga pasien, tenaga kesehatan, media, maupun pihak lain bersifat objektif, akurat, seimbang, dan berdasarkan bukti ilmiah yang tersedia.
    b) Menjelaskan bahwa produk masih digunakan dalam kerangka Pelayanan berbasis Penelitian (service-based research) dan/atau Pelayanan Terapi Terstandar.
    c) Tidak melakukan promosi, periklanan, pemasaran, atau publikasi yang memberikan pernyataan atau menyiratkan bahwa produk merupakan terapi yang telah terbukti efektif atau telah memperoleh persetujuan regulator untuk seluruh indikasi penggunaannya.
    d) Tidak membuat klaim terapeutik, klaim keamanan, klaim efektivitas, tingkat keberhasilan, atau klaim ilmiah lain yang tidak didukung oleh data yang memadai.
    e) Fasilitas Kesehatan tidak diperkenankan membuat, menerbitkan, atau menyebarluaskan materi promosi yang mencantumkan harga terapi, harga paket terapi, diskon, cashback, bonus, atau bentuk promosi penjualan lainnya terkait produk dan/atau layanan yang menggunakan produk tersebut tanpa persetujuan tertulis dari PT Bifarma Adiluhung.
    f) Fasilitas Kesehatan tidak diperkenankan menggunakan nama, logo, merek, identitas perusahaan, maupun materi milik PT Bifarma Adiluhung untuk tujuan promosi, pemasaran, publikasi, atau kegiatan komersial lainnya tanpa persetujuan tertulis sebelumnya.

3. **Penyimpanan, Penanganan, dan Ketertelusuran**
    a) Melakukan verifikasi terhadap kondisi kemasan, label, identitas produk, kondisi fisik produk, serta kesesuaian kondisi produk selama proses pengiriman berdasarkan informasi yang tersedia pada indikator suhu atau *datalogger*, serta mendokumentasikan seluruh kegiatan penerimaan produk.
    b) Sejak proses serah terima produk kepada Fasilitas Kesehatan atau perwakilan berwenangnya selesai dilakukan, Fasilitas Kesehatan bertanggung jawab sepenuhnya atas penyimpanan, penanganan, keamanan, ketertelusuran, persiapan, dan penggunaan produk.
    c) Menyimpan produk sesuai instruksi penyimpanan yang ditetapkan untuk menjaga mutu, stabilitas, dan integritas produk.
    d) Menjaga dan mendokumentasikan kondisi penyimpanan produk sesuai persyaratan yang berlaku guna memastikan ketertelusuran dan mutu produk tetap terjaga.

Office:
Jl. Let. Jend. Suprapto Kav 4
Cempaka Putih
Jakarta 10510, Indonesia
Telp. : (62-21) 42873888-89
Fax : (62-21) 42873680

e) Memastikan seluruh Tenaga Kesehatan yang terlibat dalam penanganan, penyimpanan dan administrasi produk telah mendapatkan pelatihan yang memadai dan terdokumentasi.
f) PT Bifarma Adiluhung tidak berkewajiban melakukan pendampingan hingga administrasi produk kepada pasien. Pendampingan hanya dapat diberikan atas permintaan Fasilitas Kesehatan dan persetujuan PT Bifarma Adiluhung untuk tujuan edukasi awal terkait penyimpanan, penanganan, persiapan, atau penggunaan produk.
g) Tidak mengalihkan, menjual, mendistribusikan kembali, memindahtangankan, meminjamkan, menyerahkan, atau menyediakan produk kepada pihak lain yang tidak berwenang, tidak kompeten, atau tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
h) Fasilitas Kesehatan wajib menjaga sistem ketertelusuran yang memungkinkan identifikasi hubungan antara pasien, dokter penanggung jawab, nomor batch/nomor identifikasi produk, tanggal penerimaan, tanggal administrasi, dan hasil penggunaan produk.
i) Fasilitas Kesehatan wajib menjaga kerahasiaan seluruh data pasien dan informasi yang diperoleh sehubungan dengan penggunaan produk sesuai ketentuan perlindungan data pribadi dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

4. **Pelaporan Keamanan dan Regulatori**
   a) Melakukan pelaporan kepada otoritas, regulator, komite etik, institusi pengampu, atau pihak lain yang dipersyaratkan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku terkait penggunaan produk, hasil terapi, kejadian tidak diinginkan, maupun aspek lain yang menjadi kewajiban pelaporan.
   b) Melaporkan kepada PT Bifarma Adiluhung setiap kejadian tidak diinginkan (Adverse Event), reaksi merugikan serius (Serious Adverse Event), dugaan efek samping, keluhan mutu produk, atau temuan lain yang berpotensi mempengaruhi keamanan, mutu, dan manfaat produk, segera setelah diketahui.
   c) PT Bifarma Adiluhung berhak meminta dokumen, informasi, atau bukti yang diperlukan untuk melakukan verifikasi kepatuhan terhadap ketentuan ini, sepanjang tidak bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

PT Bifarma Adiluhung
Quality Excellence For Health & Life

Office:
Jl. Let. Jend. Suprapto Kav 4
Cempaka Putih
Jakarta 10510, Indonesia
Telp. : (62-21) 42873888-89
Fax : (62-21) 42873680

Tanggung Jawab dan Pembebasan Tuntutan

Seluruh penggunaan produk, termasuk kepatuhan terhadap peraturan, pemilihan pasien, pelaksanaan tindakan medis, pelaporan kepada regulator, serta pengelolaan keamanan pasien, menjadi tanggung jawab Fasilitas Kesehatan dan Dokter Penanggung Jawab.

Dalam hal Fasilitas Kesehatan melakukan pengalihan, penjualan, distribusi kembali, penggunaan di luar ketentuan yang berlaku, penggunaan oleh pihak yang tidak berwenang atau tidak kompeten, tidak melakukan pelaporan yang diwajibkan, atau tindakan lain yang bertentangan dengan peraturan perundang-undangan maupun ketentuan yang ditetapkan dalam dokumen ini, PT Bifarma Adiluhung beserta direksi, komisaris, karyawan, afiliasi, dan perwakilannya dibebaskan dari segala tuntutan, gugatan, klaim, kerugian, sanksi administratif, sanksi regulator, maupun konsekuensi hukum lainnya yang timbul akibat tindakan tersebut.

Dengan menerima dokumen ini serta melakukan pemesanan, penerimaan, penyimpanan, penggunaan, atau administrasi produk yang diproduksi dan/atau didistribusikan oleh PT Bifarma Adiluhung, Fasilitas Kesehatan menyatakan telah membaca, mengerti, memahami, menerima, dan bersedia mematuhi seluruh ketentuan yang tercantum dalam dokumen ini.

Ditetapkan oleh,

dr. Sandy Qlintang M.Biomed
Presiden Direktur
PT BIFARMA ADILUHUNG