



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 72 TAHUN 1998**

**TENTANG
PENGAMANAN SEDIAAN FARMASI DAN
ALAT KESEHATAN**

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang :
- a. bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai salah satu upaya dalam pembangunan kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat serta yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - b. bahwa sehubungan dengan hal tersebut di atas dan sebagai pelaksanaan dari Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, dipandang perlu menetapkan Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- Mengingat .
1. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar 1945;
 2. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3274);
 3. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);

MEMUTUSKAN :

**Menetapkan : PERATURAN PEMERINTAH TENTANG PENGAMANAN
SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN**

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan :



1. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
2. Alat kesehatan adalah bahan, instrumen, aparatus, mesin, implant yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosa, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
3. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan
4. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
5. Pengangkutan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka memindahkan sediaan farmasi dan alat kesehatan dari satu tempat ke tempat lain, dengan cara atau moda atau sarana angkutan apapun dalam rangka produksi, peredaran, dan/atau perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
6. Kemasan sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus sediaan farmasi dan alat kesehatan baik yang bersentuhan langsung maupun tidak.
7. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.

BAB II

PERSYARATAN MUTU, KEAMANAN DAN KEMANFAATAN

Pasal 2

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk :
 - a. sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;
 - b. sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan



- persyaratan dalam buku *Materia Medica Indonesia* yang ditetapkan oleh Menteri;
- c. sediaan farmasi yang berupa kosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku *Kodeks Kosmetika Indonesia* yang ditetapkan oleh Menteri;
 - d. alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB III PRODUKSI

Pasal 3

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diproduksi oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 4

- (1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 tidak berlaku bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai produksi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional oleh perorangan diatur oleh Menteri.

Pasal 5

- (1) Produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan dengan cara produksi yang baik.
- (2) Cara produksi yang baik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

BAB IV PEREDARAN

Bagian Pertama Umum

Pasal 6

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan Penyerahan.



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 7

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan

Pasal 8

- (1) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Setiap pengangkut sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran, bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Bagian Kedua Izin Edar

Pasal 9

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10

- (1) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri.
- (2) Permohonan secara tertulis sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar serta contoh sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Pasal 11

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimohonkan untuk memperoleh izin edar diuji dari segi mutu, keamanan, dan kemanfaatan.



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Ketiga
**Pengujian Sediaan Farmasi
dan Alat Kesehatan**

Pasal 12

- (1) Pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan melalui :
 - a. pengujian laboratoris berkenaan dengan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan,
 - b. penilaian atas keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Tata cara pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 13

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang lulus dalam pengujian diberikan izin edar.
- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diberikan dalam bentuk persetujuan pendaftaran.
- (3) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak lulus dalam pengujian diberikan surat keterangan yang menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan tidak memenuhi persyaratan untuk diedarkan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai izin edar dan surat keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) diatur oleh Menteri.

Pasal 14

- (1) Menteri menjaga kerahasiaan keterangan dan/atau data sediaan farmasi dan alat kesehatan yang disampaikan serta hasil pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Keempat Penyaluran

Pasal 15

- (1) Penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh:
 - a. badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat, obat dan alat kesehatan;
 - b. badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk menyalur- kan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dikecualikan bagi perorangan untuk menyalurkan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dan kosmetika dengan jumlah komoditi yang terbatas dan/ atau diperdagangkan secara langsung kepada masyarakat.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Bagian Kelima Penyerahan

Pasal 16

- (1) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.
- (2) Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan dilakukan berdasarkan :
 - a. resep dokter;
 - b. tanpa resep dokter.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dirnaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

**BABV
PEMASUKAN DAN PENGELUARAN
SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN
KE DALAM DAN DARI WILAYAH INDONESIA**

Pasal 17

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimasukkan ke dalam dan dikeluarkan dari wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan.

Pasal 18

- (1) Pemasukan dan pengeluaran sediaan farmasi dan alat kesehatan ke dalam dan dari wilayah Indonesia hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki izin sebagai importir dan/atau eksportir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Selain izin sebagai importir dan/atau eksportir, badan usaha sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) harus memiliki izin Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk memasukkan dan mengeluarkan sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat ke dalam dan dari wilayah Indonesia

Pasal 19

- (1) Selain yang ditentukan dalam ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18, lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan dapat memasukkan sediaan farmasi dan alat kesehatan ke dalam wilayah Indonesia untuk kepentingan ilmu pengetahuan.
- (2) Lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilarang untuk mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia.

Pasal 20

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimasukkan dan dikeluarkan ke dalam dan dari wilayah Indonesia untuk diedarkan harus dilengkapi dengan dokumen yang menyatakan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan telah lulus dalam pengujian dari segi mutu, keamanan, dan kemanfaatan dari Instansi yang berwenang di negara asal atau Menteri.



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Kelengkapan dokumen hasil pengujian sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) menjadi tanggung jawab importir dan/atau eksportir sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 21

Setiap pengangkutan dalam rangka pemasukan dan pengeiuaran sediaan farmasi dan alat kesehatan ke dalam dan dari wilayah Indonesia dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 22

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan harus memiliki izin edar dari Menteri.
- (2) Tata cara memperoleh izin edar bagi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan mengenai izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 23

- (1) Terhadap sediaan farmasi yang berupa obat yang sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan serta belum diproduksi di Indonesia, dapat dilakukan pemasukan ke dalam wilayah Indonesia selain oleh importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18.
- (2) Pemasukan sediaan farmasi yang berupa obat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) hanya dapat dilakukan untuk :
 - a. keadaan darurat;
 - b. atas pertimbangan dari tenaga kesehatan yang berwenang dalam pemberian pelayanan kesehatan;
 - c. jumlahnya terbatas sesuai dengan yang dibutuhkan dalam pemberian pelayanan kesehatan.
- (3) Pemasukan sediaan farmasi yang berupa obat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan dengan memperhatikan persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (4) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) diatur lebih lanjut oleh Menteri



BAB VI KEMASAN SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

Pasal 24

- (1) Pengemasan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan menggunakan bahan kemasan yang tidak membahayakan kesehatan manusia dan/atau dapat mempengaruhi berubahnya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengemasan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Pasal 25

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang mengalami kerusakan kemasan yang langsung bersentuhan dengan produk sediaan farmasi dan alat kesehatan, dilarang untuk diedarkan.
- (2) Sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dimusnahkan sesuai dengan ketentuan mengenai pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

BAB VII PENANDAAN DAN IKLAN

Bagian Pertama Penandaan dan Informasi

Pasal 26

- (1) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan.
- (2) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan dapat berbentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.

Pasal 27

Badan usaha yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

mencantumkan penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 28

- (1) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 harus memenuhi persyaratan berbentuk tulisan yang berisi keterangan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan secara obyektif, lengkap serta tidak menyesatkan.
- (2) Keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sekurang-kurangnya berisi:
 - a. nama produk dan/atau merek dagang;
 - b. nama badan usaha yang memproduksi atau memasukkan sediaan farmasi dan alat kesehatan ke dalam wilayah Indonesia;
 - c. komponen pokok sediaan farmasi dan alat kesehatan; data cara penggunaan;
 - d. tanda peringatan atau efek samping;
 - e. batas waktu kadaluwarsa untuk sediaan farmasi tertentu.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai penandaan dan informasi yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

Pasal 29

Keterangan tambahan yang dicantumkan selain yang ditentukan dalam ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28, hanya dapat dilakukan apabila keterangan tambahan yang dicantumkan sesuai dengan keterangan yang ada dalam izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 30

- (1) Ketentuan mengenai penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diatur dalam Peraturan Pemerintah ini tidak berlaku bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.
- (2) Menteri melakukan pembinaan berkenaan dengan penandaan dan informasi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.



Bagian Kedua Iklan

Pasal 31

Iklan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan harus memuat keterangan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan secara obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.

Pasal 32

Sediaan farmasi yang berupa obat untuk pelayanan kesehatan yang penyerahannya dilakukan berdasarkan resep dokter hanya dapat diiklankan pada media cetak ilmiah kedokteran atau media cetak ilmiah farmasi.

Pasal 33

Iklan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan pada media apapun yang dipergunakan untuk menyebarkan iklan dilaksanakan dengan memperhatikan etika periklanan.

BAB VIII PEMELIHARAAN MUTU

Pasal 34

- (1) Dalam rangka menjamin sediaan farmasi dan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, diselenggarakan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan
- (2) Penyelenggaraan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan sejak kegiatan produksi sampai dengan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 35

- (1) Dalam rangka pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan, Menteri melakukan :
 - a. penetapan persyaratan pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan;



- b. pembinaan dan pengawasan pelaksanaan pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri.

BAB IX

PENGUJIAN DAN PENARIKAN KEMBALI SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN DI PEREDARAN

Bagian Pertama

Pengujian Kembali

Pasal 36

Untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan, dilakukan pengujian kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan.

Pasal 37

Pengujian kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan dilaksanakan oleh Menteri.

Pasal 38

Pengujian kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan dilaksanakan:

- a. secara berkala; atau
- b. karena adanya data atau informasi baru berkenaan dengan efek samping sediaan farmasi dan alat kesehatan bagi masyarakat.

Pasal 39

- (1) Apabila hasil pengujian kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan menunjukkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan atau dapat menimbulkan bahaya kesehatan bagi manusia, sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan dicabut izin edarnya.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pencabutan izin edar



sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Pasal 40

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dicabut izin edarnya karena ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) dilarang untuk diproduksi atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan.
- (2) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dicabut izin edarnya sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditarik dari peredaran untuk dimusnahkan.

Bagian Kedua Penarikan Kembali

Pasal 41

- (1) Penarikan kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan dari peredaran karena dicabut izin edarnya dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab badan usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan dari peredaran sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Pasal 42

- (1) Menteri menyebarluaskan informasi kepada masyarakat berkenaan dengan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang sedang dalam penarikan kembali dari peredaran.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyebaran informasi kepada masyarakat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Bagian Ketiga Ganti Rugi

Pasal 43

- (1) Setiap orang mempunyai hak untuk mendapatkan ganti rugi apabila sediaan farmasi dan alat kesehatan yang digunakan mengakibatkan terganggunya kesehatan, cacat atau kematian yang terjadi karena



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB X PEMUSNAHAN

Pasal 44

Pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang:

- a. diproduksi tanpa memenuhi persyaratan yang berlaku;
- b. telah kadaluwarsa;
- c. tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan;
- d. dicabut izin edarnya;
- e. berhubungan dengan tindak pidana di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 45

- (1) Pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan oleh badan usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan, dan/atau orang yang bertanggung jawab atas sarana kesehatan dan/atau Pemerintah.
- (2) Pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang berhubungan dengan tindak pidana di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan oleh Pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 46

Pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup.

Pasal 47

- (1) Pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilaporkan kepada Menteri.



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Laporan pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sekurang-kurangnya memuat keterangan:
- waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
 - jumlah dan jenis sediaan farmasi dan alat kesehatan;
 - nama penanggung jawab pelaksana pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
 - nama satu orang saksi dalam pelaksanaan pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (3) Laporan pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) ditandatangani oleh penanggung jawab dan saksi dalam pelaksanaan pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 48

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan dan pelaporan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44, Pasal 45, Pasal 46 dan Pasal 47 diatur oleh Menteri:

Bab XI

PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 49

Masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan serta yang seluas-luasnya dalam mewujudkan perlindungan masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Pasal 50

Peran serta masyarakat diarahkan untuk meningkatkan dan mendayagunakan kemampuan yang ada pada masyarakat dalam rangka pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 51

Peran serta masyarakat dilaksanakan melalui :



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- a. penyelenggaraan produksi dan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
- b. penyelenggaraan, pemberian bantuan, dan/atau kerjasama dalam kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- c. sumbangan pemikiran dan pertimbangan berkenaan dengan penentuan kebijaksanaan dan/atau pelaksanaan program pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- d. melaporkan kepada instansi Pemerintah yang berwenang dan/atau melakukan tindakan yang diperlukan atas terjadinya penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak rasional dan/atau memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
- e. keikutsertaan dalam penyebarluasan informasi kepada masyarakat berkenaan dengan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tepat serta memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Pasal 52

Peran serta masyarakat dapat dilakukan oleh perorangan, kelompok, atau badan yang diselenggarakan oleh masyarakat.

Pasal 53.

- (1) Dalam rangka meningkatkan peran serta masyarakat, Menteri menyebarluaskan informasi dan pengertian berkenaan dengan peran serta masyarakat dalam pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Menteri.

BAB XII PEMBINAAN

Pasal 54

Menteri melakukan pembinaan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.



Pasal 55

- (1) Pembinaan oleh Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 diarahkan untuk :
 - a. memenuhi kebutuhan masyarakat akan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - b. melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - c. menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan dalam bidang:
 - a. informasi;
 - b. produksi;
 - c. peredaran;
 - d. sumber daya manusia;
 - e. pelayanan kesehatan.

Pasal 56

- (1) Pembinaan dalam bidang informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 huruf a dilakukan dengan :
 - a. penyebarluasan informasi kepada masyarakat berkenaan dengan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
 - b. melindungi masyarakat dari iklan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap dan menyesatkan.
- (2) Untuk melindungi masyarakat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf b, Menteri menetapkan pedoman materi muatan iklan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (3) Penetapan pedoman materi muatan iklan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dilaksanakan dengan memperhatikan pertimbangan Menteri yang bertanggung jawab di bidang penerangan.



Pasal 57

Pembinaan dalam bidang produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 huruf b dilakukan dengan :

- a. meningkatkan kemampuan teknik dan penerapan cara produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang baik;
- b. meningkatkan penggunaan potensi nasional yang tersedia sebesar-besarnya dalam produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- c. melaksanakan penelitian dan pengembangan produksi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional dalam rangka perluasan dan pemerataan pelayanan kesehatan.

Pasal 58

Pembinaan dalam bidang peredaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 huruf c dilakukan dengan :

- a. menjaga terpenuhinya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan;
- b. mengembangkan jaringan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan merata.

Pasal 59

Pembinaan dalam bidang sumber daya manusia sebagaimana dimaksud dalam

Pasal 55 huruf d dilakukan dengan :

- a. meningkatkan keterampilan teknis tenaga kesehatan dalam rangka pemberian pelayanan kesehatan;
- b. membentuk dan mengembangkan lembaga pendidikan dan/atau lembaga pelatihan di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan; .
- c. menyediakan tenaga penyuluh atau ahli di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 60

Pembinaan dalam bidang pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 huruf e dilakukan dengan :

- a. meningkatkan penggunaan sediaan farmasi yang berupa obat generik dalam pelayanan kesehatan;



- b. meningkatkan pemanfaatan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sebagai upaya kesehatan mandiri;
- c. menjamin tersedianya sediaan farmasi dan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam rangka pelayanan kesehatan.

Pasal 61

- (1) Dalam rangka pembinaan, Menteri melakukan upaya peningkatan penggunaan sediaan farmasi yang berupa obat generik dalam pelayanan kesehatan.
- (2) Upaya sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilakukan dengan :
 - a. pemberian informasi kepada masyarakat berkenaan dengan manfaat penggunaan sediaan farmasi yang berupa obat generik dalam pelayanan kesehatan;
 - b. menumbuhkan kembangkan penggunaan sediaan farmasi yang berupa obat generik oleh tenaga kesehatan dalam pemberian pelayanan kesehatan untuk melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan sediaan farmasi yang berupa obat yang tidak tepat;
 - c. menjamin ketersediaan sediaan farmasi yang berupa obat generik pada sarana kesehatan dalam rangka pelayanan kesehatan.
- (3) Dalam rangka pelayanan kesehatan, penggantian penyerahan sediaan farmasi yang berupa obat berdasarkan resep dokter dengan padanannya berupa obat generik, dapat dilakukan dengan persetujuan dokter yang mengeluarkan resep dan dilaksanakan dengan memperhatikan kemampuan ekonomi penerima pelayanan kesehatan.
- (4) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) diatur lebih lanjut oleh Menteri.

Pasal 62

Dalam rangka pembinaan, Menteri dapat melakukan kerjasama internasional di bidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai dengan kepentingan nasional.

Pasal 63

Dalam rangka pembinaan, Menteri dapat memberikan penghargaan kepada



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

orang atau Badan yang telah berjasa dalam membantu pelaksanaan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

BAB XIII PENGAWASAN

Bagian Pertama Tanggung Jawab Pengawasan

Pasal 64

Pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan oleh Menteri.

Pasal 65

Menteri dalam melaksanakan pengawasan, mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan di bidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 66

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65, tenaga pengawas melakukan fungsi :

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- b. membuka dan meneliti kemasan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
- c. memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- d. memerintahkan untuk memperlihatkan izin usaha atau dokumen lain.

Pasal 67

Tenaga pengawas dalam melakukan tugas dan fungsinya dilengkapi dengan:

- a. tanda pengenal;
- b. surat perintah pemeriksaan



Pasal 68

- (1) Tanda pengenal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67 huruf a, terdiri dari:
 - a. nama tenaga pengawas yang bersangkutan yang dikenakan pada seragam
 - b. surat keterangan yang menyatakan data diri tenaga pengawas yang bersangkutan.
- (2) Surat keterangan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf b dilengkapi dengan foto diri tenaga pengawas yang bersangkutan serta ditandatangani oleh pejabat berwenang yang ditunjuk oleh Menteri.

Pasal 69

- (1) Surat perintah pemeriksaan dalam Pasal 67 huruf b sekurang-kurangnya terdiri:
 - a. nama tenaga pengawas yang akan melakukan pemeriksaan;
 - b. nama dan alamat tempat kegiatan yang akan dilakukan pemeriksaan;
 - c. alasan dilakukan pemeriksaan;
 - d. hal yang akan diperiksa atau kegiatan pemeriksaan yang dilakukan oleh tenaga pengawas;
 - e. tanggal, bulan, dan tahun pelaksanaan pemeriksaan;
 - f. keterangan lain yang dianggap perlu.
- (2) Surat perintah pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditandatangani oleh pejabat berwenang yang ditunjuk oleh Menteri.

Pasal 70

Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh tenaga pengawas mempunyai hak untuk menolak pemeriksaan apabila tenaga pengawas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat perintah pemeriksaan.

Pasal 71

Apabila hasil pemeriksaan oleh tenaga pengawas menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan segera dilakukan penyidikan oleh penyidik yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

Bagian Kedua **Tindakan Administratif**

Pasal 72

- (1) Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap sarana kesehatan dan tenaga kesehatan yang melanggar hukum di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Tindakan administratif sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dapat berupa:
 - a. peringatan secara tertulis;
 - b. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk menarik produk sediaan farmasi dan alat kesehatan dari peredaran yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - c. perintah pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan, jika terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - d. pencabutan sementara atau pencabutan tetap izin usaha industri: izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan serta izin lain yang diberikan.
- (3) Tindakan administrasi berupa pencabutan sementara atau pencabutan tetap izin sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) dilaksanakan oleh Menteri atau Menteri lain yang berwenang.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengambilan tindakan administratif sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) diatur oleh Menteri dan/atau Menteri lain baik secara bersama-sama atau sendiri-sendiri sesuai dengan bidang tugasnya masing-masing. .

Pasal 73

- (1) Jika pelanggaran hukum dilakukan oleh tenaga kesehatan, tindakan administratif dikenakan oleh Menteri berupa :
 - a. teguran;
 - b. pencabutan izin untuk melakukan upaya kesehatan.
- (2) Pengambilan tindakan administratif terhadap tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.