

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 2 TAHUN 2016

TENTANG

PENYELENGGARAAN UJI MUTU OBAT PADA INSTALASI FARMASI
PEMERINTAH

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat dan mutu pada instalasi farmasi pemerintah, perlu dilakukan pengujian terhadap mutu obat secara berkala;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
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 3 Tahun 2013 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 10);
6. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 135 Tahun 2014 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 273);
7. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);

8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN UJI MUTU OBAT PADA INSTALASI FARMASI PEMERINTAH.

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat penyimpanan dan penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan milik pemerintah, baik pemerintah pusat maupun pemerintah daerah, dalam rangka pelayanan kesehatan.
2. Sampel adalah sejumlah obat yang diambil sesuai dengan tujuan dan prosedur pengambilan sampel yang ditetapkan.
3. Uji Mutu adalah pengujian laboratorium yang dilakukan untuk membuktikan mutu obat selalu konsisten memenuhi standar dan persyaratan.
4. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang mempunyai tugas untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

5. Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat Balai Besar/Balai POM adalah unit pelaksana teknis di lingkungan BPOM.
6. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.
7. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan penyelenggaraan uji mutu obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah bertujuan untuk mendukung pemastian mutu obat yang diadakan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah.

Pasal 3

- (1) Penyelenggaraan uji mutu obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah dilakukan melalui kegiatan:
 - a. pengambilan sampel;
 - b. uji laboratorium; dan
 - c. pelaporan hasil uji.
- (2) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan setelah berkoordinasi dengan:
 - a. Direktur Jenderal untuk Instalasi Farmasi milik Kementerian Kesehatan;
 - b. Kepala dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota untuk Instalasi Farmasi milik pemerintah daerah provinsi/kabupaten/kota;
- (3) Koordinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja sebelum kegiatan pengambilan sampel.

Pasal 4

- (1) Obat yang dijadikan sampel meliputi semua jenis obat terutama obat yang tercantum dalam Formularium Nasional dan obat program kesehatan.
- (2) Kriteria obat yang dijadikan sampel antara lain:
 - a. obat yang membutuhkan perlakuan khusus (*cold chain product*);
 - b. obat yang tidak stabil atau mudah rusak;
 - c. obat penyelamat jiwa (*life saving drug*); dan/atau
 - d. obat *fast moving*.
- (3) Jumlah dan jenis obat yang dijadikan sampel harus memperhitungkan aspek ketersediaan obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah.
- (4) Jumlah obat yang dijadikan sampel uji mutu obat untuk tiap jenis obat dalam bentuk:
 - a. sediaan padat paling banyak 100 (seratus) satuan terkecil;
 - b. sediaan cair paling banyak 18 (delapan belas) wadah; dan
 - c. sediaan semi padat paling banyak 15 (lima belas) wadah.

Pasal 5

Setiap pengambilan sampel harus dibuat Berita Acara Pengambilan sampel (BAP), Berita Acara Serah Terima (BAST), dan Surat Bukti Barang Keluar (SBBK) yang ditandatangani oleh petugas BPOM atau Balai Besar/Balai POM dan penanggung jawab Instalasi Farmasi Pemerintah dengan menggunakan contoh Formulir 1, Formulir 2, dan Formulir 3 terlampir.

Pasal 6

- (1) Hasil pelaksanaan uji mutu obat terdiri atas:
 - a. Memenuhi Syarat (MS); atau
 - b. Tidak Memenuhi Syarat (TMS).

- (2) Hasil pelaksanaan uji mutu obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus dilaporkan paling lambat 10 (sepuluh) hari kerja sejak ditetapkan, kepada:
 - a. Direktur Jenderal untuk sampel obat yang diambil pada Instalasi Farmasi Pemerintah milik Kementerian Kesehatan; dan
 - b. Kepala dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota dengan tembusan kepada Direktur Jenderal untuk sampel yang diambil di Instalasi Farmasi Provinsi/Kabupaten/Kota.
- (3) Dalam hal Hasil pelaksanaan uji mutu obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, hasil pelaksanaan uji mutu obat juga harus disampaikan kepada Industri Farmasi untuk dilakukan penarikan dan pemusnahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pasal 7

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, Kepala BPOM, Kepala Balai Besar/Balai POM, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 8

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 15 Januari 2016

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 Februari 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 189

BERITA ACARA PENGAMBILAN SAMPEL

Pada hari ini tanggal bulan tahun....., yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan :

NIP :

berdasarkan surat tugas nomor tanggal telah dilakukan pengambilan sampel dalam rangka Pengujian Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Kementerian/Provinsi/Kabupaten/Kota..... yang beralamat di dengan jenis dan jumlah sampel obat sebagaimana terlampir.

Demikian berita acara ini dibuat dengan sebenarnya.

Mengetahui,
Penanggung Jawab
Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota

Petugas Pengambil Sampel Obat

(.....)

- 1.....
- 2
- 3.....

Saksi – saksi

- 1
- 2
- 3.....

BERITA ACARA SERAH TERIMA BARANG MILIK NEGARA
BERUPA OBAT
TAHUN
DARI SATUAN KERJA
KEPADA

NOMOR :

Pada hari ini, tanggal bulan tahun kami yang bertanda tangan di bawah ini :

- 1. N a m a :
- N I P :
- Jabatan :

Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama (Nama Satuan Kerja yang menyerahkan barang), yang selanjutnya disebut

PIHAK PERTAMA

- 2. N a m a :
- N I P :
- Jabatan :

Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama (Nama Satuan Kerja yang menerima barang), yang selanjutnya disebut

PIHAK KEDUA

Berdasarkan kepada :

1. Undang-undang Nomor 17 tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
2. Undang-undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Barang Milik Negara/Daerah;
4. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 96/PMK.06/2007 tentang Tata Cara Pelaksanaan Penggunaan, Pemanfaatan, Penghapusan dan Pemindahtanganan Barang Milik Negara;
5. Keputusan Menteri Keuangan Nomor 31/KM.6/2008 tentang Pelimpahan Sebagian Wewenang Pengelolaan Barang Milik Negara Kepada Kepala Kantor Wilayah dan Kepala Kantor Pelayanan Kekayaan Negara dan Lelang di Lingkungan Direktorat Jenderal Kekayaan Negara Untuk dan Atas Nama Menteri Keuangan Menandatangani Surat dan/atau Keputusan Menteri Keuangan;
6. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 50/PMK.06/2014 tentang Tata Cara Pelaksanaan Penghapusan Barang Milik Negara;

7. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 78/PMK.06/2014 tentang Tata Cara Pelaksanaan Pemanfaatan Barang Milik Negara;
8. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 244/PMK.06/2012 tentang Tata Cara Pelaksanaan Pengawasan dan Pengendalian Barang Milik Negara;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;

PIHAK PERTAMA dan PIHAK KEDUA sepakat untuk melakukan serah terima Barang Milik Negara dengan ketentuan sebagai berikut :

Pasal 1

PIHAK PERTAMA menyerahkan kepada PIHAK KEDUA dan PIHAK KEDUA menerima dari PIHAK PERTAMA sejumlah Barang Milik Negara berupa Obat Tahun dalam keadaan baik dan lengkap, dengan rincian terlampir.

Pasal 2

PIHAK KEDUA berhak mempergunakan dan berkewajiban untuk mencatat, memelihara, merawat, menjaga/mengamankan Barang Milik Negara yang diserahkan tersebut serta melaporkan kondisinya kepada PIHAK PERTAMA apabila sewaktu-waktu diperlukan atau diminta m PIHAK PERTAMA.

Pasal 3

Dengan dilaksanakannya serah terima barang milik negara sebagaimana tersebut pada Pasal 1, status kepemilikan dan tanggung jawab Penatausahaan Barang Milik Negara tersebut beralih dari PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KEDUA.

Pasal 4

Berita Acara Serah Terima Barang ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan ketentuan apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan di dalamnya akan diadakan perbaikan atau perubahan sebagaimana mestinya.

Demikian Berita Acara ini dibuat dengan sesungguhnya untuk dipergunakan seperlunya.

PIHAK KEDUA

PIHAK PERTAMA

.....
NIP.

.....
NIP.

SURAT BUKTI BARANG KELUAR

NOMOR

| NO | NAMA OBAT | BENTUK SEDIAAN | KOMPOSISI ZAT BERKHASIAT | NAMA INDUSTRI FARMASI | NO IZIN EDAR | NO BATCH | | HARGA SATUAN | JUMLAH | TOTAL HARGA | WAKTU KADALUWARSA |
|----|-----------|----------------|--------------------------|-----------------------|--------------|----------|--|--------------|--------|-------------|-------------------|
| 1. | | | | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | | | | |
| 5. | | | | | | | | | | | |

Total Harga :

(Tempat), (Tanggal/Bulan/Tahun)

Yang Menerima

Yang Menyerahkan

(.....)

(.....)

Mengetahui :

(.....)

*harga satuan adalah harga pada saat perolehan