



**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, apparatus, mesin, implan 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 wadah 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 Medika 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.

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.

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.

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 menyalurkan 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 dimaksud dalam ayat (1) dan ayat (2) diatur oleh Menteri.

BAB V

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.

- (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 pengeluaran 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 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;
 - d. tata cara penggunaan;
 - e. tanda peringatan atau efek samping;
 - f. 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 DARI 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 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.
- (2) Laporan pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) sekurang-kurangnya memuat keterangan:
 - a. waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
 - b. jumlah dan jenis sediaan farmasi dan alat kesehatan;

- c. nama penanggung jawab pelaksana pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan;
 - d. 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:

- a. penyelenggaraan produksi dan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
- b. penyelenggaraan, pemberian bantuan, dan/atau kerja sama 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 yang 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. menumbuhkembangkan 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 kerja sama internasional di bidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sesuai dengan kepentingan nasional.

Pasal 63

Dalam rangka pembinaan, Menteri dapat memberikan penghargaan kepada 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 berisi:
 - 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.

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 administratif 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.

BAB XIV

KETENTUAN PIDANA

Pasal 74

Barang siapa dengan sengaja memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat atau bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) huruf a, dipidana dengan pidana penjara paling lama 15 (lima belas) tahun dan pidana denda paling banyak Rp 300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah) sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 80 ayat (4) Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Pasal 75

Barang siapa dengan sengaja:

- a. memproduksi dan/atau mengedarkan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) huruf d;
- b. mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9; dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp 140.000.000,00 (seratus empat puluh juta rupiah) sesuai dengan ketentuan Pasal 81 ayat (2) Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Pasal 76

Barang siapa dengan sengaja:

- a. memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi berupa obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) huruf b;
- b. memproduksi dan/atau mengedarkan sediaan farmasi berupa kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dan ayat (2) huruf c; dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah) sesuai dengan ketentuan Pasal 82 ayat (2) Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Pasal 77

Barang siapa yang dengan sengaja mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak mencantumkan penandaan dan informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 dan Pasal 28 dipidana dengan pidana penjara paling lama 5 (lima) tahun dan/atau pidana denda paling banyak Rp 100.000.000,00 (seratus juta rupiah) sesuai dengan ketentuan Pasal 82 ayat (2) Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan.

Pasal 78

Berdasarkan ketentuan Pasal 83 Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, ancaman pidana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74, Pasal 75, Pasal 76 dan Pasal 77, ditambah seperempat apabila menimbulkan luka berat atau sepertiga apabila menimbulkan kematian.

Pasal 79

Berdasarkan ketentuan Pasal 86 Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, barang siapa dengan sengaja:

- a. memproduksi sediaan farmasi dan alat kesehatan tanpa menerapkan cara produksi yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5;
- b. melakukan pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran tanpa disertai dengan dokumen pengangkutan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1);
- c. memasukkan sediaan farmasi ke dalam wilayah Indonesia tanpa dilengkapi dengan dokumen yang menyatakan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan telah lulus dalam pengujian laboratoris sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1);

- d. mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang mengalami kerusakan kemasan yang langsung bersentuhan dengan produk sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (1);
- e. mengiklankan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang penyerahannya dilakukan berdasarkan resep dokter pada media cetak selain yang ditentukan dalam Pasal 32, dipidana dengan pidana denda sebesar Rp 10.000.000,00 (sepuluh juta rupiah).

BAB XV

KETENTUAN LAIN

Pasal 80

Upaya pengamanan sediaan farmasi yang berupa obat keras, sepanjang belum diatur dalam peraturan pelaksanaan Ordonansi Obat Keras, dilakukan berdasarkan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Pemerintah ini.

BAB XVI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 81

Dengan berlakunya Peraturan Pemerintah ini, maka semua ketentuan peraturan perundang-undangan yang berhubungan dengan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah ada, tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan/atau belum diganti berdasarkan Peraturan Pemerintah ini.

Pasal 82

Dengan berlakunya Peraturan Pemerintah ini, maka:

1. Pharmaceutische Stoffen Keurings Verordening (Staatsblad Tahun 1938 Nomor 172);
2. Verpakkings Verordening Pharmaceutische Stoffen Nomor 1 (Staatsblad Tahun 1938 Nomor 173);
3. Verpakkings Verordening Kinine (Staatsblad Tahun 1939 Nomor 210); dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 83

Peraturan Pemerintah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 16 September 1998
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA
Ttd.
BACHARUDDIN JUSUF HABIBIE

Diundangkan Di Jakarta,
Pada Tanggal 16 September 1998
MENTERI NEGARA/SEKRETARIS NEGARA
REPUBLIK INDONESIA
Ttd.
AKBAR TANDJUNG

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 1998 NOMOR 138

PENJELASAN
PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 72 TAHUN 1998
TENTANG
PENGAMANAN SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

I. UMUM

Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan sebagai landasan hukum dalam pembangunan kesehatan telah memberikan arah pengaturan guna tercapainya kesadaran, keamanan, dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap orang agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang optimal, yang dilakukan melalui upaya-upaya kesehatan yang didukung oleh sumber daya kesehatan. Salah satu bentuk upaya kesehatan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang optimal adalah pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Sebagai peraturan pelaksanaan dari Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, Peraturan Pemerintah ini disusun untuk memberi kejelasan, penjabaran, dan pedoman serta kepastian dan perlindungan hukum bagi penyelenggaraan upaya kesehatan mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat dan/atau yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Selain hal tersebut, sediaan farmasi dan alat kesehatan perlu dijamin ketersediaannya yang tersebar secara merata dan terjangkau sesuai dengan kebutuhan masyarakat dalam rangka pemeliharaan dan peningkatan derajat kesehatan masyarakat. Ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Peraturan Pemerintah ini dapat diberlakukan sebagai peraturan pelaksanaan Ordonansi Obat Keras sepanjang ketentuan-ketentuan yang diatur tersebut belum diatur dalam peraturan pelaksanaan Ordonansi Obat Keras. Hal ini disebabkan karena pengaturan, pembinaan dan pengawasan dalam peraturan pelaksanaan Ordonansi Obat Keras dirasakan belum mencukupi dalam kaitannya dengan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan secara keseluruhan. Di dalam Peraturan Pemerintah ini diatur mengenai produksi dan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan, di mana setiap produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang akan diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Sehubungan dengan hal tersebut di atas, sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan terlebih dahulu telah dilakukan dan lulus dalam pengujian dari segi mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Bagi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang lulus dalam pengujian diberikan izin edar. Mengingat sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan hasil yang diperoleh melalui penelitian dan pengembangan sebagai karya intelektual, maka hasil tersebut dapat diupayakan perlindungan hukum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Selain hal tersebut, untuk menjamin terpenuhinya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan, diatur persyaratan jaminan pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan. Sejalan dengan pengaturan persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, maka sediaan farmasi dan alat kesehatan yang telah diberikan izin edar yang kemudian ternyata terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan oleh Menteri dicabut izin edarnya dan ditarik dari peredaran. Terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan tersebut disita dan dimusnahkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif, tidak lengkap dan/atau menyesatkan karena dapat mengakibatkan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat, Peraturan Pemerintah ini mengatur mengenai penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan. Penandaan dan informasi tersebut harus memenuhi persyaratan obyektivitas dan kelengkapan serta tidak menyesatkan. Dalam rangka pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan serta sesuai dengan dan berdasarkan Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan, diberlakukan sanksi bagi siapa yang melanggar ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Peraturan Pemerintah tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

II. PASAL DEMI PASAL

Pasal 1

Angka 1

Yang dimaksud dengan obat adalah bahan atau paduan bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan penyakit, penyembuhan penyakit, pemulihan, dan peningkatan kesehatan termasuk kontrasepsi dan sediaan biologis. Yang dimaksud dengan obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Yang dimaksud dengan kosmetika adalah paduan bahan yang siap digunakan pada bagian luar badan (kulit, rambut, kuku, bibir, dan organ kelamin bagian luar), gigi dan rongga mulut untuk membersihkan, menambah daya tarik, mengubah penampakan, melindungi supaya tetap dalam keadaan baik, memperbaiki bau badan, tetapi tidak dimaksudkan untuk mengobati atau menyembuhkan suatu penyakit.

Angka 2

Cukup jelas

Angka 3

Pengertian produksi di sini tidak termasuk penyiapan atau peracikan yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian di sarana kesehatan, antara lain di apotik.

Angka 4

Yang dimaksud dengan perdagangan dalam peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka penjualan dan/atau pembelian sediaan farmasi dan alat kesehatan dan kegiatan lain berkenaan dengan pemindahtanganan sediaan farmasi dan alat kesehatan dengan memperoleh imbalan.

Angka 5

Cukup jelas

Angka 6

Cukup jelas

Angka 7

Cukup jelas

Pasal 2

Ayat (1)

Ketentuan dalam ayat ini dimaksudkan agar masyarakat dapat dilindungi dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 3

Yang dimaksud dengan badan usaha adalah badan hukum yang bergerak di bidang usaha tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 4

Ayat (1)

Pada dasarnya produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri. Namun demikian, untuk sediaan farmasi yang berupa obat tradisional tertentu yang diproduksi oleh perorangan dikecualikan untuk memiliki izin

usaha industri tersebut. Pengecualian tersebut dimaksudkan untuk menumbuhkembangkan produksi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional tertentu yang dilakukan oleh perorangan sebagai upaya peningkatan kesehatan dan pengobatan yang secara turun-temurun digunakan berdasarkan pengalaman. Sekalipun tidak memerlukan izin, Menteri melakukan pembinaan yang terarah dan terpadu terhadap produksi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional tertentu yang dilakukan oleh perorangan guna menghasilkan hasil yang bermanfaat bagi kesehatan masyarakat. Pengertian perorangan di sini termasuk industri rumah tangga. Yang dimaksud dengan sediaan farmasi yang berupa obat tradisional tertentu antara lain usaha jamu gendong dan usaha jamu rumah tangga.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 5

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan cara produksi yang baik adalah cara produksi yang distandardisasikan yang meliputi sarana, tenaga, proses dan prosedur produksi serta proses dan prosedur pengendalian mutu. Cara produksi yang baik dimaksudkan untuk mencegah terjadinya kesalahan dan kekeliruan dalam proses produksi serta menjamin produksi yang secara konsisten menghasilkan produk yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 6

Cukup jelas

Pasal 7

Cukup jelas

Pasal 8

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan dokumen pengangkutan adalah surat jalan dan faktur pengiriman sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dikeluarkan antara lain oleh pabrik obat, pedagang besar farmasi atau badan usaha penyalur sediaan farmasi dan alat kesehatan lainnya.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 9

Ayat (1)

Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dapat diberi izin edar harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Ayat (2)

Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional tertentu yang diproduksi oleh perorangan tidak diharuskan memiliki izin edar. Lihat penjelasan ketentuan Pasal 4 ayat (1) Peraturan Pemerintah ini.

Pasal 10

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 11

Cukup jelas

Pasal 12

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 13

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan lulus dalam pengujian adalah sediaan farmasi dan alat kesehatan tersebut hasil pengujiannya menunjukkan memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan yang telah ditetapkan.

Ayat (2)

Persetujuan pendaftaran merupakan izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan yang berisi antara lain nomor pendaftaran sediaan farmasi dan alat kesehatan, nama sediaan farmasi dan alat kesehatan, dan keterangan lain yang berkenaan dengan sediaan farmasi dan alat kesehatan tersebut.

Ayat (3)

Cukup jelas

Ayat (4)

Cukup jelas

Pasal 14

Ayat (1)

Keterangan dan/atau data yang disampaikan serta hasil pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan sifatnya rahasia dan merupakan hak sepenuhnya dari pemohon izin edar. Oleh karena itu, Menteri merahasiakan semua keterangan dan/atau data sediaan farmasi dan alat kesehatan yang disampaikan termasuk hasil pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan dari pihak-pihak lain yang tidak berkepentingan. Selain itu, mengingat sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan hasil karya intelektual, maka dapat diupayakan perlindungan hukum sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 15

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan badan usaha adalah badan hukum yang bergerak di bidang usaha tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur dalam ayat ini termasuk pula badan usaha yang memproduksi sediaan farmasi dan alat kesehatan. Bagi badan usaha yang memproduksi sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksinya. Hal ini dimungkinkan agar penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan dapat disalurkan secara cepat kepada masyarakat.

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 16

Ayat (1)

Penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam pelayanan kesehatan adalah dalam rangka pemeliharaan dan peningkatan derajat kesehatan masyarakat, sedangkan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk kepentingan ilmu pengetahuan adalah dalam rangka penelitian dan pengembangan sediaan farmasi dan alat kesehatan itu sendiri, yang pada akhirnya hasilnya dapat digunakan dalam pelayanan kesehatan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 17

Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan dalam Pasal ini adalah sebagaimana persyaratan yang ditetapkan dalam Pasal 2 Peraturan Pemerintah ini.

Pasal 18

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 19

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Pemasukan sediaan farmasi dan alat kesehatan oleh lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan hanya untuk kepentingan ilmu pengetahuan. Oleh karenanya, lembaga penelitian dan/atau lembaga

pendidikan tidak dapat mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimasukkannya ke dalam wilayah Indonesia.

Pasal 20

Ayat (1)

Ketentuan dalam ayat ini dimaksudkan agar sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimasukkan ke dalam dan dikeluarkan dari wilayah Indonesia benar-benar memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Oleh karena itu, sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilengkapi dengan dokumen yang menyatakan telah lulus dalam pengujian dari segi mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Bagi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dikeluarkan dari wilayah Indonesia, dokumen yang dimaksud adalah izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersangkutan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 21

Ketentuan ini dimaksudkan agar sediaan farmasi dan alat kesehatan tetap terjaga persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatannya selama dalam pengangkutan dalam rangka pemasukan dan pengeluaran sediaan farmasi dan alat kesehatan ke dalam dan dari wilayah Indonesia.

Pasal 22

Ayat (1)

Sekalipun sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia telah dilengkapi dengan dokumen hasil pengujian, namun demikian, sediaan farmasi dan alat kesehatan tersebut tetap harus memiliki izin edar untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia. Hal ini dimaksudkan agar sediaan farmasi dan alat kesehatan yang akan diedarkan tersebut benar-benar telah memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan sesuai dengan ketentuan mengenai izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah ketentuan mengenai tata cara memperoleh izin edar yang diatur dalam Peraturan Pemerintah ini.

Pasal 23

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan sangat dibutuhkan dalam pemberian pelayanan kesehatan adalah keadaan di mana penerima pelayanan kesehatan atas pertimbangan tenaga kesehatan yang berwenang sangat memerlukan sediaan farmasi yang berupa obat tertentu dalam pelayanan kesehatannya, sedangkan sediaan farmasi yang berupa obat tersebut belum dapat diproduksi di Indonesia atau ketersediaannya sangat terbatas atau sulit didapatkan dalam waktu yang segera. Pemasukan sediaan farmasi yang berupa obat yang sangat dibutuhkan dilakukan antara lain oleh rumah sakit, Palang Merah Indonesia, apotik, dan instansi farmasi rumah sakit.

Ayat (2)

Huruf a

Keadaan darurat adalah keadaan di mana penerima pelayanan kesehatan sangat membutuhkan sediaan farmasi yang berupa obat tertentu dalam pelayanan kesehatan yang tidak dapat ditunda penggunaannya dalam jangka waktu tertentu karena dapat membahayakan jiwa penerima pelayanan kesehatan yang bersangkutan.

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Yang dimaksud dengan jumlahnya terbatas adalah sediaan farmasi yang berupa obat dalam jumlah yang cukup sesuai yang dibutuhkan untuk keperluan penerima pelayanan kesehatan guna kepentingan pelayanan kesehatannya pada saat itu.

Ayat (3)

Cukup jelas

Ayat (4)

Cukup jelas

Pasal 24

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 25

Ayat (1)

Yang dimaksud kerusakan kemasan yang langsung bersentuhan dengan produk sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah apabila kerusakan kemasan dimaksud mengakibatkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang berada dalam kemasan dimaksud tidak lagi memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Untuk itu, maka sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan tersebut dilarang untuk diedarkan agar tidak menimbulkan dampak negatif kepada masyarakat sebagai pemakai sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 26

Ayat (1)

Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak obyektif, tidak lengkap serta menyesatkan dapat mengakibatkan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang salah, tidak tepat atau tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan atau jiwa pengguna sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 27

Cukup jelas

Pasal 28

Ayat (1)

Persyaratan penandaan dan informasi dalam ayat ini disebut dengan persyaratan obyektivitas, kelengkapan dan tidak menyesatkan.

Ayat (2)

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Cukup jelas

Huruf d

Cukup jelas

Huruf e

Cukup jelas

Huruf f

Tidak semua sediaan farmasi dan alat kesehatan dipersyaratkan untuk mencantumkan batas kadaluwarsa, karena tidak semua memiliki batas kadaluwarsa sepanjang tetap memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan. Yang dipersyaratkan untuk mencantumkan batas kadaluwarsa hanya untuk sediaan farmasi tertentu.

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 29

Cukup jelas

Pasal 30

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 31

Cukup jelas

Pasal 32

Cukup jelas

Pasal 33

Cukup jelas

Pasal 34

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah suatu kegiatan yang dilakukan dengan cara tertentu sesuai dengan persyaratan yang ditentukan untuk menjaga terpenuhinya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 35

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 36

Cukup jelas

Pasal 37

Cukup jelas

Pasal 38

Cukup jelas

Pasal 39

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 40

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 41

Ayat (1)

Pengertian penarikan kembali sediaan farmasi dan alat kesehatan dari peredaran karena dicabut izin edarnya termasuk pelarangan untuk memperdagangkan atau menyerahkan sediaan farmasi dan alat kesehatan kepada pengguna.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 42

Ayat (1)

Penyebarluasan informasi kepada masyarakat berkenaan dengan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang sedang dalam penarikan kembali dari peredaran dimaksudkan agar masyarakat mengetahui secara benar produk sediaan farmasi dan alat kesehatan yang sedang dalam penarikan kembali dari peredaran serta tidak menggunakannya dalam pelayanan kesehatan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 43

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 44

Cukup jelas

Pasal 45

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan setiap orang yang bertanggung jawab atas sarana kesehatan misalnya pimpinan rumah sakit.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 46

Ketentuan Pasal ini dimaksudkan agar setiap pelaksanaan pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan dengan tidak mengakibatkan kerugian atau berdampak kesehatan masyarakat serta merusak lingkungan.

Pasal 47

Ayat (1)

Pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang harus dilaporkan adalah pemusnahan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dilakukan oleh orang yang memproduksi, mengedarkan dan/atau bertanggung jawab atas sarana kesehatan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 48

Cukup jelas

Pasal 49

Cukup jelas

Pasal 50

Cukup jelas

Pasal 51

Huruf a

Cukup jelas

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Cukup jelas

Huruf d

Cukup jelas

Huruf e

Cukup jelas

Pasal 52

Yang dimaksud dengan badan yang diselenggarakan oleh masyarakat misalnya badan usaha yang memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bukan diselenggarakan oleh Pemerintah.

Pasal 53

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 54

Cukup jelas

Pasal 55

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 56

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Pasal 57

Cukup jelas

Pasal 58

Cukup jelas

Pasal 59

Cukup jelas

Pasal 60

Cukup jelas

Pasal 61

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Pada dasarnya sediaan farmasi yang berupa obat berdasarkan resep dokter tidak dapat diganti dengan padanannya. Namun demikian dengan mempertimbangkan faktor keadaan ekonomi penerima pelayanan kesehatan/pengguna, serta untuk melindungi yang bersangkutan dari penggunaan sediaan farmasi yang berupa obat yang tidak tepat sehingga dapat membahayakan kesehatan atau jiwa, maka dapat dimungkinkan penggantian sediaan farmasi yang berupa obat berdasarkan resep dokter dengan padanannya berupa obat generik, sepanjang hal tersebut disetujui atau atas sepengetahuan dokter yang mengeluarkan resep. Penggunaan sediaan farmasi yang berupa obat yang tidak tepat dalam hal ini adalah berkaitan dengan jumlah sediaan farmasi yang berupa obat yang harus digunakan dalam pelayanan kesehatan yang bersangkutan.

Ayat (4)

Cukup jelas

Pasal 62

Cukup jelas

Pasal 63

Cukup jelas

Pasal 64

Cukup jelas

Pasal 65

Pengawasan atas segala kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan serta menjadi tanggung jawab dari Menteri. Sekalipun demikian, dalam pelaksanaannya Menteri dibantu oleh tenaga pengawas sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diangkat dan diberhentikan oleh Menteri. Tenaga pengawas tersebut mempunyai tugas membantu Menteri melaksanakan pengawasan dalam hal terdapat dugaan terjadinya pelanggaran hukum di bidang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan melalui pemeriksaan.

Pasal 66

Cukup jelas

Pasal 67

Cukup jelas

Pasal 68

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 69

Ayat (1)

Huruf a

Nama tenaga pengawas pada surat perintah pemeriksaan adalah nama atau nama-nama tenaga pengawas yang akan melakukan atau diberi tugas untuk melakukan pemeriksaan. Dalam surat perintah pemeriksaan dapat disebutkan lebih dari 1 (satu) nama tenaga

pengawas apabila pemeriksaan dilakukan oleh lebih dari 1 (satu) orang tenaga pengawas.

Huruf b

Cukup jelas

Huruf c

Setiap pemeriksaan yang dilakukan oleh tenaga pengawas harus dilakukan atas dasar alasan mengapa dilakukan pemeriksaan dimaksud.

Huruf d

Cukup jelas

Huruf e

Cukup jelas

Huruf f

Yang dimaksud dengan keterangan lain yang dianggap perlu adalah keterangan-keterangan yang berkaitan dengan pelaksanaan pemeriksaan oleh tenaga pengawas.

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 70

Hak untuk menolak dilakukannya pemeriksaan dalam ketentuan ini termasuk pula apabila keterangan yang ada dalam tanda pengenal dan surat perintah pemeriksaan tidak sesuai dengan kenyataan yang ada dan ketidaklengkapan keterangan sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan. Misalnya, nama tenaga pengawas pada surat perintah pemeriksaan tidak sama dengan nama tenaga pengawas pada tanda pengenal atau surat perintah pemeriksaan tidak ditandatangani oleh Pejabat berwenang yang ditunjuk oleh Menteri.

Pasal 71

Cukup jelas

Pasal 72

Ayat (1)

Tindakan administrasi terhadap sarana kesehatan misalnya tindakan administrasi yang dilakukan terhadap apotek, pedagang besar farmasi, pabrik obat dan bahan obat, laboratorium, dan sarana kesehatan lainnya.

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup jelas

Ayat (4)

Cukup jelas

Pasal 73

Ayat (1)

Cukup jelas

Ayat (2)

Cukup jelas

Pasal 74

Cukup jelas

Pasal 75

Cukup jelas

Pasal 76

Cukup jelas

Pasal 77

Cukup jelas

Pasal 78

Cukup jelas

Pasal 79

Cukup jelas

Pasal 80

Cukup jelas

Pasal 81

Cukup jelas

Pasal 82

Cukup jelas

Pasal 83

Cukup jelas

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR 3781