

RANCANGAN
UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR

TENTANG
KEFARMASIAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa kesehatan merupakan hak azasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 - b. bahwa untuk itu perlu ditingkatkan penyelenggaraan segala kegiatan dalam upaya untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
 - c. bahwa segala kegiatan dalam bidang kefarmasian sebagai bagian integral dari kesehatan harus diselenggarakan secara terarah, berkesinambungan yang ditujukan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat hidup sehat berdasarkan keamanan, ketersediaan, kemanfaatan, penelitian, penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi dan penggalan sumber daya alam secara berdayaguna dan berhasil guna.
 - d. bahwa untuk mencapai tujuan sebagaimana dimaksud dalam huruf c perlu mengatur segala sesuatu yang berkaitan dengan masalah kefarmasian secara komprehensif dan menyeluruh dalam suatu undang-undang;
 - e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, b, c, dan d, perlu membentuk Undang-Undang tentang Kefarmasian.

- Mengingat : 1. Pasal 5 ayat (1), Pasal 20, Pasal 28 H ayat (1) dan Pasal 34 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).

Dengan Persetujuan Bersama
DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA
DAN
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : UNDANG-UNDANG TENTANG KEFARMASIAN

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Undang Undang ini yang dimaksud dengan:

1. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika dan suplemen kesehatan.
2. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pembuatan obat dengan standar dan persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.
4. 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, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat;
5. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan,

mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik;

6. Suplemen Kesehatan adalah pelengkap kebutuhan makanan untuk memelihara, meningkatkan, dan memperbaiki fungsi kesehatan dapat mengandung satu atau kombinasi dari vitamin, mineral, asam amino, asam lemak, probiotik, enzim dan senyawa bioaktif lain, senyawa bahan alam termasuk berasal dari hewan, mineral, dan tumbuhan berupa ekstrak, isolat, konsentrat, dan metabolit serta bentuk sintetiknya, dan tidak termasuk sediaan steril;
7. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, disinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung Obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.
8. Tenaga kefarmasian adalah tenaga kesehatan yang melakukan praktik kefarmasian.
9. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
10. Tenaga Teknis Kefarmasian yang selanjutnya disebut TTK adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, ahli madya farmasi dan analis farmasi.
11. Praktik kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu kefarmasian, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional;
12. Fasilitas kefarmasian adalah sarana atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan praktik kefarmasian;
13. Organisasi profesi kefarmasain adalah organisasi wadah tempat berhimpunnya tenaga kefarmasian, meliputi Ikatan Apoteker Indonesia dan Persatuan Ahli Farmasi Indonesia.
14. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan Pemerintah Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

15. Menteri adalah Menteri yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya di bidang kesehatan.

16. Kepala Badan adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab di bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

- (1) Materi yang diatur dalam Undang-Undang ini meliputi segala sesuatu yang berkaitan dengan bidang kefarmasian yang merupakan bagian integral dari dan p
- (2) Materi yang diatur sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pendidikan kefarmasian, tenaga kefarmasian, praktik kefarmasian, upaya kefarmasian, produk kefarmasian, Konsil Farmasi Indonesia, Penelitian dan Pengembangan, Tanggung Jawab dan Tanggung Gugat dalam bidang kefarmasian,
- (3) Selain materi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur juga penguatan dan peningkatan pembinaan dan pengawasan dan ketentuan lain yang berkaitan dengan penegakan ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang ini.

BAB III

ASAS DAN TUJUAN

Pasal 3

Penyelenggaraan segala kegiatan yang berkaitan dengan bidang kefarmasian dilakukan berazaskan:

- a. perikemanusiaan;
- b. keseimbangan;
- c. manfaat;
- d. perlindungan;
- e. keadilan;
- f. kesejahteraan;
- g. iklim usaha yang sehat;
- h. etika dan profesionalitas;
- i. nilai ilmiah;
- j. keamanan;
- k. khasiat/manfaat; dan
- l. mutu.

Pasal 4

Penyelenggaraan kefarmasian bertujuan untuk:

1. tersedianya institusi Pendidikan kefarmasian untuk menghasilkan tenaga kefarmasian yang berbudi pekerti luhur, bermartabat, bermutu dan memenuhi kebutuhan masyarakat serta terlaksananya pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi.
2. terselenggaranya praktik kefarmasian yang bertanggung jawab sesuai dengan standar dan persyaratan.
3. terselenggaranya berbagai upaya kefarmasian baik oleh pemerintah, tenaga kefarmasian dan masyarakat sesuai dengan standar dan persyaratan.
4. tersedianya berbagai fasilitas kefarmasian baik dibidang industri, distribusi, pelayanan maupun bidang lainnya sesuai dengan kebutuhan masyarakat.
5. tersedianya berbagai produk kefarmasian sesuai kebutuhan masyarakat dan penyelenggaraan upaya kesehatan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.
6. terjaminnya keamanan, mutu dan khasiat/kemanfaatan seluruh produk kefarmasian sesuai standar dan persyaratan.
7. terjangkaunya berbagai produk kefarmasian bagi masyarakat.
8. terciptanya iklim iklim usaha yang sehat dalam bidang kefarmasian sehingga memberikan dampak positif terhadap perekonomian nasional.
9. melindungi masyarakat terhadap penggunaan produk kefarmasian, mencegah dan memberantas penyalahgunaan dan penggunaan yang salah terhadap produk kefarmasian.
10. memberikan kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dan masyarakat.

BAB IV

HAK DAN KEWAJIBAN

Bagian Kesatu

Hak

Pasal 5

Setiap orang berhak atas kefarmasian

Pasal 6

Setiap orang mempunyai hak yang sama untuk memperoleh pendidikan kefarmasian, penyelenggaraan upaya kefarmasian, produk kefarmasian dan mendapatkan informasi bidang kefarmasian.

Pasal 7

(1) setiap orang mempunyai hak yang sama untuk memperoleh pelayanan kefarmasian

(2) setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan pelayanan kefarmasian bagi dirinya.

Pasal 8

Setiap orang berhak mendapatkan edukasi tentang kefarmasian yang seimbang dan bertanggung jawab.

Bagian Kedua

Kewajiban

Pasal 9

Setiap orang berkewajiban ikut mewujudkan, mempertahankan dan meningkatkan bidang kefarmasian dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat setinggi-tingginya.

Pasal 10

Setiap orang berkewajiban mencegah dan memberantas penyalahgunaan dan penggunaan yang salah dari produk kefarmasian.

Pasal 11

Setiap orang berkewajiban berpartisipasi dalam bidang kefarmasian untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.

BAB V

TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH

Pasal 12

(1) Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina dan mengawasi segala sesuatu yang berkaitan dengan bidang kefarmasian.

(2) Tanggung jawab pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.

Pasal 13

Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan, akses terhadap komunikasi, informasi dan edukasi bidang kefarmasian yang adil dan merata bagi masyarakat.

Pasal 14

Pemerintah bertanggung jawab atas dan ketersediaan tenaga kefarmasian, fasilitas kefarmasian dan Produk Kefarmasian yang merata bagi seluruh masyarakat.

Pasal 15

Pemerintah bertanggung jawab memberdayakan dan mendorong partisipasi masyarakat dalam bidang kefarmasian.

Pasal 16

Pemerintah bertanggung jawab atas keamanan, mutu, kemanfaatan, akses dan keterjangkauan masyarakat dalam bidang kefarmasian.

BAB VI

PENDIDIKAN KEFARMASIAN

Pasal 17

Penyelenggaraan pendidikan kefarmasian harus diselenggarakan berdasarkan pada nilai ilmiah, tanggung jawab, manfaat, kemanusiaan dan etika.

Pasal 18

Pendidikan kefarmasian hanya dapat diselenggarakan oleh institusi Pendidikan yang memiliki izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Pasal 19

Penyelenggaraan Pendidikan Kefarmasian bertujuan:

- a. menghasilkan tenaga kefarmasian yang berbudi pekerti luhur, bermartabat, bermutu, berkompeten, beretika, berdedikasi tinggi dan professional.
- b. meningkatkan dan mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian;
- c. memenuhi kebutuhan tenaga kefarmasian di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia secara berkeadilan.

Pasal 20

Jenis pendidikan kefarmasian meliputi:

- a. akademik
- b. profesi dan spesialis
- c. Program Diploma
- d. Program Pendidikan menengah.

Pasal 21

- (1) Jenis Pendidikan kefarmasian akademik sebagaimana dimaksud dalam pasal 20 huruf a meliputi Pendidikan Sarjana Farmasi, Magister Farmasi dan Doktor Farmasi.
- (2) Jenis Pendidikan kefarmasian Profesi dan Spesialis sebagaimana dimaksud dalam pasal 20 huruf b meliputi Pendidikan profesi Apoteker dan Apoteker Spesialis.
- (3) Jenis Pendidikan kefarmasian Program Diploma sebagaimana dimaksud dalam pasal 20 huruf c meliputi Pendidikan Diploma III Farmasi dan Pendidikan Diplomas III Analisis Farmasi dan Makanan.
- (4) Jenis Pendidikan kefarmasian Program Pendidikan Menengah sebagaimana dimaksud dalam pasal 20 huruf d berupa Sekolah Menengah Kejuruan Farmasi.

Pasal 22

Standar Nasional Pendidikan Kefarmasian mengacu kepada Standar Pendidikan Nasional.

Pasal 23

Hal-hal lain yang berkaitan dengan penyelenggaraan pendidikan kefarmasian dilakukan mengikuti peraturan perundang-undangan yang berlaku untuk pendidikan sepanjang tidak diatur dalam Undang-Undang ini.

Pasal 24

- (1) Setiap Institusi Pendidikan Kefarmasian harus bergabung dalam Asosiasi Institusi Pendidikan Kefarmasian.
- (2) Asosiasi Institusi Pendidikan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yaitu:
 - a. Asosiasi Pendidikan Tinggi Farmasi yang menghimpun Pendidikan Kefarmasian Sarjana, Magister, Doktor, Profesi dan Spesialis.
 - b. Asosiasi Pendidikan Diploma Farmasi yang menghimpun Pendidikan Diploma Kefarmasian.
 - c. Asosiasi Pendidikan Menengah Farmasi yang menghimpun Pendidikan Menengah Kejuruan Bidang Farmasi.

BAB VII
TENAGA KEFARMASIAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 25

Tenaga Kefarmasian merupakan salah satu bagian dari Tenaga Kesehatan.

Pasal 26

Tenaga Kefarmasian terdiri atas:

- a. Tenaga Akademik di bidang kefarmasian;
- b. Tenaga Profesi dan Spesialis di bidang kefarmasian;
- c. Tenaga Teknis di bidang kefarmasian;
- d. Asisten Tenaga kefarmasian.

Pasal 27

- (1) Tenaga Akademik di bidang Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 19 huruf a harus memiliki kualifikasi Pendidikan Sarjana, Magister dan Doktor dalam bidang kefarmasian.
- (2) Tenaga Profesi di bidang Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 19 huruf b harus memiliki kualifikasi Pendidikan profesi Apoteker.
- (3) Tenaga Spesialis di bidang Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 19 huruf b harus memiliki kualifikasi Pendidikan Apoteker Spesialis.
- (4) Tenaga Teknis di bidang Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 19 huruf c meliputi:
 - a. Ahli Madya Farmasi, yang memiliki kualifikasi Pendidikan Program Diploma III Farmasi.
 - b. Analis Farmasi Makanan, yang memiliki kualifikasi Pendidikan Program Diploma III Analis Farmasi dan Makanan.
- (5) Asisten Tenaga Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 19 huruf d harus memiliki kualifikasi Pendidikan Program Pendidikan Menengah Kejuruan Bidang Farmasi.

Pasal 28

Tenaga Kefarmasian harus membentuk Organisasi Profesi sebagai wadah untuk mewujudkan dan/atau mengembangkan pengetahuan dan keterampilan, martabat dan etika profesi.

Pasal 29

- (1) Organisasi profesi sebagaimana dimaksud dalam pasal 28, yaitu Ikatan Apoteker Indonesia yang selanjutnya disingkat IAI yang menghimpun Apoteker, Apoteker Spesialis, Sarjana Farmasi, Magister Farmasi dan Doktor Farmasi.
- (2) Organisasi profesi sebagaimana dimaksud dalam pasal 28, yaitu Persatuan Ahli Farmasi Indonesia yang selanjutnya disingkat PAFI yang menghimpun Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi dan Makanan dan Asisten Tenaga Kefarmasian.

Pasal 30

- (1) Untuk mengembangkan cabang disiplin ilmu dan standar Pendidikan kefarmasian, IAI dapat membentuk Kolegium Ilmu Farmasi Indonesia.
- (2) Kolegium Ilmu Farmasi Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Badan Otonom di dalam IAI.
- (3) Kolegium Ilmu Farmasi Indonesia bertanggung jawab kepada IAI.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai Kolegium Ilmu Farmasi Indonesia ditetapkan oleh IAI.

Pasal 31

Tenaga Kefarmasian melaksanakan praktik kefarmasian pada:

- a. Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi berupa Industri Farmasi Obat, Industri Farmasi Bahan Baku Obat, Industri Obat Tradisional, Industri Kosmetik, Industri Suplemen Kesehatan dan industri lain yang memerlukan Tenaga Kefarmasian untuk menjalankan tugas dan fungsi produksi, pengawasan mutu dan pemastian mutu;
- b. Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan melalui Pedagang Besar Farmasi, Penyalur Alat Kesehatan, Instalasi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan milik Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;
- c. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian melalui praktik di Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat dan/atau Praktik Bersama
- d. Fasilitas Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi
- e. Fasilitas Penelitian dan Pengembangan berupa Lembaga riset di bidang Kefarmasian milik pemerintah dan/atau masyarakat

Pasal 32

- (1) Tenaga kefarmasian dalam menjalankan praktik kefarmasian harus memiliki keahlian dan kewenangan.

- (2) Keahlian dan kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan dengan menerapkan standar profesi, Standar Praktik dan Standar Prosedur Operasional yang berlaku sesuai fasilitas kefarmasian tempat praktik kefarmasian dilakukan.

Bagian Kedua

Surat Tanda Registrasi

Pasal 33

- (1) Setiap tenaga kefarmasian yang melakukan praktik kefarmasian di Indonesia wajib memiliki Surat Tanda Registrasi.
- (2) Setiap Tenaga Kefarmasian berupa Doktor, Magister dan Sarjana Farmasi yang memberikan konsultasi kepada tenaga kefarmasian lain yang melakukan praktik kefarmasian pada fasilitas kefarmasian harus memiliki Surat Tanda Terdaftar yang dikeluarkan oleh Konsil Farmasi Indonesia.
- (3) Surat Tanda Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperuntukan bagi:
- a. Apoteker berupa STRA
 - b. Apoteker Spesialis berupa STRA Sp
 - c. Tenaga Teknis Kefarmasian berupa STRTTK.

Pasal 34

- (1) Untuk memperoleh STRA, STRA Sp, setiap Apoteker atau Apoteker Spesialis harus memenuhi persyaratan:
- a. memiliki ijazah atau Sertifikat Profesi Apoteker atau Sertifikat Apoteker Sp.
 - b. memiliki Sertifikat Kompetensi;
 - c. memiliki surat pernyataan telah mengucapkan sumpah/janji profesi;
 - d. memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental dari Dokter yang memiliki Surat Izin Praktik; dan
 - e. membuat pernyataan akan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi.
- (2) STRA, STRASp dikeluarkan oleh Konsil Farmasi Indonesia.

Pasal 35

- (1) Sertifikat Kompetensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) huruf b dikeluarkan setelah tenaga kefarmasian lulus ujian kompetensi.
- (2) Sertifikat Kompetensi berlaku selama 5 (lima) tahun dan dikeluarkan oleh organisasi profesi.

- (3) Ketentuan lebih lanjut penyelenggaraan uji kompetensi diatur oleh organisasi profesi dan setelah mendapat persetujuan dari Konsil Farmasi Indonesia.

Pasal 36

- (1) Pernyataan sumpah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) huruf c dilakukan dihadapan Menteri.
- (2) Menteri mendelegasikan pengucapan sumpah kepada kepada Konsil Farmasi Indonesia untuk tenaga kefarmasian Apoteker dan Apoteker Spesialis.

Pasal 37

STRA, STRASp berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang apabila memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam pasal 34.

Pasal 38

- (1) Apoteker, Apoteker Sp lulusan luar negeri yang akan menjalankan praktik kefarmasian di Indonesia harus memiliki STRA, STRA Sp setelah melakukan adaptasi Pendidikan.
- (2) STRA, STRASp sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. STRA, STRASp; atau
 - b. STRA Khusus, STRASp khusus.
- (3) Adaptasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pada institusi Pendidikan Apoteker atau Apoteker Spesialis di Indonesia yang terakreditasi.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemberian STRA, STRASp dan STRA, STRASp khusus dan pelaksanaan adaptasi Pendidikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 39

STRA, STRASp sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (2) huruf a diberikan kepada:

- a. Apoteker warga negara Indonesia lulusan luar negeri yang telah melakukan adaptasi Pendidikan Apoteker sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (3) di Indonesia dan memiliki sertifikat kompetensi profesi;
- b. Apoteker warga negara asing lulusan program pendidikan Apoteker di Indonesia yang telah memiliki sertifikat kompetensi profesi dan telah memiliki izin tinggal tetap untuk bekerja sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang ketenagakerjaan dan keimigrasian; atau

- c. Apoteker warga negara asing lulusan program pendidikan Apoteker di luar negeri dengan ketentuan:
1. telah melakukan adaptasi pendidikan Apoteker di Indonesia;
 2. telah memiliki sertifikat kompetensi; dan
 3. telah memenuhi persyaratan untuk bekerja sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang ketenagakerjaan dan keimigrasian

Pasal 40

STRA Khusus, STRASp Khusus sebagaimana dimaksud pada Pasal 38 ayat (2) huruf b dapat diberikan kepada Apoteker warga negara asing lulusan luar negeri dengan syarat:

- a. atas permohonan dari instansi pemerintah atau swasta;
- b. mendapat persetujuan Menteri; dan
- c. praktik kefarmasian dilakukan kurang dari 1 (satu) tahun.

Pasal 41

- (1) Penyelenggaraan adaptasi pendidikan Apoteker atau Apoteker Sp bagi Apoteker atau Apoteker Sp lulusan luar negeri dilakukan pada institusi pendidikan Apoteker atau Apoteker Sp di Indonesia.
- (2) Apoteker atau Apoteker Sp lulusan luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan yang berlaku dalam bidang pendidikan dan memiliki sertifikat kompetensi.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai adaptasi pendidikan Apoteker sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Menteri setelah mendapatkan pertimbangan dari Menteri yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pendidikan.

Pasal 42

Kewajiban perpanjangan registrasi bagi Apoteker atau Apoteker Sp lulusan luar negeri yang akan melakukan Praktik Kefarmasian di Indonesia mengikuti ketentuan perpanjangan registrasi bagi Apoteker sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37.

Pasal 43

- (1) Untuk memperoleh STRTTK bagi Tenaga Teknis Kefarmasian wajib memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki ijazah sesuai dengan pendidikannya;
 - b. memiliki sertifikat kompetensi;

- c. memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental dari dokter yang memiliki surat izin praktek; dan
- d. membuat pernyataan akan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika kefarmasian.

(2) STRTTK dikeluarkan oleh Konsil Farmasi Indonesia.

Pasal 44

- (1) Sertifikat Kompetensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (1) huruf b dikeluarkan setelah tenaga kefarmasian lulus ujian kompetensi.
- (2) Sertifikat Kompetensi berlaku selama 5 (lima) tahun dan dikeluarkan oleh organisasi profesi.
- (3) Ketentuan lebih lanjut penyelenggaraan uji kompetensi diatur oleh organisasi profesi dan setelah mendapat persetujuan dari Konsil Farmasi Indonesia.

Pasal 45

- (3) Pernyataan sumpah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (1) huruf c dilakukan dihadapan Menteri.
- (4) Menteri mendelegasikan pengucapan sumpah kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi untuk tenaga kefarmasian berupa Tenaga Teknis Kefarmasain dan Asisten Tenaga Kefarmasian.

Pasal 46

STRTTK berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 5 (lima) tahun apabila memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (1).

Pasal 47

STRA, STRASp, STRA Khusus, STRASp Khusus dan STRTTK tidak berlaku karena:

- a. habis masa berlakunya dan tidak diperpanjang oleh yang bersangkutan atau tidak memenuhi persyaratan untuk diperpanjang;
- b. dicabut atas dasar ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. permohonan yang bersangkutan;
- d. yang bersangkutan meninggal dunia; atau
- e. dicabut oleh Menteri atau pejabat kesehatan yang berwenang.

Pasal 48

- (1) Apoteker atau Apoteker Sp yang telah memiliki STRA, STRASp atau STRA Khusus, STRASp Khusus serta Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah

memiliki STRTTK harus melakukan Praktik Kefarmasian sesuai dengan pendidikan dan kompetensi yang dimiliki.

- (2) Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK mempunyai wewenang untuk melakukan Pekerjaan Kefarmasian dibawah bimbingan dan pengawasan Apoteker yang telah memiliki STRA sesuai dengan pendidikan dan keterampilan yang dimilikinya.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai wewenang Tenaga Teknis Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dalam Peraturan Menteri.

Bagian Ketiga

Izin Praktik

Pasal 49

Setiap Tenaga Kefarmasian sebagai Apoteker, Apoteker Spesialis dan Tenaga Teknis Kefarmasian yang melaksanakan Praktik Kefarmasian wajib memiliki Surat Izin sesuai dengan tempat tenaga kefarmasian berpraktik.

Pasal 50

Surat Izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 berupa:

- a. SIPA bagi Apoteker;
- b. SIPASp bagi Apoteker Spesialis
- c. SIPTTK bagi Tenaga Teknis Kefarmasian

Pasal 51

- (1) Surat Izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 dikeluarkan oleh Pejabat Kesehatan atau Lembaga Izin Terpadu Kabupaten/Kota tempat praktik kefarmasian dilakukan.
- (2) Surat Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama STRA, STRASp, STRTTK masih berlaku.

Pasal 52

- (1) Untuk mendapatkan Surat Izin sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50, Tenaga Kefarmasian harus memiliki:
 - a. STRA, STRASp, STRA Khusus, STRASp Khusus, atau STRTTK yang masih berlaku;
 - b. Fasilitas Kefarmasian atau Fasilitas Kesehatan tempat Tenaga Kefarmasian melakukan praktik yang memiliki izin;
 - c. Rekomendasi dari IAI bagi Apoteker dan Apoteker Spesialis dan PAFI bagi Tenaga Teknis Kefarmasian.

- (2) Fasilitas Kefarmasian atau Fasilitas Kesehatan harus mencantumkan Nama, Nomor STRA dan Nomor Surat Izin, jam dan hari praktik pada fasilitas yang dapat dibaca oleh masyarakat.

Bagian Keempat

STR Sementara

Pasal 53

- (1) Kandidat Tenaga Kefarmasian sebagai Apoteker, Apoteker Spesialis, TTK yang melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA), PKPASp, dan PKL harus memiliki STR sementara yang dikeluarkan oleh Pejabat Kesehatan di Provinsi tempat fasilitas kefarmasian atau fasilitas kesehatan berada.
- (2) STR sementara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku selama menjalankan PKPA, PKPASp, PKL berlangsung.
- (3) Pemberian STR Sementara dilakukan secara kolektif dengan dicantumkan penanggung jawab dari Institusi Pendidikan dan Apoteker yang memberikan bimbingan selama PKPA, PKPASp, PKL berlangsung.
- (4) Tata cara memperoleh STR Sementara dan bentuk STRSp Sementara diatur oleh Konsil Farmasi Indonesia.

BAB VIII

PRAKTIK KEFARMASIAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 54

Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh Apoteker dan/atau Apoteker spesialis.

Pasal 55

- (1) Apoteker dan/atau Apoteker Spesialis dalam menjalankan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 dapat dibantu Apoteker dan/atau Apoteker Spesialis lain serta TTK sesuai dengan bidang keahlian dan keterampilan.
- (2) Selain dibantu oleh Apoteker dan/atau Apoteker Spesialis lain serta TTK sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Apoteker dan Apoteker Spesialis dapat berkonsultasi dengan Sarjana Farmasi, Magister Farmasi dan Doktor Farmasi.

Pasal 56

Pelaksanaan Praktik Kefarmasian meliputi:

- a. Praktik Kefarmasian dalam Pengadaan Produk Kefarmasian;
- b. Praktik Kefarmasian dalam Produksi, Pengawasan Mutu dan Pemastian Mutu Produk Kefarmasian;
- c. Praktik Kefarmasian dalam Distribusi atau Penyaluran Produk Kefarmasian;
- d. Praktik Kefarmasian dalam Pelayanan Produk Kefarmasian;
- e. Praktik Kefarmasian dalam penyelenggaraan sistem elektronik; dan
- f. Praktik Kefarmasian dalam penelitian dan pengembangan Produk Kefarmasian

Bagian Kedua

Praktik Kefarmasian Dalam Pengadaan Produk Kefarmasian

Pasal 57

- (1) Pengadaan Produk Kefarmasian dilakukan pada fasilitas produksi, fasilitas distribusi atau penyaluran dan fasilitas pelayanan kefarmasian.
- (2) Pengadaan Produk Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh Apoteker atau Apoteker Sp.
- (3) Pengadaan Produk Kefarmasian harus dapat menjamin keamanan, mutu, manfaat dan khasiat Produk Kefarmasian.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengadaan Produk Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) diatur dalam Peraturan Menteri.

Bagian Ketiga

Praktik Kefarmasian Dalam Produksi

Produk Kefarmasian

Pasal 58

- (1) Praktik Kefarmasian dalam Produksi Produk Kefarmasian harus memiliki Apoteker atau Apoteker Sp penanggung jawab atau penanggung jawab teknis.
- (2) Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker, Apoteker Sp lain dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian sesuai keahlian dan keterampilannya.

Pasal 59

Fasilitas Produksi Produk Kefarmasian dapat berupa industri farmasi obat, industri farmasi bahan obat, industri obat tradisional, industri kosmetika,

industri suplemen kesehatan, industri alat kesehatan dan industri lain yang memerlukan tenaga kefarmasian untuk menjalankan tugas dan fungsi produksi, pengawasan mutu dan pemastian mutu.

Pasal 60

- (1) Industri farmasi harus memiliki sekurang-kurangnya 3 (tiga) orang Apoteker atau Apoteker Sp sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi.
- (2) Industri obat tradisional, industri kosmetika dan industri suplemen kesehatan harus memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Apoteker sebagai penanggung jawab.
- (3) Industri alat kesehatan harus memiliki penanggung jawab teknis yang berpendidikan sesuai dengan jenis produk yang diproduksi.
- (4) Penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa tenaga kefarmasian atau tenaga lain yang memiliki pendidikan yang sesuai dengan jenis produk yang diproduksi
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai Fasilitas Produksi Produk Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 61

Praktik Kefarmasian dalam Produksi Produk Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 harus memenuhi ketentuan Cara Pembuatan yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 62

- (1) Dalam melakukan praktik Kefarmasian, Apoteker atau Apoteker Sp sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (2) harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.
- (2) Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pasal 63

Praktik Kefarmasian yang berkaitan dengan proses produksi dan pengawasan mutu Produk Kefarmasian pada Fasilitas Produksi Produk Kefarmasian wajib dicatat oleh Tenaga Kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Pasal 64

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Praktik Kefarmasian pada Fasilitas Produksi Produk Kefarmasian harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang produksi dan pengawasan mutu.

Bagian Keempat
Praktik Kefarmasian Dalam Distribusi atau
Penyaluran Produk Kefarmasian

Pasal 65

- (1) Setiap Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Produk Kefarmasian berupa obat harus memiliki seorang Apoteker atau Apoteker Sp sebagai penanggung jawab.
- (2) Apoteker atau Apoteker Sp sebagai penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker, Apoteker Sp lain dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian sesuai keahlian dan keterampilannya.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan Pekerjaan Kefarmasian dalam dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 66

Praktik Kefarmasian dalam Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Produk Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 harus memenuhi ketentuan Cara Distribusi yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri

Pasal 67

- (1) Dalam melakukan Praktik Kefarmasian, Apoteker atau Apoteker Sp sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.
- (2) Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 68

Praktik Kefarmasian yang berkaitan dengan proses distribusi atau penyaluran Produk Kefarmasian pada Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Produk Kefarmasian wajib dicatat oleh Tenaga Kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Pasal 69

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Praktik Kefarmasian dalam Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Produk Kefarmasian harus mengikuti

perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang distribusi atau penyaluran

Bagian Kelima
Pelaksanaan Praktik Kefarmasian Pada Fasilitas
Pelayanan Kefarmasian

Pasal 70

Fasilitas Pelayanan Kefarmasian berupa :

- a. Apotek;
- b. Instalasi farmasi rumah sakit;
- c. Puskesmas;
- d. Klinik;
- e. Toko Obat; atau
- f. Praktek bersama.

Pasal 71

Dalam menjalankan Praktik kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker atau Apoteker Sp dapat dibantu oleh Apoteker, Apoteker Sp lain dan/ atau Tenaga Teknis Kefarmasian sesuai dengan keahlian dan keterampilannya.

Pasal 72

- (1) Dalam menjalankan praktek kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker atau Apoteker Sp harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian.
- (2) Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker atau Apoteker Sp.
- (3) Dalam hal di daerah terpencil tidak terdapat Apoteker dan/atau Apoteker Sp, Menteri dapat menempatkan Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK pada sarana pelayanan kesehatan dasar yang diberi wewenang untuk meracik dan menyerahkan obat kepada pasien.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menurut jenis Fasilitas Pelayanan Kefarmasian ditetapkan oleh Menteri.
- (5) Tata cara penempatan dan kewenangan Tenaga Teknis Kefarmasian di daerah terpencil sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 73

Dalam hal di daerah terpencil yang tidak ada apotek, dokter atau dokter gigi yang telah memiliki Surat Tanda Registrasi mempunyai wewenang meracik dan menyerahkan obat kepada pasien yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

Pasal 74

- (1) Dalam melakukan Praktik Kefarmasian, Apoteker atau Apoteker Sp sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.
- (2) Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan ketentuan peraturan perundangundangan.

Pasal 75

Dalam melakukan Praktik Kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker dapat:

- a. mengangkat seorang Apoteker atau Apoteker Sp yang memiliki SIPA;
- b. mengganti obat merek dagang dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien; dan
- c. menyerahkan obat keras, narkotika dan psikotropika kepada masyarakat atas resep dari dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

Pasal 76

- (1) Apoteker atau Apoteker Sp dapat mendirikan Apotek dengan modal sendiri dan/atau modal dari pemilik modal baik perorangan maupun perusahaan.
- (2) Dalam hal Apoteker yang mendirikan Apotek bekerja sama dengan pemilik modal maka praktik kefarmasian harus tetap dilakukan sepenuhnya oleh Apoteker atau Apoteker Sp yang bersangkutan.
- (3) Ketentuan mengenai kepemilikan Apotek sebagaimana dimaksud ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan.

Pasal 77

- (1) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 huruf e dilaksanakan oleh Tenaga Teknis Kefarmasian yang memiliki STRTTK sesuai dengan tugas dan fungsinya.

- (2) Dalam menjalankan praktek kefarmasian di Toko Obat, Tenaga Teknis Kefarmasian harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian di Toko Obat.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai Fasilitas Pelayanan Kefarmasian di Toko Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan standar pelayanan kefarmasian di toko obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 78

Praktik Kefarmasian yang berkaitan dengan pelayanan farmasi pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian wajib dicatat oleh Tenaga Kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Pasal 79

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Praktik Kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian wajib mengikuti paradigma pelayanan kefarmasian dan perkembangan ilmu pengetahuan serta teknologi.

Pasal 80

Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan Praktik Kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 78 diatur dengan Peraturan Menteri.

Bagian Keenam

Praktik Kefarmasian Pada Fasilitas Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi

Pasal 81

- (1) Setiap Fasilitas Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi harus memiliki seorang Apoteker atau Apoteker Sp sebagai penanggung jawab.
- (2) Apoteker atau Apoteker Sp sebagai penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker, Apoteker Sp dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian dan tenaga IT.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan Praktik Kefarmasian dalam dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri

Pasal 82

- (1) Dalam melakukan Praktik Kefarmasian, Apoteker atau Apoteker Sp sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.
- (2) Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan informasi teknologi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 83

Praktik Kefarmasian yang berkaitan dengan proses penyelenggaraan sistem elektronik farmasi pada Fasilitas Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi wajib dicatat oleh Tenaga Kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Pasal 84

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Praktik Kefarmasian dalam Fasilitas Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan informasi teknologi.

Bagian Ketujuh

Praktik Kefarmasian Pada Fasilitas Penelitian dan Pengembangan

Pasal 85

- (1) Fasilitas Penelitian dan Pengembangan yang melakukan Penelitian dan Pengembangan di bidang farmasi harus memiliki penanggung jawab/ketua penelitian
- (2) penanggung jawab/ketua penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat seorang Apoteker, Apoteker Sp atau tenaga lain yang memiliki kualifikasi sesuai dengan jenis Penelitian dan Pengembangan
- (3) Apoteker sebagai penanggung jawab/ketua penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dibantu oleh Apoteker, Apoteker Sp dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian dan tenaga lain sesuai dengan keahlian dan keterampilannya.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan Praktik Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri

Pasal 86

- (1) Dalam melakukan Praktik Kefarmasian, Apoteker atau Apoteker Sp sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85 harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.

- (2) Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Penelitian dan Pengembangan farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 87

Praktik Kefarmasian yang berkaitan dengan proses Penelitian dan Pengembangan pada Fasilitas Penelitian dan Pengembangan wajib dicatat oleh Tenaga Kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Pasal 88

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Praktik Kefarmasian dalam Fasilitas Penelitian dan Pengembangan harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Penelitian dan Pengembangan farmasi.

Bagian kedelapan

Rahasia Kedokteran Dan Rahasia Kefarmasian

Pasal 89

- (1) Setiap Tenaga Kefarmasian dalam menjalankan Praktik Kefarmasian wajib menyimpan Rahasia Kedokteran dan Rahasia Kefarmasian.
- (2) Rahasia Kedokteran dan Rahasia Kefarmasian hanya dapat dibuka untuk kepentingan pasien, memenuhi permintaan hakim dalam rangka penegakan hukum, permintaan pasien sendiri dan/atau berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai Rahasia Kedokteran dan Rahasia Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

Bagian Kesembilan

Kendali Mutu dan Kendali Biaya

Pasal 90

- (1) Setiap Tenaga Kefarmasian dalam melaksanakan Praktik Kefarmasian wajib menyelenggarakan program kendali mutu dan kendali biaya.
- (2) Pelaksanaan kegiatan kendali mutu dan kendali biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui audit kefarmasian.

Pasal 91

Pembinaan dan pengawasan terhadap audit kefarmasian dan upaya lain dalam pengendalian mutu dan pengendalian biaya dilaksanakan oleh Menteri dengan mengikut sertakan Konsil Farmasi Indonesia dan Organisasi Profesi.

BAB IX UPAYA KEFARMASIAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 92

Upaya Kefarmasian diselenggarakan dalam rangka tercapainya tujuan kesehatan dan merupakan bagian dari upaya kesehatan.

Pasal 93

Upaya Kefarmasian diselenggarakan dalam bentuk kegiatan atau serangkaian kegiatan dan dilakukan dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif yang dilaksanakan secara terpaduan berkesinambungan dengan upaya kesehatan lain.

Pasal 94

- (1) Pemerintah, Pemerintah Daerah dan Masyarakat bertanggung jawab atas penyelenggaraan upaya kefarmasian.
- (2) Penyelenggaraan upaya kefarmasian harus memperhatikan fungsi sosial, nilai dan norma agama, social budaya, moral dan etika profesi.

Pasal 95

- (1) Pemerintah dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab meningkatkan dan mengembangkan upaya kefarmasian.
- (2) Tenaga Kefarmasian meningkatkan, mengembangkan, membina dan mengawasi penyelenggaraan upaya kefarmasian sesuai dengan keahlian dan kewenangannya.

Pasal 96

Upaya kefarmasian dilakukan ditujukan untuk:

- a. Peningkatan mutu dan kualitas tenaga kefarmasian dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat;
- b. Pengembangan dan penciptaan lapangan usaha di bidang kefarmasian melalui peningkatan dan pendistribusian penyelenggaraan fasilitas kesehatan;
- c. Pengamanan dan pengembangan produk kefarmasian agar berhasil guna dan berdaya guna;

- d. Pemberian kemudahan dan akses masyarakat untuk memperoleh informasi dan penyelenggaraan praktik kefarmasian.

Pasal 97

Upaya kefarmasian dilakukan melalui:

- a. Pendidikan dan informasi segala sesuatu yang berkaitan dengan bidang kefarmasian;
- b. Pencegahan dan pemberantasan peredaran produk kefarmasian yang illegal;
- c. Pencegahan dan pemberantasan penyalahgunaan dan penggunaan yang salah dari produk kefarmasian;
- d. Kegiatan produksi, peredaran, ekspor dan impor, pengawasan, penandaan dan iklan, pemeliharaan mutu, pengujian dan penarikan kembali, pemusnahan dan partisipasi masyarakat;
- e. Praktik kefarmasian yang bertanggung jawab.

Bagian Kedua

Penyuluhan Kefarmasian

Pasal 98

Penyuluhan upaya kefarmasian dilakukan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, Konsil Farmasi Indonesia dan Tenaga Kefarmasian ditujukan kepada masyarakat dan tenaga kesehatan lain.

Pasal 99

Materi penyuluhan antara lain meliputi:

- a. Upaya memperoleh, menyimpan dan menggunakan produk kefarmasian dengan tepat dan benar
- b. upaya pencegahan dan pemberantasan produksi dan peredaran produk kefarmasian secara illegal
- c. upaya pencegahan dan pemberantasan penyalahgunaan dan penggunaan obat yang salah.

Pasal 100

Upaya penyuluhan kefarmasian dilakukan secara terbuka agar masyarakat memperoleh edukasi yang baik tentang kefarmasian.

Bagian Ketiga

Kolaborasi

Pasal 101

Pemerintah, Pemerintah Daerah, Konsil Farmasi Indonesia, organisasi profesi kefarmasian melakukan kolaborasi dengan seluruh pemangku kepentingan untuk:

- a. mencegah produksi dan peredaran produk farmasi yang illegal
- b. mencegah penyalahgunaan dan penggunaan yang salah dari penggunaan produk kefarmasian
- c. menjaga keamanan, mutu dan khasiat produk kefarmasian
- d. meningkatkan penggalan sumber daya alami untuk menghasilkan dan menemukan produk kefarmasian dalam negeri.

Pasal 102

Kolaborasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 101 dilakukan baik secara nasional, bilateral, regional, multilateral dan internasional

BAB X

FASILITAS KEFARMASIAN

Pasal 103

Fasilitas kefarmasian merupakan bagian dari fasilitas kesehatan untuk menyelenggarakan praktik kefarmasian.

Pasal 104

Fasilitas kefarmasian dapat berupa:

- a. Fasilitas Produksi
- b. Fasilitas Distribusi
- c. Fasilitas Pelayanan

Pasal 105

Fasilitas kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 93 dapat diselenggarakan oleh Pemerintah dan/atau masyarakat sesuai peraturan perundang-undangan.

Pasal 106

Fasilitas kefarmasian dapat menyelenggarakan kegiatan praktik kefarmasian harus memiliki izin sesuai peraturan perundang-undangan.

Pasal 107

Ketentuan lebih lanjut mengenai fasilitas kefarmasian diatur oleh Menteri.

BAB XI

PRODUK KEFARMASIAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 108

Produk Kefarmasian meliputi:

- a. sediaan farmasi; dan
- b. Alat Kesehatan

Pasal 109

Produk kefarmasian harus memenuhi standar dan persyaratan yang berlaku untuk produk kefarmasian tersebut

Bagian Kedua

Penggolongan

Pasal 110

- (1) Sediaan farmasi berupa obat digolongkan menjadi obat Narkotika, Obat Psikotropika, Obat Keras dan Obat Bebas
- (2) Obat Narkotika, Obat Psikotropika dan Obat Keras hanya dapat diperoleh dengan Resep Dokter.
- (3) Obat Bebas dapat diperoleh masyarakat tanpa resep dokter oleh Tenaga Kefarmasian.
- (4) Apoteker dan Apoteker Spesialis dalam keadaan tertentu dapat menyerahkan obat keras kepada pasien tanpa resep dokter.

Pasal 111

- (1) Sediaan Farmasi berupa obat tradisional digolongkan menjadi jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri

Pasal 112

- (1) Alat Kesehatan digolongkan berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien, menjadi:
 - a. kelas A menimbulkan risiko rendah;
 - b. kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang;
 - c. kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan
 - d. kelas D menimbulkan risiko tinggi.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri

Bagian Ketiga

Standar dan Persyaratan

Pasal 113

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dibuat dan/atau diedarkan wajib memenuhi standar dan persyaratan
- (2) Standar dan persyaratan untuk Obat dan Bahan Obat yang meliputi keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu disusun dalam bentuk Farmakope Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri.
- (3) Standar dan persyaratan untuk Obat Tradisional yang meliputi keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu disusun dalam bentuk Farmakope Herbal Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri.
- (4) Standar dan persyaratan untuk Kosmetik yang meliputi keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu disusun dalam bentuk Kodeks Kosmetik Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri.
- (5) Dalam hal standar dan persyaratan belum tercantum dalam Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia, dan Kodeks Kosmetik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3) dan ayat (4) dapat menggunakan standar lainnya
- (6) Persyaratan untuk Suplemen Kesehatan sesuai persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.
- (7) Persyaratan untuk alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Keempat

Pembuatan

Pasal 114

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

Pasal 115

- (1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 114 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 116

- (1) Produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan dengan cara pembuatan yang baik.

- (2) Ketentuan mengenai Cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri.

Bagian Kelima
Peredaran
Paragraf Pertama
Umum
Pasal 117

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

Pasal 118

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

Pasal 119

- (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.

Paragraf Kedua

Izin Edar

Pasal 120

- (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:
 - a. Bahan Obat
 - b. Ekstrak bahan alam
 - c. Jamu empiris meliputi jamu gendong, jamu racikan, simplisia, dan sediaan galenik untuk keperluan industri atau keperluan layanan pengobatan tradisional obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 121

- (1) Izin edar sediaan farmasi berupa kosmetik hanya dapat diedarkan setelah memperoleh Notifikasi dari Menteri.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Menteri.

Pasal 122

- (1) Sediaan Farmasi dan alat kesehatan yang dapat memperoleh Izin Edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. memenuhi standar dan persyaratan;
 - b. dibuat sesuai dengan cara pembuatan yang baik; dan
 - c. memenuhi ketentuan Penandaan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Menteri.

Pasal 123

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

Bagian Keenam

Pengujian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Pasal 124

Pengujian sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan melalui:

- a. pengujian laboratoris berkenaan dengan mutu
- b. penilaian atas keamanan dan kemanfaatan

Pasal 125

- (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.

Pasal 126

- (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 Ketujuh

Penyaluran

Pasal 127

- (1) Penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh:
- a. badan usaha yang telah memiliki izin sebagai penyalur/distributor 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/distributor 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 Kedelapan

Penyerahan

Pasal 128

- (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, dokter Sp, dokter gigi, dokter gigi Sp dan/atau dokter hewan;
 - 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.

Bagian Kesembilan
Pemasukan dan Pengeluaran Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
ke Dalam dan Dari Wilayah Indonesia

Pasal 129

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

Pasal 130

- (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 131

- (1) Selain yang ditentukan dalam ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 130, 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 132

- (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 133

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 134

- (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 135

- (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 130.
- (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.

Bagian Kesepuluh

Kemasan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Pasal 136

- (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 137

- (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.

Bagian Kesebelas

Penandaan dan Iklan

Pasa 138

- (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 139

Badan usaha yang mengedarkan sediaan farmasi dan alat kesehatan harus mencantumkan penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 140

- (1) Penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang harus dicantumkan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 139 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 141

Keterangan tambahan yang dicantumkan selain yang ditentukan dalam ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 140, hanya dapat dilakukan apabila keterangan tambahan yang dicantumkan sesuai dengan keterangan yang ada dalam izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 142

- (1) Ketentuan mengenai penandaan dan informasi sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diatur dalam Undang-undang 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.

Pasal 143

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

Pasal 144

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

Pasal 145

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

Bagian Kedua Belas

Pemeliharaan Mutu

Pasal 146

- (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 147

- (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.

Bagian Ketiga Belas

Pengujian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Pasal 148

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 149

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

Pasal 150

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 151

- (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 dan Kepala Badan.

Pasal 152

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dicabut izin edarnya karena ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 151 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.

Pasal 153

- (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 dan Kepala Badan.

Pasal 154

- (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 penyebarluasan informasi kepada masyarakat sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) diatur oleh Menteri dan Kepala Badan.

Pasal 155

- (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.

Bagian Keempat Belas

Pemusnahan

Pasal 156

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 157

- (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 fasilitas kesehatan atau fasilitas kefarmasain 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 158

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

Pasal 159

- (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 160

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan dan pelaporan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 156, Pasal 157, Pasal 158 dan Pasal 159 diatur oleh Menteri dan Kepala Badan.

BAB XII

KONSIL FARMASI INDONESIA

Bagian Kesatu

Nama dan Kedudukan

Pasal 161

- (1) Dalam rangka melindungi masyarakat terhadap praktik kefarmasian dan meningkatkan mutu praktik kefarmasian dibentuk Konsil Farmasi Indonesia.
- (2) Konsil Farmasi Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab kepada Presiden.

Pasal 162

Konsil Farmasi Indonesia berkedudukan di Ibu Kota Negara Republik Indonesia.

Bagian Kedua

Fungsi, Tugas dan Wewenang

Pasal 163

Konsil Farmasi Indonesia mempunyai fungsi pengaturan, pengesahan, penetapan serta pembinaan dan pengawasan tenaga kefarmasian yang menjalankan praktik kefarmasian.

Pasal 164

- (1) Konsil Farmasi Indonesia mempunyai tugas:
- a. melakukan registrasi tenaga kefarmasian;
 - b. menyusun dan merumuskan standar nasional pendidikan tenaga kefarmasian;
 - c. melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan praktik kefarmasian bersama lembaga terkait sesuai dengan fungsi masing-masing;
 - d. memberikan pertimbangan terhadap pengambilan kebijakan kefarmasian.
- (2) Standar nasional pendidikan tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, dilakukan bersama oleh Konsil Farmasi Indonesia dengan Asosiasi Institusi Pendidikan, organisasi profesi dan ditetapkan oleh menteri bertanggung jawab di bidang pendidikan.

Pasal 165

Dalam menjalankan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 164 pada ayat (1) huruf b ditetapkan bersama oleh Konsil Farmasi Indonesia dengan kolegium farmasi, dan asosiasi pendidikan tinggi farmasi Indonesia.

Pasal 166

Dalam menjalankan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 164, Konsil Farmasi Indonesia mempunyai wewenang:

- a. menyetujui dan menolak permohonan registrasi tenaga kefarmasian;
- b. menerbitkan dan mencabut surat tanda registrasi;
- c. menyusun standar nasional pendidikan tenaga kefarmasian;
- d. mengesahkan standar nasional kompetensi tenaga kefarmasian;
- e. melakukan pengujian terhadap persyaratan registrasi tenaga kefarmasian;
- f. melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan praktik kefarmasian;
- g. melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan etika profesi bersama organisasi profesi;
- h. memberikan sanksi disiplin terhadap tenaga kefarmasian yang telah diputuskan oleh Majelis Disiplin Tenaga Kefarmasian;
- i. melakukan pencatatan terhadap tenaga kefarmasian yang dikenakan sanksi oleh organisasi profesi karena melanggar ketentuan etika profesi;
- j. mengambil sumpah tenaga kefarmasian; dan
- k. memberikan pertimbangan terhadap kebijakan farmasi.

Pasal 167

Ketentuan lebih lanjut mengenai fungsi, tugas dan wewenang Konsil Farmasi Indonesia diatur dengan Peraturan Konsil Farmasi Indonesia dengan terlebih dahulu mendapat persetujuan Menteri.

Bagian Ketiga

Susunan Organisasi dan Keanggotaan

Pasal 168

- (1) Susunan organisasi Konsil Farmasi Indonesia terdiri atas:
 - a. Ketua dan Wakil Ketua;
 - b. Ketua Devisi;
 - c. Anggota.
- (2) Konsil Farmasi Indonesia terdiri atas 3 (tiga) Divisi:
 - a. Divisi Registrasi
 - b. Divisi Pendidikan; dan
 - c. Divisi Pembinaan dan Pengawasan.

Pasal 169

- (1) Pimpinan Konsil Farmasi Indonesia terdiri atas 2 (dua) orang, yaitu Ketua dan Wakil Ketua I merangkap anggota.
- (2) Pimpinan masing-masing Divisi 1 (satu) orang merangkap anggota.
- (3) Anggota Konsil Farmasi Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 156 ayat (1) huruf c dibagi kedalam masing-masing Divisi.

Pasal 170

- (1) Jumlah anggota Konsil Farmasi Indonesia 19 (sembilan belas) orang terdiri dari unsur-unsur yang berasal dari:
 - a. Organisasi profesi 4 (empat) orang;
 - b. Asosiasi Institusi Pendidikan Tinggi Farmasi 2 (dua) orang;
 - c. Asosiasi Institusi Pendidikan Diplomas Farmasi 1 (satu) orang;
 - d. Asosiasi Institusi Pendidikan Menengah Farmasi 1 (satu) orang;
 - e. Kolegium Ilmu Farmasi Indonesia 2 (dua) orang;
 - f. Asosiasi Fasilitas Kefarmasian 3 (tiga) orang;
 - g. Tokoh Masyarakat 2 (dua) orang;
 - h. Kementerian Kesehatan 2 (dua) orang;
 - i. Kementerian Pendidikan 2 (dua) orang.
- (2) Tata cara pemilihan Tokoh Masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g diatur dengan Peraturan Konsil Farmasi Indonesia.
- (3) Keanggotaan Konsil Farmasi Indonesia ditetapkan oleh Presiden atas usul Menteri;

- (4) Menteri dalam mengusulkan keanggotaan Konsil Farmasi Indonesia harus berdasarkan usul dari organisasi dan asosiasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1)
- (5) Ketentuan dan tata cara pengangkatan Konsil Farmasi Indonesia diatur dengan Peraturan Presiden.

Pasal 171

Ketua, Wakil Ketua, Ketua Devisi Konsil Farmasi Indonesia dipilih oleh anggota dan ditetapkan dalam rapat pleno Konsil Farmasi Indonesia.

Pasal 172

Masa bakti keanggotaan Konsil Farmasi Indonesia adalah 5 (lima) tahun dan dapat diangkat kembali untuk 1 (satu) kali masa jabatan berikutnya.

Pasal 173

- (1) Anggota Konsil Farmasi Indonesia sebelum memangku jabatan wajib mengucapkan sumpah/janji menurut agamanya dihadapan Presiden.
- (2) Sumpah/janji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berbunyi sebagai berikut:

“Saya bersumpah/berjanji dengan sungguh-sungguh bahwa saya, untuk melaksanakan tugas ini, langsung atau tidak langsung, dengan menggunakan nama atau cara apapun juga, tidak memberikan atau menjanjikan sesuatu apapun kepada siapapun juga.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, untuk melakukan atau tidak melakukan sesuatu dalam tugas ini, tidak sekali-kali akan menerima langsung atau tidak langsung dari siapapun juga suatu janji atau pemberian. Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, dalam menjalankan tugas ini, senantiasa menjunjung tinggi ilmu kefarmasian dan mempertahankan serta meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, akan setia dan taat kepada dan akan mempertahankan serta mengamalkan Pancasila sebagai dasar Negara, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, serta peraturan perundang-undangan yang berlaku bagi Negara Republik Indonesia.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, senantiasa akan menjalankan tugas dan wewenang saya ini dengan sungguh-sungguh dan saksama, objektif, jujur, berani, adil, tidak membedakan jabatan, suku, agama, ras, jenderl, dan golongan tertentu dan akan melaksanakan kewajiban saya dengan sebaik-baiknya, serta bertanggung jawab sepenuhnya kepada Tuhan Yang Maha Esa, masyarakat, bangsa dan Negara.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, senantiasa akan menolak atau tidak menerima atau tidak mau dipengaruhi oleh campur tangan siapapun juga dan saya akan tetap tegus melaksanakan tugas dan wewenang saya yang diamanatkan Undang-Undang kepada saya”

Pasal 174

Untuk dapat diangkat sebagai anggota Konsil Farmasi Indonesia, yang bersangkutan harus memenuhi syarat sebagai berikut:

- a. warga Negara Indonesia;
- b. sehat jasmani dan rohani;
- c. bertaqwa kepada Tuhan Yang Maha Esa dan berakhlak mulia;
- d. berkelakuan baik;
- e. berusia sekurang-kurangnya 40 (empat puluh) tahun dan setinggi-tingginya 65 (enam puluh lima) tahun pada waktu menjadi anggota Konsil Farmasi Indonesia;
- f. pernah melakukan praktik kefarmasian paling sedikit 10 (sepuluh) tahun;
- g. cakap, jujur, memiliki moral, etika dan integritas yang tinggi serta memiliki reputasi yang baik.

Pasal 175

- (1) Anggota Konsil Farmasi Indonesia berhenti atau diberhentikan karena:
 - a. berakhir masa jabatan sebagai anggota;
 - b. mengundurkan diri atas permintaan sendiri;
 - c. meninggal dunia;
 - d. bertempat tinggal tetap diluar wilayah Republik Indonesia;
 - e. tidak mampu lagi melakukan tugas secara terus menerus selama 3 (tiga) bulan; atau
 - f. dipidana karena melakukan tindak pidana kejahatan berdasarkan putusan pengadilan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap.
- (2) Dalam hal anggota Konsil Farmasi Indonesia menjadi tersangka tindak pidana kejahatan, diberhentikan sementara dari jabatannya;
- (3) Pemberhentian sementara sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Ketua Konsil Farmasi Indonesia;
- (4) Pengusulan pemberhentian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Menteri kepada Presiden.

Pasal 176

- (1) Dalam melaksanakan tugas dan wewenang Konsil Farmasi Indonesia dibantu sekretariat yang dipimpin oleh seorang Sekretaris.

- (2) Sekretaris diangkat dan diberhentikan oleh Menteri.
- (3) Sekretaris sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bukan anggota Konsil Farmasi Indonesia.
- (4) Dalam menjalankan tugasnya Sekretaris bertanggung jawab kepada pimpinan Konsil Farmasi Indonesia.
- (5) Ketentuan tugas dan fungsi sekretaris ditetapkan oleh Ketua Konsil Farmasi Indonesia.

Bagian Keempat

Tata Kerja

Pasal 177

- (1) Setiap keputusan Konsil Farmasi Indonesia yang bersifat mengatur diputuskan oleh rapat pleno anggota.
- (2) Rapat pleno Konsil Farmasi Indonesia dianggap sah jika dihadiri oleh paling sedikit setengah dari jumlah anggota ditambah satu.
- (3) Keputusan diambil dengan cara musyawarah untuk mufakat.
- (4) Dalam hal tidak terdapat kesepakatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), maka dapat dilakukan pemungutan suara.

Pasal 178

- (1) Pimpinan Konsil Farmasi Indonesia melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan tugas anggota dan pegawai konsil agar pelaksanaan tugas dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata kerja Konsil Farmasi Indonesia diatur dengan Peraturan Konsil Farmasi Indonesia.

Bagian Kelima

Pembiayaan

Pasal 179

Biaya untuk pelaksanaan tugas-tugas Konsil Farmasi Indonesia dibebankan kepada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara.

BAB XIII

PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

Pasal 180

Teknologi dan produk kefarmasian diadakan, diteliti, diedarkan dan dikembangkan dan dimanfaatkan bagi kesehatan masyarakat.

Pasal 181

Teknologi kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam pasal 180 mencakup segala metode dan alat yang digunakan untuk menghasilkan produk kefarmasian yang efisien dan efektif, berdaya guna dan berhasil guna.

Pasal 182

Penapisan, pengaturan, pemanfaatan dan pengawasan terhadap penggunaan teknologi dan produk teknologi dilakukan sesuai peraturan perundang-undangan.

BAB XIV

PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 183

Masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan serta yang seluas-luasnya dalam bidang kefarmasian.

Pasal 184

Peran serta masyarakat diarahkan untuk meningkatkan dan mendayagunakan kemampuan yang ada pada masyarakat dalam bidang kefarmasian

Pasal 185

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 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 upaya kefarmasian.
- 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 upaya kefarmasian.

Pasal 186

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

Pasal 187

Dalam rangka meningkatkan peran serta masyarakat, Menteri menyebarluaskan informasi dan pengertian berkenaan dengan peran serta masyarakat dalam bidang kefarmasian.

BAB XV

PEMBINAAN

Pasal 188

Menteri melakukan pembinaan terhadap penyelenggaraan semua kegiatan yang berhubungan dengan bidang kefarmasian.

Pasal 189

Dalam rangka pembinaan, Menteri dapat melakukan kerjasama internasional di bidang kefarmasian.

Pasal 190

Dalam rangka pembinaan, Menteri dapat memberikan penghargaan kepada orang atau Badan yang telah berjasa dalam bidang kefarmasian.

BAB XVI

PENGAWASAN

Pasal 191

Menteri melakukan pengawasan atas terselenggaranya upaya kefarmasian, tenaga kefarmasian, fasilitas kefarmasian dan produk kefarmasian.

Pasal 192

- (1) Pengawasan terhadap sediaan farmasi dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Pengawasan terhadap Alat Kesehatan dilakukan oleh Menteri

Pasal 193

Menteri dan Kepala Badan dalam melaksanakan pengawasan, mengangkat tenaga pengawas yang bertugas melakukan pemeriksaan.

Pasal 194

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 193, tenaga pengawas melakukan fungsi:

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan produk kefarmasian 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 produk kefarmasian;
- c. memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, penyimpanan, pengangkutan, dan perdagangan produk kefarmasian, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- d. memerintahkan untuk memperlihatkan izin usaha atau dokumen lain.

Pasal 195

Tenaga pengawas dalam melakukan tugas dan fungsinya dilengkapi dengan:

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

Pasal 196

(1) Tanda pengenal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 195 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 197

(1) Surat Perintah pemeriksaan dalam Pasal 195 huruf b sekurang-kurangnya berisi:

- a. nama tenaga pengawas yang akan melakukan pemeriksaan;
- b. nama dan alamat yang kegiatan yang akan dilakukan pemeriksaan;
- c. alasan dilakukan pemeriksaan;
- d. hak 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 atau Kepala Badan.

Pasal 198

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 199

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

Pasal 200

- (1) Menteri dan Kepala Badan dapat mengambil tindakan administratif terhadap tenaga dan fasilitas kesehatan atau yang melanggar hukum di bidang kefarmasian.
- (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 kefarmasian dari peredaran yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - c. perintah pemusnahan produk kefarmasian, 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 Kepala Badan.
- (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 Kepala Badan baik secara bersama-sama atau sendiri-sendiri sesuai dengan bidang tugasnya masing-masing.

Pasal 201

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

BAB XVII KETENTUAN LAIN

Pasal 202

- (1) Hal-hal teknis yang belum diatur dalam Undang-Undang ini diatur oleh Menteri.
- (2) Ketentuan lebih lanjut dari ketentuan dalam Undang-Undang ini sepanjang tidak dinyatakan tegas diatur dengan Peraturan Pemerintah atau Peraturan Menteri.

BAB XVIII PENYIDIKAN

Pasal 203

- (1) Selain pejabat polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan pemerintahan yang menyelenggarakan urusan di bidang kefarmasian dan Badan Pengawas Obat dan Makanan juga diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang Farmasi.
- (2) Penyidik pegawai negeri sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang:
 - a. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan atau keterangan berkenaan dengan tindak pidana di bidang kefarmasian;
 - b. melakukan pemeriksaan terhadap orang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang kefarmasian;
 - c. meminta keterangan dan barang bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana bidang kefarmasian;
 - d. melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang kefarmasian;
 - e. melakukan pemeriksaan atau penyitaan bahan atau barang bukti dalam perkara tindak pidana di bidang kefarmasian;
 - f. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana bidang kefarmasian.

- g. menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti tentang adanya tindak pidana bidang kefarmasian;
- (3) Kewenangan penyidik pegawai negeri sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan oleh penyidik sesuai dengan ketentuan Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

BAB XIX

KETENTUAN PIDANA

Pasal 204

Setiap Orang yang dengan sengaja membuat atau mengedarkan produk kefarmasian yang tidak memenuhi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal... dipidana dengan pidana penjara paling lama ... tahun dan pidana denda paling banyak Rp ...,00 (... rupiah).

Pasal 205

Setiap Orang yang dengan sengaja membuat dan/atau mengedarkan produk kefarmasian yang tidak memiliki tanpa Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal ... dipidana dengan pidana penjara paling lama ... (...) tahun dan pidana denda paling banyak Rp ...,00 (... rupiah).

Pasal 206

Setiap Orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal... dipidana dengan pidana denda paling banyak Rp ...,00 (... rupiah).

BAB XX

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 207

Peraturan perundang-undangan sebagai pelaksanaan Undang-Undang ini ditetapkan paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal pengundangan Undang-Undang ini.

Pasal 208

Pada saat Undang-undang ini berlaku, semua peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Undang-Undang ini.

BAB XXI

KETENTUAN PENTUP

Pasal 209

Pada saat Undang-Undang ini mulai berlaku Ordonansi Obat Keras Stb. 419 Tahun 1949 dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 210

Undang-Undang ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Disahkan di Jakarta

pada tanggal ...

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

JOKO WIDODO

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal ...

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

REPUBLIK INDONESIA,

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

