MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 5 TAHUN 2026
TENTANG
PERBEKALAN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 320 ayat (5), Pasal 324, Pasal 407 ayat (7), Pasal 410 ayat (2), Pasal 411 ayat (2), Pasal 412 ayat (5), Pasal 416 ayat (4), Pasal 417 ayat (4), Pasal 419 ayat (1), Pasal 425 ayat (1), Pasal 915, Pasal 921 ayat (4), Pasal 924 ayat (5), Pasal 928 ayat (4), Pasal 937 ayat (3), dan Pasal 943 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perbekalan Kesehatan;

Mengingat :
1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 61 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 225, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6994);
3. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
5. Peraturan Presiden Nomor 161 Tahun 2024 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 357);

jdih.kemkes.go.id

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1048) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 1128);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERBEKALAN KESEHATAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Perbekalan Kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan.
2. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.
3. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme.
4. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, dan/atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan yang berdampak pada kesehatan manusia yang ditujukan pada penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
5. Obat adalah bahan, 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.
6. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
7. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun-temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit,

pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.

8. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
9. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
10. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti 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.
11. Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus yang selanjutnya disingkat PKMK adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk manajemen diet bagi orang dengan penyakit/gangguan tertentu.
12. Kejadian Luar Biasa yang selanjutnya disingkat KLB adalah meningkatnya kejadian, kesakitan, kematian, dan/atau kedisabilitasan akibat penyakit dan masalah kesehatan yang bermakna secara epidemiologis di suatu daerah pada kurun waktu tertentu.
13. Wabah Penyakit Menular yang selanjutnya disebut Wabah adalah meningkatnya kejadian luar biasa penyakit menular yang ditandai dengan jumlah kasus dan/atau kematian meningkat dan menyebar secara cepat dalam skala luas.
14. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah tempat dan/atau alat yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan kepada perseorangan ataupun masyarakat dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif yang dilakukan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.
15. Cara Pembuatan yang Baik yang selanjutnya disebut CPB yaitu pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk Perbekalan Kesehatan yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
16. Cara Distribusi yang Baik yang selanjutnya disebut CDB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan distribusi dan pengendalian

mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk Perbekalan Kesehatan yang didistribusikan terjaga keamanan, mutu dan manfaatnya di sepanjang rantai distribusi.

17. Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disebut CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan subjek dilindungi.
18. Bencana adalah peristiwa atau rangkaian peristiwa yang mengancam dan mengganggu kehidupan dan penghidupan masyarakat yang disebabkan, baik oleh faktor alam dan/atau faktor nonalam maupun faktor manusia sehingga mengakibatkan timbulnya korban jiwa manusia, kerusakan lingkungan, kerugian harta benda, dan dampak psikologis.
19. Krisis Kesehatan adalah peristiwa akibat faktor alam, nonalam, sosial, yang serius dan mendesak yang menimbulkan permasalahan kesehatan pada masyarakat dan membutuhkan respons cepat di luar kebiasaan normal, sementara kapasitas kesehatan setempat tidak memadai.
20. Sistem Informasi Kesehatan adalah sistem yang mengintegrasikan berbagai tahapan pemrosesan, pelaporan, dan penggunaan informasi yang diperlukan untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi penyelenggaraan kesehatan serta mengarahkan tindakan atau keputusan yang berguna dalam mendukung pembangunan kesehatan.
21. Sistem Informasi Kesehatan Nasional adalah Sistem Informasi Kesehatan yang dikelola oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan yang mengintegrasikan dan menstandardisasi seluruh Sistem Informasi Kesehatan dalam mendukung pembangunan kesehatan.
22. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
23. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
24. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
25. Direktur Jenderal adalah pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 2

(1) Pengaturan Perbekalan Kesehatan bertujuan untuk:
   a. memenuhi ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan Perbekalan Kesehatan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan baik pada kondisi normal maupun kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, dan Krisis Kesehatan; dan
   b. melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan Perbekalan Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.

(2) Ruang lingkup pengaturan Perbekalan Kesehatan terdiri atas:
   a. perencanaan;
   b. produksi;
   c. penyediaan;
   d. peredaran;
   e. pengendalian; dan
   f. pembinaan dan pengawasan.

BAB II
PERENCANAAN

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 3

(1) Perencanaan Perbekalan Kesehatan merupakan kegiatan menentukan jenis dan jumlah Perbekalan Kesehatan untuk memastikan ketersediaan Perbekalan Kesehatan dalam penyelenggaraan upaya kesehatan perseorangan dan upaya kesehatan masyarakat selama periode tertentu yang memenuhi kriteria tepat jenis, tepat jumlah, dan tepat waktu dengan prinsip efisien dan akuntabel.

(2) Perencanaan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk digunakan untuk penyediaan stok penyangga dan cadangan strategis.

Pasal 4

(1) Perencanaan Perbekalan Kesehatan dilaksanakan melalui pendekatan kebutuhan dan pendekatan suplai.

(2) Perencanaan Perbekalan Kesehatan melalui pendekatan kebutuhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menghasilkan rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan nasional.

(3) Perencanaan Perbekalan Kesehatan melalui pendekatan suplai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menghasilkan rencana produksi dan/atau impor yang mendukung pemenuhan rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan nasional.

jdih.kemkes.go.id

Bagian Kedua
Rencana Kebutuhan

Pasal 5

(1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan menyusun rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan dengan memperhatikan:
   a. pola penyakit;
   b. jumlah sasaran;
   c. jenis dan jumlah Perbekalan Kesehatan;
   d. penyelenggaraan upaya kesehatan;
   e. ketersediaan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
   f. aksesibilitas; dan
   g. risiko kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan.
(2) Penyusunan rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dilakukan melalui fasilitas pengelolaan kefarmasian milik Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah.
(3) Penyusunan rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat memperhatikan faktor lain sesuai dengan kebutuhan pelayanan kesehatan yang ditetapkan oleh Menteri.
(4) Rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan meliputi kebutuhan untuk pelayanan kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik pemerintah dan/atau masyarakat.
(5) Rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk digunakan untuk penyediaan stok penyangga dan cadangan strategis.
(6) Rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan disusun untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan diuraikan dalam perencanaan tahunan.
(7) Rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan dapat ditinjau mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.
(8) Fasilitas pengelolaan kefarmasian milik Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam menyusun rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi atau asosiasi terkait.
(9) Fasilitas pengelolaan kefarmasian milik Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus menyampaikan rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri untuk menghasilkan rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan nasional.
(10) Penyusunan rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan rencana induk bidang kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan menggunakan Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

Pasal 6

(1) Pola penyakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a mempertimbangkan perubahan insiden atau prevalensi, tingkat kematian, dan tingkat kedisabilitasan akibat penyakit.
(2) Jumlah sasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b mempertimbangkan target sasaran.
(3) Jenis dan jumlah Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf c mengutamakan penggunaan Perbekalan Kesehatan dalam negeri.
(4) Penyelenggaraan upaya kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf d mempertimbangkan setiap upaya promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif.
(5) Ketersediaan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf e mempertimbangkan ketersediaan stok.
(6) Aksesibilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf f mempertimbangkan jarak, waktu tempuh, dan biaya transportasi untuk mendistribusikan Perbekalan Kesehatan sesuai kondisi wilayah dan geografis.
(7) Risiko kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf g mempertimbangkan analisis risiko kesehatan sesuai kondisi wilayah dan geografis.

Pasal 7

(1) Pengutamaan penggunaan Perbekalan Kesehatan dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3) dilaksanakan dengan tetap memperhatikan mutu, kualitas, keamanan, dan kemanfaatan.
(2) Perbekalan Kesehatan dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Perbekalan Kesehatan yang diproduksi oleh perusahaan yang berinvestasi dan berproduksi di Indonesia, menggunakan seluruh atau sebagian tenaga kerja Warga Negara Indonesia, dan prosesnya menggunakan bahan baku atau komponen yang seluruh atau sebagian berasal dari dalam negeri.

Pasal 8

Tata cara penyusunan dan penyampaian rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Ketiga
Pemilihan

Pasal 9

(1) Dalam menyusun rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dilakukan pemilihan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan lain.
(2) Pemilihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada formularium, daftar Alat Kesehatan esensial, dan daftar peralatan lain yang disusun dan ditetapkan oleh Menteri.

(3) Pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan, kepala daerah, atau kepala dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota dapat menyusun dan menetapkan formularium, daftar Alat Kesehatan esensial, dan daftar peralatan lain di lingkungannya.

(4) Daftar peralatan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) termasuk memuat Perbekalan Kesehatan lain.

(5) Formularium, daftar Alat Kesehatan esensial, dan daftar peralatan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dapat digunakan untuk pelayanan program jaminan kesehatan dan pelayanan nonprogram jaminan kesehatan.

(6) Formularium, daftar Alat Kesehatan esensial, dan daftar peralatan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (3) yang digunakan untuk pelayanan program jaminan kesehatan disusun dengan memperhatikan formularium, daftar Alat Kesehatan esensial, dan daftar peralatan lain yang ditetapkan oleh Menteri.

(7) Dalam menyusun formularium, daftar Alat Kesehatan esensial, dan daftar peralatan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Menteri dapat membentuk komite.

(8) Formularium, daftar Alat Kesehatan esensial, dan daftar peralatan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) disusun berdasarkan:
   a. jenis dan tingkat keparahan penyakit;
   b. bukti ilmiah tentang efikasi, efek samping, keamanan, dan efektivitas biaya;
   c. standar pelayanan kesehatan; dan/atau
   d. WHO *Essential Medicines List,* WHO *Priority Medical Devices List*, WHO *Essential Diagnostics List,* atau daftar acuan lain.

(9) Pedoman teknis penyusunan dan penerapan formularium, daftar Alat Kesehatan esensial, dan daftar peralatan lain ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Keempat
Perencanaan Perbekalan Kesehatan pada Kondisi Darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan

Pasal 10

(1) Pada saat kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan, perencanaan Perbekalan Kesehatan dilakukan berdasarkan penilaian cepat kesehatan yang mencakup:
   a. pemetaan sumber Perbekalan Kesehatan; dan
   b. pemetaan upaya pemenuhan kebutuhan Perbekalan Kesehatan.

(2) Pemetaan sumber Perbekalan Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan tata kelola yang baik, akuntabel, dan tidak ada konflik kepentingan.

(3) Pemetaan sumber Perbekalan Kesehatan dilakukan dengan mengidentifikasi sumber di wilayah regional dan internasional, serta mempertimbangkan ketersediaan di dalam negeri.

(4) Sumber Perbekalan Kesehatan berasal dari:

a. fasilitas pengelolaan kefarmasian;
b. Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
c. produsen dan distributor; dan/atau
d. sumber lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(5) Pemetaan upaya pemenuhan kebutuhan Perbekalan Kesehatan dikoordinasikan oleh Menteri dengan melibatkan kementerian/lembaga terkait.

Bagian Kelima
Rencana Produksi dan/atau Impor

Pasal 11

(1) Rencana produksi dan/atau impor Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (3) bertujuan untuk memenuhi ketersediaan, pengendalian pasokan bahan baku dan pengelolaan sumber daya lain, untuk memproduksi dan/atau mengimpor Perbekalan Kesehatan.
(2) Rencana produksi dan/atau impor Perbekalan Kesehatan memiliki fungsi:
a. memastikan produksi berkelanjutan dan/atau impor untuk kebutuhan pelayanan kesehatan; dan
b. memonitor realisasi produksi dan/atau impor.

Pasal 12

(1) Produsen dan distributor Perbekalan Kesehatan menyusun rencana produksi dan/atau impor Perbekalan Kesehatan dengan mempertimbangkan:
a. rencana kebutuhan Perbekalan Kesehatan nasional;
b. kapasitas produksi;
c. ketersediaan dan peningkatan utilitas produksi pada tahun berjalan; dan/atau
d. stok penyangga, cadangan strategis, dan waktu tunggu (*lead time).*
(2) Penyusunan rencana produksi dan/atau impor Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat memperhatikan faktor lain sesuai dengan kebutuhan.
(3) Rencana produksi dan/atau impor disusun untuk jangka waktu 5 (lima) tahun dan dapat ditinjau setiap tahun, termasuk untuk kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan.
(4) Penyusunan rencana produksi harus mengutamakan penggunaan bahan baku produksi dalam negeri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(5) Penyusunan rencana produksi dan/atau impor dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

BAB III
PRODUKSI

Bagian Kesatu
Pemenuhan Standar dan/atau Persyaratan

Pasal 13

(1) Produksi Perbekalan Kesehatan hanya dapat dilakukan oleh fasilitas produksi berupa industri, usaha, atau lembaga, yang memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Fasilitas produksi hanya dapat memproduksi jenis Perbekalan Kesehatan sesuai dengan kewenangannya sebagaimana diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku bagi usaha jamu gendong, usaha jamu racikan, dan fasilitas produksi Obat penggunaan khusus.
(4) Fasilitas produksi Obat penggunaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan fasilitas produksi selain industri farmasi, yang memproduksi Obat secara terbatas untuk pelayanan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

Fasilitas produksi bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu Perbekalan Kesehatan yang diproduksinya.

Pasal 15

(1) Produksi Perbekalan Kesehatan wajib memenuhi CPB.
(2) Pemenuhan CPB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat yang diterbitkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) CPB untuk Perbekalan Kesehatan berupa Sediaan Farmasi dilaksanakan sesuai dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
(4) CPB untuk Perbekalan Kesehatan berupa Alat Kesehatan dan PKRT ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 16

(1) Fasilitas produksi harus memiliki penanggung jawab yang memiliki kompetensi di bidangnya dan bekerja penuh waktu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Fasilitas produksi berupa industri farmasi paling sedikit memiliki penanggung jawab masing-masing di bidang:
    a. produksi;
    b. pemastian mutu;
    c. pengawasan mutu; dan
    d. distribusi.
(3) Penanggung jawab fasilitas produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus memiliki

sertifikat pelatihan CPB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

(1) Fasilitas produksi dapat melakukan kegiatan produksi untuk semua tahapan atau sebagian tahapan produksi, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Dalam melakukan kegiatan produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), fasilitas produksi dapat memanfaatkan fasilitas produksi bersama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

(1) Fasilitas produksi dapat melakukan produksi Perbekalan Kesehatan berdasarkan lisensi atau kontrak dengan fasilitas produksi lainnya, badan usaha lain, dan/atau perseorangan, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Fasilitas produksi yang melaksanakan produksi berdasarkan lisensi atau kontrak wajib memenuhi CPB untuk jenis Perbekalan Kesehatan yang diproduksinya dan dibuktikan dengan sertifikat CPB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memuat ketentuan kepemilikan izin edar Perbekalan Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(4) Para pihak yang terlibat dalam kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab terhadap keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu Perbekalan Kesehatan yang diproduksi.

Pasal 19

(1) Fasilitas produksi harus mengutamakan penggunaan bahan baku dan/atau komponen hasil produksi dalam negeri dengan tetap memperhatikan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.
(2) Pengutamaan penggunaan bahan baku dan/atau komponen hasil produksi dalam negeri dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 20

Fasilitas produksi Bahan Obat dan/atau Obat golongan narkotika harus memperoleh izin khusus produksi narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

(1) Usaha mikro dan usaha kecil dapat memproduksi Perbekalan Kesehatan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Alat Kesehatan dan PKRT tertentu yang dapat diproduksi oleh usaha mikro dan usaha kecil harus memenuhi kriteria:

a. proses produksinya menggunakan peralatan manual sampai semi otomatis dan tidak menghasilkan limbah bahan berbahaya dan beracun;
b. produk yang berisiko rendah bagi pengguna, noninvasif, nonsteril, nonelektrik, dan/atau tidak mengandung antiseptik, disinfektan, atau pestisida; dan
c. tidak ditujukan untuk keperluan diagnostik in vitro.

(3) Pedoman teknis usaha mikro dan usaha kecil yang memproduksi Alat Kesehatan dan PKRT tertentu ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Kedua
Prioritisasi Perbekalan Kesehatan

Pasal 22

Dalam rangka percepatan pengembangan untuk mencapai ketahanan dan kemandirian industri Perbekalan Kesehatan terutama Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, disusun rencana aksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

(1) Dalam rangka mendukung ketahanan kesehatan, Menteri menetapkan Perbekalan Kesehatan prioritas.
(2) Perbekalan Kesehatan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disusun dengan mempertimbangkan kebutuhan kesehatan masyarakat, kesenjangan pasar, keberlanjutan ketersediaan, serta rencana induk pembangunan industri nasional dan rencana induk pemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi.
(3) Perbekalan Kesehatan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa Perbekalan Kesehatan esensial, Obat generik, produk Obat derivat plasma, radiofarmaka, dan fitofarmaka.
(4) Penyediaan Perbekalan Kesehatan prioritas diutamakan melalui produksi dalam negeri berdasarkan hasil penelitian dan pengembangan atau proses alih teknologi.

Pasal 24

(1) Perbekalan Kesehatan esensial sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) harus diproduksi oleh produsen Perbekalan Kesehatan dalam negeri.
(2) Perbekalan Kesehatan esensial sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.
(3) Dalam hal Perbekalan Kesehatan esensial tidak dapat diproduksi oleh produsen Perbekalan Kesehatan dalam negeri, Menteri dapat melakukan kerja sama dengan produsen luar negeri dan/atau lembaga internasional untuk memenuhi ketersediaan.

Pasal 25

(1) Obat generik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) berupa Obat generik *international nonproprietary name* yang diedarkan di Indonesia hanya dapat diproduksi oleh

industri farmasi dalam negeri.

(2) Industri farmasi dalam negeri merupakan industri farmasi yang berlokasi di Indonesia, baik dalam bentuk penanaman modal dalam negeri maupun penanaman modal asing.

(3) Obat generik hanya dapat diimpor dalam kondisi:
   a. beberapa tahapan atau keseluruhan tahapan pembuatan belum dapat dilakukan di dalam negeri;
   b. produksi dalam negeri belum mencukupi kebutuhan;
   c. merupakan obat program kesehatan masyarakat; dan/atau
   d. darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Selain kondisi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Menteri dapat menetapkan kondisi lain berdasarkan kajian berbasis bukti.

Pasal 26

(1) Produk Obat derivat plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) diproduksi oleh fasilitas fraksionasi plasma.

(2) Fasilitas fraksionasi plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan industri farmasi dalam negeri yang telah ditetapkan Menteri sebagai fasilitas fraksionasi plasma.

(3) Fasilitas fraksionasi plasma harus memiliki sertifikat CPB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Fasilitas fraksionasi plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam melakukan fraksionasi plasma wajib sesuai dengan standar CPB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(5) Untuk percepatan produksi, fasilitas fraksionasi plasma yang belum memiliki sertifikat CPB sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat melaksanakan kontrak produksi dengan fasilitas fraksionasi plasma di luar negeri setelah mendapatkan persetujuan dari Menteri.

(6) Kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dituangkan dalam perjanjian kerja sama penyelenggaraan fraksionasi plasma.

Pasal 27

(1) Dalam rangka pelaksanaan kontrak produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (5), fasilitas fraksionasi plasma dapat melakukan pengiriman plasma ke fasilitas fraksionasi plasma di luar negeri.

(2) Pengiriman plasma ke fasilitas fraksionasi plasma di luar negeri wajib dilakukan sesuai dengan standar pendistribusian plasma dan disertai perjanjian alih material sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Pengiriman plasma ke fasilitas fraksionasi plasma di luar negeri dapat dilakukan secara bertahap sesuai dengan

perjanjian alih material setelah mendapat persetujuan dari Menteri.

(4) Dalam hal terdapat perubahan jenis, jumlah, dan tujuan penggunaan plasma yang dikirim, harus dibuat perjanjian alih material baru.

Pasal 28

(1) Plasma yang digunakan untuk produksi produk Obat derivat plasma harus diperoleh dari bank plasma atau unit pengelola darah yang telah memenuhi CPB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Dalam hal bank plasma atau unit pengelola darah belum dapat memenuhi kebutuhan plasma untuk produksi produk Obat derivat plasma dalam negeri, fasilitas fraksionasi plasma dapat melakukan impor plasma sesuai dengan perencanaan plasma nasional yang ditetapkan oleh Menteri.

(3) Impor plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan setelah mendapat persetujuan dari Menteri.

Pasal 29

(1) Plasma yang tidak memenuhi persyaratan dan standar untuk digunakan dalam fraksionasi plasma wajib dimusnahkan sesuai dengan standar pemusnahan plasma.

(2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh bank plasma, unit pengelola darah, dan/atau fasilitas fraksionasi plasma.

Pasal 30

Pedoman teknis penyelenggaraan fraksionasi plasma ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 31

Radiofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) diproduksi oleh industri farmasi, rumah sakit, dan institusi lain, yang memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 32

(1) Fitofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (3) diproduksi oleh industri Obat Bahan Alam dan usaha Obat Bahan Alam yang memiliki perizinan berusaha.

(2) Produksi fitofarmaka harus mengutamakan penggunaan bahan Obat Bahan Alam produksi dalam negeri.

Bagian Ketiga

Penelitian, Pengembangan, dan Inovasi Perbekalan Kesehatan

Pasal 33

(1) Fasilitas produksi harus berupaya menguasai dan menerapkan ilmu pengetahuan dan teknologi melalui penelitian, pengembangan, dan inovasi.

(2) Dalam melakukan penelitian, pengembangan, dan inovasi, fasilitas produksi dapat bekerja sama dengan fasilitas

produksi lain, lembaga penelitian dan pengembangan, dan/atau lembaga pendidikan.

(3) Dalam rangka dukungan terhadap produksi Perbekalan Kesehatan dalam negeri, Pemerintah Pusat dapat memfasilitasi penelitian, pengembangan, dan inovasi melalui kerja sama bilateral, regional, dan/atau multilateral.

Pasal 34

Dalam rangka penelitian, pengembangan, dan inovasi, Pemerintah Pusat dapat memberikan insentif fiskal dan nonfiskal kepada fasilitas produksi Perbekalan Kesehatan, peneliti, dan fasilitas lainnya, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 35

(1) Pelaksanaan penelitian Perbekalan Kesehatan dapat memanfaatkan hewan coba, tumbuhan, mikroorganisme dan bahan biologi tersimpan, atau mengikutsertakan manusia sebagai subjek.
(2) Penelitian Perbekalan Kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek dapat dilaksanakan dalam bentuk uji klinik.
(3) Uji klinik Perbekalan Kesehatan bertujuan untuk:
    a. pembuktian keamanan dan khasiat/kinerja;
    b. mewujudkan kemandirian produksi dalam negeri;
    c. pengembangan produk inovasi; dan
    d. pemenuhan persyaratan registrasi izin edar.
(4) Penyelenggaraan uji klinik harus memenuhi kaidah CUKB dan mendapatkan surat persetujuan pelaksanaan uji klinik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(5) Penyelenggara uji klinik wajib melakukan registrasi uji klinik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(6) CUKB untuk Perbekalan Kesehatan berupa Sediaan Farmasi dilaksanakan sesuai dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
(7) CUKB untuk Perbekalan Kesehatan berupa Alat Kesehatan ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Keempat
Penguatan Kapasitas dan Kapabilitas

Pasal 36

(1) Produksi Perbekalan Kesehatan dalam negeri diutamakan untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan.
(2) Dalam hal terdapat kajian yang membuktikan bahwa produksi Perbekalan Kesehatan dalam negeri belum dapat memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan, dapat dilakukan impor.
(3) Impor ditujukan untuk pemenuhan kebutuhan dalam negeri dan untuk mendorong kerja sama dalam rangka

produksi dalam negeri untuk ketahanan Perbekalan Kesehatan.

Pasal 37

(1) Perbekalan Kesehatan berupa Obat impor diutamakan untuk Obat program kesehatan masyarakat, Obat penemuan baru, dan/atau Obat yang dibutuhkan dalam pemenuhan kebutuhan pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi di dalam negeri.
(2) Obat impor harus dilakukan registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Obat impor harus diproduksi di dalam negeri paling lambat 5 (lima) tahun atau sesuai peta jalan pelaksanaan alih teknologi harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri.
(4) Obat impor yang masih dilindungi paten mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang paten.
(5) Pedoman teknis proses alih teknologi ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 38

(1) Untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan, meningkatkan daya saing dan kemampuan, industri Perbekalan Kesehatan dapat melakukan penguatan kapasitas, kapabilitas, dan pemanfaatan produksi dengan mengutamakan penguasaan teknologi terkini.
(2) Dalam rangka penguatan kapasitas produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), industri Perbekalan Kesehatan dapat melakukan ekspor dengan mengutamakan kebutuhan nasional.

Pasal 39

(1) Untuk mengantisipasi kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan, industri Perbekalan Kesehatan mencadangkan kapasitas produksi.
(2) Kapasitas produksi cadangan ditetapkan oleh Menteri.

BAB IV
PENYEDIAAN

Pasal 40

(1) Penyediaan Perbekalan Kesehatan dilakukan oleh fasilitas produksi, distributor, fasilitas pengelolaan kefarmasian, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan secara efektif dan efisien sesuai dengan rencana kebutuhan.
(2) Penyediaan Perbekalan Kesehatan harus memperhitungkan kebutuhan stok penyangga paling rendah 10% (sepuluh persen) dan paling tinggi 30% (tiga puluh persen) dari rencana kebutuhan.
(3) Penyediaan Perbekalan Kesehatan di fasilitas produksi dilakukan melalui kegiatan pengadaan bahan baku, komponen, bahan setengah jadi, dan peralatan untuk memproduksi Perbekalan Kesehatan sesuai rencana produksi, serta importasi produk jadi sesuai dengan

ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Penyediaan Perbekalan Kesehatan di distributor dilakukan melalui kegiatan pengadaan produk jadi dalam negeri dan importasi.

(5) Penyediaan Perbekalan Kesehatan di fasilitas pengelolaan kefarmasian dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dilakukan melalui kegiatan pengadaan, hibah, atau cara lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(6) Fasilitas produksi, distributor, fasilitas pengelolaan kefarmasian, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan melaporkan kegiatan penyediaan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

Pasal 41

(1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dalam mengadakan Perbekalan Kesehatan harus mengutamakan Perbekalan Kesehatan yang menggunakan bahan baku dan/atau komponen produksi dalam negeri.

(2) Pengutamaan dilakukan dengan memilih Perbekalan Kesehatan dengan nilai tingkat komponen dalam negeri tertinggi atau nomor izin edar produk dalam negeri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Perbekalan Kesehatan yang menggunakan bahan baku dan/atau komponen produksi dalam negeri dapat memiliki harga yang lebih tinggi dari produk impor.

(4) Pedoman teknis pemilihan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 42

(1) Instansi Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah serta Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik pemerintah maupun swasta yang menyelenggarakan program jaminan kesehatan dan program kesehatan lainnya harus melakukan pengadaan berdasarkan katalog elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pengadaan Perbekalan Kesehatan berdasarkan katalog elektronik bertujuan untuk menjamin transparansi/keterbukaan, efektivitas, dan efisiensi.

(3) Dalam hal terdapat kendala pelaksanaan pengadaan berdasarkan katalog elektronik, pengadaan dapat dilakukan melalui metode lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Katalog elektronik harus mengutamakan Perbekalan Kesehatan yang menggunakan bahan baku dan/atau komponen produksi dalam negeri.

(5) Pedoman teknis pengadaan Perbekalan Kesehatan berdasarkan katalog elektronik ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 43

(1) Katalog elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 memuat struktur harga Perbekalan Kesehatan yang hanya

dapat diakses oleh pejabat yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Struktur harga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit meliputi:
   a. harga pokok produksi termasuk biaya penelitian dan pengembangan, keuntungan, dan pajak, untuk Perbekalan Kesehatan produksi dalam negeri; dan
   b. harga pokok impor, keuntungan, dan pajak, untuk Perbekalan Kesehatan impor.

Pasal 44

(1) Dalam rangka pengutamaan penggunaan Perbekalan Kesehatan dalam negeri, dilakukan substitusi produk impor dengan produk dalam negeri pada katalog elektronik.
(2) Pelaksanaan substitusi produk impor dengan produk dalam negeri mempertimbangkan kapasitas dan jumlah produksi dengan kecukupan kebutuhan pelayanan kesehatan.
(3) Pedoman teknis substitusi produk impor dengan produk dalam negeri ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 45

(1) Dalam rangka menjaga ketersediaan Perbekalan Kesehatan, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dapat menyediakan Perbekalan Kesehatan cadangan strategis.
(2) Penyediaan Perbekalan Kesehatan cadangan strategis dilaksanakan dalam kondisi normal untuk menghadapi kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan.
(3) Perbekalan Kesehatan cadangan strategis berupa Perbekalan Kesehatan yang tidak digunakan secara rutin, tidak tersedia di dalam negeri, dan/atau sulit diakses dari pemasok luar negeri.
(4) Pedoman teknis penyediaan Perbekalan Kesehatan cadangan strategis ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 46

(1) Penyediaan Perbekalan Kesehatan dalam kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan bertujuan untuk menyediakan Perbekalan Kesehatan yang memadai dengan prinsip tepat jenis, tepat jumlah, tepat kualitas, tepat waktu, tepat sasaran, tepat biaya, tepat pelaporan, dan dapat dimobilisasi dengan segera.
(2) Penyediaan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan hasil penilaian cepat kesehatan sesuai kondisi dan kebutuhan saat terjadi kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan.
(3) Penyediaan Perbekalan Kesehatan dalam kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan dilakukan secara terpadu dan berkoordinasi dengan kementerian/lembaga lain mulai dari penetapan jenis, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penyimpanan,

distribusi, dan pelaporan.

(4) Pendanaan penyediaan Perbekalan Kesehatan dalam kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan dilakukan sesuai dengan kebijakan keuangan negara dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 47

(1) Percepatan penyediaan Perbekalan Kesehatan dalam kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan dapat dilakukan melalui:
   a. penugasan kepada badan usaha milik negara;
   b. penunjukkan langsung badan usaha penyedia;
   c. kerja sama dengan lembaga/badan internasional atau pemerintah negara lain;
   d. fasilitasi pelaksanaan impor;
   e. pendanaan riset khusus;
   f. penerapan persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization);*
   g. lisensi sukarela, lisensi wajib, atau pelaksanaan paten oleh pemerintah;
   h. penerapan pemasukan melalui mekanisme jalur khusus;
   i. pembatasan ekspor; dan/atau
   j. upaya lain sesuai dengan kebutuhan.

(2) Ketentuan mengenai percepatan penyediaan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 48

(1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, industri Perbekalan Kesehatan, distributor Perbekalan Kesehatan, lembaga/badan internasional, dan masyarakat dapat bertindak sebagai penerima hibah Perbekalan Kesehatan.

(2) Lembaga/badan internasional dan masyarakat dalam mengelola hibah harus bekerja sama dengan Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, industri Perbekalan Kesehatan, dan/atau distributor Perbekalan Kesehatan.

(3) Perbekalan Kesehatan yang diperoleh dari hibah dapat berupa produk impor atau produk dalam negeri yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu serta dilarang diperjualbelikan.

(4) Pengelolaan hibah Perbekalan Kesehatan dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 49

(1) Dalam proses penyediaan Perbekalan Kesehatan dilakukan penerimaan dan penyimpanan.

(2) Penerimaan Perbekalan Kesehatan dilakukan melalui pemeriksaan kesesuaian antara dokumen dengan kondisi fisik Perbekalan Kesehatan yang diterima.

(3) Penyimpanan Perbekalan Kesehatan dilakukan dengan memperhatikan persyaratan yang tertera pada produk.

(4) Penerimaan dan penyimpanan Perbekalan Kesehatan dilakukan oleh tenaga yang memiliki kompetensi di bidangnya.
(5) Penerimaan dan penyimpanan Perbekalan Kesehatan harus dilakukan sesuai dengan standar dan dicatat melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

BAB V
PEREDARAN

Bagian Kesatu
Perizinan Peredaran Perbekalan Kesehatan

Pasal 50

(1) Perbekalan Kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh perizinan berusaha berupa izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Perbekalan Kesehatan yang diberikan izin edar harus memenuhi kriteria keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Dalam kondisi darurat, Bencana, KLB, Wabah, atau Krisis Kesehatan, Perbekalan Kesehatan dapat diedarkan dengan persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization)* yang ditetapkan oleh Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai kewenangannya.

Pasal 51

(1) Izin edar Perbekalan Kesehatan berupa Alat Kesehatan dan PKRT dapat dicabut apabila:
    a. produk menimbulkan akibat yang dapat membahayakan bagi kesehatan;
    b. terdapat ketidaksesuaian antara spesifikasi produk yang beredar dengan spesifikasi yang terdapat pada data persetujuan izin edar;
    c. perizinan berusaha atau perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha milik produsen atau pemilik izin edar telah dicabut atau tidak berlaku;
    d. terdapat pemutusan penunjukan sebagai distributor dan/atau importir oleh produsen; dan/atau
    e. pelaku usaha tidak memenuhi kewajiban izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Pencabutan izin edar Perbekalan Kesehatan berupa Sediaan Farmasi dan PKMK dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua
Penandaan Perbekalan Kesehatan

Pasal 52

(1) Pemilik izin edar wajib mencantumkan penandaan Perbekalan Kesehatan yang memuat informasi keamanan, kemanfaatan, petunjuk penggunaan, dan/atau informasi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
(3) Penandaan untuk Perbekalan Kesehatan yang bahannya bersumber dari bahan yang diharamkan, bahan yang belum bersumber dari bahan halal dan/atau cara pembuatannya belum halal, dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang jaminan produk halal.

Bagian Ketiga
Penggolongan Perbekalan Kesehatan

Paragraf 1
Penggolongan Obat

Pasal 53

(1) Perbekalan Kesehatan berupa Obat digolongkan menjadi:
    a. Obat dengan resep; dan
    b. Obat tanpa resep.
(2) Obat dengan resep digolongkan menjadi:
    a. Obat keras;
    b. narkotika; dan
    c. psikotropika.
(3) Obat tanpa resep digolongkan menjadi:
    a. Obat bebas; dan
    b. Obat bebas terbatas.
(4) Penggolongan Perbekalan Kesehatan berupa Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) dilakukan berdasarkan kriteria yang meliputi:
    a. kandungan zat aktif;
    b. cara penggunaan; dan/atau
    c. profil keamanan.
(5) Pada kemasan Obat wajib dicantumkan secara jelas tanda khusus Obat sesuai dengan penggolongannya.
(6) Tanda khusus Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan oleh Menteri.

Paragraf 2
Penggolongan Obat Bahan Alam

Pasal 54

Perbekalan Kesehatan berupa Obat Bahan Alam digolongkan menjadi:
a. jamu;
b. obat herbal terstandar;
c. fitofarmaka; dan

d. Obat Bahan Alam lainnya.

Paragraf 3
Penggolongan Alat Kesehatan

Pasal 55

(1) Perbekalan Kesehatan berupa Alat Kesehatan digolongkan berdasarkan tingkat risiko dan tujuan penggunaan.
(2) Penggolongan Alat Kesehatan berdasarkan tingkat risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
    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.
(3) Penggolongan Alat Kesehatan berdasarkan tujuan penggunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi kategori dan sub kategori dengan mengacu pada fungsi utama dan cara kerja Alat Kesehatan.
(4) Pedoman teknis penggolongan Alat Kesehatan ditetapkan oleh Menteri.

Paragraf 4
Perubahan Penggolongan Obat, Obat Bahan Alam, dan Alat Kesehatan

Pasal 56

(1) Dalam hal terdapat perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, Menteri dapat menetapkan dan/atau melakukan perubahan penggolongan Obat, Obat Bahan Alam, dan Alat Kesehatan.
(2) Perubahan penggolongan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan oleh kementerian/lembaga, lembaga penelitian, dan/atau pelaku usaha di bidang kesehatan kepada Menteri.
(3) Pengajuan perubahan penggolongan Obat, Obat Bahan Alam, dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit dilengkapi dengan hasil kajian keamanan dan khasiat/kemanfaatan Obat, Obat Bahan Alam, dan Alat Kesehatan.
(4) Terhadap pengajuan perubahan penggolongan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Menteri melakukan kajian.
(5) Dalam melakukan kajian sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Menteri dapat membentuk tim yang terdiri atas unsur:
    a. Kementerian Kesehatan;
    b. kementerian/lembaga terkait;
    c. praktisi;
    d. akademisi; dan/atau
    e. pakar/ahli yang kompeten.

Bagian Keempat
Impor dan Ekspor Perbekalan Kesehatan

Pasal 57

(1) Perbekalan Kesehatan yang diimpor dan diekspor harus memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.
(2) Impor dan ekspor Perbekalan Kesehatan hanya dapat dilakukan oleh pelaku usaha yang telah memiliki perizinan berusaha, lembaga penelitian, masyarakat, dan/atau institusi lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 58

(1) Impor Perbekalan Kesehatan dilakukan melalui sistem elektronik yang terintegrasi dengan sistem *Indonesia National Single Window* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Impor Perbekalan Kesehatan berupa Sediaan Farmasi dapat dilakukan setelah mendapatkan surat keterangan impor yang diterbitkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Impor Sediaan Farmasi berupa narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan plasma sebagai bahan baku produk Obat derivat plasma dilakukan setelah mendapatkan surat persetujuan impor yang diterbitkan oleh Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(4) Impor Alat Kesehatan dan PKRT dapat dilakukan setelah mendapatkan izin edar dari Menteri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(5) Dalam keadaan tertentu, Menteri dapat menerbitkan surat keterangan impor Alat Kesehatan dan PKRT.
(6) Impor Alat Kesehatan dalam kondisi bukan baru dapat dilakukan untuk tujuan tertentu setelah memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(7) Tata cara dan mekanisme surat keterangan impor Alat Kesehatan dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (5) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 59

(1) Dalam hal negara tujuan ekspor Sediaan Farmasi dan PKMK mensyaratkan surat keterangan ekspor, kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan dapat menerbitkan surat keterangan ekspor berupa *certificate of pharmaceutical product, certificate of free sale, health certificate,* surat keterangan sertifikat CPB, dan/atau surat keterangan lain yang sesuai dengan persyaratan di negara tujuan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Dalam hal negara tujuan ekspor Alat Kesehatan dan PKRT mensyaratkan surat keterangan ekspor, Menteri dapat menerbitkan surat keterangan ekspor berupa *certificate of free sale* atau *certificate of exportation* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Persetujuan ekspor Sediaan Farmasi berupa narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 60

(1) Surat keterangan impor, surat persetujuan impor, dan izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (2), ayat (3), dan ayat (4) digunakan sebagai:
   a. dokumen pelengkap pabean yang pemeriksaannya dilakukan di dalam kawasan pabean (*border*); atau
   b. dokumen persyaratan impor yang pemeriksaannya dilakukan di luar kawasan pabean (*post border*).

(2) Pemeriksaan surat keterangan impor, surat persetujuan impor, dan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
   a. direktur jenderal yang membidangi kepabeanan di dalam kawasan pabean (*border*); atau
   b. Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan di luar kawasan pabean (*post border*).

(3) Pemeriksaan surat keterangan impor dan surat persetujuan impor Sediaan Farmasi berupa narkotika, psikotropika, prekursor farmasi dilakukan terhadap elemen data dan/atau keterangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Pemeriksaan surat persetujuan impor Sediaan Farmasi berupa plasma sebagai bahan baku produk Obat derivat plasma dilakukan terhadap elemen data dan/atau keterangan:
   a. nomor pokok wajib pajak atau nomor induk berusaha;
   b. nomor dan tanggal surat persetujuan impor; dan
   c. kode *harmonized system* (kode HS).

(5) Pemeriksaan izin edar dilakukan terhadap elemen data dan/atau keterangan:
   a. nomor pokok wajib pajak atau nomor induk berusaha;
   b. nomor dan tanggal izin edar; dan
   c. kode *harmonized system* (kode HS).

(6) Terhadap elemen data dan/atau keterangan dalam surat persetujuan impor Sediaan Farmasi berupa plasma sebagai bahan baku produk Obat derivat plasma sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilakukan penelitian yang membandingkan dengan dokumen pemberitahuan pabean impor.

Pasal 61

Dalam rangka kepentingan pengawasan ekspor dan impor, Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan menetapkan daftar Perbekalan Kesehatan yang pengawasannya dilakukan di dalam kawasan pabean (*border*) atau di luar kawasan pabean (*post border*) sesuai dengan kewenangannya.

Bagian Kelima
Pemasukan Perbekalan Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus

Pasal 62

(1) Dalam keadaan tertentu, Perbekalan Kesehatan dapat diimpor tanpa memiliki izin edar melalui mekanisme jalur khusus yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Impor Perbekalan Kesehatan melalui mekanisme jalur khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapat persetujuan dari Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Impor Perbekalan Kesehatan melalui mekanisme jalur khusus yang harus mendapat persetujuan dari Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
    a. Obat yang tidak termasuk produk biologi, untuk tujuan:
        1) pelayanan kesehatan;
        2) donasi;
        3) program pemerintah;
        4) bakti sosial;
        5) pelatihan; dan
        6) kebutuhan lain yang ditetapkan oleh Menteri; dan
    b. Alat Kesehatan dan PKRT.
(4) Impor Perbekalan Kesehatan melalui mekanisme jalur khusus yang harus mendapat persetujuan dari kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(5) Alat Kesehatan dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b merupakan Alat Kesehatan dan PKRT yang digunakan untuk tujuan:
    a. pelayanan kesehatan;
    b. kebutuhan penelitian;
    c. kebutuhan program pemerintah;
    d. bakti sosial;
    e. pameran;
    f. penggunaan pribadi; dan
    g. kebutuhan lain yang ditetapkan oleh Menteri.
(6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada

jdih.kemkes.go.id

ayat (3), impor Perbekalan Kesehatan berupa Alat Kesehatan dan PKRT melalui mekanisme jalur khusus untuk tujuan penggunaan pribadi dan kebutuhan lain dapat dilakukan tanpa persetujuan Menteri.

(7) Impor Perbekalan Kesehatan berupa Alat Kesehatan dan PKRT melalui mekanisme jalur khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat dilakukan oleh perseorangan melalui:
a. jasa pengiriman/pengangkutan/penyelenggara pos;
b. barang bawaan penumpang;
c. barang awak sarana pengangkut;
d. barang pindahan; atau
e. barang pelintas batas,
sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kepabeanan.

(8) Impor Perbekalan Kesehatan berupa Alat Kesehatan dan PKRT untuk kebutuhan lain yang dilakukan tanpa persetujuan Menteri meliputi:
a. impor sementara;
b. impor kembali barang ekspor; atau
c. kebutuhan perwakilan negara asing.
sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang kepabeanan.

(9) Pedoman teknis impor Perbekalan Kesehatan melalui mekanisme jalur khusus yang wajib mendapat persetujuan dari Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Keenam
Kegiatan Peredaran Perbekalan Kesehatan

Paragraf 1
Umum

Pasal 63

Peredaran Perbekalan Kesehatan terdiri atas kegiatan:
a. distribusi; dan
b. penyerahan.

Paragraf 2
Distribusi

Pasal 64

(1) Distribusi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan hanya dapat dilakukan oleh:
a. fasilitas pengelolaan kefarmasian:
b. produsen Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan; dan
c. distributor Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

(2) Produsen dan distributor Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dan huruf c harus memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Distribusi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan sesuai dengan CDB.

(4) CDB untuk Perbekalan Kesehatan berupa Sediaan Farmasi dilaksanakan sesuai dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
(5) CDB untuk Perbekalan Kesehatan berupa Alat Kesehatan ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 65

(1) Fasilitas pengelolaan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (1) huruf a merupakan sarana pengelola Perbekalan Kesehatan milik Pemerintah Pusat, termasuk Tentara Nasional Indonesia dan Kepolisian Negara Republik Indonesia, Pemerintah Daerah, Badan Usaha Milik Negara, dan Badan Usaha Milik Daerah.
(2) Fasilitas pengelolaan kefarmasian yang dikelola oleh Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dapat berupa unit pelaksana teknis yang melaksanakan fungsi pengelolaan Perbekalan Kesehatan.
(3) Fasilitas pengelolaan kefarmasian dapat mendistribusikan Perbekalan Kesehatan kepada Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan fasilitas pengelolaan kefarmasian lain.
(4) Pedoman teknis pendistribusian oleh Fasilitas pengelolaan kefarmasian ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 66

(1) Produsen Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (1) huruf b berupa:
    a. industri farmasi;
    b. industri farmasi Bahan Obat;
    c. industri dan usaha Obat Bahan Alam;
    d. industri ekstrak bahan alam;
    e. industri Kosmetik;
    f. industri pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan; dan
    g. fasilitas produksi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Produsen Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (1) huruf b berupa industri, usaha kecil, dan usaha mikro Alat Kesehatan.

Pasal 67

(1) Distributor Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (1) huruf c berupa:
    a. pedagang besar farmasi;
    b. pedagang besar farmasi Bahan Obat;
    c. pedagang besar Obat Bahan Alam;
    d. pedagang besar bahan Obat Bahan Alam;
    e. pedagang besar Kosmetik; dan
    f. fasilitas distribusi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Pedagang besar farmasi dan pedagang besar farmasi Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b, serta distributor Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (1) huruf c dapat

mendirikan cabang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 68

(1) Industri farmasi, fasilitas produksi lain yang memproduksi Obat, pedagang besar farmasi, dan pedagang besar farmasi cabang dapat mendistribusikan Obat kepada:
   a. pedagang besar farmasi dan pedagang besar farmasi cabang;
   b. fasilitas pengelolaan kefarmasian;
   c. fasilitas pelayanan kefarmasian;
   d. lembaga riset;
   e. lembaga pendidikan; dan
   f. fasilitas lain.

(2) Fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f berupa toko obat, hypermarket, supermarket, minimarket, dan pedagang eceran lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Distribusi Obat kepada fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat berupa Obat bebas dan Obat bebas terbatas.

(4) Pedoman teknis distribusi Obat bebas dan Obat bebas terbatas kepada fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 69

(1) Industri farmasi Bahan Obat, fasilitas produksi lain yang memproduksi Bahan Obat, pedagang besar farmasi Bahan Obat, dan pedagang besar farmasi Bahan Obat cabang dapat mendistribusikan Bahan Obat kepada:
   a. industri farmasi;
   b. industri dan usaha Obat Bahan Alam;
   c. industri Kosmetik;
   d. industri pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan;
   e. industri pangan;
   f. industri Alat Kesehatan;
   g. pedagang besar farmasi Bahan Obat dan pedagang besar farmasi Bahan Obat cabang;
   h. lembaga riset;
   i. lembaga pendidikan;
   j. fasilitas pelayanan kefarmasian;
   k. fasilitas pengelolaan kefarmasian; dan
   l. fasilitas produksi lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Distribusi Bahan Obat kepada industri dan usaha Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, industri Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, industri pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, dan industri pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

jdih.kemkes.go.id

Pasal 70

Produsen Sediaan Farmasi dan distributor Sediaan Farmasi dapat mendistribusikan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik kepada fasilitas yang memiliki perizinan berusaha dan fasilitas pengelolaan kefarmasian.

Pasal 71

Industri ekstrak bahan alam dan pedagang besar bahan Obat Bahan Alam dapat mendistribusikan bahan Obat Bahan Alam kepada fasilitas yang memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 72

(1) Produsen Alat Kesehatan, distributor Alat Kesehatan, dan cabang distributor Alat Kesehatan dapat mendistribusikan Alat Kesehatan kepada:
   a. produsen Alat Kesehatan;
   b. industri farmasi;
   c. distributor Alat Kesehatan dan cabang distributor Alat Kesehatan;
   d. Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
   e. fasilitas pengelolaan kefarmasian;
   f. fasilitas pelayanan kefarmasian;
   g. lembaga riset;
   h. fasilitas perdagangan besar peralatan dan perlengkapan rumah tangga; dan
   i. fasilitas lain.
(2) Fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i berupa toko Alat Kesehatan, toko obat, hypermarket, supermarket, minimarket, dan pedagang eceran lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Alat Kesehatan yang dapat didistribusikan kepada fasilitas perdagangan besar peralatan dan perlengkapan rumah tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i, ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 73

(1) Dalam rangka penyelenggaraan distribusi Alat Kesehatan dan PKRT, Menteri dapat menerbitkan surat keterangan.
(2) Surat keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Paragraf 3
Penyerahan

Pasal 74

(1) Penyerahan Perbekalan Kesehatan dapat dilakukan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain yang telah memiliki perizinan berusaha.
(2) Penyerahan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui mesin jual otomatis.

jdih.kemkes.go.id

(3) Penyerahan Perbekalan Kesehatan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian harus memenuhi standar pelayanan kefarmasian.
(4) Perbekalan Kesehatan yang dapat diserahkan oleh fasilitas lain berupa Obat bebas, Obat bebas terbatas, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan Alat Kesehatan tertentu.
(5) Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dikecualikan bagi Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus.
(6) Pedoman teknis penyerahan Perbekalan Kesehatan oleh fasilitas lain serta penyerahan melalui mesin jual otomatis ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 75

Penyerahan Perbekalan Kesehatan dapat dilakukan antar fasilitas pelayanan kefarmasian untuk kebutuhan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 76

(1) Untuk memudahkan akses masyarakat terhadap swamedikasi, toko obat dapat menyerahkan Obat bebas dan Obat bebas terbatas kepada hypermarket, supermarket, dan minimarket serta fasilitas lain yang ditetapkan oleh Menteri.
(2) Pedoman teknis penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas oleh toko obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 77

(1) Penyerahan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dilakukan berdasarkan resep dan tanpa resep.
(2) Penyerahan PKMK dilakukan berdasarkan resep.
(3) Sediaan Farmasi yang termasuk golongan Obat keras, narkotika, dan psikotropika hanya dapat diserahkan oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis berdasarkan resep di fasilitas pelayanan kefarmasian.
(4) Selain berdasarkan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Sediaan Farmasi berupa Obat dapat diserahkan oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis berdasarkan resep dokter hewan di fasilitas pelayanan kefarmasian berupa apotek.
(5) Obat keras tertentu dengan indikasi dan/atau jumlah yang terbatas dapat diserahkan tanpa resep oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis.
(6) Obat keras tertentu harus memenuhi kriteria sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(7) Obat keras tertentu disusun dalam daftar yang ditetapkan oleh Menteri.
(8) Dalam menyusun daftar Obat keras tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Menteri melakukan kajian.
(9) Dalam melakukan kajian sebagaimana dimaksud pada ayat (8), Menteri dapat membentuk tim yang terdiri atas unsur:
    a. Kementerian Kesehatan;

b. kementerian/lembaga terkait;
c. praktisi;
d. akademisi; dan/atau
e. pakar/ahli yang kompeten.

Pasal 78

(1) Resep dibuat oleh tenaga medis yang memiliki surat izin praktik.
(2) Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
a. identitas tenaga medis;
b. identitas pasien;
c. tanggal resep; dan
d. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKMK.
(3) Resep dapat berupa resep tertulis fisik atau elektronik.
(4) Fasilitas Pelayanan Kesehatan harus mengunggah resep tertulis fisik melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
(5) Resep elektronik digunakan pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan termasuk Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan telemedisin.
(6) Resep elektronik pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan telemedisin dikecualikan untuk Obat yang mengandung narkotika dan psikotropika serta sediaan lain yang ditetapkan oleh Menteri.
(7) Resep elektronik merupakan bagian dari rekam medis elektronik yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
(8) Pedoman teknis penyerahan dengan resep ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Ketujuh
Peredaran Perbekalan Kesehatan dengan Memanfaatkan Sistem Elektronik

Pasal 79

Peredaran Perbekalan Kesehatan dapat dilakukan dengan memanfaatkan sistem elektronik yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional baik pada proses distribusi maupun penyerahan.

Pasal 80

(1) Distribusi dengan memanfaatkan sistem elektronik hanya dapat dilakukan oleh produsen dan distributor Perbekalan Kesehatan yang memiliki perizinan berusaha.
(2) Penyerahan dengan memanfaatkan sistem elektronik hanya dapat dilakukan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain yang memiliki perizinan berusaha.
(3) Produsen Perbekalan Kesehatan, distributor Perbekalan Kesehatan, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan fasilitas lain dapat menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik secara sendiri atau bekerja sama dengan penyelenggara sistem elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-

undangan.

(4) Dalam hal fasilitas lain menyerahkan Perbekalan Kesehatan berupa Obat bebas dan Obat bebas terbatas, harus bekerja sama dengan penyelenggara sistem elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 81

Setiap produsen dan distributor Perbekalan Kesehatan, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan fasilitas lain yang menyelenggarakan distribusi dan/atau penyerahan dengan memanfaatkan sistem elektronik serta penyelenggara sistem elektronik wajib menyampaikan laporan kegiatan distribusi atau penyerahan menggunakan Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

Bagian Kedelapan
Larangan Peredaran Perbekalan Kesehatan

Pasal 82

(1) Dalam melaksanakan peredaran Perbekalan Kesehatan, fasilitas pengelolaan kefarmasian, produsen Perbekalan Kesehatan, distributor Perbekalan Kesehatan, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan dilarang melakukan gratifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kesembilan
Promosi dan Iklan Perbekalan Kesehatan

Pasal 83

(1) Perbekalan Kesehatan dapat dipromosikan dan diiklankan melalui media cetak, media elektronik, dan/atau media luar ruang.

(2) Sediaan Farmasi berupa Obat dengan resep, Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus, Alat Kesehatan yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga medis atau tenaga kesehatan, serta PKMK hanya dapat dipromosikan dan/atau diiklankan pada media ilmiah untuk tenaga medis dan tenaga kesehatan.

(3) Penandaan, publikasi, dan iklan Sediaan Farmasi untuk narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 84

(1) Promosi dan iklan Perbekalan Kesehatan wajib:
   a. memberikan keterangan yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan mengenai khasiat/kemanfaatan, kontra indikasi, efek samping, dan hal yang harus diperhatikan dalam penggunaan produk; dan
   b. mematuhi etika periklanan.

(2) Tata cara pelaksanaan promosi dan iklan Sediaan Farmasi dan PKMK dilaksanakan sesuai dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
(3) Tata cara pelaksanaan promosi dan iklan Alat Kesehatan dan PKRT ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Kesepuluh
Penarikan dan Pemusnahan Perbekalan Kesehatan

Paragraf 1
Penarikan

Pasal 85

(1) Perbekalan Kesehatan yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, serta penandaan wajib dilakukan penarikan dari peredaran oleh pemilik izin edar dan/atau pelaku usaha di bidang Perbekalan Kesehatan.
(2) Penarikan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan:
    a. perintah Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai kewenangannya; dan/atau
    b. prakarsa pemilik izin edar dan/atau pelaku usaha di bidang Perbekalan Kesehatan.

Pasal 86

Penarikan Perbekalan Kesehatan dilakukan berdasarkan kajian terhadap keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, serta penandaan dari:
a. hasil sampling dan pengujian;
b. hasil verifikasi terhadap aduan masyarakat;
c. hasil inspeksi;
d. sistem kewaspadaan cepat;
e. masa berlaku izin edar yang telah berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan izin edar; dan/atau
f. izin edar atau persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization)* telah dicabut.

Pasal 87

(1) Pemilik izin edar dan/atau pelaku usaha yang melakukan penarikan Perbekalan Kesehatan harus mendokumentasikan dan melaporkan kepada Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.
(2) Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan melakukan evaluasi terhadap laporan pelaksanaan penarikan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

(3) Pelaporan penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
(4) Dalam hal Sistem Informasi Kesehatan belum terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional, pelaporan dapat dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan atau secara elektronik.

Pasal 88

(1) Tata cara penarikan Sediaan Farmasi dan PKMK dilaksanakan sesuai dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
(2) Tata cara penarikan Alat Kesehatan dan PKRT ditetapkan oleh Menteri.

Paragraf 2
Pemusnahan

Pasal 89

(1) Pemusnahan Perbekalan Kesehatan dilaksanakan terhadap Perbekalan Kesehatan yang:
    a. tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan;
    b. tidak memiliki izin edar;
    c. dicabut izin edarnya;
    d. izin edar berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan;
    e. kedaluwarsa; dan/atau
    f. berhubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan.
(2) Pemusnahan Perbekalan Kesehatan dilakukan terhadap:
    a. produk;
    b. bahan baku;
    c. kemasan; dan/atau
    d. penandaan.
(3) Pemusnahan Perbekalan Kesehatan dilaksanakan berdasarkan:
    a. perintah Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan; atau
    b. prakarsa fasilitas yang memproduksi, mengimpor, mendistribusikan, dan/atau menyerahkan Perbekalan Kesehatan dan fasilitas pengelolaan kefarmasian.

Pasal 90

(1) Fasilitas yang memproduksi, mengimpor, mendistribusikan, dan/atau menyerahkan Perbekalan Kesehatan dan fasilitas pengelolaan kefarmasian yang memiliki dan menyimpan Perbekalan Kesehatan dengan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan, tidak memiliki izin edar, dicabut izin edarnya, izin edar berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan, dan kedaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 89 ayat (1) huruf a

sampai dengan huruf e wajib melakukan pemusnahan Perbekalan Kesehatan sesuai standar.

(2) Pemusnahan Perbekalan Kesehatan yang berhubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 89 ayat (1) huruf f dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Pemusnahan Perbekalan Kesehatan dengan status barang milik negara/daerah harus dilaksanakan penghapusan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Pelaksanaan pemusnahan Perbekalan Kesehatan dapat bekerja sama dengan pihak lain yang memiliki perizinan pengelolaan limbah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 91

(1) Fasilitas yang memproduksi, mengimpor, mendistribusikan, dan/atau menyerahkan Perbekalan Kesehatan dan fasilitas pengelolaan kefarmasian harus melakukan analisis risiko terhadap Perbekalan Kesehatan yang akan dilakukan pemusnahan.

(2) Analisis risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan memperhatikan:
   a. potensi penyalahgunaan produk, bahan baku, atau kemasan; dan
   b. dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 92

(1) Fasilitas yang memproduksi, mengimpor, mendistribusikan, dan/atau menyerahkan Perbekalan Kesehatan dan fasilitas pengelolaan kefarmasian yang melakukan pemusnahan Perbekalan Kesehatan, harus mendokumentasikan dan melaporkan kepada Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.

(2) Pelaporan pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

(3) Dalam hal Sistem Informasi Kesehatan belum terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional, pelaporan dapat dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan atau secara elektronik.

Pasal 93

(1) Tata cara pemusnahan Sediaan Farmasi dan PKMK dilaksanakan sesuai dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

(2) Tata cara pemusnahan Alat Kesehatan dan PKRT ditetapkan oleh Menteri.

BAB VI
PENGENDALIAN

Bagian Kesatu
Pengendalian Ketersediaan dan Akses

Pasal 94

Pengendalian ketersediaan dan akses Perbekalan Kesehatan dilaksanakan melalui:
a. monitoring dan evaluasi berkala;
b. mitigasi terhadap potensi kekosongan Perbekalan Kesehatan;
c. penyediaan stok penyangga dan cadangan strategis; dan
d. percepatan ketersediaan dan akses Perbekalan Kesehatan inovatif yang digunakan di negara lain.

Pasal 95

Monitoring dan evaluasi berkala sebagaimana dimaksud dalam Pasal 94 huruf a dilakukan oleh Menteri dan Pemerintah Daerah dengan mempertimbangkan:
a. data stok minimum dan maksimum melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional;
b. pemerataan distribusi dan kemudahan relokasi antarwilayah provinsi atau kabupaten/kota; dan
c. perkembangan pola penyakit dan kebutuhan pelayanan kesehatan.

Pasal 96

(1) Mitigasi terhadap potensi kekosongan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 94 huruf b dilakukan dengan:
    a. pemilik izin edar Perbekalan Kesehatan wajib memproduksi atau mengimpor Perbekalan Kesehatan untuk memenuhi ketersediaan dan akses Perbekalan Kesehatan;
    b. pemilik izin edar Perbekalan Kesehatan wajib menyampaikan laporan produksi dan/atau importasi menggunakan Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional;
    c. pemilik izin edar Perbekalan Kesehatan wajib menyampaikan laporan potensi kekosongan Perbekalan Kesehatan kepada Menteri paling lambat 6 (enam) bulan sebelum terjadinya kekosongan; dan
    d. Fasilitas pengelolaan kefarmasian, produsen Perbekalan Kesehatan, distributor Perbekalan Kesehatan, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan fasilitas lain wajib menyampaikan laporan kegiatan menggunakan Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

jdih.kemkes.go.id

(2) Menteri dan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan melakukan upaya mengatasi kekosongan Perbekalan Kesehatan melalui percepatan izin edar dan mekanisme jalur khusus, serta upaya lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 97

(1) Penyediaan stok penyangga dan cadangan strategis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 94 huruf c dilakukan oleh Menteri dan Pemerintah Daerah.
(2) Dalam menyediakan stok penyangga dan Perbekalan Kesehatan cadangan strategis yang belum dapat diproduksi di dalam negeri, Menteri dapat melakukan kerja sama dengan penyedia Perbekalan Kesehatan di luar negeri.

Pasal 98

(1) Percepatan ketersediaan dan akses Perbekalan Kesehatan inovatif yang digunakan di negara lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 94 huruf d dilakukan oleh Menteri melalui percepatan izin edar, pemasukan melalui mekanisme jalur khusus, dan/atau upaya lain.
(2) Dalam upaya percepatan ketersediaan dan akses sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan monitoring Perbekalan Kesehatan inovatif yang digunakan di negara lain secara berkala.

Pasal 99

Pedoman teknis Pengendalian ketersediaan dan akses Perbekalan Kesehatan ditetapkan oleh Menteri.

Bagian Kedua
Pengendalian Keamanan, Khasiat/Kemanfaatan, dan Mutu

Pasal 100

(1) Pengendalian keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu Perbekalan Kesehatan dilakukan pada tahap pembuatan, peredaran, dan penggunaan.
(2) Pengendalian pada tahap pembuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri dan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan tugas dan kewenangannya, serta oleh produsen.
(3) Pengendalian pada tahap pembuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui kegiatan:
    a. kontrol mutu;
    b. inspeksi; dan/atau
    c. kegiatan lain yang ditetapkan oleh Menteri dan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan tugas dan kewenangannya.

(4) Pengendalian pada tahap peredaran dan penggunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri, kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dan Pemerintah Daerah sesuai dengan tugas dan kewenangannya, serta oleh pemilik izin edar Perbekalan Kesehatan dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

(5) Pengendalian pada tahap peredaran dan penggunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan melalui kegiatan:
a. sampling dan pengujian;
b. inspeksi;
c. farmakovigilans; dan/atau
d. vigilans.

Pasal 101

(1) Sampling dan pengujian Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 ayat (5) huruf a yang dilakukan oleh Menteri, kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dan Pemerintah Daerah dilaksanakan secara rutin dan insidental.

(2) Dalam rangka peningkatan efektivitas sampling dan pengujian Perbekalan Kesehatan, Menteri, kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dan Pemerintah Daerah dapat melibatkan unit pelaksana teknis.

(3) Sampling dan pengujian Perbekalan Kesehatan berupa Alat Kesehatan dan PKRT yang dilakukan oleh pemilik izin edar dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali selama masa berlaku izin edar.

(4) Sampling Perbekalan Kesehatan dapat dilakukan di fasilitas produksi, fasilitas distribusi, fasilitas pengelolaan kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, fasilitas lain, dan/atau pengguna.

(5) Sampling yang dilaksanakan di fasilitas pengelolaan kefarmasian milik Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dilakukan setelah berkoordinasi dengan Menteri dan/atau Pemerintah Daerah provinsi dan/atau Pemerintah Daerah kabupaten kota.

(6) Sampling yang dilakukan harus memperhatikan ketersediaan Perbekalan Kesehatan yang digunakan untuk pelayanan kesehatan.

(7) Pengujian sampel Perbekalan Kesehatan dilaksanakan oleh laboratorium yang terakreditasi.

(8) Pelaksanaan sampling dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaporkan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

jdih.kemkes.go.id

Pasal 102

(1) Inspeksi Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 ayat (5) huruf b dilakukan oleh Menteri, kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dan Pemerintah Daerah untuk memastikan kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan.
(2) Dalam rangka peningkatan efektivitas inspeksi Perbekalan Kesehatan, Menteri, kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, dan Pemerintah Daerah dapat melibatkan unit pelaksana teknis.
(3) Inspeksi Perbekalan Kesehatan dilakukan dengan mempertimbangkan risiko produk, riwayat kepatuhan, riwayat inspeksi sebelumnya, dan informasi lain yang terkait.
(4) Inspeksi Perbekalan Kesehatan dilakukan kepada fasilitas produksi, fasilitas distribusi, fasilitas pengelolaan kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan fasilitas lain.
(5) Inspeksi yang dilaksanakan di fasilitas pengelolaan kefarmasian milik Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dilakukan setelah berkoordinasi dengan Menteri dan/atau Pemerintah Daerah provinsi dan/atau Pemerintah Daerah kabupaten kota.
(6) Fasilitas produksi, fasilitas distribusi, fasilitas pengelolaan kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan fasilitas lain harus memberikan akses terhadap tempat, alat, data, dan/atau informasi yang dibutuhkan dalam pelaksanaan inspeksi.

Pasal 103

(1) Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 ayat (5) huruf c merupakan seluruh kegiatan pendeteksian, penilaian, pemahaman, komunikasi, pengendalian, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Sediaan Farmasi.
(2) Vigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 ayat (5) huruf d merupakan seluruh kegiatan pendeteksian, penilaian, pemahaman, komunikasi, pengendalian, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Alat Kesehatan dan PKRT.
(3) Informasi terkait farmakovigilans dan vigilans dapat diperoleh dari fasilitas produksi, fasilitas distribusi, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, tenaga medis, tenaga kesehatan, otoritas regulatori negara lain, dan/atau tempat tinggal pasien atau konsumen.

Pasal 104

(1) Pemilik izin edar wajib melakukan farmakovigilans atau vigilans serta melaporkannya kepada Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang

menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.

(2) Dalam rangka mendukung farmakovigilans dan vigilans di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan dapat melaporkan kejadian tidak diinginkan atau efek samping Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan kepada kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan dan Menteri sesuai dengan kewenangannya.

(3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional sesuai dengan tenggat waktu yang ditentukan oleh Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.

(4) Laporan farmakovigilans dan vigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan kajian oleh Menteri dan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.

(5) Dalam melakukan kajian sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Menteri dan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan dapat melibatkan tim ahli.

(6) Hasil kajian sebagaimana dimaksud pada ayat (4) digunakan sebagai dasar untuk melakukan investigasi dan tindak lanjut oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau pemilik izin edar secara objektif dan transparan.

(7) Tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilaksanakan sesuai dengan tenggat waktu yang ditentukan oleh Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.

Pasal 105

(1) Pengendalian keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu Sediaan Farmasi dan PKMK dilaksanakan sesuai dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

(2) Pedoman teknis pengendalian keamanan, kemanfaatan, dan mutu Alat Kesehatan dan PKRT ditetapkan oleh Menteri.

jdih.kemkes.go.id

Bagian Ketiga
Pengendalian Harga

Pasal 106

(1) Menteri melakukan pengaturan dan pengendalian harga Perbekalan Kesehatan.
(2) Pengaturan dan pengendalian harga Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk memperoleh harga yang wajar bagi masyarakat, industri, dan pemerintah.
(3) Pengaturan dan pengendalian harga Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui:
    a. proses konsolidasi Perbekalan Kesehatan;
    b. transparansi harga; dan
    c. penetapan formula batasan tertinggi harga jual Obat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan fasilitas lain.
(4) Dalam melakukan pengaturan dan pengendalian harga Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri dapat melibatkan kementerian/lembaga terkait dan Pemerintah Daerah serta pemangku kepentingan terkait.

Pasal 107

(1) Proses konsolidasi Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (3) huruf a dilakukan untuk program jaminan kesehatan dan program kesehatan lainnya.
(2) Proses konsolidasi Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui katalog elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 108

(1) Transparansi harga sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (3) huruf b bertujuan untuk memberikan informasi harga Perbekalan Kesehatan yang benar, jelas, dan jujur kepada masyarakat.
(2) Produsen Perbekalan Kesehatan, distributor Perbekalan Kesehatan, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan fasilitas lain wajib menyampaikan informasi harga Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara transparan.
(3) Informasi harga Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk besaran potongan harga atau insentif lainnya yang diberikan kepada tenaga medis, tenaga kesehatan, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, fasilitas lain, organisasi profesi, dan institusi.
(4) Penyampaian informasi harga Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
(5) Dalam hal Sistem Informasi Kesehatan belum terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional, penyampaian informasi dapat dilakukan melalui Sistem

Informasi Kesehatan atau media lain.

Pasal 109

(1) Formula batasan tertinggi harga jual Obat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (3) huruf c merupakan harga perolehan Obat termasuk pajak pertambahan nilai ditambah biaya pelayanan kefarmasian dari harga perolehan Obat.
(2) Harga perolehan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan harga pokok dikurangi potongan harga dan/atau insentif lainnya.
(3) Biaya pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 110

(1) Industri farmasi dan fasilitas produksi yang memproduksi Obat harus menyampaikan batasan tertinggi harga jual Obat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan fasilitas lain melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
(2) Industri farmasi dan fasilitas produksi yang memproduksi Obat wajib memberikan informasi batasan tertinggi harga jual Obat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan fasilitas lain dengan mencantumkan pada penandaan.
(3) Dalam hal terdapat perubahan batasan tertinggi harga jual Obat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Industri farmasi dan fasilitas produksi yang memproduksi Obat harus menyampaikan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

Pasal 111

(1) Menteri melaksanakan monitoring dan evaluasi pengendalian harga Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 pada produsen Perbekalan Kesehatan, distributor Perbekalan Kesehatan, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan fasilitas lain.
(2) Masyarakat dapat melaporkan informasi terkait harga Perbekalan Kesehatan yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108, Pasal 109, dan Pasal 110 kepada Menteri.
(3) Dalam hal ditemukan pelanggaran berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan/atau adanya laporan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Menteri melakukan tindak lanjut sesuai hasil pengkajian.

Pasal 112

Pedoman teknis pengendalian harga Perbekalan Kesehatan ditetapkan oleh Menteri.

jdih.kemkes.go.id

BAB VII
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 113

(1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan Perbekalan Kesehatan sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.
(2) Menteri dalam melaksanakan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan kementerian/lembaga terkait, organisasi profesi, akademisi, pakar, asosiasi, organisasi kemasyarakatan, dan/atau pihak lain sesuai kebutuhan.
(3) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk:
    a. meningkatkan akses dan mutu pelayanan kesehatan; dan
    b. menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan Perbekalan Kesehatan yang memenuhi standar keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.

Pasal 114

(1) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 113 dilaksanakan melalui:
    a. komunikasi, informasi, edukasi, dan pemberdayaan masyarakat;
    b. sosialisasi dan advokasi;
    c. penguatan kapasitas dan bimbingan teknis;
    d. konsultasi;
    e. pendidikan dan pelatihan;
    f. fasilitasi;
    g. pendampingan; dan/atau
    h. pemberian penghargaan.
(2) Penghargaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf h dapat berupa:
    a. piagam/sertifikat;
    b. pemberian insentif;
    c. pengembangan kompetensi; dan/atau
    d. bentuk lainnya yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 115

(1) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 113 dilakukan secara berkala dan/atau insidental.
(2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui:
    a. pemantauan dan evaluasi;
    b. pemeriksaan atau inspeksi;
    c. reviu; dan/atau
    d. bentuk pengawasan lainnya.
(3) Pengawasan secara insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan:
    a. adanya pengaduan masyarakat atau pemangku kepentingan;

b. adanya indikasi penyelenggaraan Perbekalan Kesehatan yang tidak sesuai ketentuan;
c. laporan hasil reviu; dan/atau
d. tindak lanjut hasil pemeriksaan.

Pasal 116

(1) Dalam hal pengawasan Sediaan Farmasi berupa narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan plasma sebagai bahan baku produk Obat derivat plasma, dan Alat Kesehatan impor dilakukan di dalam kawasan pabean (*border*) atau di luar kawasan pabean (*post border*) dilakukan oleh Menteri, menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang keuangan, dan/atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Hasil pengawasan di luar kawasan pabean (*post border*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui sistem *Indonesia National Single Window* dalam rangka manajemen risiko terintegrasi.

BAB VIII
SANKSI

Pasal 117

(1) Setiap pemilik izin edar dan/atau pelaku usaha di bidang Perbekalan Kesehatan yang:
a. tidak memenuhi ketentuan CPB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) dan Pasal 18 ayat (2);
b. tidak mencantumkan penandaan yang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1);
c. melakukan distribusi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan tidak sesuai dengan CDB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (3);
d. tidak menyampaikan laporan kegiatan distribusi atau penyerahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81;
e. melakukan promosi dan/atau iklan yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 ayat (1);
f. tidak melakukan penarikan dari peredaran terhadap produk yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan, keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, serta penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85 ayat (1);
g. tidak melakukan pemusnahan terhadap produk yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan, tidak memiliki izin edar, dicabut izin edarnya, izin edar berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan, dan kedaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 ayat (1);
h. tidak memproduksi atau mengimpor Perbekalan Kesehatan untuk memenuhi ketersediaan dan akses

Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 96 ayat (1) huruf a;

i. tidak menyampaikan laporan produksi dan/atau importasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 96 ayat (1) huruf b;
j. tidak menyampaikan laporan potensi kekosongan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 96 ayat (1) huruf c;
k. tidak menyampaikan laporan kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 96 ayat (1) huruf d;
l. tidak melakukan farmakovigilans dan vigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 104 ayat (1);
m. tidak menyampaikan informasi harga Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 108 ayat (2); atau
n. tidak memberikan informasi batasan tertinggi harga jual Obat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan fasilitas lain dengan mencantumkan pada penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 110 ayat (2),

dikenakan sanksi administratif.

(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
a. peringatan;
b. penghentian sementara kegiatan usaha melalui pembekuan perizinan berusaha;
c. pengenaan denda administratif;
d. pengenaan daya paksa polisional; dan/atau
e. pencabutan perizinan berusaha.

(3) Pengenaan daya paksa polisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d terdiri atas:
a. penarikan dari peredaran;
b. ganti rugi;
c. pemusnahan;
d. penutupan atau pemblokiran sistem elektronik dan/atau media internet lain; dan/atau
e. penutupan akses permohonan perizinan berusaha.

(4) Selain sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), pengenaan daya paksa polisional juga dapat berupa tindakan lain yang bertujuan untuk menghentikan pelanggaran dan/atau untuk pengamanan, termasuk pencantuman dalam daftar hitam (*blacklist*) perizinan dan pengadaan.

(5) Penarikan dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab pemilik izin edar dan/atau pelaku usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT.

(6) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan secara kumulatif atau bertahap berdasarkan tingkat risiko pelanggaran sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(7) Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 118

(1) Fasilitas fraksionasi plasma yang melaksanakan fraksionasi plasma tidak sesuai dengan standar CPB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (4) dan standar pemusnahan plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (1) dikenakan sanksi administratif berupa:
   a. peringatan tertulis;
   b. larangan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk menarik produk dari peredaran;
   c. perintah pemusnahan produk;
   d. penghentian sementara kegiatan berusaha; dan/atau
   e. pencabutan perizinan berusaha.

(2) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikenakan dalam hal pertama kali melakukan pelanggaran.

(3) Peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikenakan dengan ketentuan:
   a. penetapan berisi perintah dan jangka waktu pemenuhan perintah termasuk untuk segera mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan;
   b. sanksi diberikan paling banyak 2 (dua) kali; dan
   c. pemenuhan perintah dengan jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak ditetapkan sanksi peringatan tertulis.

(4) Larangan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk menarik produk dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dikenakan dalam hal:
   a. dilakukan pelanggaran berulang;
   b. telah mendapatkan sanksi peringatan tertulis; dan/atau
   c. tidak melaksanakan perintah dari sanksi peringatan tertulis.

(5) Larangan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk menarik produk dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dikenakan dengan ketentuan:
   a. penetapan berisi perintah dan jangka waktu pemenuhan perintah termasuk untuk segera mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
   b. pemenuhan perintah dengan jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak ditetapkan sanksi larangan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk menarik produk dari peredaran.

(6) Sanksi administratif perintah untuk menarik produk dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b mengikuti ketentuan penarikan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 85, Pasal 86, dan Pasal 87.

(7) Perintah pemusnahan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dikenakan dalam hal:
   a. dilakukan pelanggaran berulang;

b. telah mendapatkan sanksi peringatan tertulis dan/atau larangan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk menarik produk dari peredaran; dan/atau
c. tidak melaksanakan perintah dari sanksi peringatan tertulis dan/atau larangan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk menarik produk dari peredaran.

(8) Perintah pemusnahan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dikenakan dengan ketentuan:
a. penetapan berisi perintah dan jangka waktu pemenuhan perintah termasuk untuk segera mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
b. pemenuhan perintah dengan jangka waktu paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak ditetapkan sanksi perintah pemusnahan produk.

(9) Sanksi administratif perintah pemusnahan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c mengikuti ketentuan pemusnahan Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 89 sampai dengan Pasal 92.

(10) Dalam hal pelanggaran atas ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 ayat (4) dan Pasal 29 ayat (1) memiliki dampak membahayakan bagi kesehatan, fasilitas fraksionasi plasma yang melakukan pelanggaran dapat langsung dikenai peringatan tertulis, larangan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk menarik produk dari peredaran, perintah pemusnahan produk, penghentian sementara kegiatan berusaha, dan/atau pencabutan perizinan berusaha.

(11) Dalam hal pelanggaran ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bagian dari penyelenggaraan kegiatan perizinan berusaha berbasis risiko, pengenaan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan bidang perizinan berusaha berbasis risiko.

(12) Tata cara pengenaan sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan berusaha atau pencabutan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan huruf e dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 119

(1) Pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 117 dan Pasal 118 dapat diketahui berdasarkan laporan:
a. pengaduan; dan
b. hasil pengawasan.

(2) Laporan berdasarkan pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat dilakukan oleh pelapor:
a. perorangan;
b. kelompok; dan/atau
c. institusi/lembaga/instansi/organisasi.

(3) Laporan berdasarkan pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi persyaratan administrasi:

a. peristiwa yang dilaporkan tidak dimaksudkan untuk penyelesaian atas tuntutan ganti rugi;
b. pelaporan dilakukan secara tertulis; dan
c. belum pernah dilaporkan dan/atau diperiksa.

(4) Laporan berdasarkan pengaduan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) minimal memuat:
a. identitas pengadu, meliputi nama lengkap, alamat lengkap, nomor kontak (telepon atau surat elektronik) yang dapat dihubungi;
b. nama dan alamat lengkap pihak yang diadukan;
c. perbuatan yang diduga melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 117 dan Pasal 118;
d. waktu pelanggaran dilakukan;
e. alasan pengaduan atau kronologis peristiwa yang diadukan;
f. keterangan yang memuat fakta, data, atau petunjuk terjadinya pelanggaran; dan
g. nama saksi-saksi dan keterlibatannya.

(5) Laporan berdasarkan hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat dilakukan oleh kementerian/lembaga terkait dan/atau Pemerintah Daerah.

Pasal 120

(1) Laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 119 ayat (1) disampaikan kepada Menteri, gubernur, bupati/wali kota, atau pejabat yang ditunjuk.
(2) Menteri, gubernur, bupati/wali kota, atau pejabat yang ditunjuk wajib menjamin kerahasiaan identitas pengadu, kecuali untuk kepentingan penegakan hukum.

Pasal 121

(1) Menteri, gubernur, bupati/wali kota atau pejabat yang ditunjuk setelah menerima laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 120 membentuk tim panel yang bersifat *ad hoc* untuk menindaklanjuti laporan.
(2) Tata kerja tim panel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh pimpinan tinggi madya yang mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengelolaan farmasi dan alat kesehatan.

BAB IX
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 122

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, pengaturan mengenai penyelenggaraan Perbekalan Kesehatan harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

BAB X
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 123

Ketentuan surat persetujuan impor Sediaan Farmasi berupa narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan plasma sebagai bahan baku produk Obat derivat plasma sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (3) dan Pasal 60 dilaksanakan setelah 90 (sembilan puluh) hari terhitung sejak Peraturan Menteri ini diundangkan.

Pasal 124

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, ketentuan pelaksanaan mengenai penyelenggaraan Perbekalan Kesehatan dinyatakan masih berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.

Pasal 125

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:

a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat;
b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 760/Menkes/Per/IX/1992 tentang Fitofarmaka;
c. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/MENKES/PER/X/1993 tentang Kriteria Obat yang dapat Diserahkan tanpa Resep;
d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 445/MENKES/PER/V/1998 tentang Bahan, Zat Warna, Substratum, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika;
e. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/MENKES/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat;
f. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 524/MENKES/PER/IV/2005 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 988/MENKES/SK/VIII/2004 tentang Pencantuman Nama Generik pada Label Obat;
g. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
h. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/MENKES/PER/XII/2008 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat;
i. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;
j. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 396);
k. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010

Nomor 397);

l. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);

m. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);

n. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721);

o. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370);

p. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 6 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);

q. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);

r. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1175/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1317);

s. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 192);

t. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 87 Tahun 2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1656);

u. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 88 Tahun 2013 tentang Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1657);

v. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 194) kecuali Pasal 2 beserta Lampiran;

w. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);

x. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1184);

y. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 70 Tahun 2014

tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1563);

z. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1197);

aa. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 11);

bb. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 475);

cc. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 51);

dd. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 353);

ee. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 590) kecuali Pasal 2 beserta Lampiran I dan Lampiran II;

ff. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 863);

gg. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 60 Tahun 2017 tentang Pengawasan Tata Niaga Impor Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 33);

hh. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);

ii. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 106) kecuali Pasal 8, Pasal 9, Pasal 11, Pasal 12, Pasal 18, Pasal 19, dan Pasal 20 beserta Lampiran I dan Lampiran II;

jj. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 22 Tahun 2018 tentang Petunjuk Teknis Restriksi Penggunaan Obat Trastuzumab untuk Kanker Payudara Metastasik pada Pelayanan Jaminan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 941);

kk. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2018 tentang Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional dalam Penyelenggaraan Program Jaminan

Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 22) kecuali Pasal 15 beserta Lampiran;

ll. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2019 tentang Perencanaan dan Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 70);

mm. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 293); dan

nn. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 73),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 126

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 17 April 2026

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Mei 2026

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2026 NOMOR 283

Salinan sesuai dengan aslinya
Plt. Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

jdih.kemkes.go.id