



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1148/MENKES/PER/VI/2011
TENTANG
PEDAGANG BESAR FARMASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran obat dan bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/manfaat;
- b. bahwa pengaturan Pedagang Besar Farmasi dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/SK/IX/2002 dan pengaturan Pedagang Besar Farmasi Penyalur Bahan Baku Obat dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 287/MENKES/SK/X/1976 tentang Pengimporan, Penyimpanan, dan Penyaluran Bahan Baku Obat, sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pedagang Besar Farmasi;
- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (Staatsblad Nomor 419 Tahun 1949);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
4. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2007 tentang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4727);
5. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);

6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
11. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
12. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
13. Peraturan Presiden Nomor 36 Tahun 2010 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/Menkes/ SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/ Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDAGANG BESAR FARMASI.**

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
4. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
5. Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
6. Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Balai POM adalah kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
7. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.
8. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.
9. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

BAB II PERIZINAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 2

- (1) Setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal.
- (2) Setiap PBF dapat mendirikan PBF Cabang.
- (3) Setiap pendirian PBF Cabang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memperoleh pengakuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah PBF Cabang berada.

Pasal 3

- (1) Izin PBF berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.
- (2) Pengakuan PBF Cabang berlaku mengikuti jangka waktu izin PBF.

Pasal 4

- (1) Untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi;
 - b. memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - c. memiliki secara tetap apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab;
 - d. komisararis/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;

- e. menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF;
 - f. menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan; dan
 - g. memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB.
- (2) Dalam hal permohonan dilakukan dalam rangka penanaman modal, pemohon harus memperoleh persetujuan penanaman modal dari instansi yang menyelenggarakan urusan penanaman modal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

Selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, PBF yang akan menyalurkan bahan obat juga harus memenuhi persyaratan:

- a. memiliki laboratorium yang mempunyai kemampuan untuk pengujian bahan obat yang disalurkan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan Direktur Jenderal; dan
- b. memiliki gudang khusus tempat penyimpanan bahan obat yang terpisah dari ruangan lain.

Pasal 6

- (1) Terhadap permohonan izin PBF dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan izin PBF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali oleh pemohon.

Bagian Kedua

Tata Cara Pemberian Izin PBF

Pasal 7

- (1) Untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM dengan menggunakan contoh Formulir 1 sebagaimana terlampir.
- (2) Permohonan harus ditandatangani oleh direktur/ketua dan apoteker calon penanggung jawab disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut:
 - a. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas direktur/ketua;
 - b. susunan direksi/pengurus;
 - c. pernyataan komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
 - d. akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. surat Tanda Daftar Perusahaan;
 - f. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
 - g. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - h. surat bukti penguasaan bangunan dan gudang;
 - i. peta lokasi dan denah bangunan
 - j. surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab; dan
 - k. fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab.
- (3) Untuk permohonan izin PBF yang akan menyalurkan bahan obat selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus melengkapi surat bukti penguasaan laboratorium dan daftar peralatan.

Pasal 8

- (1) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1), Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) dan ayat (3).
- (2) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1), Kepala Balai POM melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB.
- (3) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi mengeluarkan rekomendasi pemenuhan kelengkapan administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Balai POM dan pemohon dengan menggunakan contoh Formulir 2 sebagaimana terlampir.
- (4) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB, Kepala Balai POM mengeluarkan rekomendasi hasil analisis pemenuhan persyaratan CDOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon dengan menggunakan contoh Formulir 3 sebagaimana terlampir.
- (5) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) serta persyaratan lainnya yang ditetapkan, Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF dengan menggunakan contoh Formulir 4 sebagaimana terlampir.
- (6) Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), ayat (4), dan ayat (5) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Balai POM dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh Formulir 5 sebagaimana terlampir.
- (7) Paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak diterimanya surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai POM.

Bagian Ketiga

Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang

Pasal 9

- (1) Untuk memperoleh pengakuan sebagai PBF Cabang, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Balai POM, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh Formulir 6 sebagaimana terlampir.
- (2) Permohonan harus ditandatangani oleh kepala PBF Cabang dan apoteker calon penanggung jawab PBF Cabang disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut:
 - a. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas kepala PBF Cabang;
 - b. fotokopi izin PBF yang dilegalisasi oleh Direktur Jenderal;
 - c. surat penunjukan sebagai kepala PBF Cabang;
 - d. pernyataan kepala PBF Cabang tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;

- e. surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker calon penanggung jawab;
 - f. surat bukti penguasaan bangunan dan gudang;
 - g. peta lokasi dan denah bangunan; dan
 - h. fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab.
- (3) Untuk permohonan pengakuan sebagai PBF Cabang yang akan menyalurkan bahan obat selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus melengkapi surat bukti penguasaan laboratorium dan daftar peralatan.

Pasal 10

- (1) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melakukan verifikasi kelengkapan administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) dan ayat (3).
- (2) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), Kepala Balai POM melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB.
- (3) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota mengeluarkan rekomendasi pemenuhan kelengkapan administratif kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Kepala Balai POM dan pemohon dengan menggunakan contoh Formulir 7 sebagaimana terlampir.
- (4) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB, Kepala Balai POM mengeluarkan rekomendasi hasil analisis pemenuhan persyaratan CDOB kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada pemohon dengan menggunakan contoh Formulir 8 sebagaimana terlampir.
- (5) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan telah memenuhi kelengkapan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi menerbitkan pengakuan PBF Cabang dengan menggunakan contoh Formulir 9 sebagaimana terlampir.
- (6) Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Badan, Kepala Balai POM dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh Formulir 10 sebagaimana terlampir.
- (7) Paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Kepala Dinas Kesehatan Provinsi menerbitkan pengakuan PBF Cabang dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Badan, Kepala Balai POM dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Bagian Keempat Masa Berlaku

Pasal 11

Izin PBF dinyatakan tidak berlaku, apabila:

- a. masa berlakunya habis dan tidak diperpanjang;
- b. dikenai sanksi berupa penghentian sementara kegiatan; atau
- c. izin PBF dicabut.

Pasal 12

Pengakuan Cabang PBF dinyatakan tidak berlaku, apabila:

- a. masa berlaku Izin PBF habis dan tidak diperpanjang;
- b. dikenai sanksi berupa penghentian sementara kegiatan; atau
- c. pengakuan dicabut.

BAB III PENYELENGGARAAN

Pasal 13

- (1) PBF dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan/atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri.
- (2) PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF.
- (3) PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan bahan obat dari industri farmasi, sesama PBF dan/atau melalui importasi.
- (4) Pengadaan bahan obat melalui importasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat.

Pasal 14

- (1) Setiap PBF dan PBF Cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13.
- (2) Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/pengurus PBF atau PBF Cabang.
- (4) Setiap pergantian apoteker penanggung jawab, direksi/pengurus PBF atau PBF Cabang wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja.

Pasal 15

- (1) PBF dan PBF Cabang harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB yang ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Penerapan CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai pedoman teknis CDOB yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (3) PBF dan PBF Cabang yang telah menerapkan CDOB diberikan sertifikat CDOB oleh Kepala Badan.

Pasal 16

- (1) Setiap PBF atau PBF Cabang wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB.
- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan secara elektronik.
- (3) Dokumentasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.

Pasal 17

- (1) Setiap PBF dan PBF Cabang dilarang menjual obat atau bahan obat secara eceran.
- (2) Setiap PBF dan PBF Cabang dilarang menerima dan/atau melayani resep dokter.

Pasal 18

- (1) PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF atau PBF Cabang lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. apotek;
 - b. instalasi farmasi rumah sakit;
 - c. puskesmas;
 - d. klinik; atau
 - e. toko obat.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) PBF dan PBF Cabang tidak dapat menyalurkan obat keras kepada toko obat.
- (4) Untuk memenuhi kebutuhan pemerintah, PBF dan PBF Cabang dapat menyalurkan obat dan bahan obat kepada instansi pemerintah yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 19

PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi sesuai surat pengakuannya.

Pasal 20

PBF dan PBF Cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab.

Pasal 21

- (1) PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan bahan obat kepada industri farmasi, PBF dan PBF Cabang lain, apotek, instalasi farmasi rumah sakit dan lembaga ilmu pengetahuan.
- (2) Penyaluran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) surat pesanan untuk lembaga ilmu pengetahuan ditandatangani oleh pimpinan lembaga.

Pasal 22

Setiap PBF dan PBF Cabang yang melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran narkotika wajib memiliki izin khusus sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

- (1) Setiap PBF atau PBF Cabang yang melakukan perubahan kemasan bahan obat dari kemasan atau pengemasan kembali bahan obat dari kemasan aslinya wajib melakukan pengujian laboratorium.
- (2) Dalam hal dilakukan perubahan kemasan atau pengemasan kembali bahan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), PBF atau PBF Cabang wajib memiliki ruang pengemasan ulang sesuai persyaratan CDOB.

Pasal 24

Selain menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat, PBF mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan dan pelatihan.

BAB IV GUDANG PBF

Pasal 25

- (1) Gudang dan kantor PBF atau PBF Cabang dapat berada pada lokasi yang terpisah dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi/pengurus dan penanggung jawab.
- (2) Dalam hal gudang dan kantor PBF atau PBF Cabang berada dalam lokasi yang terpisah maka pada gudang tersebut harus memiliki apoteker.

Pasal 26

- (1) PBF dan PBF Cabang dapat melakukan penambahan gudang atau perubahan gudang.
- (2) Setiap penambahan atau perubahan gudang PBF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperoleh persetujuan dari Direktur Jenderal.
- (3) Setiap penambahan atau perubahan gudang PBF Cabang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperoleh persetujuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

Pasal 27

- (1) Permohonan penambahan gudang PBF diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan mencantumkan :
 - a. alamat kantor PBF pusat;
 - b. alamat gudang pusat dan gudang tambahan;
 - c. nama apoteker penanggung jawab pusat; dan
 - d. nama apoteker penanggung jawab gudang tambahan.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditandatangani oleh direktur/ketua dan dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut :
 - a. fotokopi izin PBF;
 - b. fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab gudang tambahan;
 - c. surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab;
 - d. surat bukti penguasaan bangunan dan gudang; dan
 - e. peta lokasi dan denah bangunan gudang tambahan.
- (3) Permohonan penambahan gudang PBF Cabang diajukan secara tertulis kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).

Pasal 28

- (1) Permohonan perubahan gudang PBF diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan mencantumkan:
 - a. alamat kantor PBF pusat;
 - b. alamat gudang; dan
 - c. nama apoteker penanggung jawab.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditandatangani oleh direktur/ketua dan dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut :
 - a. fotokopi izin PBF; dan
 - b. peta lokasi dan denah bangunan gudang.

- (3) Permohonan perubahan gudang PBF Cabang diajukan secara tertulis kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).

Pasal 29

Gudang tambahan hanya melakukan kegiatan penyimpanan dan penyaluran sebagai bagian dari PBF atau PBF Cabang.

BAB V PELAPORAN

Pasal 30

- (1) Setiap PBF dan cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM.
- (2) Selain laporan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Direktur Jenderal setiap saat dapat meminta laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.
- (3) Setiap PBF dan PBF Cabang yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi.
- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.

BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 31

- (1) Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah kabupaten/kota melakukan pembinaan secara berjenjang terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan peredaran obat atau bahan obat.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk :
 - a. menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat dan bahan obat untuk pelayanan kesehatan; dan
 - b. melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan obat atau bahan obat yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (3) Pedoman mengenai pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 32

- (1) Pengawasan terhadap PBF dan PBF Cabang sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini dilaksanakan oleh Kepala Badan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk :
 - a. menjamin obat dan bahan obat yang beredar memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan; dan
 - b. menjamin terselenggaranya penyaluran obat dan bahan obat sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

- (3) Pedoman mengenai pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 33

- (1) Pelanggaran terhadap semua ketentuan dalam Peraturan Menteri ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. peringatan;
 - b. penghentian sementara kegiatan;
 - c. pencabutan pengakuan; atau
 - d. pencabutan izin.
- (3) Penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b berlaku paling lama 21 hari kerja dan harus dilaporkan kepada Direktur Jenderal.

Pasal 34

- (1) Dalam hal PBF atau PBF Cabang diberikan sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) huruf b, pengaktifan kembali izin atau pengakuan dapat dilakukan jika PBF atau PBF Cabang telah membuktikan pemenuhan seluruh persyaratan administratif dan teknis sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) Direktur Jenderal berwenang mencabut Izin PBF berdasarkan rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau hasil analisis pengawasan dari Kepala Badan.
- (3) Kepala Badan berwenang memberi sanksi administratif dalam rangka pengawasan berupa Peringatan dan Penghentian Sementara Kegiatan PBF dan/atau PBF Cabang.
- (4) Kepala Dinas Kesehatan Provinsi berwenang memberi sanksi administratif berupa peringatan, penghentian sementara kegiatan PBF dan/atau PBF Cabang, dan pencabutan pengakuan PBF Cabang.
- (5) Kepala Badan wajib melaporkan pemberian sanksi administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.
- (6) Kepala Dinas Kesehatan Provinsi wajib melaporkan pemberian sanksi administratif kepada Direktur Jenderal.

BAB VII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 35

- (1) PBF dan PBF Cabang yang telah memiliki izin dan/atau pengakuan sebelum Peraturan Menteri ini diundangkan, wajib menyesuaikan perizinan dan penyelenggaraan usahanya paling lama 2 (dua) tahun sejak mulai berlakunya Peraturan Menteri ini.
- (2) Permohonan Izin PBF dan PBF Cabang yang telah diajukan sebelum mulai berlakunya Peraturan Menteri ini tetap diproses berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/SK/IX/2002 atau Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 287/Menkes/SK/X/1976 tentang Pengimporan, Penyimpanan, dan Penyaluran Bahan Baku Obat.

BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 36

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/MENKES/PER/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/SK/IX/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/MENKES/PER/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi; dan
- b. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 287/MENKES/SK/XI/1976 tentang Ketentuan Pengimporan, Penyimpanan, dan Penyaluran Bahan Baku; dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 37

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 13 Juni 2011
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 28 Juni 2011
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

PATRIALIS AKBAR

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2011 NOMOR 370