



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 34 TAHUN 2014

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN
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 beberapa ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum dalam pendistribusian obat dan bahan obat;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 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 ...



- 2 -

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. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 56, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);
12. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);



- 3 -

13. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
14. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 92 Tahun 2011 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 142);
15. Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2014 tentang Daftar Bidang Usaha yang Tertutup dan Bidang Usaha yang Terbuka dengan Persyaratan di Bidang Penanaman Modal (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 93);
16. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370);
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 178);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR 1148/MENKES/PER/VI/2011 TENTANG PEDAGANG BESAR FARMASI.**

Pasal I ...



- 4 -

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370), diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 4 ayat (1) huruf d diubah sehingga Pasal 4 berbunyi sebagai berikut:

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. komisar/s/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir;
 - 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.
2. Ketentuan Pasal 7 ayat (2) huruf c diubah sehingga Pasal 7 berbunyi sebagai berikut:

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...



- 5 -

- (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 dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir;
 - 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.
3. Ketentuan Pasal 8 ayat (4) sampai dengan ayat (6) diubah dan di antara ayat (4) dan ayat (5) disisipkan 1 (satu) ayat, yakni ayat (4a), sehingga Pasal 8 berbunyi sebagai berikut:

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...



- 6 -

- (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 melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB, Kepala Balai POM melaporkan pemohon yang telah memenuhi persyaratan CDOB kepada Kepala Badan.
 - (4a) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Kepala Badan POM memberikan rekomendasi pemenuhan persyaratan CDOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada 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 (4a) 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), ayat (4a) 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.
4. Ketentuan Pasal 9 ayat (2) huruf d diubah sehingga Pasal 9 berbunyi sebagai berikut:

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...



- 7 -

- (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 dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir;
 - 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.
5. Di antara Pasal 12 dan Bab III disisipkan 1 (satu) bagian baru, yakni Bagian Kelima yang berbunyi sebagai berikut:

Bagian Kelima
Pembaharuan Izin PBF dan
Pengakuan PBF Cabang

6. Di antara Pasal 12 dan Pasal 13 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 12A yang berbunyi sebagai berikut :

Pasal 12A

- (1) Dalam hal terjadi perubahan nama dan/atau alamat PBF serta perubahan lingkup kegiatan penyaluran obat atau bahan obat, wajib dilakukan pembaharuan izin PBF.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan izin PBF dan/atau alamat PBF Cabang wajib dilakukan pembaharuan pengakuan PBF Cabang.
- (3) Tata cara memperbaharui izin PBF atau pengakuan PBF Cabang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), berlaku ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 10.

7. Ketentuan...



- 8 -

7. Ketentuan Pasal 13 ditambahkan ayat (6) baru sehingga Pasal 13 berbunyi sebagai berikut:

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.
 - (6) PBF dan PBF Cabang dalam melaksanakan pengadaan obat atau bahan obat harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker penanggung jawab dengan mencantumkan nomor SIKA.
8. Ketentuan Pasal 14 ayat (4) dihapus sehingga Pasal 14 berbunyi sebagai berikut:

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) Dihapus.

9. Di antara...



- 9 -

9. Di antara Pasal 14 dan Pasal 15 disisipkan 2 (dua) pasal, yakni Pasal 14A dan Pasal 14B yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 14A

- (1) Dalam hal apoteker penanggung jawab tidak dapat melaksanakan tugas, apoteker yang bersangkutan harus menunjuk apoteker lain sebagai pengganti sementara yang bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan.
- (2) Penggantian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mendapat persetujuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

Pasal 14B

- (1) Setiap pergantian apoteker penanggung jawab, pergantian direktur/ketua PBF, wajib memperoleh persetujuan dari Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.
- (2) Setiap pergantian apoteker penanggung jawab, pergantian direktur/ketua PBF Cabang, wajib memperoleh persetujuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Badan, dan Kepala Balai POM.
- (3) Untuk memperoleh persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), direksi/pengurus PBF atau PBF Cabang melaporkan kepada Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi paling lambat dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja sejak terjadi perubahan.
- (4) Paling lama dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi menerbitkan surat persetujuan dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Kepala Balai POM.

10. Ketentuan Pasal 19 diubah sehingga Pasal 19 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 19

- (1) PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi sesuai surat pengakuannya.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) PBF Cabang dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi terdekat untuk dan atas nama PBF Pusat yang dibuktikan dengan Surat Penugasan/Penunjukan.

(3) Surat...



- 10 -

- (3) Surat Penugasan/Penunjukan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disahkan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dimaksud.

11. Ketentuan Pasal 20 diubah sehingga Pasal 20 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 20

PBF dan PBF Cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek, apoteker penanggung jawab, atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab untuk toko obat dengan mencantumkan nomor SIPA, SIKA, atau SIKTTK.

12. Ketentuan Pasal 27 ayat (1) diubah sehingga Pasal 27 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 27

- (1) Permohonan penambahan gudang PBF diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Badan, dan Kepala Balai POM 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).

13. Ketentuan...



- 11 -

13. Ketentuan Pasal 28 ayat (1) diubah sehingga Pasal 28 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 28

- (1) Permohonan perubahan gudang PBF diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Badan, dan Kepala Balai POM 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).

14. Ketentuan Pasal 34 ayat (6) diubah sehingga Pasal 34 berbunyi sebagai berikut:

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...



- 12 -

- (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 dengan tembusan Kepala Badan dan Kepala Balai POM.

15. Ketentuan Pasal 35 diubah sehingga Pasal 35 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 35

- (1) 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.
- (2) Izin PBF dan PBF Cabang yang dikeluarkan 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 dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan tanggal 31 Desember 2015.
- (3) Izin PBF dan PBF Cabang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disesuaikan berdasarkan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini paling lambat tanggal 31 Desember 2015.
- (4) Penyesuaian pengakuan PBF Cabang dilakukan setelah memperoleh penyesuaian izin PBF pusat.
- (5) Dalam hal PBF dan PBF Cabang tidak melakukan penyesuaian izin atau pengakuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), maka PBF dan PBF Cabang yang bersangkutan harus mengajukan permohonan izin atau pengakuan sesuai ketentuan dalam Bab II Peraturan Menteri ini.

16. Di antara...



- 13 -

16. Di antara Pasal 35 dan Pasal 36 disisipkan 2 (dua) pasal, yakni Pasal 35A dan Pasal 35B yang berbunyi sebagai berikut:

Pasal 35A

- (1) Permohonan penyesuaian izin PBF sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (3) harus diajukan oleh pemohon dengan kelengkapan sebagai berikut:
- a. surat permohonan kepada Direktur Jenderal yang ditandatangani oleh direktur utama dan apoteker penanggung jawab;
 - b. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas direktur/ketua;
 - c. susunan direksi/pengurus;
 - d. surat pernyataan komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir;
 - e. akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - f. surat Tanda Daftar Perusahaan;
 - g. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
 - h. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - i. surat bukti penguasaan bangunan dan gudang;
 - j. peta lokasi dan denah bangunan;
 - k. surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab;
 - l. fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab;
 - m. rekomendasi pemenuhan persyaratan CDOB dari Kepala Badan; dan
 - n. rekomendasi pemenuhan persyaratan administratif dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.
- (2) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya permohonan penyesuaian izin PBF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan dinyatakan lengkap, Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Badan, dan Kepala Balai POM dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 11 terlampir.

Pasal 35B

- (1) Permohonan penyesuaian pengakuan PBF Cabang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (4) harus diajukan oleh pemohon dengan kelengkapan sebagai berikut:
- a. surat permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi yang ditandatangani oleh direktur utama dan apoteker penanggung jawab;

b. fotokopi...



- 14 -

- b. fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas direktur/ketua;
 - c. susunan direksi/pengurus;
 - d. pernyataan komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir;
 - e. akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - f. surat Tanda Daftar Perusahaan;
 - g. fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
 - h. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - i. surat bukti penguasaan bangunan dan gudang;
 - j. peta lokasi dan denah bangunan;
 - k. surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab;
 - l. fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab;
 - m. rekomendasi pemenuhan persyaratan CDOB dari Kepala Badan; dan
 - n. rekomendasi pemenuhan persyaratan administratif dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- (2) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya permohonan penyesuaian pengakuan PBF Cabang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan dinyatakan lengkap, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi menerbitkan pengakuan PBF Cabang dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Badan, Kepala Balai POM, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 12 terlampir.

17. Ketentuan Pasal 36 diubah sehingga Pasal 36 berbunyi sebagai berikut:

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;
- b. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 287/MENKES/SK/XI/1976 tentang Ketentuan Pengimporan, Penyimpanan, dan Penyaluran Bahan Baku;
- c. Keputusan...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 15 -

- c. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 00049/A/SK/I/1989 tentang Penyaluran Obat Kontrasepsi Lingkaran Biru Sediaan Pil Untuk Sarana Pelayanan Kesehatan Praktek Bidan dan Praktek Dokter; dan
 - d. Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.2.01571 tentang Penyaluran Obat/Alat Kontrasepsi;
- dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal II

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 23 Juni 2014

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 11 Agustus 2014

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 1097