



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 33 TAHUN 2016

TENTANG

PENYELENGGARAAN UJI MUTU OBAT PADA INSTALASI FARMASI
PEMERINTAH

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat dan mutu pada instalasi farmasi pemerintah, perlu dilakukan pengujian terhadap mutu obat secara berkala;

b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2016 tentang Penyelenggaran Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum di masyarakat;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaran Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
3. 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);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
5. 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 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 32);

6. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN UJI MUTU OBAT PADA INSTALASI FARMASI PEMERINTAH.

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat penyimpanan dan penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan milik pemerintah, baik pemerintah pusat maupun pemerintah daerah, dalam rangka pelayanan kesehatan.
2. Sampel adalah sejumlah obat yang diambil sesuai dengan tujuan dan prosedur pengambilan sampel yang ditetapkan.
3. Uji Mutu adalah pengujian laboratorium yang dilakukan untuk membuktikan mutu obat selalu konsisten memenuhi standar dan persyaratan.
4. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang mempunyai tugas untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

6. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat Kepala BPOM adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang mempunyai tugas untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
7. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan penyelenggaraan uji mutu obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah bertujuan untuk mendukung pemastian mutu obat yang diadakan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah.

Pasal 3

- (1) Penyelenggaraan uji mutu obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah dilakukan oleh BPOM melalui kegiatan:
 - a. pengambilan sampel;
 - b. uji laboratorium; dan
 - c. pelaporan hasil uji.
- (2) Penyelenggaraan uji mutu obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disesuaikan dengan prioritas *sampling* BPOM.
- (3) Dalam menetapkan prioritas *sampling* sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM mempertimbangkan masukan usulan prioritas *sampling* dari Instalasi Farmasi Pemerintah.

- (4) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan setelah berkoordinasi dengan:
- a. Direktur Jenderal untuk Instalasi Farmasi milik Kementerian Kesehatan; dan
 - b. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota untuk Instalasi Farmasi milik pemerintah daerah provinsi/kabupaten/kota.

Pasal 4

- (1) Obat yang dijadikan sampel meliputi semua jenis obat terutama obat yang tercantum dalam Formularium Nasional dan obat program kesehatan.
- (2) Jumlah dan jenis obat yang dijadikan sampel dengan memperhitungkan aspek ketersediaan obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah.

Pasal 5

Setiap pengambilan sampel harus dibuat Berita Acara Pengambilan sampel (BAP), Berita Acara Serah Terima (BAST), dan Surat Bukti Barang Keluar (SBBK) yang ditandatangani oleh petugas BPOM atau Balai Besar/Balai POM dan penanggung jawab Instalasi Farmasi Pemerintah dengan menggunakan contoh Formulir 1, Formulir 2, dan Formulir 3 terlampir.

Pasal 6

- (1) Hasil pelaksanaan uji mutu obat terdiri atas:
 - a. Memenuhi Syarat (MS); atau
 - b. Tidak Memenuhi Syarat (TMS).

- (2) Hasil pelaksanaan uji mutu obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), disampaikan kepada:
 - a. Direktur Jenderal untuk sampel obat yang diambil pada Instalasi Farmasi Pemerintah milik Kementerian Kesehatan; dan
 - b. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota dengan tembusan kepada Direktur Jenderal untuk sampel yang diambil di Instalasi Farmasi Provinsi/Kabupaten/Kota.
- (3) Penyampaian hasil pelaksanaan uji mutu obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2), disampaikan dengan ketentuan:
 - a. Secara berkala setiap 3 bulan untuk hasil uji mutu obat Memenuhi Syarat (MS); dan
 - b. Paling lambat 10 hari kerja sejak ditetapkan hasil uji mutu obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS).
- (4) Terhadap hasil pelaksanaan uji mutu obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, dilakukan penarikan dan pemusnahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Perintah penarikan dan pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan kepada Industri Farmasi dengan tembusan Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota.

Pasal 7

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, Kepala BPOM, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 8

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

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 29 Juli 2016

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 8 Agustus 2016

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 1167

BERITA ACARA PENGAMBILAN SAMPEL

Pada hari ini tanggal bulan tahun....., yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan :

NIP :

berdasarkan surat tugas nomor tanggal telah dilakukan pengambilan sampel dalam rangka Pengujian Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Kementerian/Provinsi/Kabupaten/Kota..... yang beralamat dengan di dengan jenis dan jumlah sampel obat sebagaimana terlampir.

Demikian berita acara ini dibuat dengan sebenarnya.

Mengetahui,
Penanggung Jawab
Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota

Petugas Pengambil Sampel Obat

Saksi – saksi

1
2
3.....

1.....

(.....)

2

3.....

BERITA ACARA SERAH TERIMA BARANG MILIK NEGARA
BERUPA OBAT
TAHUN
DARI SATUAN KERJA
KEPADA

NOMOR :

Pada hari ini, tanggal bulan tahun kami yang bertanda tangan di bawah ini :

1. N a m a :
N I P :
Jabatan :
Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama (Nama Satuan Kerja yang menyerahkan barang), yang selanjutnya disebut

PIHAK PERTAMA

2. N a m a :
N I P :
Jabatan :
Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama (Nama Satuan Kerja yang menerima barang), yang selanjutnya disebut

PIHAK KEDUA

Berdasarkan kepada :

1. Undang-undang Nomor 17 tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
2. Undang-undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Barang Milik Negara/Daerah;
4. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 96/PMK.06/2007 tentang Tata Cara Pelaksanaan Penggunaan, Pemanfaatan, Penghapusan dan Pemindahtanganan Barang Milik Negara;
5. Keputusan Menteri Keuangan Nomor 31/KM.6/2008 tentang Pelimpahan Sebagian Wewenang Pengelolaan Barang Milik Negara Kepada Kepala Kantor Wilayah dan Kepala Kantor Pelayanan Kekayaan Negara dan Lelang di Lingkungan Direktorat Jenderal Kekayaan Negara Untuk dan Atas Nama Menteri Keuangan Menandatangani Surat dan/atau Keputusan Menteri Keuangan;
6. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 50/PMK.06/2014 tentang Tata Cara Pelaksanaan Penghapusan Barang Milik Negara;

7. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 78/PMK.06/2014 tentang Tata Cara Pelaksanaan Pemanfaatan Barang Milik Negara;
8. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 244/PMK.06/2012 tentang Tata Cara Pelaksanaan Pengawasan dan Pengendalian Barang Milik Negara;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;

PIHAK PERTAMA dan PIHAK KEDUA sepakat untuk melakukan serah terima Barang Milik Negara dengan ketentuan sebagai berikut :

Pasal 1

PIHAK PERTAMA menyerahkan kepada PIHAK KEDUA dan PIHAK KEDUA menerima dari PIHAK PERTAMA sejumlah Barang Milik Negara berupa Obat Tahun dalam keadaan baik dan lengkap, dengan rincian terlampir.

Pasal 2

PIHAK KEDUA berhak mempergunakan dan berkewajiban untuk mencatat, memelihara, merawat, menjaga/mengamankan Barang Milik Negara yang diserahkan tersebut serta melaporkan kondisinya kepada PIHAK PERTAMA apabila sewaktu-waktu diperlukan atau diminta m PIHAK PERTAMA.

Pasal 3

Dengan dilaksanakannya serah terima barang milik negara sebagaimana tersebut pada Pasal 1, status kepemilikan dan tanggung jawab Penatausahaan Barang Milik Negara tersebut beralih dari PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KEDUA.

Pasal 4

Berita Acara Serah Terima Barang ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan ketentuan apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan di dalamnya akan diadakan perbaikan atau perubahan sebagaimana mestinya.

Demikian Berita Acara ini dibuat dengan sesungguhnya untuk dipergunakan seperlunya.

PIHAK KEDUA

PIHAK PERTAMA

.....
NIP.

.....
NIP.

SURAT BUKTI BARANG KELUAR

NOMOR

NO	NAMA OBAT	BENTUK SEDIAAN	KOMPOSISI ZAT BERKhasiat	NAMA INDUSTRI FARMASI	NO IZIN EDAR	NO BATCH		HARGA SATUAN	JUMLAH	TOTAL HARGA	WAKTU KADALUWARSA
1.											
2.											
3.											
4.											
5.											

Total Harga :

(Tempat), (Tanggal/Bulan/Tahun)

Yang Menerima

Yang Menyerahkan

(.....)

(.....)

Mengetahui :

(.....)

*harga satuan adalah harga pada saat perolehan