

RANCANGAN
UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR
TENTANG
KEFARMASIAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa kesehatan merupakan hak azasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 - b. bahwa untuk itu perlu ditingkatkan penyelenggaraan segala kegiatan dalam upaya untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
 - c. bahwa farmasi sebagai bagian dari komponen kesehatan diselenggarakan secara terarah, berkesinambungan yang ditujukan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat untuk hidup sehat berdasarkan pemanfaatan, penelitian, penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi dan penggalan sumberdaya alam secara berdayaguna dan berhasil guna.
 - d. bahwa upaya melakukan pengaturan kefarmasian untuk mencapai tujuan sebagaimana dimaksud pada huruf c belum diatur secara komprehensif dan masih diatur secara parsial dalam peraturan perundang-undangan;
 - e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, b, c, dan d, perlu membentuk Undang-Undang tentang Farmasi.
- Mengingat :
- 1. Pasal 5 ayat (1), Pasal 20, Pasal 28 H ayat (1) dan Pasal 34 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).

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

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : UNDANG-UNDANG TENTANG KEFARMASIAN

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Undang Undang ini yang dimaksud dengan:

1. **Sediaan** farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika;
Alt.
Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Tradisional, dan Kosmetik, termasuk suplemen kesehatan.
2. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia;
3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pembuatan obat dengan standar dan persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi;
4. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat;
5. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ

genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik;

6. Suplemen Kesehatan adalah pelengkap kebutuhan makanan untuk memelihara, meningkatkan, dan memperbaiki fungsi kesehatan dapat mengandung satu atau kombinasi dari vitamin, mineral, asam amino, asam lemak, probiotik, enzim dan senyawa bioaktif lain, senyawa bahan alam termasuk berasal dari hewan, mineral, dan tumbuhan berupa ekstrak, isolat, konsentrat, dan metabolit serta bentuk sintetiknyanya, dan tidak termasuk sediaan steril;
7. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, disinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung Obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan;
8. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga, dan tempat-tempat umum
9. Tenaga kefarmasian adalah tenaga kesehatan yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian;
10. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
11. Tenaga Teknis Kefarmasian yang selanjutnya disebut TTK adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, ahli madya farmasi dan analis farmasi.
12. Praktik kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu kefarmasian, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional:

Alt.

Praktik Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu kefarmasian, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran, pengelolaan sediaan farmasi pelayanan kefarmasian serta pengembangan sediaan farmasi;

13. Fasilitas kefarmasian adalah sarana atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan praktik kefarmasian;
14. Konsil Farmasi Indonesia adalah suatu badan otonom, mandiri, non struktural, dan bersifat independent;
15. Sertifikat kompetensi adalah surat tanda pengakuan terhadap kemampuan seorang apoteker untuk menjalankan praktik kefarmasian di seluruh Indonesia setelah lulus uji kompetensi.
16. Registrasi adalah pencatatan resmi terhadap apoteker yang telah memiliki sertifikat kompetensi dan telah mempunyai kualifikasi tertentu lainnya serta diakui secara hukum untuk melakukan tindakan profesinya.
17. Registrasi ulang adalah pencatatan ulang terhadap apoteker yang telah diregistrasi setelah memenuhi persyaratan yang berlaku.
18. Surat izin praktik adalah bukti tertulis yang diberikan pemerintah kepada apoteker yang akan menjalankan praktik kefarmasian setelah memenuhi persyaratan.
19. Surat tanda registrasi apoteker adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Farmasi Indonesia kepada apoteker yang telah diregistrasi.
20. Profesi kefarmasian adalah suatu pekerjaan kefarmasian yang dilaksanakan berdasarkan suatu keilmuan, kompetensi yang diperoleh melalui pendidikan berjenjang, dan kode etik yang bersifat melayani masyarakat.
21. Standar profesi kefarmasian adalah batasan kemampuan minimal berupa pengetahuan, keterampilan dan perilaku profesional yang harus dikuasai dan dimiliki oleh seorang tenaga kefarmasian untuk dapat melakukan kegiatan profesionalnya pada masyarakat secara mandiri yang dibuat oleh organisasi profesi bidang kefarmasian (UU No. 36 Tahun 2014).
22. Standar kefarmasian adalah pedoman untuk melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas produksi, distribusi atau penyaluran, dan pelayanan kefarmasian.
23. Organisasi profesi adalah organisasi wadah tempat berhimpunnya para Apoteker.
Alt.
Organisasi profesi adalah Ikatan Apoteker Indonesia.
24. Kolegium farmasi Indonesia adalah badan yang dibentuk oleh organisasi profesi untuk masing-masing cabang disiplin ilmu yang bertugas mengampu cabang disiplin ilmu tersebut.

25. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan Pemerintah Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
26. Menteri adalah Menteri yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya di bidang kesehatan

Pasal 2

Penyelenggaraan kefarmasian berazaskan:

- a. perikemanusiaan;
- b. kesinambungan;
- c. etika dan profesionalitas;
- d. nilai ilmiah;
- e. perlindungan;
- f. keadilan;
- g. keamanan;
- h. khasiat/manfaat;
- i. mutu; dan
- j. kesejahteraan.

Pasal 3

Ruang lingkup kefarmasian meliputi sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT.

Pasal 4

Penyelenggaraan kefarmasian bertujuan untuk:

1. tersedianya sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT yang diperlukan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya;
2. terjaminnya keamanan, mutu dan khasiat/kemanfaatan dari sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT;
3. terjangkauanya sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT;
4. melindungi masyarakat terhadap penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT yang tidak memenuhi standar dan persyaratan;
5. mencegah dan mengatasi akibat yang muncul dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT;
6. memberikan kepastian hukum dan menciptaka iklim usaha yang sehat dalam rangka memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT.
7. menciptakan iklim usaha yang sehat dalam rangka memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT.

BAB II TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH

Pasal 5

Pemerintah bertanggung jawab mengatur, merencanakan, membina dan mengawasi penyelenggaraan kefarmasian yang merata sesuai kebutuhan masyarakat.

Pasal 6

Pemerintah bertanggung jawab menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi standar dan persyaratan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat.

Pasal 7

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

Pasal 8

Pemerintah bertanggung jawab atas penyelenggaraan praktik kefarmasian yang bermutu, aman, efisien dan terjangkau oleh masyarakat dalam mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.

BAB III HAK DAN KEWAJIBAN

Bagian Kesatu

Hak

Pasal 9

- (1) Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT yang aman, bermutu, berkhasiat/manfaat dalam rangka memenuhi kebutuhannya untuk hidup sehat.
- (2) Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh praktik kefarmasian yang bertanggung jawab dan sesuai standar.

Pasal 10

Setiap orang berhak mendapatkan informasi dan edukasi tentang sediaan farmasi, alat kesehatan, PKRT dan makanan yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan.

Pasal 11

Setiap orang berhak mendapatkan jaminan, dan perlindungan hukum dari produk sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT yang diedarkan.

Bagian Kedua

Kewajiban

Pasal 12

Setiap orang berkewajiban menggunakan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT secara baik dan benar.

Pasal 13

Setiap tenaga kefarmasian dan fasilitas kefarmasian berkewajiban menyelenggarakan praktik kefarmasian yang bertanggung jawab dan sesuai standar.

BAB IV

PENYELENGGARAAN PENDIDIKAN KEFARMASIAN

Pasal 14

- (1) Pendidikan Kefarmasian diselenggarakan oleh perguruan tinggi.
- (2) Pendidikan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan:
 - a. menghasilkan tenaga kefarmasian yang berbudi luhur, bermartabat, bermutu, berkompeten, berbudaya menolong, beretika, berdedikasi tinggi, professional, bermoral, dan berjiwa social tinggi;
 - b. meningkatkan dan mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian;
 - c. memenuhi kebutuhan tenaga kefarmasian di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia secara berkeadilan
- (3) Penyelenggaraan Pendidikan Kefarmasian dibina oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pendidikan berkoordinasi dengan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 15

- (1) Untuk menjadi tenaga kefarmasian harus lulus pendidikan kefarmasian.
- (2) Pendidikan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Pendidikan Vokasi
 - b. Pendidikan Akademik; dan

c. Pendidikan Profesi.

Pasal 16

- (1) Pendidikan vokasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf a merupakan program diploma tiga kefarmasian.
- (2) Lulusan pendidikan vokasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan tenaga teknis kefarmasian.

Pasal 17

- (1) Pendidikan Akademik sebagaimana dimaksud dalam pasal 15 ayat (2) huruf b terdiri atas:
 - a. program Sarjana;
 - b. program magister; dan
 - c. program doktor.
- (2) Lulusan pendidikan akademik program sarjana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat melanjutkan ke program pendidikan profesi.

Pasal 18

Pendidikan profesi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) huruf c terdiri atas:

- a. program profesi apoteker;
- b. program spesialis; dan
- c. program sub spesialis.

Pasal 19

- (1) Perguruan Tinggi dalam menyelenggarakan Pendidikan Profesi sebagaimana dimaksud dalam pasal 15 ayat (2) huruf c harus bekerja sama dengan Organisasi Profesi.
- (2) Kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara tertulis sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 20

Perguruan tinggi dalam menyelenggarakan Pendidikan Kefarmasian harus sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang undangan.

Pasal 21

Lulusan pendidikan akademik, vokasi, dan profesi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 mendapatkan gelar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V

REGISTRASI DAN IZIN PRAKTIK

Bagian Kesatu

Registrasi

Pasal 22

Tenaga kefarmasian terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.

Pasal 23

- (1) Setiap tenaga kefarmasian yang akan menjalankan praktik kefarmasian wajib memiliki STR.
- (2) STR sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Konsil Farmasi Indonesia kepada tenaga kefarmasian yang memenuhi persyaratan.
- (3) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), meliputi:
 - a. memiliki ijazah dari perguruan tinggi yang menyelenggarakan pendidikan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. memiliki Sertifikat Kompetensi atau Sertifikat Profesi;
 - c. memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental;
 - d. memiliki surat pernyataan telah mengucapkan sumpah/janji profesi; dan
 - e. membuat pernyataan tertulis untuk mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi.
- (4) Sertifikat kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b diberikan oleh Organisasi Profesi.

Pasal 24

- (1) STR berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diregistrasi ulang setelah memenuhi persyaratan.
- (2) Persyaratan untuk registrasi ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
 - a. memiliki STR lama;
 - b. memiliki Sertifikat Kompetensi atau Sertifikat Profesi;
 - c. memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental;
 - d. membuat pernyataan tertulis mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi;
 - e. telah mengabdikan diri sebagai tenaga profesi atau vokasi; dan

- f. memenuhi kecukupan dalam kegiatan pelayanan, pendidikan, pelatihan, dan/atau kegiatan ilmiah lainnya.

Pasal 25

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara registrasi dan registrasi ulang sebagaimana diatur dalam Pasal 23 dan Pasal 24 diatur dalam Peraturan Konsil Farmasi Indonesia.

Bagian Kedua

Izin Praktik

Pasal 26

- (1) Setiap Tenaga kefarmasian yang akan menjalankan Praktik Kefarmasian wajib memiliki Surat Izin Praktik sesuai dengan tempat praktik.
- (2) Surat Izin Praktik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa :
 - a. SIPA bagi Apoteker; atau
 - b. SIPTTK bagi Tenaga Teknis Kefarmasian.
- (3) SIP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota atas rekomendasi pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten/kota tempat tenaga kefarmasian menjalankan praktiknya.

Pasal 27

Ketentuan lebih lanjut mengenai izin praktik diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 28

- (1) Penyelenggara Fasilitas Kefarmasian dilarang mempekerjakan tenaga kefarmasian yang tidak memiliki STR dan SIP.
- (2) Penyelenggara Fasilitas Kefarmasian yang mempekerjakan tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. teguran tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan; atau
 - c. pencabutan izin.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dalam Peraturan Menteri

BAB VI

PRAKTIK KEFARMASIAN

Pasal 29

- (1) Tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 harus memiliki keahlian dan kewenangan dalam melaksanakan praktik kefarmasian.
- (2) Keahlian dan kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaksanakan sesuai dengan Standar Profesi.
- (3) Dalam melaksanakan kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus didasarkan pada Standar Kefarmasian, dan Standar Prosedur Operasional yang berlaku sesuai fasilitas kesehatan dimana Praktik Kefarmasian dilakukan.
- (4) Standar Profesi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuat oleh Organisasi Profesi dan ditetapkan oleh pemerintah.

Pasal 30

- (1) Pelaksanaan Praktik Kefarmasian meliputi:
 - a. Praktik Kefarmasian dalam Pengadaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
 - b. Praktik Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
 - c. Praktik Kefarmasian dalam Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
 - d. Praktik Kefarmasian dalam Pelayanan Sediaan Farmasi;
 - e. Praktik Kefarmasian dalam penyelenggaraan sistem elektronik; dan
 - f. Praktik Kefarmasian dalam penelitian dan pengembangan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk pengadaan produksi, distribusi, pelayanan, penyelenggaraan sistem elektronik dan penelitian pengembangan sediaan farmasi hanya dapat dilakukan oleh tenaga kefarmasian.
- (3) Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk pengadaan produksi, distribusi, pelayanan, penyelenggaraan sistem elektronik dan pengembangan alat kesehatan dapat dilakukan oleh selain tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Penyelenggaraan praktik kefarmasian harus memperhatikan nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, dan perlindungan kesehatan dan keselamatan masyarakat.

Pasal 31

- (1) Praktik Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) harus dilaksanakan sesuai kode etik, standar profesi, standar kefarmasian, dan standar prosedur operasional.

- (2) Ketentuan mengenai kode etik dan standar profesi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh organisasi profesi.
- (3) Ketentuan mengenai standar pelayanan dan standar prosedur operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 32

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Praktik Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) wajib mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Pasal 33

Ketentuan lebih lanjut mengenai Praktik Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 diatur dengan Peraturan Pemerintah

BAB VII

SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

Bagian Kesatu

Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Pasal 34

- (1) Setiap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan diedarkan wajib memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan dengan cara pembuatan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang baik yang ditetapkan oleh Pemerintah

Pasal 35

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diproduksi, dimasukkan ke dalam dan di keluarkan dari wilayah Indonesia oleh pelaku Usaha yang telah memiliki izin sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Terhadap sediaan farmasi berupa obat dan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan dan belum diproduksi di Indonesia, dapat dimasukkan ke wilayah Indonesia oleh badan usaha tertentu dengan izin khusus.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bagi farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 36

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar dari Menteri.
- (2) Untuk mendapatkan izin edar dari Menteri, Sediaan farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melalui pendaftaran pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana pada ayat (2) bagi:
 - a. Bahan Obat;
 - b. Obat Tradisional berupa simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan layanan pengobatan tradisional.
- (4) Pengecualian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan harus tetap memperhatikan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

Pasal 37

Setiap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan wajib diberi penandaan dan/atau informasi dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah, informasi yang tidak objektif, tidak lengkap serta menyesatkan.

Pasal 38

Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua Penggolongan

Pasal 39

- (1) Sediaan Farmasi berupa Obat digolongkan atas:
 - a. narkotika;
 - b. psikotropika;
 - c. Obat keras; dan
 - d. Obat bebas.
- (2) Narkotika, Psikotropika, dan Obat keras sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c diserahkan kepada pasien berdasarkan resep dokter.
- (3) Obat bebas terbatas dan obat bebas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan e dapat diserahkan kepada pasien tanpa resep dokter.

Pasal 40

Perubahan penggolongan obat sebagaimana dimaksud dalam 39 diatur dengan Peraturan Menteri.

BAB VIII KONSIL FARMASI INDONESIA

Bagian Kesatu Nama dan Kedudukan

Pasal 41

- (1) Untuk melindungi masyarakat dari pekerjaan kefarmasian dan upaya meningkatkan mutu praktik kefarmasian dibentuk Konsil Farmasi Indonesia.
- (2) Konsil Farmasi Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung jawab kepada Presiden.

Pasal 42

Konsil Farmasi Indonesia berkedudukan di Ibu Kota Negara Republik Indonesia.

Bagian Kedua Fungsi, Tugas dan Wewenang

Pasal 43

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

Pasal 44

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

(3) Standar pendidikan profesi apoteker yang disahkan Konsil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b ditetapkan bersama oleh Konsil Farmasi Indonesia dengan kolegium farmasi, dan asosiasi pendidikan tinggi farmasi Indonesia.

Pasal 45

Dalam menjalankan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 ayat (1) Konsil Farmasi Indonesia mempunyai wewenang:

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

Pasal 46

Ketentuan lebih lanjut mengenai fungsi, tugas dan wewenang Konsil Farmasi Indonesia diatur dengan Peraturan Konsil Farmasi Indonesia.

Bagian Ketiga

Susunan Organisasi dan Keanggotaan

Pasal 47

(1) Susunan organisasi Konsil Farmasi Indonesia terdiri atas:

- a. Ketua dan Wakil Ketua;
- b. Ketua Devisi;
- c. Anggota.

(2) Konsil Farmasi Indonesia terdiri atas 3 (tiga) Devisi:

- a. Devisi Registrasi
- b. Devisi Pendidikan; dan

c. Devisi Pembinaan dan Pengawasan.

Pasal 48

- (1) Pimpinan Konsil Farmasi Indonesia terdiri atas:
 - a. Ketua 1 (satu) orang, merangkap anggota;
 - b. Wakil Ketua 1 (satu) orang, merangkap anggota;
 - c. Ketua masing-masing Devisi 1 (satu) orang, merangkap anggota.
- (2) Anggota Konsil Farmasi Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (1) huruf c dibagi kedalam masing-masing Divisi.

Pasal 49

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

Pasal 50

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

Pasal 51

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

Pasal 52

(1) Anggota Konsil Farmasi Indonesia sebelum memangku jabatan wajib mengucapkan sumpah/janji menurut agamanya dihadapan Presiden.

(2) Sumpah/janji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berbunyi sebagai berikut:

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

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, untuk melakukan atau tidak melakukan sesuatu dalam tugas ini, tidak sekali-kali akan menerima langsung atau tidak langsung dari siapapun juga suatu janji ataupun pemberian.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, dalam menjalankan tugas ini, senantiasa menjunjung tinggi ilmu kefarmasian dan mempertahankan serta meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian.

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

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

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

Pasal 53

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

- a. warga Negara Indonesia;
- b. sehat jasmani dan rohani;
- c. bertaqwa kepada Tuhan Yang Maha Esa dan berakhlak mulia;
- d. berkelakuan baik;
- e. berusia sekurang-kurangnya 40 (empat puluh) tahun dan setinggi-tingginya 65 (enam puluh lima) tahun pada waktu menjadi anggota Konsil Farmasi Indonesia;

- f. pernah melakukan praktik kefarmasian paling sedikit 10 (sepuluh) tahun;
- g. cakap, jujur, memiliki moral, etika dan integritas yang tinggi serta memiliki reputasi yang baik.

Pasal 54

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

Pasal 55

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

Pasal 56

- (1) Pelaksanaan tugas sekretaris dilakukan oleh pegawai Konsil Farmasi Indonesia.
- (2) Pegawai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tunduk pada peraturan perundang-undangan tentang kepegawaian.

Bagian Keempat Tata Kerja

Pasal 57

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

Pasal 58

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

Bagian Kelima Pembiayaan

Pasal 59

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

BAB IX PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu Pembinaan

Pasal 60

Pemerintah dan pemerintahan daerah melakukan pembinaan terhadap penyelenggaraan semua kegiatan yang berhubungan dengan kefarmasian sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.

Pasal 61

Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 diarahkan untuk:

- a. memenuhi kebutuhan masyarakat terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu;

- b. melindungi masyarakat dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu; dan
- c. menjadikan industri nasional di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai industri yang mempunyai daya saing tinggi dan sumber devisa negara yang berkelanjutan
- d. menciptakan iklim usaha yang sehat guna meningkatkan penggunaan sumber daya nasional;
- e. memberikan insentif dan desinsentif dalam rangka meningkatkan kemandirian bahan baku;
- f. memfasilitasi pemasaran baik di dalam negeri maupun di luar negeri; dan
- g. meningkatkan daya saing nasional dan global.

Pasal 62

Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 dilakukan melalui komunikasi, informasi, edukasi, dan pemberdayaan masyarakat serta pendayagunaan tenaga kefarmasian.

Bagian Kedua

Pengawasan

Pasal 63

- (1) Pemerintah bertanggung jawab terhadap pengawasan segala kegiatan yang berhubungan dengan kefarmasian mulai pra produksi sampai dengan peredaran.
- (2) Pengawasan terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan agar:
 - a. memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu;
 - b. diproduksi dengan cara pembuatan yang baik;
 - c. disalurkan dengan cara distribusi yang baik;
 - d. diedarkan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu; dan
 - e. produksi dan distribusi dilakukan oleh fasilitas yang memiliki izin.
 - f. pelayanan kefarmasian dilaksanakan sesuai standar

Pasal 64

- (1) Pengawasan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61 ayat (2) dilaksanakan oleh Badan Pengawas.
- (2) Pengawasan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61 ayat (2) dilaksanakan oleh Menteri

(2) Tugas, fungsi dan kewenangan Badan Pengawas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dalam Peraturan Presiden.

Pasal 65

Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan teknis pengawasan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas.

Pasal 66

Kepala Badan Pengawas melaporkan segala kegiatan pengawasan secara berkala kepada Presiden melalui Menteri.

Pasal 67

Menteri dan Kepala Badan Pengawas dapat mengambil tindakan administratif terhadap fasilitas kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini sesuai tugas, fungsi dan tanggung jawab masing-masing.

BAB X

PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 68

Masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan serta yang seluas-luasnya dalam mewujudkan perlindungan masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan Farmasi yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi standar dan persyaratan.

Pasal 69

Peran serta masyarakat diarahkan untuk meningkatkan dan mendayagunakan kemampuan yang ada pada masyarakat dalam rangka pengawasan Kefarmasian.

Pasal 70

Peran serta masyarakat dilaksanakan melalui:

- a. penyelenggaraan, pemberian bantuan, dan/atau kerja sama dalam kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang kefarmasian;
- b. sumbangan pemikiran dan pertimbangan berkenaan dengan penentuan kebijakan dan/atau pelaksanaan program di bidang; atau

- c. keikutsertaan dalam penyebarluasan informasi kepada masyarakat terkait dengan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tepat serta memenuhi standar dan persyaratan.

Pasal 71

Peran serta masyarakat dapat dilakukan oleh orang perseorangan atau korporasi.

Pasal 72

Dalam rangka meningkatkan peran serta masyarakat, Menteri dan Badan Pengawas melaksanakan komunikasi, informasi, dan edukasi terkait dengan pembinaan, pengembangan dan pengawasan kefarmasian.

Pasal 73

Peran serta pelaku usaha dilaksanakan melalui:

- a. pengawasan terhadap keamanan, mutu, dan manfaat yang dihasilkan sebelum diedarkan;
- b. perbaikan sistem pengawasan internal untuk mendeteksi mutu pada setiap proses pembuatan yang dihasilkan dan diedarkan;
- c. Penerapan cara pembuatan yang baik sesuai persyaratan mutu;
- d. pengawasan terhadap kemasan, label, dan informasi produk sebelum diedarkan; dan
- e. pembuatan iklan di media elektronik, media cetak, dan media luar ruang yang jujur, objektif dan tidak menyesatkan.

BAB XI

PENYIDIKAN

Pasal 74

- (1) Selain pejabat polisi negara Republik Indonesia, kepada pejabat pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1981 tentang Hukum Acara Pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang Farmasi.
- (2) Penyidik pegawai negeri sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang:
 - a. melakukan pemeriksaan atas kebenaran laporan atau keterangan berkenaan dengan tindak pidana bidang farmasi;
 - b. melakukan pemanggilan terhadap seseorang untuk didengar dan diperiksa sebagai tersangka atau sebagai saksi dalam tindak pidana bidang farmasi

- c. melakukan penggeledahan dan penyitaan terhadap barang bukti tindak pidana bidang farmasi
 - d. meminta keterangan dan barang bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana bidang farmasi;
 - e. membuat dan menandatangani berita acara;
 - f. menghentikan penyidikan apabila tidak terdapat cukup bukti tentang adanya tindak pidana bidang farmasi; dan
 - g. meminta bantuan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana bidang farmasi;
 - h. melakukan pemeriksaan bahan dan/atau barang Bukti tindak pidana bidang farmasi;
 - i. meminta bantuan teknis kepada Penyidik Kepolisian Negara Republik dalam hal diperlukan upaya paksa.
- (3) Kewenangan penyidik pegawai negeri sipil sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai ketentuan Undang-Undang Hukum Acara Pidana.

BAB XII KETENTUAN PIDANA

Pasal 75

Setiap Orang yang membuat Obat, Bahan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika, atau Alat Kesehatan untuk diedarkan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dipidana dengan pidana penjara paling lama ... tahun dan pidana denda paling banyak Rp ...,00 (... rupiah).

Pasal 76

Setiap Orang yang membuat dan/atau mengedarkan Obat, Bahan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika, atau Alat Kesehatan tanpa Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal ... dipidana dengan pidana penjara paling lama ... (...) tahun dan pidana denda paling banyak Rp ...,00 (... rupiah).

Pasal 77

Setiap Orang yang tanpa hak mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 dipidana dengan pidana penjara paling lama ... (...) tahun dan pidana denda paling banyak Rp ...,00 (... rupiah).

Pasal 79

Pelaku usaha yang dengan sengaja mempromosikan dan/atau mengiklankan produk Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Tradisional yang seolah-olah dapat berfungsi sebagai Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 dipidana dengan pidana penjara paling lama ... (...) tahun dan pidana denda paling banyak Rp ...,00 (... rupiah).

BAB XIII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 81

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

Pasal 82

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

BAB XIV KETENTUAN PENTUP

Pasal 83

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

Pasal 84

Undang-Undang ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Disahkan di Jakarta
pada tanggal ...

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ...

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

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