



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

---

No.1167, 2016

KEMENKES. Uji Mutu Obat. Penyelenggaraan.  
Pencabutan.

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

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 dengan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 189) 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