



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993
TENTANG
PEDAGANG BESAR FARMASI**

MENTERI KESEHATAN

- Menimbang : a. bahwa persyaratan tentang pedagang besar farmasi seperti tercantum pada keputusan Menteri Kesehatan nomor 243/MEN.KES/SKA//1990 tentang pedagang besar farmasi sudah tidak sesuai lagi dengan keadaan kefarmasian dewasa ini.
- b. bahwa untuk itu perlu ditetapkan peraturan Menteri Kesehatan sebagai pengganti keputusan Menteri Kesehatan Nomor 243/MEN.KES/SK/V/1990 tentang pedagang besar farmasi.
- Mengingat
1. Undang-undang obat keras (St. 1937 Nomor 541).
 2. Undang-undang Nomor 9 tahun 1976 tentang narkotika (lembaran negara tahun 1976 nomor 37. tambahan lembaran negara nomor 3086).
 3. Undang-undang nomor 23 tahun 1992 tentang kesehatan (lembaran negara tahun 1992 nomor 100, tambahan lembaran negara nomor 3495)
 4. Keputusan Presiden nomor 15 tahun 1984 tentang susunan organisasi departemen.

MEMUTUSKAN

Mencabut : Keputusan Menteri Kesehatan nomor 243/MEN.KES/SK/V/1990 tentang pedagang besar farmasi.

Menetapkan : Peraturan Menteri Kesehatan tentang pedagang besar Farmasi.



RI
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Pedagang besar farmasi adalah badan hukum perseroan terbatas atau koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran, perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
2. Perbekalan farmasi adalah perbekalan yang meliputi obat, bahan obat dan alat kesehatan.
3. Sarana pelayanan kesehatan adalah apotik, rumah sakit dan unit kesehatan lain yang ditetapkan oleh Menteri, toko obat dan pengecer lainnya.
4. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pengawasan obat dan makanan.
6. Kantor Wilayah adalah Kantor Wilayah Departemen Kesehatan.
7. Balai pemeriksaan obat dan makanan adalah unit pelaksana teknis Direktorat Jenderal pengawasan obat dan makanan di Propinsi.

Pasal 2

Pedagang besar farmasi wajib memiliki izin usaha pedagang besar farmasi.

Pasal 3

Pabrik farmasi dapat menyalurkan hasil produksinya langsung ke pedagang besar farmasi, apotik, toko obat dan sarana pelayanan kesehatan lainnya.

BAB II

PEMBERIAN IZIN USAHA PEDAGANG BESAR FARMASI

Pasal 4

1. Izin usaha pedagang besar farmasi diberikan oleh Menteri.
2. Menteri melimpahkan wewenang pemberian izin usaha pedagang besar farmasi kepada Direktur Jenderal.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

1. Izin usaha pedagang besar farmasi berlaku untuk seterusnya selama perusahaan pedagang besar farmasi yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia.
2. Untuk memperoleh izin usaha pedagang besar farmasi tidak di pungut biaya dalam bentuk apapun.

BAB III

PERSYARATAN PEDAGANG BESAR FARMASI

Pasal 5

Pedagang besar farmasi wajib memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Dilakukan oleh badan hukum berbentuk perseroan terbatas, koperasi, perusahaan nasional maupun perusahaan patungan antara perusahaan penanaman modal asing yang telah memperoleh izin usaha industri farmasi di Indonesia dengan perusahaan nasional.
- b. Memiliki nomor pokok wajib pajak (NPWP).
- c. Memiliki asisten apoteker atau apoteker penanggung jawab yang bekerja penuh.
- d. Anggota direksi tidak pernah terlibat pelanggaran ketentuan perundang-undangan di bidang farmasi.

Pasal 6

1. Pedagang besar farmasi dan setiap cabangnya berkewajiban mengadakan, menyimpan dan menyalurkan perbekalan farmasi yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan Menteri dengan memperhatikan ketentuan pasal 9.
2. Pedagang besar farmasi wajib melaksanakan pengadaan obat, bahan baku obat dan alat kesehatan dari sumber yang sah berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku

Pasal 7

1. Kewajiban yang dimaksud dalam pasal 6 dipertanggungjawabkan oleh penanggung jawab teknis seorang apoteker atau asisten apoteker yang mempunyai surat izin kerja.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

2. Kewajiban yang dimaksud dalam pasal 6 khusus untuk pedagang besar farmasi yang menyalurkan bahan baku obat, wajib dipertanggungjawabkan seorang apoteker yang mempunyai surat izin kerja.
3. Setiap pergantian penanggungjawab dimaksud ayat (1) wajib dilaporkan selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 hari kepada kepala kantor wilayah setempat

Pasal 8

Pelanggaran ketentuan dalam pengadaan, penyimpanan dan penyaluran menjadi tanggungjawab Direktur dan Penanggungjawab teknis.

Pasal 9

1. Pedagang besar farmasi dan setiap cabangnya wajib menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengelolaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi Pedagang besar farmasi.
2. Gudang wajib dilengkapi dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan perbekalan farmasi yang disimpan.
3. Gudang dan kantor Pedagang besar farmasi dan setiap cabangnya dapat berada pada lokasi yang terpisah dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi dan penanggungjawab
4. Pedagang besar farmasi wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan penyaluran secara tertib ditempat usahanya mengikuti pedoman teknis yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 10

1. Pedagang besar farmasi yang menyalurkan bahan baku farmasi wajib menguasai laboratorium yang mempunyai kemampuan pengujian bahan baku farmasi yang disalurkan sesuai ketentuan yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
2. Untuk setiap perubahan kemasan bahan baku obat dari kemasan aslinya wajib dilakukan pengujian laboratorium untuk identifikasi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 11

Pendirian cabang Pedagang besar farmasi di propinsi wajib dilaporkan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan.

BAB IV TATA CARA PENGAJUAN DAN PEMBERIAN PERSETUJUAN IZIN USAHA PEDAGANG BESAR FARMASI

Pasal 12

1. Permohonan izin usaha diajukan pemohon kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan menggunakan contoh formulir Model POM-1.
2. Permohonan izin usaha diajukan setelah Pedagang Besar Farmasi siap untuk melakukan kegiatan.
3. Dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-12 Kepala Kantor Wilayah selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan wajib telah menugaskan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan untuk melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan Pedagang Besar Farmasi untuk melakukan kegiatan.
4. Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan selambat-lambatnya 6 (enam) hari setelah penugasan dari Kepala Kantor Wilayah wajib melaporkan hasil pemeriksaan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan menggunakan contoh Formulir POM-3.
5. Kepala Kantor Wilayah selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir POM-4
6. Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) sampai dengan ayat (5) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dengan menggunakan contoh Formulir POM-5



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

7. Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud ayat (5) atau pernyataan yang dimaksud ayat (6), Direktur Jenderal mengeluarkan surat izin usaha Pedagang Besar Farmasi atau menundanya dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-6 atau POM-7.

Pasal 13

1. Penundaan Pemberian Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 12 ayat (7) dilakukan apabila permohonan belum memiliki/memenuhi salah satu hal sebagai berikut:
 - a. Persyaratan administratif.
 - b. Nomor Pokok Wajib Pajak.
 - c. Penanggungjawab yang bekerja penuh.
 - d. Bangunan dan sarana untuk melaksanakan pengelolaan, pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi.
2. Terhadap penundaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) Pedagang Besar Farmasi diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sejak menerima surat penundaan.
3. Apabila kesempatan untuk melengkapi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam ayat 2 (dua) tidak dipenuhi, maka permohonan Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi ditolak dengan menggunakan formulir Model POM-8.
4. Apabila pemohon sudah melengkapi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), maka izin Usaha Pedagang Besar Farmasi diberikan menurut ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 12.

BAB V

TATA CARA PENYALURAN PERBEKALAN FARMASI

Pasal 14

1. Pedagang Besar Farmasi dilarang menjual perbekalan farmasi secara eceran, baik ditempat kerjanya atau ditempat lain.
2. Pedagang Besar Farmasi dilarang melayani resep dokter.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 15

Pedagang Besar Farmasi dilarang melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran narkotika dan psikotropika tanpa izin khusus dari Menteri.

Pasal 16

Pedagang Besar Farmasi hanya melaksanakan penyaluran obat keras kepada Pedagang Besar Farmasi, apotik dan rumah sakit serta institusi yang diizinkan berdasarkan Surat Pesanan yang ditanda tangani Apoteker Pengelola Apotik atau Apoteker penanggungjawab Pedagang Besar Farmasi atau Apoteker penanggungjawab unit yang diizinkan oleh Menteri.

Pasal 17

1. Pedagang Besar Farmasi wajib membukukan dengan lengkap setiap pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi sehingga dapat dipertanggungjawabkan setiap saat dilakukan pemeriksaan sesuai dengan ketentuan yang dimaksud Pasal 9 ayat (4).
2. Pembukuan dimaksud ayat (1) mencakup Surat Pesanan, Faktur Penerimaan, Faktur Pengiriman dan Penyerahan, kartu persediaan digudang maupun di kantor Pedagang Besar Farmasi.

BAB VI

INFORMASI PEDAGANG BESAR FARMASI

Pasal 18

1. Pedagang Besar Farmasi dan setiap cabangnya wajib menyampaikan laporan secara berkala sekali 3 (tiga) bulan mengenai usahanya yang meliputi jumlah penerimaan dan penyaluran masing-masing jenis obat kepada Direktur Jenderal dan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat, dengan menggunakan contoh formulir Model POM-9.
2. Pedagang Besar Farmasi yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai perundang-undangan yang berlaku disamping laporan berkala seperti disebut dalam ayat (1)



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB VII

PENCABUTAN IZIN USAHA PEDAGANG BESAR FARMASI

Pasal 19

Izin Pedagang Besar Farmasi beserta cabangnya dicabut dalam hal :

- a. Tidak mempekerjakan Apoteker atau Asisten Apoteker Penanggungjawab yang memiliki surat izin kerja ; atau
- b. Tidak aktif lagi dalam penyaluran obat selama 1 (satu) tahun; atau
- c. Tidak lagi memenuhi persyaratan usaha sebagaimana ditetapkan dalam peraturan ini; atau
- d. Tidak lagi menyampaikan informasi Pedagang Besar Farmasi tiga kali dalam berturut-turut; dan atau
- e. Tidak memenuhi Tata Cara Penyaluran Perbekalan Farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 14, 15, 16 dan 17.

Pasal 20

1. Pelaksanaan pencabutan izin usaha Pedagang Besar Farmasi sebagaimana dimaksud dalam pasal 10 dilakukan setelah dikeluarkan :
 - a. Peringatan secara tertulis kepada Pedagang Besar Farmasi sebanyak tiga kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing 2 (dua) bulan dengan menggunakan contoh Formulir POM-10.
 - b. Pembekuan iztn Usaha Pedagang Besar Farmasi untuk jangka waktu 6 (enam) bulan sejak dikeluarkannya Penetapan Pembekuan Kegiatan Usaha Pedagang Besar Farmasi dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-11.
2. Pembekuan izin usaha Pedagang Besar Farmasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) b. dapat dicairkan kembali apabila Pedagang Besar Farmasi telah membuktikan memenuhi seluruh persyaratan sesuai dengan ketentuan dalam peraturan ini.
3. Pejabat yang berwenang memberi peringatan dan melakukan Pembekuan izin seperti disebutkan pada ayat (1) adalah Direktur Jenderal
4. Pejabat yang berwenang untuk mencabut izin usaha Pedagang Besar Farmasi adalah Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir Model POM-12



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

5. Dikecualikan dari ketentuan ayat (1) adalah Pedagang Besar Farmasi yang sudah tidak aktif lagi selama 1 (satu) tahun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf (b).

Pasal 21

Pembekuan atau pencabutan izin usaha Pedagang Besar Farmasi berlaku juga untuk seluruh cabang Pedagang Besar Farmasi.

BAB VIII

KETENTUAN PIDANA

Pasal 22

Sesuai dengan undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika, Undang-undang obat keras No. 541 Tahun 1987, Undang-undang No. 23 Tahun 1992 serta ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya, disamping sanksi dimaksud dalam pasal 19, Pedagang Besar Farmasi yang melanggar ketentuan yang berlaku dapat dikenakan sanksi pidana.

BAB IX PEMBINAAN

Pasal 23

1. Pembinaan terhadap Pedagang Besar Farmasi dilaksanakan oleh Direktur Jenderal.
2. Pembinaan dimaksud ayat (1) meliputi pelaksanaan kebijaksanaan umum dibidang pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB X

KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 24

Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi yang dikeluarkan Berdasarkan Surat Keputusan ini berlaku pula bagi gudang atau tempat Penyimpanan peralatan, perlengkapan, bahan baku, obat jadi dan alat kesehatan yang dikuasai Pedagang Besar Farmasi untuk keperluan kegiatan usahanya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BABX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 25

Semua ketentuan Menteri tentang Pedagang Besar Farmasi yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan ini.

Pasal 26

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal di tetapkan. Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkandi : J A K A R T A
Pada tanggal : 23 Oktober 1993

MENTERI KESEHATAN

PROF. DR. SUJUDI