



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**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**

MENTERI KESEHATAN.

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka menampung semangat Otonomi Daerah dan kebutuhan masyarakat, pengamanan sediaan farmasi dan alat, kesehatan perlu ditingkatkan.;
 - b. bahwa peraturan Menteri Kesehatan No. 918/Men.Kes Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi sudah tidak memenuhi kebutuhan dimaksud dalam butir (a) .sehingga perlu diadakan perubahan:
 - c. bahwa sesuai dengan huruf (a) dan (b) tersebut diatas perlu , ditetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 918 MENKES/PER/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi
- Mengingat :
1. Undang-Undang Obat Keras (St 193 7 Nomor 541
 2. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor 100. Tambahan Lembaran Negara Norrior 3495);
 3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika {Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3671;
 4. Undang-undang No. 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 67. Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 3698),
 5. Undang-undang No.22 Tahun 1999 tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 60.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 3839);
6. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 3637);
 7. Peraturan Pemerintah RI No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 3781);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi (Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 3952).

MEMUTUSKAN

Menetapkan **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN NOMOR; 918/MENKES/PER/X/1993 TENTANG PEDAGANG BESAR FARMASI**

Pasal I

Mengubah beberapa ketentuan dalam Pasal 1,4, 7, 9,10,11,12,13,18,20,22.23 dan 24 a, - sehingga menjadi berbunyi sebagai berikut:

1. Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki ijin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
2. Sarana Pelayanan Kesehatan adalah apotik, rumah sakit, toko obat dan pengecer lainnya serta unit kesehatan lain yang ditetapkan oleh Menteri.

3. Kepala Dinas Kesehatan adalah Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.
4. Balai POM adalah Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan .
5. Menteri adalah Menteri yang bertanggungjawab dibidang kesehatan.

2. Pasal 4.

- (1) Ijin Usaha Pedagang Besar Farmasi diberikan oleh Menteri.
- (2) Ijin 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;
- (3) Untuk memperoleh ijin usaha Pedagang Besar Farmasi tidak dipungut biaya dalam bentuk apapun.

3. Pasal 7

- (1) Kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dipertanggungjawabkan oleh penanggung jawab teknis seorang Apoteker. atau Asisten Apoteker yang mempunyai Surat Penugasan dan atau Surat Ijin Kerja;
- (2) Kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 khusus untuk Pedagang Besar Farmasi yang menyalurkan bahan baku obat wajib dipertanggungjawabkan seorang Apoteker yang mempunyai Surat Penugasan dan Surat Ijin Kerja;
- (3) Setiap pergantian penanggungjawab dimaksud ayat (1) wajib dilaporkan selambat- lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja kepada Kepala Dinas Kesehatan setempat.

4. Pasal 9

- (1) Pedagang Besar Farmasi dan setiap cabangnya wajib menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengelolaan, pengadaan, 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



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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 dan penyaluran secara tertib ditempat usahanya mengikuti pedoman teknis yang ditetapkan oleh Menteri.

5. Pasal 10

- (1) Pedagang Besar Farmasi yang menyalurkan bahan baku farmasi wajib menguasai laboratorium yang mempunyai kemampuan untuk pengujian bahan baku farmasi yang disalurkan sesuai ketentuan yang ditetapkan oleh Menteri;
- (2) Untuk setiap perubahan kemasan bahan baku obat dari kemasan aslinya wajib dilakukan pengujian laboratorium untuk identifikasi.

6. Pasal 11

Pendirian Cabang Pedagang Besar Farmasi di Propinsi wajib dilaporkan kepada Kepala Dinas Kesehatan setempat dengan tembusan kepada Menteri dan kepada Kepala Balai POM setempat.

7. Pasal 12

- (1) Permohonan ijin usaha diajukan pemohon kepada Menteri dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat dengan menggunakan Formulir Model PBF- 1;
- (2) Permohonan ijin usaha diajukan setelah Pedagang Besar Farmasi siap melakukan kegiatan;
- (3) Dengan menggunakan contoh Formulir Model PBF - 2 Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan dapat meminta bantuan teknis kepada Kepala Balai POM setempat untuk melakukan pemeriksaan terhadap kesiapan Pedagang Besar Farmasi untuk melakukan kegiatan;
- (4) Kepala Balai POM selambat - lambat nya 6 (enam) hari kerja setelah permintaan bantuan teknis dari Kepala Dinas Kesehatan melaporkan hasil pemeriksaan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat dengan menggunakan contoh F ormulir - Model PBF- 3;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (5) Kepala Dinas Kesehatan Propinsi selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari Kepala Balai POM wajib menyarnpaikan kepada Menteri dengan menggunakan contoh Formulir Model PBF-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 Menteri dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat dengan menggunakan contoh Formulir Model PBF-5 ;
- (7) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud ayat (5) atau surat pernyataan dimaksud ayat (6), Menteri mengeluarkan ijin usaha Pedagang Besar Farmasi atau menundanya dengan menggunakan contoh Formulir Model PBF - 6 atau PBF - 7.

8. Pasal13.

- (1) Penundaan Pemberian Ijin usaha Pedagang Besar Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (7) dilakukan apabila pemohon belum memiliki/memenuhi saiah satu hal sebagai berikut:
 - a. Persyaratan administratif.
 - b. Nomor Pokok Wajib Pajak.
 - c. Penanggung jawab 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 melengkap; persyaratan yang belum dipenuhi seiarnbat-larnbatnya 1 (satu) bulan sejak menerima surat penundaan;
- (3) Apabila kesempatan untuk melengkapi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) tidak dipenuhi, maka permohonan Ijin Usaha Pedagang Besar Farmasi ditolak dengan menggunakan formulir Model PBF- 8;
- (4) Apabila pemohon sudah melengkapi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1). maka Ijin Usaha Pedagang Besar Farmasi diberikan menurut ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 12.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

9. 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 dan kepada Menteri dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat dengan menggunakan contoh Fomulir Model **PBF-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).

10. Pasal 20.

- (1) Pelaksanaan pencabutan ijin usaha Pedagang Besar Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dilakukan setelah dikeluarkan :
 - a. Peringatan secara tertulis kepada perusahaan Pedagang Besar Farmasi sebanyak tiga kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing 2 (dua) bulan dengan menggunakan contoh Formulir Model **PBF-IO**.
 - b. Pembekuan ijin usaha Pedagang Besar Farmasi untuk jangka waktu 6 (enam) bulan sejak dikeluarkannya Penetapan Pembekuan Kegiatan Usaha Pedagang Besar Farmasi dengan menggunakan contoh Formulir Model PBF -11.
- (2) Pembekuan ijin 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 ijin seperti dimaksud pada ayat (1) adalah Menteri berdasarkan usul dari Kepala Dinas Kesehatan Propinsi atau Badan POM;
- (4) Pejabat yang berwenang untuk mencabut ijin usaha Pedagang Besar Farmasi adalah Menteri dengan menggunakan contoh Formulir Model PBF-12, berdasarkan usul dari Kepala Dinas Kesehatan Propinsi atau



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Badan POM;

- (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).

11. Pasal 22.

Pelanggaran terhadap Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pedagang Besar Farmasi dapat dikenakan sanksi pidana berdasarkan Undang-undang No.23 tahun 1992 tentang Kesehatan, Undang-undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Undang-undang No.22 Tahun 1997 tentang Narkotika, serta ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

12. Pasal 23.

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

13. Pasal 24a.

Pedagang Besar Farmasi yang telah memiliki ijin usaha Pedagang Besar Farmasi berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No 918/MENKES/PER/XJ1993 tentang Pedagang Besar Farmasi dianggap telah memiliki ijin usaha Pedagang Besar Farmasi berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan ini.

Pasal II

Keputusan ini mulai berlaku sejangktanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal : 24 September 2002
MENTERI KESEHATAN RI

Dr. ACHMAD SUJUDI

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR : 1191/MENKES/SKAX/2002
TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMAS1

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Ijin Usaha
Pedagang Besar Farmasi

Kepada
Yth, Menteri Kesehatan RI
Di-JAKARTA

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Ijin Usaha Pedagang Besar Farmasi dengan data-data sebagai berikut:

1. Pemohon
 - a. Nama Pemohon/Direktur/Kuasa :
 - b. Alamat dan Nomor telepon :
2. Perusahaan
 - a. Nama Perusahaan :
 - b. Alamat Kantor dan Nomor telepon :
 - c. Alamat Gudang dan Nomor telepon :
 - (1) Akte Notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan oleh Departemen Kehakiman (terlampir) :
 - (2) Nomor Surat Izin Perdagangan (SIUP) :
 - (3) Pimpinan Perusahaan (Daftar nama Direksi dan Dewan Komisaris terlampir) :
 - (4) Pernyataan tidak terlibat pelanggaran Peraturan Perundang-undangan di Bidang Farmasi dari Anggota Direksi (terlampir) :
3. Apoteker/Asisten Apoteker Penanggung Jawab*
 - Nama :
 - Nomor Surat Izin Kerja :
 - Surat Perjanjian Kerja sebagai Penanggung jawab (terlampir) :
 - Perjanjian bekerja penuh (Full Time) Dari Apoteker/Asisten Apoteker :

Demikianlah permohonan Kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak kami sampaikan terima kasih.

Pemohon

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi di

* Coret yang tidak perlu.

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
 NOMOR : 1191/MENKES/SK/IX/2002
 TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

**BERITA ACARA PEMERIKSAAN
 BALAI POM :**

Pada hari ini tanggal bulan
 Tahun kami yang bertanda tangan dibawah
 ini sesuai dengan No tanggal
 Telah melaksanakan pemeriksaan terhadap :

- Nama Perusahaan :
- Alamat :
- Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :
- Nama Direksi dan Komisaris (terlampir) :
- Nama Penanggung jawab :

SIK No:

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai persyaratan untuk memperoleh izin usaha Pedagang Besar Farmasi dengan hasil sebagai berikut:

No	Hal	Keterangan
1.	Surat Permohonan	Ada/Tidak Ada
2.	Surat Perianjian kerja sebagai penanggung jawab	Ada/Tidak Ada
3.	Status Penanggung jawab	Apoteker/Asisten Apoteker
4.	Salinan/fotokopi Ijasah Penanggung jawab	Ada/Tidak Ada
5.	SIK Penanggung jawab	Ada/Tidak Ada
6.	Akte Pendinaan Perseroan Terbatas (PT)	Ada/Tidak Ada
7.	Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)	Ada/Tidak Ada
8.	Pustaka yang diwajibkan	Lengkap/Belum Lengkap
9.	Denah bangunan	Sesuai/Tidak Sesuai
10.	Peta lokasi	Sesuai/Tidak Sesuai
11.	Domisili Perusahaan	Sesuai/Tidak Sesuai
12.	Kondisi Bangunan	Permanen/Semi
	Status pemilikan bangunan	Milik Sendiri/Kontrak
13.	IMB	Ada/Tidak Ada
14.	Izin H.O	Ada/Tidak Ada
15.	Jumlah GudangBuah
16.	Gudang/Kantor	
	Luas Kantor	
	Luas Gudang	
	Penerangan	
	Ventilasi	
	AC	Kapasitas cukup/Tidak cukup
	Sumber Air	

	Pemadam Kebakaran	
	(Jumlah dan kapasitas)	
	Perlengkapan Gudang	
	▪ Lemari dengan Kunci	
	(Jumlah dan volume)	
	▪ Lemari Pendingin	
	(jumlah dan volume)	
	▪ Kamar Pendingin (luas)	
	▪ Perlengkapan lain	
17	Perlengkapan Administrasi	
	Kartu Persediaan	Ada/Tidak Ada
	Kartu pembelian	Ada/Tidak Ada
	Kartu Pemeriksaan	Ada/Tidak Ada
	Kartu Gudang	Ada/Tidak Ada
	Kartu Barang	Ada/Tidak Ada
	Kartu Pejualan	Ada/Tidak Ada
	Faktur Penjualan	Ada/Tidak Ada
	SPB	Ada/Tidak Ada
	Surat Pesanan	Ada/Tidak Ada
18	Tenaga Kerja	
	a. Apotekerorang
	b. Asisten Apotekerorang
	c. Tenaga lainorang
	Jumlahorang

Demikian Berita Acara ini dibuat sesungguhnya dengan mengingat sumpah jabatan.

.....

Penanggung Jawab Perusahaan,

Team Pemeriksa,

Nama Tanda Tangan

1

2

3

Mengetahui :
Kepala Balai POM

NIP. :

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR : 1191/MENKES/SK/IX/2002
TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

KEPALA DINAS KESEHATAN PROPINSI

Nomor
Lampiran

Perihal : Laporan Hasil Pemeriksaan Kepada
PBF Yth, Menteri Kesehatan RI
di-
JAKARTA

Sehubungan dengan surat permohonan dari..... No.....
tanggal, perihal seperti pada pokok surat diatas.
maka bersama ini kami laporkan :

Sesuai dengan Berita Acara Pemeriksaan
kealamat Kantor dan GudangJalan
maka perusahaan tersebut telah memenuhi persyaratan sebagai Pedagang
Besar Farmasi berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No.
.....tanggal.....tentang Pedagang Besar Farmasi.

Bersama surat ini kami lampirkan:

1. Salinan/copy surat permohonan yang bersangkutan beserta lampiran -
lampirannya.
2. Berita Acara Pemeriksaan.....

Kepala Dinas Kesehatan

Propinsi :.....

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR : 1191/MENKES/SK/IX/2002
TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- MEMBACA
1. Surat permohonan No..... tanggal..... untuk memperoleh Ijin Usaha Pedagang Besar Farmasi
 2. Berita Acara Pemeriksaan Balai POM tanggal.....
 3. Laporan Hasil Pemeriksaan PBF dari Dinas Kesehatan Propinsi..... No..... tanggal.....
- MENIMBANG
- Bahwa permohonan tersebut dapat disetujui, oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan. Ijin Usaha Pedagang Besar Farmasi.
- MENINGAT
1. Undang-Undang Obat Keras (St. 193 7 Nomor 54 1):
 2. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3671);
 4. Undang-undang No. 22 Tahun 1997 tentang Narkotika (Lembaran Negara RI Tahun 1⁰97 Nomor 67. Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 3698);
 5. Undang-undang No.22 Tahun 1999 tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 3839);
 6. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang

Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 3637);

7. Peraturan Pemerintah RI No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara R1 Tahun 1998 Nomor 138. Tambahan Lembaran Negara R1 Tahun 1998 Nomor 3 7 8 1);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi (Lembaran Negara R1 Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 3952).
9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191 /Menkes/SK/IX/2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/ Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi Jo. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi .

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN:

- PERTAMA** : Memberikan Ijin Usaha Pedagang Besar Faxmasi kepadaNomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) dengan ketentuan sebagai berikut :
1. Kantor dan gudang tempat menyimpan perbekalan kesehatan terletak di Jalan
 2. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
 3. Melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalaian farmasi sesuai standar pelayanan yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
 4. Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi berlaku untuh seterusnya selarna perusahaan Pedagang Besar Farmasi yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh wiiayan Republik Indonesia.

KEDUA : Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di :

Pada tanggal :

MENTERI KESEHATAN RI

Salinan ini disampaikan kepada:

1. Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
2. Dinas Kesehatan Propinsi
3. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR : 1191/MENKES/SK/IX/2002
TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Nomor
Lampiran
Perihal

Jakarta,
Kepada
Yth, _____
di- _____

Penundaan Ijin Usaha
Pedagang Besar Farmasi

Sehubungan dengan surat Saudara No
tanggal perihal permohonan Izin Usaha
Pedagang Besar Farmasi, maka dengan ini kami beritahukan bahwa kami
belum dapat menyetujui permohonan tersebut karena :

1
2
3

Selanjutnya kepada Saudara kami minta melengkapi kekurangan tersebut
selambat-lambatnya dalam waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikianlah untuk di maklumi.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Tembusan Kepada Yth. :

1. Ke-pala Dinas Kesehatan Propinsi
2. Kepala Balai POM.....

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR : 1191/MENKES/SK/IX/2002
TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

Kepada
 Yth. Menteri Kesehatan
 Republik Indonesia
 Di-JAKARTA

LAPORAN PEDAGANG BESAR FARMASI

I. KETERANGAN UMUM

- 1. Nama Perusahaan :
- 2. NPWP :
- 3. Nomor Izin Pedagang Besar Farmasi :
- 4. Alamat Perusahaan :
 Kelurahan :
 Kecamatan :
 Kabupaten :
 Propinsi :

II. PENYALURAN

No.	Jenis Obat	Narna Pabrik	Persediaan	Yang Disalurkan

(bila diperlukan dapat menggunakan lembar tambahan)

Demikianlah laporan informasi ini dibuat dengan sebenarnya, dan apabila ternyata tidak benar kami bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan Peraturan Perundangan yang berlaku.

Penanggung Jawab,

Pelapor

Direktur PBF

Tembusan Kepada Yth.

- 1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi
- 2. Kepala Balai POM.....

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR : 1191/MENKES/SK/IX/2002
TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

MEMBACA : Surat kepala Dinas Kesehatan Propinsi.....
No tanggal perihal usul
pembekuan Ijin Usaha Pedagang Besar Farmasi atas
nama.....

MENIMBANG Bahwa telah melakukan
pelanggaran-pelanggaran :
1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

MENINGAT : 1. Undang-Undang Obat Keras (St. 193 7 Nomor 54 1);
2. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang
Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor
100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang
Psikotropika (Lembaran Negara RI Tahun 1997
Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor
3671);
4. Undang-undang No. 22 Tahun 1997 tentang Narkotika
(Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 67,
Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor
3698);
5. Undang-undang No.22 Tahun 1999 tentang
Pemerintah Daerah (Lembaran Negara RI Tahun
1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara RI
Tahun 1999 Nomor 3839);
6. Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 1996 tentang
Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996
Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun
1996 Nomor 3637);

7. Peraturan Pemerintah RI No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara R1 Tahun 1998 Nomor 138. Tambahan Lembaran Negara R1 Tahun 1998 Nomor 378 1);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi (Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 3952);
9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/SK/IX/2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi Jo. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi.

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN:

PERTAMA : Membekukan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. tanggal..... tentang pembenan Ijin Usaha Pedagang Besar Farmasi kepada.....

KEDUA Surat Keputusan ini mulai berlaku 6 (enam) bulan sejak tanggal ditetapkan.

:

Ditetapkan di
Pada tanggal

MENTERI KESEHATAN RI

Salinan ini disampaikan kepada :

1. Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
2. Dinas Kesehatan Propinsi
3. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR : 1191/MENKES/SK/IX/2002
TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- MEMBACA : Surat kepala Dinas Kesehatan Propinsi
No..... tanggal perihal usul
pencabutan Ijin Usaha Pedagang Besar Farmasi atas
nama.....
- MENIMBANG : Bahwa telah melakukan
pelanggaran-pelanggaran :
1
2
3
4
- MENINGAT : 1. Undang-Undang Obat Keras (St. 193 7 Nomor 54 1);
2. Undang-undang No. 23 Tahun 1992 tentang
Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor
100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang
Psikotropika (Lembaran Negara RI Tahun 1997
Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor
3671);
4. Undang-undang No. 22 Tahun 1997 tentang Narkotika
(Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor 67,
Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1997 Nomor
3698);
5. Undang-undang No.22 Tahun 1999 tentang
Pernerintah Daerah (Lembaran Negara RI Tahun
1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara RI
Tahun 1999 Nomor 3839);
6. Peraturan Pernerintah No. 32 Tabun 1996 tentang
Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996

- Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 3637);
7. Peraturan Pemerintah RI No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara R1 Tahun 1998 Nomor 138. Tambahan Lembaran Negara R1 Tahun 1998 Nomor 37 8 1);
 8. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi (Lembaran Negara R1 Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 3952).
 9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/SK/IX/2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi Jo. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi .

MEMUTUSKAN

MENETAPKAN:

- PERTAMA** : Mencabut Surat Keputusan Menteri Kesehatan Notanggal tentang pemberian Ijin Usaha Pedagang Besar Farmasi kepada.....
- KEDUA** : Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di
Pada tanggal

MENTERI KESEHATAN RI

Salinan ini disampaikan kepada :

1. Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan.
2. Dinas Kesehatan Propinsi
3. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta