



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 72 TAHUN 1998
TENTANG
PENGAMANAN SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai salah satu upaya dalam pembangunan kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat serta yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - b. bahwa sehubungan dengan hal tersebut diatas dan sebagai pelaksanaan dari Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang kesehatan, dipandang perlu menetapkan Peraturan pemerintah tentang pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;

- Mengingat :
1. Pasal 5 ayat (2) Undang-Undang Dasar 1945;
 2. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3274);
 3. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);

MEMUTUSKAN: ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN PEMERINTAH TENTANG PENGAMANAN
SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Pemerintah ini yang dimaksud dengan :

1. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
2. Alat kesehatan adalah bahan, instrumen, aparatus, mesin, implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosa, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
3. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, membuat, mengemas, dan/atau mengubah bentuk sediaan farmasi dan alat kesehatan.
4. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan;
5. Pengangkutan adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan dalam rangka memindahkan sediaan farmasi dan alat kesehatan dari satu tempat ke tempat lain, dengan cara atau moda atau sarana angkutan apapun dalam rangka produksi, peredaran, dan/atau perdagangan sediaan farmasi dan alat kesehatan.



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

6. Kemasan ...

6. Kemasan sediaan farmasi dan alat kesehatan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus sediaan farmasi dan alat kesehatan baik yang bersentuhan langsung maupun tidak.
7. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang kesehatan.

BAB II

PERSYARATAN MUTU, KEAMANAN DAN KEMANFAATAN

Pasal 2

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk :
 - a. sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku Farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri;
 - b. sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
 - c. sediaan farmasi yang berupa kosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri;
 - d. alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB III ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

BAB III PRODUKSI

Pasal 3

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diproduksi oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 4

- (1) Ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 tidak berlaku bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai produksi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional oleh perorangan diatur oleh Menteri.

Pasal 5

- (1) Produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan dengan cara produksi yang baik.
- (2) Cara produksi yang baik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

BAB IV PEREDARAN

Bagian Pertama Umum

Pasal 6

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan.



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

Pasal 7 ...

Pasal 7

Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pasal 8

- (1) Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- (2) Setiap pengangkut sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran, bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Bagian Kedua

Izin Edar

Pasal 9

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah memperoleh izin edar dari Menteri.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bagi sediaan farmasi yang berupa obat tradisional yang diproduksi oleh perorangan.

Pasal 10

- (1) Izin edar sediaan farmasi dan alat kesehatan diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Menteri;

(2) Permohonan ...