

RANCANGAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR TAHUN 2022
TENTANG
PENGELOLAAN DAN PELAYANAN OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS
Alt:
PENGELOLAAN DAN PELAYANAN OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS
DI LUAR FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN

Catatan:

- judul tetap menggunakan pengelolaan dan pelayanan, namun dengan memperjelas pengaturan pelayanan dalam batang tubuh
- secara prinsip perbedaan antara pengelolaan dan pelayanan adalah pengelolaan lebih kepada pengaturan internal Hypermarket, supermarket, dan minimarket, sedangkan pelayanan lebih pada aspek antara penjual dan konsumen.

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa sediaan farmasi yang beredar termasuk obat bebas dan obat bebas terbatas harus aman, berkhasiat, bermutu, dan terjangkau sehingga perlu dikelola agar kebutuhan dasar masyarakat terpenuhi;
- b. bahwa untuk memenuhi kebutuhan dasar masyarakat akan obat bebas dan obat bebas terbatas dilakukan dengan meningkatkan aksesibilitas dan keterjangkauan obat bebas dan obat bebas terbatas kepada masyarakat;
- c. bahwa saat ini pengaturan pengelolaan dan pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas hanya untuk di fasilitas pelayanan kefarmasian, sehingga perlu diatur pengelolaan dan pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian dengan tetap menjaga keamanan, khasiat, dan mutu obat bebas dan obat bebas terbatas;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengelolaan dan Pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Luar Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;

catatan:

~~—ditambahkan landasan yuridis (UU Kesehatan, bahwa sediaan farmasi yang beredar harus berkhasiat, bermutu, dan aman, serta terjangkau)
—menjelaskan bahwa saat ini pengaturan pengelolaan dan pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas hanya untuk di fasyanfar, sehingga perlu diatur pengelolaan dan pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas sesuai dengan kebutuhan masyarakat~~

- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad* 1949:419);
3. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
7. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
8. Peraturan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGELOLAAN DAN PELAYANAN OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Bebas adalah obat yang dapat dijual bebas dan dapat dibeli tanpa resep dokter yang pada kemasannya diberi tanda khusus berupa lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.
2. Obat Bebas Terbatas adalah obat yang dapat dijual bebas secara terbatas dan dapat dibeli tanpa resep dokter yang

pada kemasannya diberi tanda khusus berupa lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam, dan disertai tanda peringatan.

3. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

BAB II

PENGELOLAAN DAN PELAYANAN OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS DI HYPERMARKET, SUPERMARKET, DAN MINIMARKET

Pasal 2

- (1) Pengelolaan dan pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian dapat dilakukan di hypermarket, supermarket, dan minimarket.
- (2) Hypermarket, supermarket, dan minimarket sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Catatan:

- Perlu dipertimbangkan Kembali pembatasan pengelolaan dan pelayanan obat bebas dan obat bebas terbatas hanya oleh ritel modern berdampak pada tidak diperbolehkannya lagi toko kelontong untuk menjual obat sehingga tidak sesuai dengan landasan filosofis meningkatkan aksesibilitas dalam konsideran

Pasal 3

- (1) Pengelolaan dan pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di hypermarket, supermarket, dan minimarket harus tetap menjamin keamanan, khasiat, mutu, dan keterjangkauan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas.
- (2) Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas yang dijual di hypermarket, supermarket, dan minimarket harus memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Hypermarket, supermarket, dan minimarket dalam pengelolaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas wajib:
 - a. melakukan pengadaan dari pedagang besar farmasi pusat dan/atau pedagang besar farmasi cabang yang memenuhi perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. melaksanakan penyimpanan yang dapat menjamin keamanan, khasiat, mutu Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas;
 - c. melaksanakan *stock opname* berkala untuk memastikan ketersediaan obat serta memantau persediaan obat rusak, kedaluwarsa, dan/atau mendekati kedaluwarsa;
 - d. melaksanakan pemusnahan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan

- e. melaksanakan pencatatan dan/atau dokumentasi terkait Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas yang mampu telusur.
- (2) Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan pada ruang penyimpanan dan/atau etalase penjualan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan pada kemasan obat;
 - b. menggunakan kemasan asli dari industri farmasi dan terpisah dengan barang lain;
 - c. penataan berdasarkan bentuk sediaan dan/atau secara alfabetis yang memudahkan pelayanan;
 - d. menggunakan sistem *first expired first out* (FEFO);
 - e. tempat penyimpanan terhindar dari kelembaban, cemaran, panas, dan terlindung dari sinar matahari, untuk menjaga mutu obat; dan
 - f. Memberi penandaan khusus dan dipisahkan bagi obat yang mendekati kedaluwarsa.
 - (3) Obat yang mendekati kedaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f, merupakan obat dengan waktu paling lama 6 (enam) bulan sebelum tanggal kedaluwarsa.

Pasal 5

- (1) Hypermarket, supermarket, dan minimarket dapat memperoleh Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas dari pusat distribusi ritel.
- (2) Pusat distribusi ritel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki perizinan berusaha sebagai pedagang besar farmasi pusat atau pedagang besar farmasi cabang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) **Hypermarket, supermarket, dan minimarket dalam melakukan pelayanan berupa penjualan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas harus dilakukan secara eceran sesuai dengan kemasan terkecil dari industri farmasi.**
- (2) **Penjualan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibatasi dalam jumlah sesuai indikasi penggunaan dan/atau tidak boleh melebihi kebutuhan 3 (tiga) hari pemakaian obat untuk swamedikasi.**

Pasal 7

Hypermarket, supermarket, dan minimarket yang melakukan pengelolaan dan pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas dilarang:

- a. menerima dan/atau melayani resep dokter atau dokter gigi;
- b. meracik obat dan/atau mengemas kembali obat;
- c. melakukan kegiatan distribusi/penyaluran obat;
- d. melayani dan menyerahkan obat di luar satuan kemasan terkecil; dan/atau
- e. menyerahkan obat yang telah kedaluwarsa.

Pasal 8

- (1) Hypermarket, supermarket, dan minimarket yang menyelenggarakan pengelolaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas wajib memiliki tenaga kefarmasian sebagai penanggung jawab.
- (2) Tenaga kefarmasian sebagai penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan ketentuan 1 (satu) orang tenaga kefarmasian dapat menjadi penanggung jawab paling banyak di 5 (lima) tempat.

BAB III

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 9

- (1) Hypermarket, supermarket, dan minimarket wajib melakukan pencatatan dan pelaporan pengelolaan dan pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas.
- (2) Hypermarket, supermarket, dan minimarket yang melakukan pengelolaan dan pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas wajib menyampaikan notifikasi kepada kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dengan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 10

- (1) Pedagang besar farmasi pusat dan pedagang besar farmasi cabang wajib melakukan pelaporan distribusi obat yang disalurkan ke hypermarket, supermarket dan minimarket kepada Kementerian Kesehatan.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kementerian Kesehatan secara berkala melalui sistem elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu

Pembinaan

Pasal 11

- (1) Pembinaan terhadap ketentuan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perdagangan, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Dalam melakukan pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dapat melibatkan puskesmas di wilayahnya.
- (3) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk menjamin ketersediaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas yang aman, bermutu, berkhasiat, dan terjangkau.

- (4) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui kegiatan antara lain:
 - a. penyuluhan;
 - b. pelatihan; dan/atau
 - c. pendataan.

Pasal 12

Pelaksanaan pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dapat melibatkan organisasi profesi dan/atau asosiasi.

Bagian Kedua Pengawasan

Pasal 13

- (1) Pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perdagangan, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pengawasan yang dilakukan oleh kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan puskesmas di wilayahnya.

Pasal 14

- (1) Pengawasan selain dilaksanakan oleh Menteri, menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perdagangan, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13, khusus terkait dengan pengawasan terhadap pengelolaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas dilakukan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan tugas dan fungsinya.
- (2) Selain pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas.

Pasal 15

- (1) Pengawasan yang dilakukan oleh kepala dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dan pengawasan yang dilakukan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dilaporkan secara berkala kepada Menteri.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

Pasal 16

Pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 sampai dengan Pasal 15 dapat melibatkan organisasi profesi dan/atau asosiasi.

Bagian Ketiga
Sanksi Administratif

Pasal 17

- (1) Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, kepala dinas kesehatan kabupaten/kota, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat mengenakan sanksi administratif kepada hypermarket, supermarket, dan minimarket yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 sampai dengan Pasal 10.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan/teguran tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan pengelolaan dan pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas; dan/atau
 - c. rekomendasi pencabutan perizinan berusaha.
- (3) Jenis sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dikenakan secara bertahap maupun tidak.
- (4) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengedepankan upaya pembinaan kepatuhan pelaku usaha.

Pasal 18

- (1) Sanksi administratif berupa peringatan/teguran tertulis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2) huruf a dikenakan dengan ketentuan:
 - a. pertama kali melakukan pelanggaran; dan/atau
 - b. belum menimbulkan dampak kesehatan.
- (2) Peringatan/teguran tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berisi perintah untuk segera mematuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Peringatan/teguran tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan paling banyak 3 (tiga) kali.

Pasal 19

- (1) Sanksi administratif berupa penghentian kegiatan pengelolaan dan pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2) huruf b dikenakan terhadap pelaku usaha yang tidak melaksanakan peringatan/teguran tertulis sebanyak 3 (tiga) kali.
- (2) Penghentian kegiatan pengelolaan dan pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikenakan tanpa didahului dengan sanksi administratif lainnya apabila:
 - a. ditemukan bukti permulaan yang cukup bahwa pelaku usaha dengan sengaja mengabaikan ketentuan kewajiban; atau
 - b. pelanggaran yang dilakukan menimbulkan dampak kesehatan.
- (3) Penghentian kegiatan pengelolaan dan pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disertai dengan perintah untuk segera

melaksanakan perbaikan terhadap kerugian yang ditimbulkan.

Pasal 20

- (1) Sanksi administratif berupa rekomendasi pencabutan perizinan berusaha dilaksanakan dalam hal hypermarket, supermarket, dan minimarket tidak dapat melakukan tindakan perbaikan setelah dikeluarkan peringatan/teguran tertulis berturut-turut sebanyak tiga kali dan penghentian sementara kegiatan dalam kurun waktu 6 (enam) bulan.
- (2) Rekomendasi pencabutan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikenakan tanpa didahului dengan sanksi administratif lainnya apabila melakukan pelanggaran berat yang menimbulkan dampak kesehatan dan membahayakan jiwa.
- (3) Rekomendasi pencabutan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disertai dengan perintah untuk segera melaksanakan perbaikan terhadap kerugian yang ditimbulkan.

BAB V

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 21

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

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

BUDI G. SADIKIN

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR TAHUN 2022
TENTANG
PENGELOLAAN DAN PELAYANAN OBAT
BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS

FORMAT NOTIFIKASI PENGELOLAAN DAN PELAYANAN OBAT BEBAS DAN
OBAT BEBAS TERBATAS

Hal : Notifikasi Pengelolaan dan Pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas

Yang terhormat,
Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten/Kota
di

Dengan hormat,

Yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama Pelaku Usaha :
Nama Hypermarket/Supermarket/
Minimarket* :
Alamat Lokasi Usaha :
Nomor Induk Berusaha (NIB) :
Nama Penanggung Jawab Pengelolaan
dan Pelayanan Obat Bebas dan
Obat Bebas Terbatas :
Kualifikasi Penanggung Jawab :Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian*
Nomor STRA/STRTTK :
Masa berlaku STRA/STRTTK sampai :

menyatakan melaksanakan kegiatan pengelolaan dan pelayanan Obat Bebas
dan Obat Bebas Terbatas dan akan mematuhi ketentuan sesuai dengan
peraturan perundang-undangan.

Demikian, atas perhatian dan perkenannya kami ucapkan terima kasih.

Pelaku Usaha

Penanggung Jawab,

(Nama Lengkap)

(Nama Lengkap)

*) : Diisi yang sesuai

Catatan: notifikasi dapat diperbaharui apabila terdapat perubahan data di
kemudian hari

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

BUDI G. SADIKIN