



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 3 -

6. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah tempat dan/atau alat yang digunakan untuk menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan kepada perseorangan ataupun masyarakat dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif yang dilakukan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.
7. Pusat Kesehatan Masyarakat yang selanjutnya disebut Puskesmas adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama yang menyelenggarakan dan mengoordinasikan Pelayanan Kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif dengan mengutamakan promotif dan preventif di wilayah kerjanya.
8. Rumah Sakit adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan perseorangan secara paripurna melalui Pelayanan Kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif dengan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.
9. Rumah Sakit Pendidikan Penyelenggara Utama yang selanjutnya disingkat RSPPU adalah Rumah Sakit pendidikan yang menjadi penyelenggara utama pendidikan tinggi tenaga medis dan tenaga kesehatan spesialis dan subspecialis.
10. Perbekalan Kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan Upaya Kesehatan.
11. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen Kesehatan, dan obat kuasi.
12. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme.
13. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, dan/atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan yang berdampak pada Kesehatan manusia yang ditujukan pada penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
14. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

15. Bahan . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 9 -

Pasal 4

- (1) Penyelenggaraan Upaya Kesehatan meliputi:
- a. Kesehatan ibu, bayi dan anak, remaja, dewasa, dan lanjut usia;
 - b. Kesehatan penyandang disabilitas;
 - c. Kesehatan reproduksi;
 - d. keluarga berencana;
 - e. gizi;
 - f. Kesehatan gigi dan mulut;
 - g. Kesehatan penglihatan dan pendengaran;
 - h. Kesehatan jiwa;
 - i. penanggulangan penyakit menular dan penanggulangan penyakit tidak menular;
 - j. Kesehatan keluarga;
 - k. Kesehatan sekolah;
 - l. Kesehatan kerja;
 - m. Kesehatan olahraga;
 - n. Kesehatan lingkungan;
 - o. Kesehatan matra;
 - p. Kesehatan bencana;
 - q. pelayanan darah;
 - r. transplantasi organ dan/atau jaringan tubuh, terapi berbasis sel dan/atau sel punca, serta bedah plastik rekonstruksi dan estetika;
 - s. pengamanan dan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT;
 - t. pengamanan makanan dan minuman;
 - u. pengamanan zat adiktif;
 - v. pelayanan kedokteran untuk kepentingan hukum;
 - w. Pelayanan Kesehatan tradisional; dan
 - x. Upaya Kesehatan lainnya.
- (2) Upaya Kesehatan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf x ditetapkan oleh Menteri sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan pembangunan bidang Kesehatan.

Pasal 5

Upaya Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dilakukan secara terintegrasi sesuai siklus hidup yang meliputi ibu, bayi dan anak, remaja, dewasa, dan lanjut usia.

Bagian . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 42 -

- e. petugas memiliki keterampilan komunikasi efektif dengan penyandang disabilitas;
 - f. penyediaan Sediaan Farmasi dan alat bantu Kesehatan berdasarkan kebutuhan;
 - g. penyediaan layanan khusus yang mengakomodasi kebutuhan spesifik penyandang disabilitas;
 - h. penyediaan materi edukasi Kesehatan yang mudah dimengerti penyandang disabilitas dan/atau media alternatif kepada penyandang disabilitas; dan
 - i. penyediaan dukungan konseling dan psikososial bagi penyandang disabilitas dan keluarga terkait kondisi disabilitas.
- (3) Pelayanan Kesehatan penyandang disabilitas di Fasilitas Pelayanan Kesehatan diberikan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan sesuai kompetensi dan kewenangan, serta didukung oleh Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan.
- (4) Perawatan jangka panjang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan pelayanan dan dukungan yang diberikan secara berkelanjutan kepada penyandang disabilitas yang meliputi:
- a. perawatan medis;
 - b. rehabilitasi untuk meningkatkan mobilitas, fungsi fisik, dan kemampuan komunikasi;
 - c. dukungan psikososial melalui konseling bagi penyandang disabilitas dan keluarga;
 - d. perawatan khusus untuk mengakomodasi kebutuhan spesifik penyandang disabilitas;
 - e. penyediaan pendidikan dan pelatihan khusus untuk meningkatkan keterampilan dan kemandirian penyandang disabilitas;
 - f. pemberian bantuan dalam melaksanakan aktivitas harian;
 - g. koordinasi antar layanan Kesehatan; dan
 - h. dukungan penyesuaian fasilitas tempat tinggal dan aksesibilitas yang mendukung kemandirian penyandang disabilitas.
- (5) Perawatan jangka panjang di luar Fasilitas Pelayanan Kesehatan diberikan oleh Tenaga Medis, Tenaga Kesehatan dan Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan yang terlatih.
- (6) Perawatan jangka panjang bagi penyandang disabilitas di keluarga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan oleh anggota keluarga dan/atau pendamping.

(7) Pelayanan . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 51 -

- (2) Pelayanan kontrasepsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. kegiatan prapelayanan kontrasepsi;
 - b. tindakan pemberian pelayanan kontrasepsi, termasuk pelayanan kontrasepsi darurat; dan
 - c. kegiatan pascapelayanan kontrasepsi.
- (3) Pelayanan kontrasepsi darurat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b diberikan pada ibu yang tidak terlindungi kontrasepsi atau korban perkosaan untuk mencegah kehamilan.
- (4) Pemberian pelayanan kontrasepsi harus dilakukan sesuai standar oleh Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan sesuai dengan kompetensi dan kewenangannya.
- (5) Pelayanan kontrasepsi dapat dilakukan pada:
 - a. Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama;
 - b. Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat lanjut;
 - c. pos pelayanan terpadu;
 - d. fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - e. saat kunjungan rumah; dan
 - f. unit pelayanan kontrasepsi yang dibuat oleh pemerintah.

Pasal 111

- (1) Pelayanan Kesehatan reproduksi dengan bantuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 huruf c dilakukan pada pasangan suami istri yang sah, dengan hasil pemeriksaan medis mengalami ketidaksuburan atau infertilitas untuk memperoleh keturunan.
- (2) Reproduksi dengan bantuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan menggunakan hasil pembuahan sperma dan ovum yang berasal dari suami istri yang bersangkutan dan ditanamkan dalam rahim istri dari mana ovum berasal.
- (3) Reproduksi dengan bantuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta tidak bertentangan dengan norma agama.
- (4) Reproduksi dengan bantuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh Tenaga Medis yang mempunyai keahlian dan kewenangan.
- (5) Reproduksi dengan bantuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang untuk tujuan memilih jenis kelamin anak yang akan dilahirkan, kecuali untuk menghindari penyakit genetik yang berhubungan dengan jenis kelamin.

Pasal 112 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 80 -

Pasal 174

Dalam penyelenggaraan tanggung jawab pada Upaya Kesehatan jiwa, Pemerintah Pusat melakukan:

- a. penyelenggaraan Upaya Kesehatan jiwa bagi Orang yang Berisiko, ODGJ, dan masyarakat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
- b. penetapan kebijakan dan strategi nasional penyelenggaraan Upaya Kesehatan jiwa;
- c. koordinasi dan kerja sama dengan kementerian dan/atau lembaga pemerintah nonkementerian yang terkait, serta kerja sama internasional sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d. penyediaan sumber daya manusia, sarana, prasarana, Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dan pendanaan yang menunjang Pelayanan Kesehatan jiwa;
- e. pengembangan sistem data dan informasi Upaya Kesehatan jiwa yang terintegrasi;
- f. penetapan institusi/lembaga yang melaksanakan fungsi sebagai pusat penelitian, pengembangan, dan pemanfaatan teknologi dan produk teknologi dalam bidang Kesehatan jiwa;
- g. pemastian tersedianya lingkungan yang mendukung tercapainya Kesehatan jiwa; dan
- h. sosialisasi kebijakan dan fasilitasi Upaya Kesehatan jiwa bagi Pemerintah Daerah.

Pasal 175

Dalam penyelenggaraan tanggung jawab pada Upaya Kesehatan jiwa, Pemerintah Daerah provinsi melakukan:

- a. penetapan kebijakan penyelenggaraan Upaya Kesehatan jiwa di tingkat provinsi dengan berpedoman pada kebijakan dan strategi nasional penyelenggaraan Upaya Kesehatan jiwa;
- b. koordinasi dan kerja sama dengan organisasi perangkat daerah yang terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. pengelolaan dan pelaksanaan sistem data dan informasi Upaya Kesehatan jiwa;
- d. fasilitasi Upaya Kesehatan jiwa di wilayah kerjanya;
- e. penjaminan ketersediaan sumber daya manusia, sarana, prasarana, Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dan pendanaan yang menunjang Pelayanan Kesehatan jiwa;
- f. penyediaan Pelayanan Kesehatan jiwa di Rumah Sakit;
- g. pemastian tersedianya lingkungan yang mendukung tercapainya Kesehatan jiwa; dan
- h. penyelenggaraan Upaya Kesehatan jiwa secara terstruktur, sistematis, dan berkelanjutan.

Pasal 176 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 81 -

Pasal 176

Dalam penyelenggaraan tanggung jawab pada Upaya Kesehatan jiwa, Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan:

- a. penetapan kebijakan penyelenggaraan Upaya Kesehatan jiwa di tingkat kabupaten/kota dengan berpedoman pada kebijakan dan strategi nasional penyelenggaraan Upaya Kesehatan jiwa dan kebijakan Pemerintah Daerah provinsi;
- b. kerjasama dengan instansi terkait di tingkat kabupaten/kota sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. pengelolaan dan pelaksanaan sistem data dan informasi Upaya Kesehatan jiwa;
- d. penjaminan ketersediaan sumber daya manusia, sarana, prasarana, Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dan pendanaan yang menunjang Pelayanan Kesehatan jiwa;
- e. penyediaan Pelayanan Kesehatan jiwa di Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama di kabupaten/kota;
- f. penyediaan Pelayanan Kesehatan jiwa di Rumah Sakit;
- g. pemastian tersedianya lingkungan mendukung tercapainya Kesehatan jiwa; dan
- h. penyelenggaraan Upaya Kesehatan jiwa secara terstruktur, sistematis, dan berkelanjutan.

Pasal 177

Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan Upaya Kesehatan jiwa yang bersifat promotif, preventif, kuratif, dan/atau rehabilitatif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 150 sampai dengan Pasal 160 diatur dengan Peraturan Menteri.

**Bagian Ketujuh
Penanggulangan Penyakit Menular**

Pasal 178

- (1) Penanggulangan penyakit menular diselenggarakan secara terkoordinasi, terpadu, dan berkesinambungan dalam bentuk promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif dengan mempertimbangkan aspek determinan Kesehatan.
- (2) Penyakit menular sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penyakit yang dapat menular ke manusia yang disebabkan oleh mikroorganisme.
- (3) Penyakit menular sebagaimana dimaksud pada ayat (2), berdasarkan cara penularannya dikelompokkan menjadi:
 - a. penyakit menular langsung; dan
 - b. penyakit tular vektor dan binatang pembawa penyakit.

Pasal 179 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 84 -

Pasal 182

- (1) Penanggulangan penyakit tular vektor dan binatang pembawa penyakit sebagai akibat dari interaksi antara manusia, hewan, dan lingkungan, dilakukan melalui pendekatan satu Kesehatan.
- (2) Pendekatan satu Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan upaya yang dilakukan secara terpadu dengan melibatkan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pertanian, dan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang lingkungan hidup, serta kementerian/lembaga lain yang terkait untuk terwujudnya tujuan penanggulangan penyakit menular.
- (3) Pendekatan satu Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam penanggulangan penyakit menular dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 183

- (1) Dalam penanggulangan penyakit menular dibutuhkan ketersediaan:
 - a. Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan yang merata dan mencukupi, serta Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan;
 - b. Fasilitas Pelayanan Kesehatan, termasuk sarana prasarana;
 - c. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan lainnya;
 - d. pendanaan yang memadai sesuai kebutuhan dengan prinsip efektif dan efisien; dan
 - e. pemberdayaan Upaya Kesehatan bersumber daya masyarakat.
- (2) Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berwenang memeriksa:
 - a. orang atau sekelompok orang yang diduga tertular penyakit atau memiliki faktor risiko penyakit menular; dan/atau
 - b. tempat yang dicurigai berkembangnya vektor dan sumber penyakit lain.

Pasal 184 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 93 -

Pasal 198

Penanggulangan penyakit tidak menular dilakukan melalui kerja sama lintas program, lintas sektor, pemangku kepentingan terkait, dan masyarakat, serta dengan membentuk jejaring, baik nasional maupun internasional.

Pasal 199

- (1) Dalam penanggulangan penyakit tidak menular dibutuhkan ketersediaan:
 - a. Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan yang merata dan mencukupi, serta Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan;
 - b. Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama beserta jejaringnya dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat lanjut, dan fasilitas pelayanan lain, termasuk sarana prasarana;
 - c. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan lainnya;
 - d. pendanaan yang memadai sesuai kebutuhan dengan prinsip efektif dan efisien; dan
 - e. pemberdayaan Upaya Kesehatan bersumber daya masyarakat.
- (2) Pendanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat diperoleh dari hibah, tanggung jawab sosial perusahaan, dan sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 200

- (1) Dalam penanggulangan penyakit tidak menular, Pemerintah Pusat bertanggung jawab:
 - a. menetapkan kebijakan dan strategi nasional penanggulangan penyakit tidak menular termasuk pencantuman informasi nilai gizi dan/atau batas maksimum kandungan gula, garam, dan lemak pada pangan olahan termasuk pangan olahan siap saji;
 - b. menetapkan ketentuan pelarangan iklan, promosi, dan sponsor pada pangan olahan termasuk pangan olahan siap saji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 195 ayat (2);
 - c. menetapkan ketentuan mengenai informasi kandungan gula, garam, lemak, pesan Kesehatan, dan label gizi depan kemasan pada pangan olahan dan/atau pangan olahan siap saji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 195 ayat (1);
 - d. menetapkan . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 98 -

- (2) Kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk memperoleh informasi yang esensial serta dapat digunakan untuk pengambilan keputusan dalam Upaya Kesehatan penglihatan dan pendengaran.
- (3) Surveilans faktor risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk memantau dan mengumpulkan data faktor risiko perilaku dan lingkungan.
- (4) Registri penyakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk mengumpulkan informasi penyakit mata atau telinga yang didiagnosis berbasis Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (5) Surveilans disabilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk memantau dan mengumpulkan data disabilitas akibat gangguan penglihatan dan gangguan pendengaran.
- (6) Kegiatan surveilans faktor risiko, registri penyakit, dan surveilans disabilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara terkoordinasi antara Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan masyarakat.
- (7) Kegiatan surveilans faktor risiko, registri penyakit, dan surveilans disabilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

Pasal 208

Dalam Upaya Kesehatan penglihatan dan pendengaran dibutuhkan ketersediaan:

- a. Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan serta Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan yang merata dan mencukupi;
- b. Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat pertama beserta jejaringnya, Fasilitas Pelayanan Kesehatan tingkat lanjut, dan fasilitas pelayanan lain yang mendukung Upaya Kesehatan penglihatan dan pendengaran, termasuk sarana dan prasarana sesuai standar;
- c. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan lainnya, termasuk alat bantu Kesehatan bagi penyandang gangguan penglihatan dan/atau gangguan pendengaran yang aman, berkhasiat atau bermanfaat, dan bermutu;
- d. pendanaan yang memadai sesuai kebutuhan dengan prinsip efektif dan efisien; dan
- e. pemberdayaan Upaya Kesehatan bersumber daya masyarakat.

Pasal 209 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 104 -

- (3) Pendidikan Kesehatan diberikan oleh pendidik dan dapat berkolaborasi dengan Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan atau kader Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 223

- (1) Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 221 ayat (4) huruf b dilaksanakan dengan mengutamakan pelayanan promotif dan preventif, tanpa mengesampingkan pelayanan kuratif dan rehabilitatif.
- (2) Pelayanan promotif dilaksanakan melalui pemberian komunikasi, informasi, dan edukasi Kesehatan dalam kegiatan intrakurikuler, kokurikuler, dan/atau ekstrakurikuler.
- (3) Pelayanan preventif dilaksanakan melalui pemberian imunisasi, pelaksanaan skrining Kesehatan, pemberian suplementasi gizi, dan pemberian Sediaan Farmasi untuk pencegahan penyakit.
- (4) Pelayanan kuratif dilaksanakan melalui pertolongan pertama pada kecelakaan, pertolongan pertama pada penyakit, dan rujukan Kesehatan.
- (5) Pelayanan rehabilitatif dilaksanakan melalui pemberian pelayanan psikososial pada korban perundungan atau kekerasan dan masalah Kesehatan jiwa lainnya.

Pasal 224

- (1) Pelayanan promotif dilaksanakan oleh satuan pendidikan dan dapat berkolaborasi dengan Puskesmas penanggung jawab wilayah.
- (2) Pelayanan preventif, kuratif, dan rehabilitatif dilaksanakan oleh Puskesmas penanggung jawab wilayah atau oleh satuan pendidikan setelah berkoordinasi dengan Puskesmas penanggung jawab wilayah.
- (3) Pelayanan preventif, kuratif, dan rehabilitatif diberikan oleh Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan dalam melaksanakan pelayanan preventif, kuratif, dan rehabilitatif melibatkan atau berkolaborasi dengan pendidik dan tenaga kependidikan yang kompeten, dan/atau kader Kesehatan sekolah.

Pasal 225 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 168 -

Pasal 400

Setiap pelayanan bedah plastik rekonstruksi dan estetika yang diselenggarakan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 397 ayat (1) harus dilakukan pencatatan dan pelaporan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

Pasal 401

Ketentuan lebih lanjut mengenai persyaratan dan tata cara teknis penyelenggaraan bedah plastik rekonstruksi dan estetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 397 dan Pasal 399 diatur dengan Peraturan Menteri.

**Bagian Kedua Puluh
Pengamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT**

Pasal 402

Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau serta memenuhi ketentuan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 403

Pengamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.

Pasal 404

Pengamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT diselenggarakan dengan memenuhi standar dan/atau persyaratan untuk menjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 405

- (1) Standar dan/atau persyaratan Sediaan Farmasi terdiri atas:
- a. farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa Obat dan Bahan Obat;

b. farmakope . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 169 -

- b. farmakope herbal Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa Obat Bahan Alam;
 - c. farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi; dan
 - d. kodeks Kosmetik Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa Kosmetik.
- (2) . Standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa farmakope lain yang berlaku secara internasional, metode analisis/monografi, serta standar dan/atau persyaratan lainnya, dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, dan kodeks Kosmetik Indonesia.
- (3) Standar dan/atau persyaratan Alat Kesehatan berupa standar nasional Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, kompendium Alat Kesehatan, dan/atau standar lainnya yang diakui.
- (4) Standar dan/atau persyaratan untuk PKRT dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Penyusunan dan penetapan farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, dan kodeks Kosmetik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Menteri dengan melibatkan kementerian/lembaga terkait.
- (6) Penyusunan dan penetapan standar lainnya yang diakui berupa metode analisis/monografi serta standar dan/atau persyaratan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (7) Penyusunan dan penetapan standar dan/atau persyaratan untuk Alat Kesehatan berupa kompendium Alat Kesehatan dilaksanakan oleh Menteri dengan melibatkan kementerian/lembaga terkait.

Pasal 406

- (1) Bahan baku yang digunakan dalam Sediaan Farmasi berupa Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.

(2) Sediaan . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 170 -

- (2) Sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan sediaan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik yang berdasarkan kajian berpotensi memberikan efek yang berbahaya bagi Kesehatan jika tidak menggunakan bahan baku farmasi.
- (3) Kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (4) Sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (5) Ketentuan mengenai kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 407

- (1) Dalam memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, pelaku usaha di bidang Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT wajib menyelenggarakan upaya pemastian mutu dan keamanan produk sejak kegiatan pembuatan sampai dengan peredaran.
- (2) Selain dilakukan oleh pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), upaya pemastian mutu dan keamanan produk dilakukan oleh Menteri atau kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.
- (3) Upaya pemastian mutu dan keamanan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan paling sedikit melalui kegiatan sampling dan pengujian berdasarkan analisis risiko.
- (4) Sampling sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan secara rutin dan insidental.

(5) Sampling . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 171 -

- (5) Sampling yang dilaksanakan di sarana pengelola Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan milik Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dilakukan setelah berkoordinasi dengan Menteri dan/atau Pemerintah Daerah provinsi dan/atau kabupaten/kota.
- (6) Ketentuan lebih lanjut mengenai sampling dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk Sediaan Farmasi diatur dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (7) Ketentuan lebih lanjut mengenai sampling dan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk Alat Kesehatan dan PKRT diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 408

- (1) Dalam upaya melindungi masyarakat dari Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT di peredaran yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, dilakukan:
 - a. Farmakovigilans; dan
 - b. Vigilans.
- (2) Pemilik izin edar Sediaan Farmasi wajib melakukan Farmakovigilans dan melaporkan kepada kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (3) Pemilik izin edar Alat Kesehatan dan PKRT wajib melakukan Vigilans dan melaporkan kepada Menteri.
- (4) Pelaporan Farmakovigilans dan Vigilans dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.
- (5) Dalam melakukan Farmakovigilans dan Vigilans, pemilik izin edar dapat melibatkan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (6) Dalam rangka pelaksanaan Farmakovigilans dan Vigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1), kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan atau Menteri sesuai dengan kewenangannya dapat melakukan tindakan berupa mengambil sampel atau contoh Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, atau PKRT yang terdapat di industri, fasilitas distribusi, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan tempat tinggal Pasien atau konsumen.

Pasal 409 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 172 -

Pasal 409

- (1) Dalam rangka mendukung Farmakovigilans dan Vigilans di Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Tenaga Medis dan/atau Tenaga Kesehatan dapat melaporkan kejadian tidak diinginkan atau efek samping Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan kepada kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan dan Menteri sesuai dengan kewenangannya.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bagian dari penyelenggaraan keselamatan Pasien di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

Pasal 410

- (1) Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 408 ayat (1) huruf a diatur dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai Vigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 408 ayat (1) huruf b diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 411

- (1) Dalam hal pemilik izin edar dan/atau pelaku usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT menemukan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, serta penandaan, pemilik izin edar dan/atau pelaku usaha wajib menarik Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT dari peredaran.
- (2) Ketentuan mengenai penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT diatur dengan Peraturan Menteri dan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.

Pasal 412 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 173 -

Pasal 412

- (1) Pemusnahan dilaksanakan terhadap Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT yang:
 - a. tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan;
 - b. tidak memiliki izin edar;
 - c. dicabut izin edarnya;
 - d. izin edar berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan;
 - e. kedaluwarsa; dan/atau
 - f. berhubungan dengan tindak pidana di bidang Kesehatan.
- (2) Fasilitas yang memproduksi, mengimpor, mendistribusikan, dan/atau menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT dan fasilitas pengelolaan kefarmasian yang memiliki dan menyimpan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT dengan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan, tidak memiliki izin edar, dicabut izin edarnya, izin edar berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan, dan kedaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf e wajib melakukan pemusnahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT sesuai standar.
- (3) Pemusnahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT yang berhubungan dengan tindak pidana di bidang Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pemusnahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap Kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemusnahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT diatur dengan Peraturan Menteri dan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.

Pasal 413

- (1) Produksi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT hanya dapat dilakukan oleh fasilitas produksi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT yang memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Perizinan . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 174 -

- (2) Perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku bagi usaha jamu gendong, usaha jamu racikan, dan fasilitas produksi Obat penggunaan khusus.
- (3) Produksi Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau PKRT wajib memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 414

Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT hanya dapat diedarkan setelah memperoleh perizinan berusaha berupa izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 415

Peredaran Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, terdiri atas kegiatan:

- a. distribusi; dan
- b. penyerahan.

Pasal 416

- (1) Distribusi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 415 huruf a hanya dapat dilakukan oleh fasilitas pengelolaan kefarmasian, produsen, dan distributor Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
- (2) Produsen dan distributor Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Distribusi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan sesuai dengan cara distribusi yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai fasilitas pengelolaan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 417

- (1) Penyerahan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 415 huruf b hanya dapat dilakukan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain yang telah memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Penyerahan . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 175 -

- (2) Penyerahan Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus hanya dapat dilakukan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian.
- (3) Penyerahan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan di fasilitas pelayanan kefarmasian harus memenuhi standar pelayanan kefarmasian.
- (4) Ketentuan mengenai penyerahan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan di fasilitas lain diatur dengan Peraturan Menteri dan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan kewenangannya.

Pasal 418

Peredaran Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dapat dilakukan dengan memanfaatkan sistem elektronik yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.

Pasal 419

- (1) Ketentuan mengenai upaya pemastian mutu dan keamanan Alat Kesehatan dan PKRT, cara pembuatan yang baik untuk Alat Kesehatan dan PKRT, cara distribusi yang baik untuk Alat Kesehatan, standar pelayanan kefarmasian, dan peredaran Sediaan Farmasi dan/atau Alat Kesehatan dengan memanfaatkan sistem elektronik diatur dengan Peraturan Menteri.
- (2) Ketentuan mengenai upaya pemastian mutu dan keamanan Sediaan Farmasi, cara pembuatan yang baik untuk Sediaan Farmasi, cara distribusi yang baik untuk Sediaan Farmasi, dan pengawasan peredaran Sediaan Farmasi dengan memanfaatkan sistem elektronik diatur dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 420

- (1) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang diimpor dan diekspor harus memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.
- (2) Impor dan/atau ekspor Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT hanya dapat dilakukan oleh pelaku usaha yang telah memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Selain . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 176 -

- (3) Selain pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2), lembaga penelitian dapat mengimpor psikotropika, prekursor farmasi, dan Alat Kesehatan untuk kepentingan ilmu pengetahuan setelah mendapat persetujuan dari Menteri.
- (4) Selain pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2), organisasi riset kontrak, lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, Rumah Sakit, klinik, organisasi nirlaba, dan perseorangan dapat mengimpor Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan untuk keadaan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Psikotropika, prekursor farmasi, dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) serta Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilarang untuk diedarkan.

Pasal 421

- (1) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang diimpor harus memiliki perizinan berusaha berupa izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam keadaan tertentu, Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dapat diimpor tanpa memiliki perizinan berusaha berupa izin edar melalui mekanisme jalur khusus yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 422

Impor dan/atau ekspor Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 423

- (1) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT wajib memiliki penandaan yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan informasi mengenai produk dalam bentuk gambar, warna, tulisan, dan/atau bentuk lain.

Pasal 424

- (1) Promosi dan/atau iklan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang diedarkan wajib memuat keterangan secara objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan serta mematuhi etika periklanan.

(2) Sediaan . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 177 -

- (2) Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dapat dipromosikan dan diiklankan di media informasi, kecuali Sediaan Farmasi berupa Obat dengan resep, Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus, dan Alat Kesehatan yang penggunaannya memerlukan bantuan Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan.
- (3) Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang dikecualikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat dipromosikan dan/atau diiklankan pada media ilmiah untuk Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan.
- (4) Penandaan, publikasi, dan iklan Sediaan Farmasi untuk narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 425

- (1) Ketentuan lebih lanjut mengenai penandaan, promosi, dan iklan Alat Kesehatan dan PKRT diatur dengan Peraturan Menteri.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penandaan, promosi, dan iklan Sediaan Farmasi diatur dengan peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 426

- (1) Setiap pemilik izin edar dan/atau pelaku usaha di bidang Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang:
 - a. tidak menyelenggarakan upaya pemastian mutu dan keamanan produk sejak kegiatan pembuatan sampai dengan peredaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 407 ayat (1);
 - b. tidak melakukan Farmakovigilans dan Vigilans sebagaimana dimaksud dalam Pasal 408 ayat (2) dan ayat (3);
 - c. tidak melakukan penarikan dari peredaran terhadap produk yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan, keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, serta penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 411 ayat (1);
 - d. tidak melakukan pemusnahan terhadap produk yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan, tidak memiliki izin edar, dicabut izin edarnya, izin edar berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan, dan kedaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 412 ayat (2);

e. tidak . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 178 -

- e. tidak memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 413 ayat (3);
 - f. melakukan distribusi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan tidak sesuai dengan cara distribusi yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 416 ayat (3);
 - g. memiliki produk dengan penandaan yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 423 ayat (1); atau
 - h. melakukan promosi dan/atau iklan yang tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 424 ayat (1),
dikenakan sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
- a. peringatan;
 - b. penghentian sementara kegiatan usaha melalui pembekuan perizinan berusaha;
 - c. pengenaan denda administratif;
 - d. pengenaan daya paksa polisional; dan/atau
 - e. pencabutan perizinan berusaha.
- (3) Pengenaan daya paksa polisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d terdiri atas:
- a. penarikan dari peredaran;
 - b. ganti rugi;
 - c. pemusnahan;
 - d. penutupan atau pemblokiran sistem elektronik dan/atau media internet lain; dan/atau
 - e. penutupan akses permohonan perizinan berusaha.
- (4) Penarikan dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab pemilik izin edar dan/atau pelaku usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT.
- (5) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan secara kumulatif atau bertahap berdasarkan tingkat risiko pelanggaran sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 427

Masyarakat dapat berperan serta dalam mewujudkan perlindungan dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.

Pasal 428 . . .



**PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA**

- 179 -

Pasal 428

- (1) Praktik kefarmasian meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian.
- (2) Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam menjalankan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tenaga kefarmasian dapat dibantu oleh Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan.
- (4) Dalam kondisi tertentu, praktik kefarmasian secara terbatas pada fasilitas pelayanan kefarmasian dapat dilakukan oleh Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan.
- (5) Kondisi tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) meliputi:
 - a. ketiadaan tenaga kefarmasian di suatu wilayah;
 - b. kebutuhan program pemerintah;
 - c. penanganan kegawatdaruratan medis; dan/atau
 - d. KLB, Wabah, dan darurat bencana lainnya.
- (6) Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) meliputi dokter, dokter gigi, perawat, atau bidan yang memberikan pelayanan kefarmasian dalam batas tertentu.
- (7) Ketentuan lebih lanjut mengenai praktik kefarmasian secara terbatas diatur dengan Peraturan Menteri.

**Bagian Kedua Puluh Satu
Pengamanan Zat Adiktif**

Pasal 429

- (1) Produksi, peredaran, dan penggunaan zat adiktif diarahkan agar tidak mengganggu dan membahayakan Kesehatan perseorangan, keluarga, masyarakat, dan lingkungan.
- (2) Zat adiktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan produk yang mengandung tembakau atau tidak mengandung tembakau, baik yang berupa rokok atau bentuk lain yang bersifat adiktif yang penggunaannya dapat menimbulkan kerugian bagi dirinya dan/atau masyarakat dan dapat berbentuk padat, cairan, dan gas.

(3) Produk . . .