

RANCANGAN
UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR
TENTANG PRAKTIK KEFARMASIAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa kesehatan merupakan hak azasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 - b. bahwa kesehatan sebagai hak asasi manusia harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan kepada seluruh masyarakat , salah satunya melalui penyelenggaraan upaya kefarmasian yang berkualitas dan terjangkau oleh masyarakat, dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya;
 - c. bahwa dalam rangka penyelenggaraan upaya kefarmasian kesehatan hewan, pencegahan penyakit hewan dan zoonosis; serta melindungi masyarakat dari efek negatif penggunaan obat hewan;
 - d. bahwa penyelenggaraan praktik kefarmasian yang merupakan inti upaya kefarmasian sebagai bagian integral dari kesehatan harus diselenggarakan secara terarah, berkesinambungan yang ditujukan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat hidup sehat berdasarkan profesionalisme, keamanan, ketersediaan, kemanfaatan, penelitian, penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi dan penggalan sumber daya alam secara berdaya guna dan berhasil guna;
 - e. bahwa untuk memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada masyarakat dan tenaga kefarmasian, diperlukan pengaturan mengenai penyelenggaraan praktik kefarmasian;

- f. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, b, c, d dan e perlu membentuk Undang-Undang tentang Praktik Kefarmasian.

- Mengingat :
1. Pasal 5 ayat (1), Pasal 20, Pasal 28 H ayat (1) dan Pasal 34 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063).
 3. Undang-undang R.I. Nomor: 5 Tahun 1997 Tentang Psicotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671)
 4. Undang-undang R.I. Nomor: 8 Tahun 1999 Tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42)
 5. Undang-undang R.I. Nomor: 18 Tahun 2009 Tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84,);
 6. Undang-undang R.I. Nomor: 35 Tahun 2009 Tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 7. Undang-undang R.I. Nomor: 44 Tahun 2009 Tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
 8. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 158).
 9. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607).
 10. Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 Tentang Peternakan Dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338,).

11. Undang-Undang Nomor ... Tahun 202... tentang Pengawasan Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 202... Nomor ..., Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor...).

Dengan Persetujuan Bersama

**DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA
DAN
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA**

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **UNDANG-UNDANG TENTANG PRAKTIK KEFARMASIAN**

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Undang Undang ini yang dimaksud dengan:

1. **Praktik Kefarmasian** adalah rangkaian kegiatan dalam melaksanakan upaya kefarmasian meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian perbekalan farmasi, pelayanan obat berdasarkan resep, pelayanan swamedikasi, pelayanan farmasi klinik, pelayanan farmasi veteriner, pelayanan informasi obat, serta penelitian dan pengembangan sediaan farmasi.
2. **Pelayanan Swamedikasi** adalah pelayanan kefarmasian secara mandiri menggunakan sediaan farmasi yang berdasarkan peraturan perundang-undangan dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep untuk penanganan gangguan ringan (Responding to syptoms) dan terdokumentasi dalam catatan pengobatan pasien.
3. **Pelayanan Farmasi Klinik** adalah pelayanan perbekalan farmasi berpusat pada individu (person centered-care) yang dilakukan oleh apoteker secara mandiri atau bersama tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan lainnya untuk mengoptimalkan keluaran farmakoterapi yang diterima pasien.

4. **Pelayanan Farmasi Veteriner** adalah pelayanan obat hewan yang dilakukan oleh apoteker secara mandiri atau bersama tenaga medik veteriner dan/atau tenaga kesehatan hewan lainnya untuk mengoptimalkan keluaran farmakoterapi yang diberikan kepada hewan dan mengeliminasi pengaruh yang tidak diinginkan kepada kesehatan manusia.
5. **Perbekalan Farmasi** adalah sediaan farmasi, bahan medis habis pakai, alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
6. **Sediaan Farmasi** adalah obat, obat hewan, bahan obat, obat tradisional, kosmetika dan suplemen kesehatan.
7. **Obat** adalah bahan atau 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.
8. **Golongan Obat** adalah penggolongan obat yang dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketetapan penggunaan serta pengamanan distribusi dalam praktik kefarmasian yang terdiri dari obat tanpa resep (**Pharmacist only Medicine**), obat resep (**Prescription Only Medicine**), psikotropika dan narkotika
9. **Obat Hewan** adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati Hewan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh yang meliputi **sediaan biologik, farmasetik, premiks, dan sediaan obat hewan alami**.
10. **Sediaan Biologik** adalah Obat Hewan yang dihasilkan melalui proses biologik pada Hewan atau jaringan Hewan untuk menimbulkan kekebalan, mendiagnosis suatu penyakit atau menyembuhkan penyakit melalui proses imunologik, antara lain berupa vaksin, sera (antisera), hasil rekayasa genetika, dan bahan diagnostika biologik.
11. **Farmasetik** adalah Obat Hewan yang dihasilkan melalui proses nonbiologik, antara lain vitamin, hormon, enzim, antibiotik, dan kemoterapeutik lainnya, antihistamin, antipiretik, dan anestetik yang dipakai berdasarkan daya kerja farmakologi.
12. **Premiks** adalah sediaan yang mengandung bahan obat hewan yang diolah menjadi imbuhan pakan (*Feed Additive*) atau pelengkap pakan (*Feed Supplement*) hewan yang pemberiannya dicampurkan ke dalam pakan atau air minum hewan yang dalam dosis dan penggunaannya harus bermutu, aman dan berkhasiat.
13. **Obat Hewan Alami** adalah bahan atau ramuan bahan alami yang berupa bahan tumbuhan, bahan Hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan-bahan tersebut yang digunakan sebagai Obat Hewan.

14. **Bahan Obat** adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pembuatan obat dengan standar dan persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi;
15. **Obat tradisional** adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
16. **Kosmetika** adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
17. **Suplemen Kesehatan** adalah pelengkap kebutuhan makanan untuk memelihara, meningkatkan, dan memperbaiki fungsi kesehatan dapat mengandung satu atau kombinasi dari vitamin, mineral, asam amino, asam lemak, probiotik, enzim dan senyawa bioaktif lain, senyawa bahan alam termasuk berasal dari hewan, mineral, dan tumbuhan berupa ekstrak, isolat, konsentrat, dan metabolit serta bentuk sintetik, dan tidak termasuk sediaan steril;
18. **Bahan Medis Habis Pakai** adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan.
19. **Alat Kesehatan** adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh
20. **Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga**, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga, dan tempat-tempat umum
21. **Resep** adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi atau dokter hewan, kepada apoteker, baik dalam bentuk paper maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien/klien sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.
22. **Sumber Daya Manusia Kefarmasian** adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kefarmasian meliputi tenaga kefarmasian dan asisten tenaga kefarmasian.
23. **Tenaga Kefarmasian** adalah Profesi Apoteker, Teknisi Farmasi dan Analis Farmasi;

24. **Profesi Apoteker** adalah apoteker dan apoteker spesialis lulusan program pendidikan profesi apoteker atau apoteker spesialis baik didalam maupun diluar negeri yang diakui oleh Pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang undangan, dengan kewenangan melakukan praktek kefarmasian secara mandiri.
25. **Apoteker spesialis** adalah seorang apoteker yang telah menyelesaikan pendidikan pada program pendidikan profesi apoteker spesialis baik didalam maupun diluar negeri yang diakui oleh Pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang undangan, dengan kewenangan melakukan praktek kefarmasian dengan kekhususan tertentu (spesialistik) secara mandiri.
26. **Teknisi Farmasi** adalah tenaga kefarmasian lulusan Diploma tiga ilmu farmasi yang melaksanakan kegiatan atau pekerjaan secara teknis dalam praktik kefarmasian berdasarkan limpahan kewenangan dan dibawah supervisi langsung seorang apoteker.
27. **Analisis Farmasi** adalah tenaga kefarmasian lulusan Diploma tiga analisis farmasi dan makanan yang melaksanakan kegiatan atau pekerjaan analisis dalam praktik kefarmasian berdasarkan limpahan kewenangan dan dibawah supervisi langsung seorang apoteker.
28. **Asisten tenaga kefarmasian** adalah asisten tenaga kesehatan berlatar belakang pendidikan menengah farmasi yang turut serta membantu apoteker dalam melaksanakan kegiatan atau pekerjaan administrasi dalam praktik kefarmasian dibawah supervisi seorang tenaga kefarmasian.
29. **Organisasi Professional Kefarmasian** adalah wadah tempat berhimpun para profesional sumber daya manusia kefarmasian seprofesi di Indonesia meliputi Organisasi profesi dan Organisasi Non Profesi Kefarmasian.
30. **Organisasi profesi** adalah wadah tempat berhimpun profesi apoteker di Indonesia.
31. **Organisasi Non Profesi Kefarmasian** adalah wadah tempat berhimpunnya para profesional sumber daya manusia kefarmasian non profesi kefarmasian di Indonesia.
32. **Fasilitas Pelayanan Kesehatan** adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.
33. **Fasilitas Pelayanan Kesehatan Hewan** adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan hewan meliputi pelayanan jasa laboratorium veteriner, pelayanan jasa laboratorium pemeriksaan dan pengujian veteriner, pelayanan Jasa Medik veteriner, dan pelayanan jasa di pusat Kesehatan Hewan atau pos Kesehatan Hewan.

34. **Fasilitas Kefarmasian** adalah fasilitas atau tempat apoteker melaksanakan praktik kefarmasian yang terdiri dari Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi, Fasilitas Pendistribusian Perbekalan Farmasi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas penelitian dan pengembangan sediaan farmasi
35. **Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi** adalah fasilitas atau tempat apoteker melakukan praktik produksi sediaan farmasi, pengelolaan perbekalan farmasi, penelitian dan pengembangan sediaan farmasi dalam rangka memproduksi sediaan farmasi.
36. **Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi** adalah fasilitas atau tempat apoteker melakukan praktik pengelolaan perbekalan farmasi dlm rangka pendistribusian perbekalan farmasi kepada fasilitas kefarmasian lainnya.
37. **Fasilitas Pelayanan Kefarmasian** adalah fasilitas pelayanan kesehatan atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan Hewan tempat apoteker melakukan praktik produksi sediaan farmasi secara terbatas, praktik distribusi sediaan farmasi secara terbatas, pengelolaan perbekalan farmasi dan pelayanan kefarmasian dalam rangka memberikan pelayanan kesehatan dan/atau pelayanan kesehatan hewan kepada pasien/klien.
38. **Fasilitas penelitian dan pengembangan sediaan farmasi** adalah fasilitas atau tempat apoteker melakukan praktik penelitian dan pengembangan sediaan farmasi
39. **Instalasi Farmasi** adalah suatu unit di Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan Hewan yang merupakan fasilitas penyelenggaraan praktik kefarmasian di bawah pimpinan seorang Apoteker dan memenuhi persyaratan secara hukum untuk mengadakan, menyediakan, dan mengelola seluruh aspek penyediaan perbekalan farmasi.
40. **Apotek** adalah Fasilitas pelayanan kefarmasian tempat apoteker secara mandiri dan/atau bersama apoteker lain melakukan praktik produksi sediaan farmasi secara terbatas, pengelolaan perbekalan farmasi dan pelayanan kefarmasian dalam rangka memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien/klien yang tidak menjadi bagian atau terafiliasi pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan Hewan.
41. **Praktik Mandiri Apoteker** adalah Asuhan Kefarmasian yang diselenggarakan Apoteker dan/atau Apoteker Spesialis , dimana asuhan kefarmasian merupakan rangkaian interaksi Apoteker dan/atau Apoteker Spesialis dengan klien dan lingkungannya untuk mencapai tujuan pemenuhan kebutuhan dan kemandirian klien dalam mencapai outcome terapi obat yang dilaksanakan ditempat praktik mandiri.

42. **Apotek Veteriner** adalah apotek dengan kekhususan pada pelayanan kesehatan hewan.
43. **Pedagang Besar Farmasi** adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
44. **Penyalur Alat Kesehatan** adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundangundangan
45. **Penyelenggara Pendidikan Kefarmasian** adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pendidikan kefarmasian, meliputi pendidikan menengah farmasi, pendidikan diploma farmasi dan pendidikan tinggi farmasi
46. **Sertifikat Kompetensi Profesi** adalah surat tanda pengakuan terhadap kemampuan seorang Apoteker atau Apoteker Spesialis untuk menjalankan praktik kefarmasian di seluruh Indonesia setelah lulus uji kompetensi.
47. **Sertifikat Profesi** adalah surat tanda pengakuan untuk melakukan praktik profesi yang diperoleh lulusan pendidikan profesi Apoteker atau Apoteker Spesialis
48. **Sertifikat Kompetensi Teknis** adalah surat tanda pengakuan terhadap kemampuan seorang teknisi farmasi, analis farmasi dan asisten tenaga kefarmasian dalam melaksanakan kegiatan atau pekerjaan secara teknis dalam praktik kefarmasian berdasarkan limphanan kewenangan dan dibawah supervisi langsung seorang apoteker.
49. **Registrasi** adalah pencatatan resmi terhadap Tenaga Kefarmasian yang telah memiliki Sertifikat Kompetensi atau Sertifikat Profesi.
50. **Konsil Farmasi Indonesia** adalah lembaga yang melaksanakan tugas secara independen dalam mengatur, mengesahkan, menetapkan serta membina dan mengawasi tenaga kefarmasian yang menjalankan praktik kefarmasian sesuai dengan kewenangan professional yang dimilikinya.
51. **Surat Tanda Registrasi** yang selanjutnya disingkat STR adalah bukti tertulis yang diberikan oleh konsil masing-masing Tenaga Kesehatan kepada Tenaga Kesehatan yang telah diregistrasi.
52. **Surat Tanda Registrasi Apoteker Spesialis** yang selanjutnya disingkat STRASp adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kefarmasian Indonesia kepada apoteker spesialis yang telah diregistrasi.

53. **Surat Tanda Registrasi Apoteker** yang selanjutnya disingkat STRA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kefarmasian Indonesia kepada apoteker yang telah diregistrasi
54. **Surat Tanda Registrasi Teknisi Farmasi** yang selanjutnya disingkat STRTFar adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kefarmasian Indonesia kepada Teknisi Farmasi yang telah diregistrasi
55. **Surat Tanda Registrasi Analis Farmasi** yang selanjutnya disingkat STRAFar adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Tenaga Kefarmasian Indonesia kepada Analis Farmasi yang telah diregistrasi.
56. **Surat Izin Praktik** yang selanjutnya disingkat SIP adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Tenaga Kesehatan sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik.
57. **Surat Izin Praktik Apoteker Spesialis** yang selanjutnya disingkat SIPASp adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada apoteker spesialis sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik.
58. **Surat Izin Praktik Apoteker** yang selanjutnya disingkat SIPA adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada apoteker sebagai pemberian kewenangan untuk menjalankan praktik.
59. **Surat Izin Praktik Teknisi Farmasi** yang selanjutnya disingkat SIPTFar adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Teknisi Farmasi sebagai pemberian kewenangan untuk turut serta menjalankan praktik.
60. **Surat Izin Praktik Analis Farmasi** yang selanjutnya disingkat SIPAFar adalah bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada Analis Farmasi sebagai pemberian kewenangan untuk turut serta menjalankan praktik.
61. **Elektronik Farmasi** adalah sistem elektronik yang digunakan dalam penyelenggaraan praktik kefarmasian.
62. **Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi** yang selanjutnya disingkat PSEF adalah Fasilitas Elektronik Farmasi berbadan hukum yang di dukung oleh apoteker penanggung jawab penyelenggaraan kefarmasian di bantu tenaga ahli di bidang sistem informasi/teknologi informasi, yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Elektronik Farmasi untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.

63. **Pasien/klien** adalah setiap individu, keluarga, kelompok, dan masyarakat yang memerlukan pelayanan kefarmasian untuk mengatasi masalah kesehatannya, termasuk peningkatan dan pemeliharaan status kesehatan.
64. **Kolegium Ilmu Farmasi** adalah badan yang di bentuk oleh organisasi profesi untuk masing cabang disiplin ilmu yang bertugas mengampu cabang disiplin ilmu tersebut
65. **Otoritas veteriner** adalah kelembagaan pemerintah atau Pemerintah Daerah yang bertanggung jawab dan memiliki kompetensi dalam penyerenggaraan Kesehatan Hewan.
66. **Pemerintah daerah** adalah Gubernur, Bupati, dan Walikota serta perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintah
67. **Menteri** adalah Menteri yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya di bidang kesehatan atau bidang kesehatan hewan.
68. **Kepala Badan** adalah Kepala Badan yang bertanggung jawab di bidang Pegawai Obat dan Makanan

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

- (1) Materi yang diatur dalam Undang-Undang ini meliputi segala sesuatu yang berkaitan dengan praktik kefarmasian yang merupakan bagian integral dari peraturan perundangan kefarmasian.
- (2) Materi yang diatur sebagaimana dimaksud pada ayat 1 meliputi Praktik Kefarmasian, jenis praktik kefarmasian, fasilitas kefarmasian, sumber daya manusia kefarmasian, hak dan kewajiban sumber daya manusia kefarmasian, organisasi professional kefarmasian, Konsil Farmasi Indonesia, pendidikan Kefarmasian, registrasi dan izin praktik sumber daya manusia kefarmasian, pelaksanaan praktik kefarmasian, Tanggung Jawab dan Tanggung Gugat dalam bidang kefarmasian,
- (3) Selain materi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur juga penguatan dan peningkatan pembinaan dan pengawasan dan ketentuan lain yang berkaitan dengan penegakan ketentuan yang diatur dalam Undang-Undang ini.

BAB III
ASAS DAN TUJUAN

Pasal 3

Penyelenggaraan praktik kefarmasian berazaskan:

- a. Perikemanusiaan;
- b. Keseimbangan
- c. Manfaat
- d. Kestinambungan;
- e. Perlindungan;
- f. Keadilan;
- g. Kesejahteraan.
- h. Etika dan profesionalitas;
- i. Nilai ilmiah;
- j. Keamanan;
- k. Khasiat / manfaat;
- l. Mutu; dan
- m. Keselamatan

Pasal 4

Penyelenggaraan praktik kefarmasian bertujuan untuk:

1. Meningkatkan mutu keahlian dan kompetensi sesuai dengan tingkatan kewenangan sumber daya manusia kefarmasian yang beretika dan bermoral tinggi.
2. Menjamin keamanan, mutu dan khasiat/kemanfaatan seluruh perbekalan farmasi yang dihasilkan oleh fasilitas produksi sediaan farmasi
3. Meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian kepada pasien/klien sebagai bagian dari system pelayanan kesehatan dan pelayanan kesehatan hewan di Indonesia
4. Menjamin ketersediaan dan keterjangkauan berbagai perbekalan farmasi bagi masyarakat yang terjamin keamanan, mutu dan khasiat/kemanfaatannya.
5. Meningkatkan mutu penelitian dan pengembangan sediaan farmasi.
6. Memberikan kepastian hukum kepada sumber daya manusia kefarmasian dan pasien/klien penerima manfaat dari pelaksanaan praktik kefarmasian.

7. Terselenggaranya praktik kefarmasian yang bertanggung jawab sesuai dengan standar dan persyaratan.
8. Melindungi keselamatan masyarakat terhadap penggunaan Produk farmasi, mencegah dan memberantas penyalahgunaan dan penggunaan yang salah terhadap Produk farmasi.

BAB IV HAK DAN KEWAJIBAN

Bagian kesatu

Hak dan Kewajiban Sumber Daya Manusia Kefarmasian

Pasal 5

1. Sumber Daya Manusia Kefarmasian dalam melakukan praktik kefarmasian mempunyai hak:
 - a. Memperoleh perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan Standar Profesi, Standar Pelayanan Profesi, dan Standar Prosedur Operasional;
 - b. Memperoleh informasi yang lengkap dan benar dari Penerima Manfaat Praktik Kefarmasian atau pihak lain;
 - c. Menerima imbalan jasa praktik kefarmasian diluar nilai harga perbekalan farmasi yang digunakan;
 - d. Memperoleh perlindungan atas keselamatan dan kesehatan kerja, perlakuan yang sesuai dengan harkat dan martabat manusia, moral, kesusilaan, serta nilai-nilai agama;
 - e. Mendapatkan kesempatan untuk mengembangkan profesi dan/atau kompetensinya;
 - f. Menolak keinginan Penerima Manfaat Praktik Kefarmasian atau pihak lain yang bertentangan dengan Standar Profesi, kode etik, standar pelayanan, Standar Prosedur Operasional, atau ketentuan Peraturan Perundang-undangan;
 - g. Memperoleh hak lain sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
2. Hak sebagaimana dimaksud pada ayat 1 hanya berlaku bagi **Sumber Daya Manusia Kefarmasian** yang melakukan **praktik pelayanan kefarmasian**.

Pasal 6

1. Apoteker atau apoteker spesialis dalam melakukan praktik kefarmasian mempunyai kewajiban:
 - a. Melakukan Praktik Kefarmasian sesuai dengan Standar Profesi, Standar Pelayanan Profesi, Standar Prosedur Operasional, dan etika profesi serta kebutuhan Penerima Manfaat Praktik Pelayanan Kefarmasian;
 - b. Memperoleh persetujuan dari Penerima Manfaat Praktik Pelayanan Kefarmasian atau keluarganya atas tindakan yang akan diberikan;
 - c. Menjaga kerahasiaan kesehatan Penerima Praktik Kefarmasian;
 - d. Membuat dan menyimpan catatan dan/atau dokumen tentang database pasien, penilaian/assesmen, rencana pelayanan kefarmasian (Pharmaceutical Care Plan), implementasi rencana pelayanan kefarmasian, monitoring dan modifikasi rencana pelayanan kefarmasian;
 - e. Merujuk Penerima Manfaat Praktik Pelayanan Kefarmasian ke Tenaga Kesehatan lain yang mempunyai Kompetensi dan kewenangan yang sesuai melalui mekanisme perujukan yang disusun dan ditetapkan oleh organisasi profesi.

2. Kewajiban sebagaimana dimaksud pada pasal 1 hanya berlaku bagi Sumber Daya Manusia Kefarmasian yang melakukan praktik pelayanan kefarmasian.

Bagian Kedua

Hak dan Kewajiban Masyarakat

Pasal 7

Setiap orang berhak atas penyelenggaraan bidang kefarmasian

Pasal 8

- (1) Setiap orang mempunyai hak yang sama untuk memperoleh pelayanan kefarmasian
- (2) Setiap orang berhak secara mandiri dan bertanggung jawab menentukan pelayanan kefarmasian bagi dirinya.
- (3) Setiap orang berhak mendapatkan edukasi tentang kefarmasian yang seimbang dan bertanggung jawab.

Pasal 9

- (4) Setiap orang berkewajiban ikut mewujudkan, mempertahankan dan meningkatkan bidang kefarmasian dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat setinggi-tingginya.
- (5) Setiap orang berkewajiban mencegah dan memberantas penyalahgunaan dan penggunaan yang salah dari Produk farmasi.
- (6) Setiap orang berkewajiban mencegah pelayanan kefarmasian oleh yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan sesuai peraturan perundang-undangan.
- (7) Setiap orang berkewajiban berpartisipasi dalam bidang kefarmasian untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.

BAB V

TANGGUNG JAWAB PEMERINTAH

Pasal 10

- (1) Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina dan mengawasi segala sesuatu yang berkaitan dengan praktik kefarmasian.
- (2) Tanggung jawab pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.
- (3) Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan, akses terhadap komunikasi, informasi dan edukasi dalam pelayanan kefarmasian yang adil dan merata bagi masyarakat.
- (4) Pemerintah bertanggung jawab atas dan ketersediaan tenaga kefarmasian, fasilitas kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Produk farmasi yang merata bagi seluruh masyarakat.
- (5) Pemerintah bertanggung jawab atas keamanan, mutu, kemanfaatan, akses dan keterjangkauan masyarakat dalam pelayanan kefarmasian.

BAB VI

PENDIDIKAN FARMASI

Pasal 11

Jenis Pendidikan Kefarmasian

1. Jenis pendidikan kefarmasian, terdiri dari :
 - a. Pendidikan Akademik Ilmu Farmasi
 - b. Pendidikan Profesi Apoteker
 - c. Pendidikan Apoteker Spesialis
 - d. Pendidikan Vokasi Ilmu Farmasi
 - e. Pendidikan Menengah Farmasi
2. Pendidikan Akademik Ilmu Kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf a merupakan Pendidikan Tinggi program sarjana dan/atau program pascasarjana yang diarahkan pada penguasaan dan pengembangan cabang Ilmu kefarmasian yang meliputi Program Sarjana Farmasi, Program Magister Ilmu Kefarmasian, dan Program Doktor Ilmu Kefarmasian.
3. Pendidikan Profesi Apoteker sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf b merupakan Pendidikan Tinggi setelah Program Sarjana Farmasi yang menyiapkan Mahasiswa dapat melaksanakan praktik kefarmasian secara mandiri berdasarkan peraturan-perundangan sebagai apoteker melalui Program Pendidikan Profesi Apoteker.
4. Pendidikan Spesialis Apoteker sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf c merupakan Pendidikan Tinggi setelah Program Sarjana Farmasi yang menyiapkan Mahasiswa dapat melaksanakan praktik kefarmasian secara mandiri berdasarkan peraturan-perundangan sebagai apoteker Spesialis melalui Program Pendidikan Profesi Apoteker Spesialis.
5. Pendidikan Vokasi Ilmu Kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf d merupakan Pendidikan Tinggi program diploma yang menyiapkan Mahasiswa untuk pekerjaan dengan keahlian terapan dalam bidang kefarmasian sebagai Teknisi farmasi atau Analis Farmasi yang meliputi Program Diploma Tiga (D3) Ilmu Farmasi dan Program Diploma Tiga (D3) Analis Farmasi dan Makanan.
6. Pendidikan Menengah Farmasi sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf e merupakan pendidikan pada jenjang pendidikan menengah yang mengutamakan pengembangan kemampuan siswa untuk melaksanakan pekerjaan dibidang kefarmasian sebagai Asisten Tenaga Kefarmasian yang meliputi pendidikan menengah kejuruan farmasi.

Pasal 12

Penyelenggara Pendidikan Kefarmasian

1. Penyelenggaraan pendidikan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada pasal 11 dilaksanakan oleh Pemerintah dan/atau masyarakat sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
2. Setiap Institusi Penyelenggara Pendidikan Kefarmasian harus bergabung dalam Asosiasi Institusi Pendidikan Kefarmasian.
3. Asosiasi Institusi Pendidikan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 2 yaitu:
 - a. Asosiasi Pendidikan Tinggi Farmasi yang menghimpun Pendidikan Kefarmasian Sarjana, Magister, Doktor, Profesi dan Spesialis.
 - b. Asosiasi Pendidikan Diploma Farmasi yang menghimpun Pendidikan Diploma Kefarmasian.
 - c. Asosiasi Pendidikan Menengah Farmasi yang menghimpun Pendidikan Menengah Kejuruan Bidang Farmasi.

Pasal 13

Penyelenggaraan Pendidikan Kefarmasian

1. Pendidikan kefarmasian diselenggarakan berdasarkan izin sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
2. Izin sebagaimana dimaksud pada ayat 1 diberikan setelah mendapatkan rekomendasi dari Menteri.
3. Pembinaan teknis pendidikan menengah dan pendidikan tinggi bidang kefarmasian dilakukan berdasarkan ketentuan perundang undangan.
4. Pembinaan akademik pendidikan kefarmasian dilakukan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pendidikan.
5. Dalam penyusunan kurikulum pendidikan kefarmasian, penyelenggara pendidikan kefarmasian harus mengacu pada Standar Nasional Pendidikan menengah dan Pendidikan Tinggi yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pendidikan dan berkoordinasi dengan Menteri.
6. Penyelenggaraan pendidikan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 1, ayat 2, ayat 3, ayat 4 dan ayat 5 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan.

Pasal 14

1. Dalam rangka penjaminan mutu lulusan, penyelenggara pendidikan kefarmasian hanya dapat menerima mahasiswa sesuai dengan kuota nasional.
2. Ketentuan mengenai kuota nasional penerimaan mahasiswa diatur dengan Peraturan Menteri yang menyelenggarakan urusan bidang pendidikan setelah berkoordinasi dengan Menteri.

Pasal 15

1. Penyelenggaraan pendidikan kefarmasian harus memenuhi Standar Nasional Pendidikan Tenaga Kefarmasian dan Standar Nasional Pendidikan Menengah Kejuruan Bidang Kefarmasian.
2. Standar Nasional Pendidikan Tenaga Kefarmasian dan Standar Nasional Pendidikan Menengah Kejuruan Bidang Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 1 mengacu pada Standar Nasional Pendidikan Tinggi dan Standar Nasional Pendidikan Menengah Kejuruan.
3. Standar Nasional Pendidikan Tenaga Kefarmasian dan Standar Nasional Pendidikan Menengah Kejuruan Bidang Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 1 disusun secara bersama oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pendidikan, asosiasi institusi pendidikan, dan Organisasi Profesi.
4. Standar Nasional Pendidikan Tenaga Kefarmasian dan Standar Nasional Pendidikan Menengah Kejuruan Bidang Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 1 ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pendidikan.

Pasal 16

1. Siswa atau Mahasiswa pendidikan kefarmasian pada akhir masa pendidikan menengah, vokasi dan profesi harus mengikuti Uji Kompetensi secara nasional.
2. Uji Kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 diselenggarakan oleh penyelenggara pendidikan kefarmasian bekerja sama dengan Organisasi Profesi, lembaga pelatihan, atau lembaga sertifikasi yang terakreditasi.
3. Uji Kompetensi sebagaimana dimaksud pada ayat 2 ditujukan untuk mencapai standar kompetensi lulusan yang memenuhi standar kompetensi praktik kefarmasian.

4. Standar kompetensi praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 3 disusun oleh Organisasi Profesi dan konsil farmasi Indonesia dan ditetapkan oleh Menteri.
5. Siswa pendidikan vokasi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 yang lulus Uji Kompetensi memperoleh Sertifikat Kompetensi yang diterbitkan oleh Sekolah Menengah Kejuruan Farmasi
6. Mahasiswa pendidikan vokasi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 yang lulus Uji Kompetensi memperoleh Sertifikat Kompetensi yang diterbitkan oleh Perguruan Tinggi.
7. Mahasiswa pendidikan profesi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 yang lulus Uji Kompetensi memperoleh Sertifikat Profesi yang diterbitkan oleh Perguruan Tinggi.
8. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pelaksanaan Uji Kompetensi diatur dengan Peraturan Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pendidikan.

BAB VII

PRAKTIK KEFARMASIAN

Pasal 17

Praktik Kefarmasian adalah rangkaian kegiatan dalam melaksanakan upaya kefarmasian meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian perbekalan farmasi, pelayanan obat berdasarkan resep, pelayanan swamedikasi, pelayanan farmasi klinik, pelayanan farmasi veteriner, pelayanan informasi obat, serta penelitian dan pengembangan sediaan farmasi.

Pasal 18

Kelompok/Jenis Praktik Kefarmasian

1. Kelompok/jenis praktik kefarmasian yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian, meliputi:
 - a. Praktik produksi sediaan farmasi
 - b. Praktik pengelolaan perbekalan farmasi
 - c. Praktik pelayanan kefarmasian
 - d. Praktik penelitian dan pengembangan sediaan farmasi

2. Praktik produksi sediaan farmasi sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf a meliputi praktik pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi
3. Praktik pengelolaan perbekalan farmasi sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf b meliputi praktik pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian perbekalan farmasi.
4. Praktik pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf c meliputi praktik Mandiri Profesi Apoteker, pelayanan obat berdasarkan resep, pelayanan swamedikasi, pelayanan farmasi klinik, pelayanan farmasi veteriner dan pelayanan informasi obat
5. Praktik penelitian dan pengembangan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf d meliputi praktik penelitian pengembangan sediaan farmasi.
6. Ketentuan lebih lanjut mengenai praktik kefarmasian menurut kelompok/jenis praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat 2, ayat 3, ayat 4 dan ayat 5 disusun oleh organisasi profesi dan ditetapkan menteri

BAB VIII

PERBEKALAN KEFARMASIAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 19

Perbekalan Kefarmasian meliputi:

- a. Sediaan farmasi;
- b. Bahan Medis Habis Pakai.
- c. Alat Kesehatan; dan
- d. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Pasal 20

Perbekalan kefarmasian harus memenuhi standar dan persyaratan yang berlaku

Bagian Kedua
Penggolongan Obat

Pasal 21

- (1) Sediaan farmasi berupa obat digolongkan menjadi 2 kelompok:
 - a. Obat Resep yang dapat diserahkan oleh apoteker, apoteker spesialis dengan resep dokter (Prescription Only Medicine)
 - b. Obat Tanpa Resep yang dapat diserahkan oleh apoteker, apoteker spesialis tanpa resep dokter (Pharmacist Only Medicine)
- (2) Obat Narkotika dan Obat Psikotropika hanya dapat diperoleh dengan Resep Dokter sesuai peraturan perundangan.
- (3) Apoteker dan Apoteker Spesialis dapat menyerahkan obat kepada pasien tanpa resep dokter melalui asuhan kefarmasian, kecuali golongan Narkotika dan Psikotropika
- (4) Ketentuan mengenai item obat yang masuk dalam golongan obat pada ayat 1, akan di tetapkan lebih lanjut oleh menteri

Pasal 22

- (1) Sediaan Farmasi berupa obat tradisional digolongkan menjadi jamu, obat herbal terstandar dan fitofarmaka
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri

Pasal 23

- (1) Alat Kesehatan digolongkan berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien, menjadi:
 - a. kelas A menimbulkan risiko rendah;
 - b. kelas B menimbulkan risiko rendah sampai dengan risiko sedang;
 - c. kelas C menimbulkan risiko sedang sampai dengan risiko tinggi; dan
 - d. kelas D menimbulkan risiko tinggi.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri

Bagian Ketiga
Standar dan Persyaratan

Pasal 24

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang dibuat dan/atau diedarkan wajib memenuhi standar dan persyaratan
- (2) Standar dan persyaratan untuk Obat dan Bahan Obat yang meliputi keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu disusun dalam bentuk Farmakope Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri dan Kepala Badan.
- (3) Standar dan persyaratan untuk Obat Tradisional yang meliputi keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu disusun dalam bentuk Farmakope Herbal Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri dan Kepala Badan.
- (4) Standar dan persyaratan untuk Kosmetik yang meliputi keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu disusun dalam bentuk Kodeks Kosmetik Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri dan Kepala Badan.
- (5) Dalam hal standar dan persyaratan belum tercantum dalam Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia, dan Kodeks Kosmetik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3) dan ayat (4) dapat menggunakan standar lainnya
- (6) Persyaratan untuk Suplemen Kesehatan sesuai persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri dan Kepala Badan.
- (7) Persyaratan untuk alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri dan Kepala Badan.

BAB IX
FASILITAS KEFARMASIAN

Pasal 25

Fasilitas Kefarmasian adalah fasilitas atau tempat apoteker melaksanakan praktik kefarmasian yang terdiri atas:

- a. Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi
- b. Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi
- c. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
- d. Fasilitas Penelitian Dan Pengembangan Sediaan Farmasi

Pasal 26

Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi

1. Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud pada pasal 26 huruf a adalah fasilitas atau tempat apoteker melakukan praktik produksi sediaan farmasi, pengelolaan perbekalan farmasi, penelitian dan pengembangan sediaan farmasi dalam rangka memproduksi sediaan farmasi.
2. Fasilitas produksi sediaan farmasi, meliputi:
 - a. Industri Bahan Baku Obat
 - b. Industri Farmasi Obat
 - c. Industri Farmasi Obat Hewan
 - d. Industri Obat Tradisional
 - e. Industri/Pabrik Kosmetika
3. Apoteker menjalankan praktik kefarmasian pada Fasilitas Produksi sediaan Farmasi, apoteker harus menerapkan standar praktik kefarmasian berdasarkan ketentuan Cara Pembuatan yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri.
4. Ketentuan lebih lanjut mengenai standar praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 3 menurut jenis Fasilitas Produksi sediaan Farmasi disusun dan ditetapkan oleh organisasi profesi.
5. Ketentuan mengenai perizinan pendirian Fasilitas Produksi sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud ayat 2 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
6. Fasilitas Produksi sediaan Farmasi dilarang memproduksi sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan.
7. Pembuatan, dan pengujian obat hewan yang dilakukan oleh fasilitas produksi sediaan farmasi sebagaimana dimaksud ayat 2 huruf c harus dilakukan di bawah pengawasan otoritas veteriner.

Pasal 27

Fasilitas Pendistribusi Produk Farmasi

1. Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi sebagaimana dimaksud pada pasal 26 huruf b adalah fasilitas atau tempat apoteker melakukan praktik pengelolaan perbekalan farmasi dlm rangka pendistribusian perbekalan farmasi kepada fasilitas kefarmasian lainnya.
2. Fasilitas pendistribusian perbekalan farmasi, meliputi:
 - a. Fasilitas pendistribusian perbekalan farmasi milik swasta
 - b. Fasilitas pendistribusian perbekalan farmasi milik pemerintah

3. Fasilitas pendistribusian perbekalan farmasi milik swasta sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf a meliputi Pedagang Besar Farmasi dan Penyalur Alat Kesehatan.
4. Dalam menjalankan praktik kefarmasian pada Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi, apoteker harus menerapkan standar praktik kefarmasian berdasarkan standar Cara Distribusi Yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri.
5. Ketentuan lebih lanjut mengenai standar praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 4 menurut jenis Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi disusun dan ditetapkan oleh organisasi profesi.
6. Ketentuan mengenai perizinan pendirian fasilitas pendistribusian perbekalan farmasi sebagaimana dimaksud ayat 2 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
7. Fasilitas pendistribusian perbekalan farmasi dilarang menyalurkan/mendistribusikan perbekalan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu serta tanpa izin edar.
8. Penyediaan dan peredaran obat hewan yang dilakukan oleh fasilitas pendistribusi sediaan farmasi sebagaimana dimaksud ayat 2 harus dilakukan di bawah pengawasan otoritas veteriner.

Pasal 28

Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

1. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada pasal 26 huruf c adalah fasilitas pelayanan kesehatan tempat apoteker melakukan praktik produksi sediaan farmasi secara terbatas, pengelolaan perbekalan farmasi dan pelayanan kefarmasian dalam rangka memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien/klien.
2. Fasilitas pelayanan kefarmasian, meliputi:
 - a. Praktik Mandiri Apoteker
 - b. Apotek
 - c. Apotek Veteriner
 - d. Fasilitas kefarmasian di Fasilitas Pelayanan Kesehatan
 - e. Fasilitas kefarmasian di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Hewan
3. Dalam menjalankan praktik kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker harus menerapkan standar praktik kefarmasian.

4. Ketentuan lebih lanjut mengenai standar praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 3 menurut jenis Fasilitas Pelayanan Kefarmasian disusun dan ditetapkan oleh organisasi profesi.
5. Praktik Mandiri Apoteker adalah Asuhan Kefarmasian yang diselenggarakan Apoteker dan/atau Apoteker Spesialis, dimana asuhan kefarmasian merupakan rangkaian interaksi Apoteker dan/atau Apoteker Spesialis dengan klien dan lingkungannya untuk mencapai tujuan pemenuhan kebutuhan dan kemandirian klien dalam mencapai outcome terapi obat yang dilaksanakan ditempat praktik mandiri.
6. Apoteker dapat mendirikan Apotek atau Apotek Veteriner dengan modal sendiri dan/atau modal dari pemilik modal baik perorangan maupun perusahaan.
7. Dalam hal Apoteker yang mendirikan Apotek atau Apotek Veteriner bekerja sama dengan pemilik modal maka praktik produksi sediaan farmasi secara terbatas, pengelolaan perbekalan farmasi dan pelayanan kefarmasian harus tetap dilakukan sepenuhnya oleh apoteker.
8. Ketentuan mengenai kepemilikan dan perizinan pendirian Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat 2 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
9. Apotek Veteriner dan Fasilitas kefarmasian di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Hewan sebagaimana dimaksud ayat 2 huruf b dan d, dilarang memberikan pelayanan kesehatan selain pelayanan kesehatan hewan.
10. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dilarang mendisplay atau mengedarkan perbekalan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu serta tanpa izin edar.
11. Penyediaan dan peredaran obat hewan yang dilakukan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat 2 harus dilakukan di bawah pengawasan otoritas veteriner.

Pasal 29

Fasilitas Penelitian Dan Pengembangan Sediaan Farmasi

1. Fasilitas penelitian dan pengembangan sediaan farmasi sebagaimana dimaksud pada pasal 26 huruf d adalah fasilitas atau tempat apoteker melakukan praktik riset dan pengembangan sediaan farmasi.
2. Fasilitas riset dan pengembangan sediaan farmasi, meliputi:

- a. Fasilitas penelitian dan pengembangan sediaan farmasi yang terafiliasi dengan institusi penyelenggara pendidikan kefarmasian.
 - b. Fasilitas penelitian dan pengembangan sediaan farmasi yang tidak terafiliasi institusi penyelenggara pendidikan kefarmasian.
3. Ketentuan terkait fasilitas riset dan pengembangan sediaan farmasi diatur dalam peraturan peraturan perundangundangan.

BAB X

SUMBER DAYA MANUSIA KEFARMASIAN

Pasal 30

1. Sumber daya manusia kefarmasian, terdiri dari:
 - a. Tenaga Kefarmasian
 - b. Asisten tenaga kefarmasian
2. Tenaga Kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf a adalah seorang tenaga kesehatan yang melaksanakan secara mandiri atau turut serta melaksanakan praktik kefarmasian yang terdiri dari:
 - a. Profesi Apoteker,
 - b. Teknisi Farmasi, dan
 - c. Analis Farmasi
3. Profesi Apoteker sebagaimana dimaksud ayat 2 huruf a adalah apoteker dan apoteker spesialis lulusan program pendidikan profesi apoteker atau apoteker spesialis, baik didalam maupun diluar negeri yang diakui oleh Pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang undangan, dengan kewenangan melakukan praktek kefarmasian secara mandiri
4. Teknisi Farmasi sebagaimana dimaksud ayat 2 huruf b adalah tenaga kefarmasian lulusan Diploma tiga ilmu farmasi yang melaksanakan kegiatan atau pekerjaan secara teknis dalam praktik kefarmasian berdasarkan limpahan kewenangan dan dibawah supervisi langsung seorang apoteker.
5. Analis Farmasi sebagaimana dimaksud ayat 2 huruf c adalah tenaga kefarmasian lulusan Diploma tiga analis farmasi dan makanan yang melaksanakan kegiatan atau pekerjaan analis dalam praktik kefarmasian berdasarkan limpahan kewenangan dan dibawah supervisi langsung seorang apoteker.

6. Asisten tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat 1 huruf b adalah asisten tenaga kesehatan berlatar belakang pendidikan menengah farmasi yang turut serta membantu apoteker dalam melaksanakan kegiatan atau pekerjaan administrasi dalam praktik kefarmasian dibawah supervisi seorang tenaga kefarmasian.
7. Ketentuan terkait hubungan professional antar sumber daya manusia kefarmasian disaat melaksanakan praktik kefarmasian disusun dan ditetapkan oleh organisasi profesi.
8. Hubungan professional antar sumber daya manusia kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 7 mencakup tanggung jawab, kewenangan dan pelimpahan/penerimaan kewenangan.

BAB XI

ORGANISASI PROFESIONAL KEFARMASIAN

Pasal 31

1. Setiap jenis sumber daya manusia kefarmasian dapat membentuk Organisasi Professional Kefarmasian sebagai wadah tempat berhimpun para professional sumber daya manusia kefarmasian seprofesi di Indonesia.
2. Organisasi Professional Kefarmasian terdiri dari:
 - a. Organisasi Profesi Kefarmasian
 - b. Organisasi Non Profesi Kefarmasian
3. Organisasi Profesi Kefarmasian sebagaimana dimaksud pasal 2 huruf a selanjutnya disebut organisasi profesi merupakan wadah tempat berhimpun profesi apoteker di Indonesia
4. Organisasi Non Profesi Kefarmasian sebagaimana dimaksud pasal 2 huruf b merupakan tempat berhimpunnya para professional sumber daya manusia kefarmasian non profesi kefarmasian di Indonesia.
5. Pembentukan Organisasi professional kefarmasian dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

BAB XII
REGISTRASI DAN PERIZINAN PRAKTIK SUMBER DAYA MANUSIA
KEFARMASIAN

Pasal 32

Registrasi Sumber Daya Manusia Kefarmasian

1. Setiap sumber daya manusia kefarmasian kecuali asisten tenaga kefarmasian yang menjalankan praktik kefarmasian wajib memiliki STR.
2. STR sebagaimana dimaksud pada ayat 1 diperuntukkan bagi :
 - a. apoteker spesialis berupa STRASp
 - b. apoteker berupa STRA
 - c. Teknisi Farmasi berupa STRTFar
 - d. Analis Farmasi berupa STRAFar
3. STR sebagaimana dimaksud ayat 1 dan ayat 2 diberikan oleh Konsil Farmasi Indonesia setelah memenuhi persyaratan.
4. Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat 3 meliputi:
 - a. Memiliki ijazah pendidikan kefarmasian meliputi:
 - b. Memiliki Sertifikat Kompetensi (Teknisi Farmasi dan Analis Farmasi) atau Sertifikat Kompetensi Profesi / Sertifikat Profesi (apoteker dan apoteker spesialis);
 - c. Memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental;
 - d. Memiliki surat pernyataan telah mengucapkan sumpah/janji profesi;
 - e. Membuat pernyataan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi.
5. STR berlaku seumur hidup dengan **Lapor diri** tiap 5 tahun setelah memenuhi persyaratan.
6. Persyaratan untuk **Lapor diri** sebagaimana dimaksud pada ayat 5 meliputi:
 - a. Memiliki SIPASp, SIPA, SIPTFar dan SIPAFar yang masih berlaku
 - b. Memiliki Sertifikat Kompetensi atau Sertifikat Profesi;
 - c. Memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental;
 - d. Membuat pernyataan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi;
 - e. Telah mengabdikan diri sebagai tenaga profesi atau vokasi di bidang kefarmasian;
 - f. Memenuhi kecukupan dalam kegiatan pelayanan, pendidikan, pelatihan, dan/atau kegiatan ilmiah lainnya.
7. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara Registrasi dan **Lapor diri** sebagaimana dimaksud dalam ayat 6 diatur dengan Peraturan Konsil Farmasi Indonesia.

Pasal 33

1. Apoteker atau Apoteker Spesialis lulusan luar negeri yang akan menjalankan praktik kefarmasian di Indonesia harus memiliki STRA atau STRASp setelah melakukan adaptasi Pendidikan.
2. STRA atau STRASp sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dapat berupa:
 - a. STRA atau STRASp;
 - b. STRA Khusus atau STRASp khusus.
3. Adaptasi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dilakukan pada institusi Pendidikan Apoteker atau Apoteker Spesialis di Indonesia yang terakreditasi.
4. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemberian STRA atau STRASp dan STRA Khusus atau STRASp khusus serta pelaksanaan adaptasi Pendidikan sebagaimana dimaksud pada ayat 2 dan ayat 3 diatur dengan Peraturan Menteri

Pasal 34

STRA atau STRASp sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat 2 huruf a diberikan kepada:

- a. Apoteker warga negara Indonesia lulusan luar negeri yang telah melakukan adaptasi Pendidikan Apoteker sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat 3 di Indonesia dan memiliki sertifikat kompetensi profesi;
- b. Apoteker warga negara asing lulusan program pendidikan Apoteker di Indonesia yang telah memiliki sertifikat kompetensi profesi dan telah memiliki izin tinggal tetap untuk bekerja sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang ketenagakerjaan dan keimigrasian; atau
- c. Apoteker warga negara asing lulusan program pendidikan Apoteker di luar negeri dengan ketentuan:
 - 1) telah melakukan adaptasi pendidikan Apoteker di Indonesia;
 - 2) telah memiliki sertifikat kompetensi; dan
 - 3) telah memenuhi persyaratan untuk bekerja sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang ketenagakerjaan dan keimigrasian

Pasal 35

STRA Khusus atau STRASp Khusus sebagaimana dimaksud pada Pasal 36 ayat 2 huruf b dapat diberikan kepada Apoteker warga negara asing lulusan luar negeri dengan syarat:

- a. atas permohonan dari instansi pemerintah atau swasta;
- b. mendapat persetujuan Menteri; dan
- c. praktik kefarmasian dilakukan kurang dari 1 (satu) tahun.

Pasal 36

1. Penyelenggaraan adaptasi pendidikan Apoteker atau Apoteker Spesialis bagi Apoteker atau Apoteker Spesialis lulusan luar negeri dilakukan pada institusi pendidikan Apoteker atau Apoteker Spesialis di Indonesia.
2. Apoteker atau Apoteker Spesialis lulusan luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat 1 harus memenuhi ketentuan yang berlaku dalam bidang pendidikan dan memiliki sertifikat kompetensi.
3. Ketentuan lebih lanjut mengenai adaptasi pendidikan Apoteker sebagaimana dimaksud pada ayat 1 diatur oleh Menteri setelah mendapatkan pertimbangan dari Menteri yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pendidikan.

Pasal 37

Kewajiban perpanjangan registrasi bagi Apoteker atau Apoteker Spesialis lulusan luar negeri yang akan melakukan Praktik Kefarmasian di Indonesia mengikuti ketentuan perpanjangan registrasi bagi Apoteker sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat 5 dan ayat 6.

Pasal 38

STRA, STRASp, STRA Khusus, STRASp Khusus, STRTFar dan STRAFar tidak berlaku karena:

- a. Yang bersangkutan tidak melaksanakan Laporan diri atau tidak memenuhi persyaratan untuk diperpanjang;
- b. dicabut atas dasar ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. permohonan yang bersangkutan;
- d. yang bersangkutan meninggal dunia; atau
- e. dicabut oleh Menteri atau pejabat kesehatan yang berwenang.

Pasal 39

STR Sementara

1. STR sementara diberikan kepada Kandidat Tenaga Kefarmasian yang akan melakukan Praktik Kerja Profesi Apoteker, Praktik Kerja Profesi Apoteker Spesialis serta Praktik Kerja Lapangan untuk teknisi farmasi dan analisis farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian.
2. STR sementara sebagaimana dimaksud pada ayat 1 hanya berlaku selama menjalankan Praktik Kerja Profesi Apoteker, Praktik Kerja Profesi Apoteker Spesialis atau Praktik Kerja Lapangan berlangsung.
3. Tata cara memperoleh STR Sementara Sementara diatur oleh Konsil Farmasi Indonesia.

Pasal 40

Perizinan Praktik Sumber Daya Manusia Kefarmasian

1. Setiap sumber daya manusia kefarmasian kecuali asisten tenaga kefarmasian yang menjalankan praktik kefarmasian di fasilitas kefarmasian wajib memiliki SIP.
2. SIP sebagaimana dimaksud pada ayat 1 diperuntukkan bagi :
 - a. apoteker spesialis berupa SIPASp
 - b. apoteker berupa SIPA
 - c. Teknisi Farmasi berupa SIPTFar
 - d. Analisis Farmasi berupa SIPAFar
2. SIP sebagaimana dimaksud ayat 1 dan ayat 2 diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota atas rekomendasi pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten/kota tempat tenaga kefarmasian menjalankan praktiknya
3. Untuk mendapatkan SIP sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dan ayat 2 , seorang tenaga kefarmasian harus memiliki:
 - a. STR yang masih berlaku;
 - b. Rekomendasi dari Organisasi Profesional Kefarmasian tempat tenaga kefarmasian tersebut bergabung;
 - c. tempat praktik.
4. SIP sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dan ayat 2 masing-masing berlaku maksimal untuk 1 (satu) tempat.
5. Setiap tenaga kefarmasian diizinkan memiliki maksimal 3 (tiga) SIP

6. SIP masih berlaku selama :
 - a. STR masih berlaku ;
 - b. tempat praktik masih sesuai dengan yang tercantum dalam SIP.
7. Ketentuan lebih lanjut mengenai perizinan praktik sumber daya kefarmasian diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 41

Izin Praktik Sementara

1. Izin praktik sementara diberikan kepada Kandidat Tenaga Kefarmasian yang akan melakukan Praktik Kerja Profesi Apoteker, Praktik Kerja Profesi Apoteker Spesialis serta Praktik Kerja Lapangan untuk teknisi farmasi dan analis farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian.
2. Izin praktik sementara sebagaimana dimaksud pada ayat 1 hanya berlaku selama menjalankan Praktik Kerja Profesi Apoteker, Praktik Kerja Profesi Apoteker Spesialis atau Praktik Kerja Lapangan berlangsung.
3. Tata cara memperoleh Izin praktik Sementara diatur oleh Konsil Farmasi Indonesia.

BAB XIII

PELAKSANAAN PRAKTIK KEFARMASIAN

Bagian Pertama

Pelaksanaan Praktik Kefarmasian di Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi

Pasal 42

1. Setiap fasilitas produksi sediaan farmasi harus memiliki penanggung jawab teknis seorang apoteker spesialis dengan STRASp aktif atau apoteker dengan STRA aktif
2. Industri farmasi dan industri bahan obat harus memiliki sekurang-kurangnya 3 (tiga) orang Apoteker Spesialis atau Apoteker sebagai penanggung jawab masing-masing pada bidang pemastian mutu, produksi, dan pengawasan mutu setiap produksi.
3. Industri obat tradisional dan industri kosmetika kesehatan harus memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Apoteker Spesialis atau Apoteker sebagai penanggung jawab.

Pasal 43

1. Dalam melakukan praktik Kefarmasian di fasilitas produksi sediaan farmasi, apoteker harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.
2. Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pasal 44

Praktik Kefarmasian yang berkaitan dengan proses produksi dan pengawasan mutu Produk Kefarmasian pada Fasilitas Produksi sediaan farmasi wajib dicatat oleh Tenaga Kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Pasal 45

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Praktik Kefarmasian pada Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang produksi dan pengawasan mutu.

Bagian Kedua

Pelaksanaan Praktik Kefarmasian di Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi

Pasal 46

1. Setiap Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi harus memiliki seorang Apoteker Spesialis dengan STRASp aktif atau Apoteker dengan STRA aktif sebagai penanggung jawab.
2. Jumlah sumber daya kefarmasian yang dibutuhkan untuk operasional Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi ditentukan oleh apoteker penanggung jawab Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi berdasarkan pertimbangan beban kerja dan pertimbangan lainnya berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dengan persetujuan pihak terkait di Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi.

Pasal 47

1. Setiap apoteker, dalam melaksanakan praktik kefarmasian di Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi diberikan kewenangan professional untuk melakukan praktik pengelolaan perbekalan farmasi, meliputi : pemilihan; perencanaan kebutuhan; pengadaan; penerimaan; penyimpanan; pendistribusian; pemusnahan dan penarikan; pengendalian; dan administrasi perbekalan farmasi yang tersedia di Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi termasuk obat golongan narkotika dan psikotropika.
2. Selain kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 kewenangan lainnya diatur dengan Peraturan Konsil Farmasi Indonesia.

Pasal 48

1. Dalam melakukan praktik Kefarmasian di Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi, Apoteker harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.
2. Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pasal 49

Praktik Kefarmasian yang berkaitan dengan praktik pengelolaan perbekalan farmasi dalam rangka pendistribusian perbekalan farmasi pada Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi wajib dicatat oleh Tenaga Kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Pasal 50

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Praktik Kefarmasian pada Fasilitas Pendistribusi Perbekalan Farmasi harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pengelolaan perbekalan farmasi.

Bagian Ketiga

Pelaksanaan Praktik Kefarmasian di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Pasal 51

1. Setiap Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus memiliki seorang Apoteker Spesialis dengan STRASp aktif atau Apoteker dengan STRA aktif sebagai penanggung jawab.
2. Jumlah sumber daya kefarmasian yang dibutuhkan untuk operasional Fasilitas Pelayanan Kefarmasian ditentukan oleh apoteker penanggung jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian berdasarkan pertimbangan beban kerja dan pertimbangan lainnya berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dengan persetujuan pihak terkait di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Pasal 52

1. Setiap apoteker, dalam melaksanakan praktik kefarmasian di fasilitas pelayanan kefarmasian diberikan kewenangan profesional untuk:
 - a. Melakukan praktik produksi sediaan farmasi secara terbatas
 - b. Melakukan praktik pengelolaan perbekalan farmasi, meliputi pemilihan; perencanaan kebutuhan; pengadaan; penerimaan; penyimpanan; pendistribusian; pemusnahan dan penarikan; pengendalian; dan administrasi perbekalan farmasi yang tersedia di fasilitas pelayanan kefarmasian termasuk obat golongan narkotika dan psikotropika
 - c. Melakukan pengkajian dan memberikan pelayanan Resep termasuk menulis copyresep;
 - d. Melakukan dispensing sediaan nonsteril,
 - e. Melakukan dispensing sediaan steril termasuk Pencampuran Obat Suntik,
 - f. Penanganan Sediaan Sitostatik dan Penyiapan Nutrisi Parenteral
 - g. Melakukan dispensing sediaan radiofarmasi
 - h. Melakukan Pemantauan terapi obat ,
 - i. Melakukan Monitoring Efek Samping Obat,
 - j. Melakukan Rekonsiliasi obat,
 - k. Melakukan Penelusuran riwayat penggunaan obat,
 - l. Melakukan Konseling kefarmasian,
 - m. Melakukan Visite secara mandiri atau bersama dengan tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan lainnya
 - n. Melakukan Evaluasi penggunaan obat ,

- o. Melakukan Pemantauan Kadar Obat Dalam Darah,
 - p. Melakukan dan memberikan pelayanan Home care pharmacy.
 - q. Memberikan pelayanan swamedikasi kepada pasien/klien menggunakan sediaan farmasi yang berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dapat diserahkan oleh apoteker tanpa resep.
 - r. Memberikan pelayanan informasi obat
 - s. Melakukan penggantian merek sediaan farmasi berdasarkan permintaan pasien/klien
 - t. Melakukan manajemen Risiko Pengelolaan untuk kegiatan dalam praktik pelayanan kefarmasin
 - u. Melakukan kendali mutu dan kendali biaya pelayanan kesehatan terkait dengan penggunaan perbekalan farmasi
 - v. Memberikan pelayanan farmasi veteriner
2. Selain kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 kewenangan lainnya diatur dengan Peraturan Konsil Farmasi Indonesia.

Pasal 53

1. Dalam melakukan praktik Kefarmasian di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, apoteker harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.
2. Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pasal 54

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Praktik Kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian wajib mengikuti paradigma pelayanan kefarmasian dan perkembangan ilmu pengetahuan serta teknologi.

Pasal 55

Praktik Kefarmasian yang berkaitan dengan praktik Pelayanan Kefarmasian termasuk catatan pengobatan pasien dalam rangka memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien/klien wajib dicatat oleh Tenaga Kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Pasal 56

Setiap apoteker yang melaksanakan praktik kefarmasian secara mandiri di Praktik Mandiri Apoteker, Apotek, Puskesmas dan Klinik harus memasang papan nama praktik.

Bagian Keempat

Pelaksanaan Praktik Kefarmasian

di Fasilitas Penelitian dan Pengembangan Sediaan Farmasi

Pasal 57

1. Fasilitas Penelitian dan Pengembangan sediaan farmasi yang melakukan Penelitian dan Pengembangan di bidang farmasi harus memiliki penanggung jawab/ketua penelitian
2. penanggung jawab/ketua penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dapat seorang Apoteker Spesialis, Apoteker atau tenaga lain yang memiliki kualifikasi sesuai dengan jenis Penelitian dan Pengembangan
3. Apoteker sebagai penanggung jawab/ketua penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat 2 dapat dibantu oleh Apoteker Spesialis, Apoteker dan/atau teknisi farmasi atau analis farmasi dan tenaga lain sesuai dengan keahlian dan keterampilannya.
4. Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan Praktik Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 1 dan ayat 2 diatur dengan Peraturan Menteri

Pasal 58

1. Dalam melakukan Praktik Kefarmasian di Fasilitas Penelitian dan Pengembangan sediaan farmasi, Apoteker harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.
2. Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Penelitian dan Pengembangan farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang- undangan.

Pasal 59

Praktik Kefarmasian yang berkaitan dengan proses Penelitian dan Pengembangan pada Fasilitas Penelitian dan Pengembangan wajib dicatat oleh Tenaga Kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Pasal 60

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Praktik Kefarmasian dalam Fasilitas Penelitian dan Pengembangan Sediaan Farmasi harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Penelitian dan Pengembangan farmasi.

Bagian kelima Elektronik Farmasi

Pasal 61

1. Elektronik Farmasi diselenggarakan oleh badan hukum yang terdaftar sebagai PSEF untuk menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Elektronik Farmasi untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.
2. Elektronik farmasi yang disediakan oleh PSEF harus disesuaikan dengan peraturan perundangan yang berlaku terkait dengan praktik kefarmasian pada fasilitas kefarmasian.
3. PSEF wajib mempekerjakan dan/atau mengikutsertakan secara aktif minimal seorang apoteker sebagai konsultan teknis praktik kefarmasian dalam proses penyediaan, pengelolaan dan/atau pengoperasian sebuah elektronik farmasi untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.
4. Elektronik farmasi yang disediakan oleh PSEF harus mendapatkan persetujuan dari organisasi profesi untuk dapat dioperasikan pada fasilitas kefarmasian.
5. Ketentuan lebih lanjut mengenai pendaftaran badan hukum sebagai PSEF sebagaimana dimaksud ayat 1 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Konsultan teknis praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat 3 adalah kompetensi tambahan seorang apoteker untuk dapat menilai keselarasan sebuah elektronik farmasi dengan peraturan perundangan yang berlaku terkait dengan praktik kefarmasian pada fasilitas kefarmasian yang diperoleh melalui proses sertifikasi.

Bagian Keenam

Rahasia Kedokteran Dan Rahasia Kefarmasian

Pasal 62

1. Setiap Tenaga Kefarmasian dalam menjalankan Praktik Kefarmasian wajib menyimpan Rahasia Kedokteran dan Rahasia Kefarmasian.
2. Rahasia Kedokteran dan Rahasia Kefarmasian hanya dapat dibuka untuk kepentingan pasien, memenuhi permintaan hakim dalam rangka penegakan hukum, permintaan pasien sendiri dan/atau berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Ketentuan lebih lanjut mengenai Rahasia Kedokteran dan Rahasia Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 1 diatur dengan Peraturan Menteri.

Bagian Keenam

Pelaksanaan Praktik Kefarmasian Di Daerah Terpencil Yang Tidak Ada Apoteker

Pasal 63

Dalam hal di daerah terpencil yang tidak ada apoteker, tenaga kesehatan tertentu dapat melaksanakan praktik pengelolaan perbekalan farmasi dan pelayanan kefarmasian secara terbatas, antara lain dokter dan/atau dokter gigi, bidan, dan perawat yang melakukan tugasnya dalam keadaan darurat yang mengancam keselamatan jiwa dan diperlukan tindakan medis segera untuk menyelamatkan pasien yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XIV

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 64

1. Menteri, Kepala Badan dan Pemerintah Daerah melakukan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan praktik kefarmasian dengan melibatkan Konsil Farmasi Indonesia dan Organisasi Profesional Kefarmasian sesuai dengan kewenangan masing-masing.
2. Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat 1 diarahkan untuk:
 - a. meningkatkan mutu pelaksanaan praktik kefarmasian;
 - b. melindungi masyarakat dari pelaksanaan praktik kefarmasian yang tidak sesuai standar; dan
 - c. memberikan kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dan masyarakat.

Pasal 65

Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam pasal 64 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 66

Dalam rangka pembinaan dan pengawasan pelaksanaan praktik kefarmasian dapat dilakukan audit farmasi.

BAB XV
KONSIL FARMASI INDONESIA

Bagian Kesatu Nama dan Kedudukan

Pasal 67

1. Dalam rangka melindungi masyarakat terhadap praktik kefarmasian dan meningkatkan mutu praktik kefarmasian dibentuk Konsil Farmasi Indonesia.
2. Konsil Farmasi Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat 1 bertanggung jawab kepada Presiden.

Pasal 68

Konsil Farmasi Indonesia berkedudukan di Ibu Kota Negara Republik Indonesia.

Bagian Kedua

Fungsi, Tugas dan Wewenang

Pasal 69

Konsil Farmasi Indonesia mempunyai fungsi pengaturan, pengesahan, penetapan serta pembinaan dan pengawasan tenaga kefarmasian yang menjalankan praktik kefarmasian.

Pasal 70

1. Konsil Farmasi Indonesia mempunyai tugas:
 - a. melakukan registrasi tenaga kefarmasian;
 - b. menyusun dan merumuskan standar nasional pendidikan tenaga kefarmasian;
 - c. melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan praktik kefarmasian bersama lembaga terkait sesuai dengan fungsi masing-masing;
 - d. memberikan pertimbangan terhadap pengambilan kebijakan kefarmasian.
2. Standar nasional pendidikan tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 1 huruf b, dilakukan bersama oleh Konsil Farmasi Indonesia dengan Asosiasi Institusi Pendidikan, organisasi profesi dan ditetapkan oleh menteri bertanggung jawab di bidang pendidikan.

Pasal 71

Dalam menjalankan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 pada ayat 1 huruf b ditetapkan bersama oleh Konsil Farmasi Indonesia dengan kolegium farmasi, dan asosiasi pendidikan tinggi farmasi Indonesia.

Pasal 72

Dalam menjalankan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71, Konsil Farmasi Indonesia mempunyai wewenang:

- a. menyetujui dan menolak permohonan registrasi tenaga kefarmasian;
- b. menerbitkan dan mencabut surat tanda registrasi;
- c. menyusun standar nasional pendidikan tenaga kefarmasian;
- d. mengesahkan standar nasional kompetensi tenaga kefarmasian;
- e. melakukan pengujian terhadap persyaratan registrasi tenaga kefarmasian;
- f. melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan praktik kefarmasian;
- g. melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan etika profesi bersama organisasi profesi;
- h. memberikan sanksi disiplin terhadap tenaga kefarmasian yang telah diputuskan oleh Majelis Disiplin Tenaga Kefarmasian;
- i. melakukan pencatatan terhadap tenaga kefarmasian yang dikenakan sanksi oleh organisasi profesi karena melanggar ketentuan etika profesi;
- j. mengambil sumpah tenaga kefarmasian; dan
- k. memberikan pertimbangan terhadap kebijakan farmasi.

Pasal 73

Ketentuan lebih lanjut mengenai fungsi, tugas dan wewenang Konsil Farmasi Indonesia diatur dengan Peraturan Konsil Farmasi Indonesia dengan terlebih dahulu mendapat persetujuan Menteri.

Bagian Ketiga

Susunan Organisasi dan Keanggotaan

Pasal 74

1. Susunan organisasi Konsil Farmasi Indonesia terdiri atas:
 - a. Ketua dan Wakil Ketua;
 - b. Ketua Devisi;
 - c. Anggota.

2. **Konsil Farmasi Indonesia** terdiri atas 3 (tiga) Divisi:
 - a. Divisi Registrasi
 - b. Divisi Pendidikan; dan
 - c. Divisi Pembinaan dan Pengawasan.

Pasal 75

1. Pimpinan **Konsil Farmasi Indonesia** terdiri atas 2 (dua) orang, yaitu Ketua dan Wakil Ketua I merangkap anggota.
2. Pimpinan masing-masing Divisi 1 (satu) orang merangkap anggota.
3. Anggota **Konsil Farmasi Indonesia** sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat 1 huruf c dibagi kedalam masing-masing Divisi

Pasal 76

1. Jumlah anggota **Konsil Farmasi Indonesia** 19 (sembilan belas) orang terdiri dari unsur-unsur yang berasal dari:
 - a. Organisasi professional kefarmasian 4 (empat) orang;
 - b. Asosiasi Institusi Pendidikan Tinggi Farmasi 2 (dua) orang;
 - c. Asosiasi Institusi Pendidikan Diplomas Farmasi 1 (satu) orang;
 - d. Asosiasi Institusi Pendidikan Menengah Farmasi 1 (satu) orang;
 - e. Kolegium Ilmu Farmasi Indonesia 2 (dua) orang;
 - f. Asosiasi Fasilitas Kefarmasian 3 (tiga) orang;
 - g. Tokoh Masyarakat 2 (dua) orang;
 - h. Kementerian Kesehatan 2 (dua) orang;
 - i. Kementerian Pendidikan 2 (dua) orang.
3. Tata cara pemilihan Tokoh Masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat 1 huruf g diatur dengan Peraturan **Konsil Farmasi Indonesia**.
4. Keanggotaan **Konsil Farmasi Indonesia** ditetapkan oleh Presiden atas usul Menteri;
5. Menteri dalam mengusulkan keanggotaan **Konsil Farmasi Indonesia** harus berdasarkan usul dari organisasi dan asosiasi sebagaimana dimaksud pada ayat 1
6. Ketentuan dan tata cara pengangkatan **Konsil Farmasi Indonesia** diatur dengan Peraturan Presiden.

Pasal 77

Ketua, Wakil Ketua, Ketua Devisi Konsil Farmasi Indonesia dipilih oleh anggota dan ditetapkan dalam rapat pleno Konsil Farmasi Indonesia.

Pasal 78

Masa bakti keanggotaan Konsil Farmasi Indonesia adalah 5 (lima) tahun dan dapat diangkat kembali untuk 1 (satu) kali masa jabatan berikutnya.

Pasal 79

1. Anggota Konsil Farmasi Indonesia sebelum memangku jabatan wajib mengucapkan sumpah/janji menurut agamanya dihadapan Presiden.
2. Sumpah/janji sebagaimana dimaksud pada ayat 1 berbunyi sebagai berikut:

“Saya bersumpah/berjanji dengan sungguh-sungguh bahwa saya, untuk melaksanakan tugas ini, langsung atau tidak langsung, dengan menggunakan nama atau cara apapun juga, tidak memberikan atau menjanjikan sesuatu apapun kepada siapapun juga.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, untuk melakukan atau tidak melakukan sesuatu dalam tugas ini, tidak sekali-kali akan menerima langsung atau tidak langsung dari siapapun juga suastu janji atau pemberian.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, dalam menjalankan tugas ini, senantiasa menjunjung tinggi ilmu kefarmasian dan mempertahankan serta meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, akan setia dan taat kepada dan akan mempertahankan serta mengamalkan Pancasila sebagai dasar Negara, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, serta perauran perundang-undangan yang berlaku bagi Negara Republik Indonesia.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, senantiasa akan menjalankan tugas dan wewenang saya ini dengan sungguh-sungguh dan saksama, objektif, jujur, berani, adil, tidak membedakan jabatan, suku, agama, ras, jenderl, dan golongan tertentu dan akan melaksanakan kewajiban saya dengan sebaik-baiknya, serta bertanggung jawab sepenuhnya kepada Tuhan Yang Maha Esa, masyarakat, bangsa dan Negara.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, senantiasa akan menolak atau tidak menerima atau tidak mau dipengaruhi oleh campur tangan siapapun juga dan saya akan tetap tegus melaksanakan tugas dan wewenang saya yang diamanatkan Undang-Undang kepada saya”

Pasal 80

1. Untuk dapat diangkat sebagai anggota Konsil Farmasi Indonesia, yang bersangkutan harus memenuhi syarat sebagai berikut:
 - a. warga Negara Indonesia;
 - b. sehat jasmani dan rohani;
 - c. bertaqwa kepada Tuhan Yang Maha Esa dan berakhlak mulia;
 - d. berkelakuan baik;
 - e. berusia sekurang-kurangnya 40 (empat puluh) tahun dan setinggi-tingginya 65 (enam puluh lima) tahun pada waktu menjadi anggota Konsil Farmasi Indonesia;
 - f. pernah melakukan praktik kefarmasian paling sedikit 10 (sepuluh) tahun;
 - g. cakap, jujur, memiliki moral, etika dan integritas yang tinggi serta memiliki reputasi yang baik.

Pasal 81

1. Anggota Konsil Farmasi Indonesia berhenti atau diberhentikan karena:
 - a. berakhir masa jabatan sebagai anggota;
 - b. mengundurkan diri atas permintaan sendiri;
 - c. meninggal dunia;
 - d. bertempat tinggal tetap diluar wilayah Republik Indonesia;
 - e. tidak mampu lagi melakukan tugas secara terus menerus selama 3 (tiga) bulan;
 - f. dipidana karena melakukan tindak pidana kejahatan berdasarkan putusan pengadilan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap.
2. Dalam hal anggota Konsil Farmasi Indonesia menjadi tersangka tindak pidana kejahatan, diberhentikan sementara dari jabatannya;
3. Pemberhentian sementara sebagaimana dimaksud pada ayat 2 ditetapkan oleh Ketua Konsil Farmasi Indonesia;
4. Pengusulan pemberhentian sebagaimana dimaksud pada ayat 1 diajukan oleh Menteri kepada Presiden.

Pasal 82

1. Dalam melaksanakan tugas dan wewenang Konsil Farmasi Indonesia dibantu sekretariat yang dipimpin oleh seorang Sekretaris.
2. Sekretaris diangkat dan diberhentikan oleh Menteri.

3. Sekretaris sebagaimana dimaksud pada ayat 2 bukan anggota Konsil Farmasi Indonesia.
4. Dalam menjalankan tugasnya Sekretaris bertanggung jawab kepada pimpinan Konsil Farmasi Indonesia.
5. Ketentuan tugas dan fungsi sekretaris ditetapkan oleh Ketua Konsil Farmasi Indonesia.

Bagian Keempat Tata Kerja

Pasal 83

1. Setiap keputusan Konsil Farmasi Indonesia yang bersifat mengatur diputuskan oleh rapat pleno anggota.
2. Rapat pleno Konsil Farmasi Indonesia dianggap sah jika dihadiri oleh paling sedikit setengah dari jumlah anggota ditambah satu.
3. Keputusan diambil dengan cara musyawarah untuk mufakat.
4. Dalam hal tidak terdapat kesepakatan sebagaimana dimaksud pada ayat 3, maka dapat dilakukan pemungutan suara.

Pasal 84

1. Pimpinan Konsil Farmasi Indonesia melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan tugas anggota dan pegawai konsil agar pelaksanaan tugas dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
2. Ketentuan lebih lanjut mengenai tata kerja Konsil Farmasi Indonesia diatur dengan Peraturan Konsil Farmasi Indonesia.

Bagian Kelima Pembiayaan

Pasal 85

Biaya untuk pelaksanaan tugas-tugas Konsil Farmasi Indonesia dibebankan kepada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara

BAB XVI

KETENTUAN LAIN

Pasal 86

- (1) Hal-hal teknis yang belum diatur dalam Undang-Undang ini diatur oleh Menteri.
- (2) Ketentuan lebih lanjut dari ketentuan dalam Undang-Undang ini sepanjang tidak dinyatakan tegas diatur dengan Peraturan Pemerintah atau Peraturan Menteri.

BAB XVII
SANGSI ADMINITRASI

Pasal 87

1. Setiap Tenaga Kefarmasian yang tidak melaksanakan ketentuan pasal 26 ayat 3; pasal 27 ayat 4; pasal 29 ayat 3; pasal 28 ayat 9; pasal 43; pasal 48; pasal 53; pasal 56 dan pasal 58 dikenai sanksi administratif.
2. Menteri, Kepala Badan dan Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangannya memberikan sanksi administratif kepada Tenaga Kefarmasian dan Fasilitas Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat 1.
3. Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat 2 dapat berupa:
 - a. teguran lisan;
 - b. peringatan tertulis;
 - c. denda administratif; dan/atau
 - d. pencabutan izin.
5. Tata cara pengenaan sanksi administratif terhadap Tenaga Kesehatan dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat 2 dan ayat 3 dilakukan sesuai dengan ketentuan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XVIII
KETENTUAN PIDANA

Pasal 88

Setiap orang yang tidak memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dipidana dengan pidana penjara paling lama (.....) tahun dan denda paling banyak Rp.....,00 (rupiah).

Pasal 89

Setiap apoteker yang melakukan praktik kefarmasian di fasilitas kefarmasian, dengan sengaja memproduksi atau menyalurkan/mendistribusikan atau mengedarkan atau menyerahkan kepada pasien/klien, perbekalan farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dan/atau tanpa izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat 6, Pasal 9 ayat 7 dan Pasal 10 ayat 9 dipidana dengan pidana penjara paling lama (.....) tahun dan denda paling banyak Rp ,00 (rupiah).

BAB XIX
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 90

Peraturan perundang-undangan sebagai pelaksanaan Undang-Undang ini ditetapkan paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal pengundangan Undang-Undang ini.

Pasal 91

Pada saat Undang-undang ini berlaku, semua peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Undang-Undang ini.

BAB XX
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 92

Pada saat Undang-Undang ini mulai berlaku Ordonansi Obat Keras Stb. 419 Tahun 1949 dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 93

Undang-Undang ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Undang-Undang ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Disahkan di Jakarta

pada tanggal ...

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

JOKO WIDODO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ...

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...