



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

INSTRUKSI PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 3 TAHUN 2017

TENTANG

PENINGKATAN EFEKTIVITAS PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Untuk meningkatkan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan, dengan ini menginstruksikan:

Kepada : 1. Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan;
2. Menteri Kesehatan;
3. Menteri Perdagangan;
4. Menteri Perindustrian;
5. Menteri Pertanian;
6. Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi;
7. Menteri Dalam Negeri;
8. Menteri Kelautan dan Perikanan;
9. Menteri Komunikasi dan Informatika;
10. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
11. Para Gubernur; dan
12. Para Bupati dan Walikota,

Untuk :

PERTAMA : Mengambil langkah-langkah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing untuk melakukan peningkatan efektivitas dan penguatan pengawasan obat dan makanan yang meliputi:

1. sediaan ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

1. sediaan farmasi, yang terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik;
2. ekstrak bahan alam;
3. suplemen kesehatan;
4. pangan olahan; dan
5. bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEDUA : Menteri Kesehatan untuk melakukan koordinasi dan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan regulasi di bidang pengawasan sediaan farmasi serta tata kelola dan bisnis proses pengawasan sediaan farmasi yang transparan dan akuntabel untuk meningkatkan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sediaan farmasi.

KETIGA : Menteri Perdagangan untuk:

1. meningkatkan pengawasan terhadap pengadaan impor dan distribusi bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan sampai ke pengguna akhir; dan
2. melakukan sanksi administratif berupa:
 - a. pencabutan Surat Izin Usaha Perdagangan Bahan Berbahaya (SIUP-B2) untuk Distributor Terdaftar Bahan Berbahaya (DT-B2);
 - b. pencabutan pengakuan Importir Produsen Bahan Berbahaya (IP-B2); dan
 - c. pencabutan penetapan sebagai Importir Terdaftar Bahan Berbahaya (IT-B2).

KEEMPAT : ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

KEEMPAT

: Menteri Perindustrian untuk:

1. melakukan sinergi, kolaborasi, dan kerja sama dalam pemeriksaan sarana produksi terkait Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk pangan olahan Standar Nasional Indonesia (SNI) wajib;
2. meningkatkan pengawasan produksi dan penggunaan bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan melalui penyusunan dan penetapan Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria; dan
3. melakukan pengkajian ulang dan harmonisasi standar kemasan pangan.

KELIMA

: Menteri Pertanian untuk:

1. melakukan sinergi, kolaborasi, dan kerja sama dalam pemeriksaan sarana produksi terkait Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik untuk pangan olahan asal hewan dan asal tumbuhan; dan
2. meningkatkan pengawasan produk obat hewan, pupuk, dan pestisida yang menggunakan bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan sampai ke tingkat peredaran.

KEENAM

: Menteri Kelautan dan Perikanan untuk:

1. melakukan sinergi, kolaborasi, dan kerja sama dalam pemeriksaan sarana produksi untuk pemberian Sertifikat Kelayakan Pengolahan, Sertifikat Penerapan Program Manajemen Mutu Terpadu, dan Sertifikat Kesehatan Produk Pengolahan Ikan terhadap pelaku usaha industri pengolahan ikan; dan

2. meningkatkan ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

2. meningkatkan pengawasan produk obat ikan yang menggunakan bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan sampai ke tingkat peredaran.

KETUJUH : Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi untuk melaksanakan percepatan reformasi birokrasi melalui penataan kelembagaan, perbaikan bisnis proses dan kinerja, serta peningkatan kapasitas dan kompetensi sumber daya manusia pada instansi yang menangani bidang pengawasan obat dan makanan.

KEDELAPAN : Menteri Dalam Negeri untuk meningkatkan pembinaan dan pengawasan kepada Gubernur, Bupati dan Walikota terkait pelaksanaan urusan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan dan minuman, serta pembinaan terhadap produk hukum daerah yang berkaitan dengan urusan dimaksud.

KESEMBILAN : Menteri Komunikasi dan Informatika untuk melakukan pemblokiran situs yang mempromosikan dan/atau menjual obat dan makanan ilegal secara *on line* berdasarkan rekomendasi dari instansi terkait.

KESEPULUH : ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

KESEPULUH : Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk:

1. menyusun dan menyempurnakan regulasi terkait pengawasan obat dan makanan sesuai dengan tugas dan fungsinya;
2. melakukan sinergi dalam menyusun dan menyempurnakan tata kelola dan bisnis proses pengawasan obat dan makanan;
3. mengembangkan sistem pengawasan obat dan makanan;
4. menyusun pedoman untuk peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan;
5. melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan; dan
6. mengoordinasikan pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi terkait.

KESEBELAS : Para Gubernur untuk:

1. meningkatkan koordinasi pengawasan obat dan makanan;
2. melakukan pengawasan bahan berbahaya dan penerbitan SIUP B2 untuk Pengecer Terdaftar Bahan Berbahaya (PT-B2) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. melakukan pengkajian ulang terhadap penerbitan pengakuan pedagang besar farmasi cabang dan izin usaha kecil obat tradisional sesuai standar dan persyaratan;

4. melakukan ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

4. melakukan sanksi administratif berupa:
 - a. pencabutan pengakuan pedagang besar farmasi cabang;
 - b. pencabutan izin usaha kecil obat tradisional;
dan
 - c. pencabutan izin pengecer bahan berbahaya,
berdasarkan rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan dan/atau Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
5. menerapkan sistem informasi *database* dan pelaporan pemberian pengakuan pedagang besar farmasi cabang dan izin usaha kecil obat tradisional dengan mengacu pada sistem informasi yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan dan/atau Badan Pengawas Obat dan Makanan;
dan
6. melaporkan pelaksanaan tugasnya sebagaimana dimaksud dalam Instruksi Presiden ini kepada Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan dengan tembusan Menteri Dalam Negeri, Menteri Kesehatan, dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

KEDUABELAS : ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

KEDUABELAS : Para Bupati dan Walikota untuk:

1. meningkatkan koordinasi pengawasan obat dan makanan;
2. melakukan sanksi administratif berupa:
 - a. pencabutan izin apotek;
 - b. pencabutan izin toko obat berizin;
 - c. pencabutan izin usaha mikro obat tradisional;
dan
 - d. pencabutan sertifikat produksi pangan industri rumah tangga,

berdasarkan rekomendasi Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. melakukan pengkajian ulang terhadap fasilitas pelayanan kesehatan/fasilitas kefarmasian sesuai standar dan persyaratan;
4. melakukan pengkajian ulang sertifikasi produksi industri rumah tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

5. menerapkan ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

5. menerapkan sistem informasi *database* dan pelaporan pemberian sertifikasi/perizinan fasilitas pelayanan kesehatan/fasilitas kefarmasian, usaha mikro obat tradisional, dan industri rumah tangga pangan dengan mengacu pada sistem informasi yang dikembangkan oleh Kementerian Kesehatan dan/atau Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
6. melaporkan pelaksanaan tugasnya sebagaimana dimaksud dalam Instruksi Presiden ini kepada Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan dengan tembusan Menteri Dalam Negeri, Menteri Kesehatan, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan Gubernur.

KETIGABELAS : Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan untuk :

1. melakukan pemantauan dan evaluasi pelaksanaan Instruksi Presiden ini; dan
2. melaporkan pelaksanaan Instruksi Presiden ini kepada Presiden secara berkala setiap 6 (enam) bulan atau sewaktu-waktu apabila diperlukan.

KEEMPATBELAS : Melaksanakan Instruksi Presiden ini dengan penuh tanggung jawab.

Instruksi ...



PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

- 9 -

Instruksi Presiden ini mulai berlaku pada tanggal dikeluarkan.

Dikeluarkan di Jakarta

pada tanggal 10 Maret 2017

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

JOKO WIDODO

Salinan sesuai dengan aslinya
SEKRETARIAT KABINET RI
Deputi Bidang Pembangunan
Manusia dan Kebudayaan,

ttd.

Surat Indrijarso