

NOTULEN

Rapat Harmonisasi Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain

I. Pelaksanaan

Hari/Tanggal : 4 Februari 2026
Waktu : 09.00 WIB – 16.00
Tempat : Luring: RR Lt. 2 Ged. Panacea
Daring: *Zoom Meeting*

II. **Pimpinan Rapat** : Arif, S.H., M.H.

III. Peserta Rapat :

1. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
2. Direktorat Registrasi Obat;
3. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
4. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan
5. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

IV. Ringkasan Notulensi

A. Pembukaan

Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II

Rancangan Peraturan Badan ini merupakan instrumen penting untuk memastikan bahwa pengelolaan Obat dan bahan obat dilakukan secara bertanggung jawab. Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain memiliki pedoman yang jelas dan seragam serta pengawasan oleh negara berjalan efektif tanpa tumpang tindih kewenangan. Oleh karena itu, rapat ini tidak boleh dipandang sebagai formalitas administratif semata, melainkan sebagai ruang strategis untuk menyatukan visi, menyelaraskan norma dan memastikan keberpihakan regulasi kepada kepentingan rakyat. Kita ingin memastikan bahwa setiap ketentuan yg dirumuskan tidak hanya kuat secara hukum tetapi juga dapat dilaksanakan di lapangan, memberikan kepastian bagi pelaku dan perlindungan maksimal bagi masyarakat. Apabila pengaturan dan pengawasan obat dan bahan obat tidak dilakukan secara harmonis dan konverhensif, maka risikonya sangat nyata yaitu meningkatnya ancaman terhadap keselamatan pasien, melemahnya kepercayaan publik, dan bertambahnya beban sosial dan ekonomi negara. Hal tersebut harus kita cegah bersama. Adapun terkait rancangan yang akan dibahas ini, ada beberapa pokok yg harus perlu diperhatikan, sebagai berikut:

Penegasan ruang lingkup pengaturan pengelolaan obat dan bahan obat pada fas...

Perlunya pengaturan tanggung jawab dan kewajiban penyelenggara fasilitas dalam menjamin keamanan dan mutu obat dan bahan obat.

Perlunya mekanisme pengawasan, pembinaan, dan pengendalian oleh BPOM. Perlunya keterpaduan pengaturan dengan sistem perizinan standar pelayanan kefarmasian serta pengawasan lintas sektor, dan perlunya kejelasan sanksi administratif sebagai instrumen penegakan kepatuhan. Substansi-substansi tersebut perlu disempurnakan, agar dirumuskan secara jelas, tidak multitafsir, serta selaras dgn asas pembentukan peraturan undang-undang yg baik. Melalui rapat ini diharapkan terbangun komitmen bersama untuk menghadirkan regulasi yang kuat, adaptif dan responsif sebagai bagian dari upaya pemerintah mewujudkan sistem kesehatan nasional yang berkeadilan dan berkelanjutan. Dalam kesempatan yg baik ini, kami mengajak seluruh peserta rapat untuk berpartisipasi secara aktif, konstruktif, dan solutif demi menghasilkan peraturan badan yg benar-benar menjadi alat negara dalam melindungi rakyatnya.

Disampaikan beberapa catatan yang dapat didiskusikan dalam rapat harmonisasi ini, sebagai berikut:

- Terhadap judul peraturan menyebutkan 2 objek yang menjadi fokus pengaturan yaitu Obat dan bahan obat, perlu dipastikan bahwa posisi penulisan obat yang disebutkan pertama sebelum bahan obat, mengingat obat merupakan hasil produksi dari bahan obat.
- Dalam Pasal 417 PP Nomor 28 Tahun 2024 untuk fasilitas lain selain toko obat, HSM, ada istilah pedagang eceran kosmetik dan pedagang eceran OBA, perlu dijelaskan bagaimana pengawasan yang dilakukan terhadap entitas fasilitas lain tersebut. Mengapa untuk pedagang eceran kosmetik dan OBA tidak dicantumkan sebagai objek dalam peraturan ini.
- Pengawasan itu sama dengan kontroling yg artinya ada kepatuhan pada standar yang diawasi. Ketika bicara pengawasan berarti mencoba untuk bagaimana mempersamakan bahwa apa yg dilakukan dalam praktik itu sudah sesuai dengan standar, perlu dijelaskan dalam berapa lama atau waktu pelaksanaan pengawasan ini dilakukan.
- Pengawas internal dan pengawas eksternal (apoteker) lalu disebutkan bahwa kepala badan juga melakukan pengawasan namun belum dijelaskan mekanisme koordinasi antar pihak ini.
- Dalam peraturan disinggung mengenai apotek desa/kelurahan namun belum dijelaskan terkait penanggung jawab dari apotek desa/kelurahan tersebut.

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Terkait dengan Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di

Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain, perlu kami sampaikan urgensi pengaturan rancangan PerBPOM ini.

Undang-Undang Kesehatan telah mengatur adanya entitas lain yang dapat melakukan pengelolaan obat di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yang selama ini dikenal, yang selanjutnya disebut sebagai fasilitas lain. Selain itu, terdapat kebutuhan untuk menyesuaikan dan memutakhirkan pengaturan yang telah ada, khususnya Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021, yang disusun sebelum berlakunya Undang-Undang Kesehatan sehingga belum mengatur mengenai fasilitas lain. Sementara itu, dalam praktiknya terdapat berbagai proses pengelolaan obat dan bahan obat yang perlu diatur secara lebih komprehensif.

Rancangan PerBPOM ini terdiri atas 6 bab dan 23 pasal. Pengaturan mencakup fasilitas pelayanan kefarmasian yang meliputi instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi puskesmas, klinik, dan apotek. Adapun yang dimaksud dengan fasilitas lain meliputi toko obat, hypermarket, supermarket, dan minimarket. Sementara itu, pedagang eceran kosmetik serta pedagang eceran obat bahan alam belum termasuk dalam ruang lingkup pengaturan PerBPOM ini.

Rancangan PerBPOM ini juga mengatur larangan bagi fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain untuk melakukan pengadaan dan pengelolaan obat dan bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Selain itu, bagi instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi puskesmas, klinik, dan apotek dilarang melakukan produksi obat. Fasilitas pelayanan kefarmasian juga dilarang melakukan pengelolaan narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi berupa bahan obat. Selanjutnya, diatur pula larangan terkait pengelolaan narkotika dan/atau psikotropika berupa bahan obat dan/atau obat keras, serta larangan terhadap kegiatan peracikan dan pengemasan kembali obat psikotropika dan prekursor farmasi.

Rancangan PerBPOM ini telah melalui pembahasan dengan para pemangku kepentingan terkait, antara lain Kementerian Kesehatan, pelaku usaha, organisasi profesi, asosiasi pelaku usaha, serta pakar dan ahli baik internal maupun eksternal. Selain itu, telah dilaksanakan konsultasi publik pada akhir September hingga pertengahan Oktober 2025, dan seluruh masukan yang diperoleh telah dibahas dan ditindaklanjuti.

Selanjutnya, rancangan ini diajukan untuk dilakukan harmonisasi kepada Direktorat Jenderal Peraturan Perundang-undangan Kementerian Hukum. Adapun penjelasan lebih lanjut mengenai substansi teknis akan disampaikan oleh unit teknis selaku pemrakarsa.

Direktur Standardisasi ONPPZA

Perwakilan Direktorat Standardisasi Obat menyampaikan bahwa Rancangan PerBPOM ini disusun untuk memberikan kepastian hukum dan memperkuat pengawasan pengelolaan obat dan bahan obat, khususnya

setelah berlakunya Undang-Undang Kesehatan yang mengakui keberadaan entitas lain di luar fasilitas pelayanan kefarmasian dalam pengelolaan obat.

Ruang lingkup pengaturan difokuskan pada obat dan bahan obat, dan tidak mencakup kosmetik maupun sediaan farmasi lain yang menjadi kewenangan deputi lain. Fasilitas pelayanan kefarmasian yang diatur meliputi instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi puskesmas, klinik, dan apotek. Adapun fasilitas lain meliputi toko obat, hypermarket, supermarket, dan minimarket (HSM). Pedagang eceran kosmetik serta pedagang obat bahan alam belum termasuk dalam pengaturan.

Direktorat Standardisasi Obat menjelaskan bahwa pengaturan HSM dirancang dengan pendekatan pengendalian risiko, termasuk pembatasan jenis obat (obat bebas dan obat bebas terbatas), pembatasan jumlah penyerahan kepada masyarakat (kemasan terkecil untuk penggunaan sampai dengan 3 hari), serta pengaturan mekanisme pasokan obat melalui pusat distribusi (distribution center) atau melalui toko obat yang menjadi pengampu.

Selain itu, disampaikan larangan bagi fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain untuk melakukan pengadaan dan pengelolaan obat dan bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, serta larangan produksi obat dan pengelolaan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi berupa bahan obat.

B. Proses Diskusi

Bagian	Pembahasan
Judul	Disepakati.
Konsideran Menimbang	Disepakati.
Konsideran Mengingat	Disepakati.
Pasal 1	Disepakati.
Bab 1A	Tim Kerja Harmonisasi DJPP memberikan masukan agar ketentuan Pasal 2 sampai dengan Pasal 11 disusun lebih sistematis dan dikelompokkan ke dalam bab tersendiri, misalnya Bab mengenai tata kelola atau pengawasan pengelolaan obat dan bahan obat. Kesimpulan: Disepakati.
Pasal 2	Disepakati.
Pasal 4	Disepakati.
Pasal 5	Tim Kerja Harmonisasi:

	<p>Adanya potensi ketidaksinkronan antara ketentuan yang memperbolehkan fasilitas lain mengelola obat tertentu dengan pasal-pasal larangan. Disepakati bahwa fasilitas lain hanya diperbolehkan mengelola obat bebas dan obat bebas terbatas, termasuk obat yang mengandung prekursor farmasi dalam bentuk sediaan obat, bukan bahan baku atau prekursor bahan obat.</p> <p>Kata 'diutamakan' pada ayat (1) dan (2) untuk dihapus guna memberikan kepastian hukum.</p> <p>Ayat (3) pencantuman frasa "termasuk prekursor farmasi" untuk dapat dijelaskan, mengingat hal tersebut masuk dalam poin dalam Pasal yang mengatur larangan. Perlu dipastikan apakah fasilitas lain dapat melakukan pengawasan prekursor farmasi</p> <p>Wasdis:</p> <p>Kesimpulan: Disepakati.</p>
Pasal 6	Disepakati.
Pasal 7	Disepakati.
Pasal 8	Disepakati.
Pasal 9	Disepakati.
Pasal 10	<p>Tim Kerja Harmonisasi:</p> <p>Perlu dikonfirmasi terkait kewenangan penetapan juknis pengelolaan obat di apotek desa/kelurahan dan/atau klinik desa/kelurahan.</p> <p>DSO:</p> <p>Terkait penetapan juknis pengelolaan obat di apotek desa/kelurahan dan/atau klinik desa/kelurahan telah disusun oleh kementerian kesehatan.</p> <p>Kemenkes:</p> <p>Di dalam inpres nomor 9 tahun 2025 yang mengatur bahwa kemenkes melakukan pembimbingan terhadap koperasi merah putih, klinik dan apotek desa/kelurahan melalui juknis yang telah kami tetapkan dalam bentuk keputusan menteri. Juknis tersebut dibuat untuk pengelolaan obat.</p> <p>Kesimpulan:</p> <p>Kata "kementerian" diganti menjadi "menteri" sebagai pejabat yang berwenang menetapkan suatu keputusan.</p> <p>Disepakati.</p>
Pasal 11	Tim Kerja Harmonisasi:

	Akan direposisi menjadi bagian dari Bab Pengawasan.
Pasal 12	Perbaiki acuan ayat (5) dan (6)
Pasal 13	<p>Tim Kerja Harmonisasi: Perlu penjelasan mengenai frasa “berkoordinasi dengan instansi terkait”</p> <p>DSO: Bahwa petugas dalam melakukan pengawasan melakukan koordinasi dengan instansi terkait seperti kementerian kesehatan.</p> <p>Kesimpulan: Bahwa pengawasan harus dilakukan bahkan tanpa harus berkoordinasi dengan instansi manapun, mengingat kegiatan pengawasan yang diatur dalam Peraturan BPOM ini merupakan kewenangan Badan POM sebagai otoritas pengawas obat dan makanan, sehingga koordinasi yang dimaksud itu bukan merupakan suatu kewajiban melainkan opsi yang dapat dilakukan apabila diperlukan.</p> <p>Disepakati.</p>
Pasal 14	<p>Tim Kerja Harmonisasi: Pelaksanaan penyidikan oleh PPNS BPOM untuk dapat dipastikan apakah penyidikan itu merupakan kewenangan PPNS BPOM</p> <p>Alt.: Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran pidana di bidang Obat dan Bahan Obat termasuk pidana di bidang Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi, Petugas harus segera berkoordinasi dengan tenaga penyidik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>Hukor BPOM: Berdasarkan Undang-Undang Kesehatan, PPNS BPOM memiliki kewenangan melakukan penyidikan sebagai bagian dari PPNS tertentu, kewenangan tersebut juga diatur dalam Undang-Undang Narkotika dan Undang-Undang Pangan. Bahwa di BPOM terdapat PPNS yang bertugas melakukan penyidikan.</p> <p>Kesimpulan:</p>

	<p>Terkait ketentuan pengawasan, DJPP mengusulkan penambahan frasa “dapat berkoordinasi” agar Badan POM tetap dapat melakukan pengawasan secara mandiri tanpa kewajiban koordinasi dalam setiap kasus. Apabila ditemukan dugaan tindak pidana, disepakati rumusan yang lebih umum, yaitu petugas segera berkoordinasi dengan penyidik sesuai peraturan perundang-undangan, tanpa menyebut secara limitatif PPNS, untuk menghindari persoalan kewenangan.</p> <p>Disepakati.</p>
Pasal 15	Disepakati.
Pasal 16	Disepakati.
Pasal 17	Disepakati.
Pasal 18	Disepakati.
Pasal 19	<p>Tim Kerja Harmonisasi:</p> <p>Penaan sanksi administratif sesuai PP 28 dapat dilakukan tidak hanya oleh BPOM dan sanksi yang diberikan tidak hanya sebagaimana dalam rancangan peraturan ini.</p> <p>Kesimpulan: Untuk dicermati kembali.</p>
Pasal 20	Disepakati.
Pasal 21	<p>Tim Kerja Harmonisasi:</p> <p>Perlunya sinkronisasi ketentuan peralihan dengan Keputusan Menteri Kesehatan terkait HSM, dengan masa penyesuaian paling lambat sampai dengan 17 Oktober 2026. Setelah masa tersebut berakhir, ketentuan dan sanksi administratif berlaku penuh. Perlu konfirmasi terkait konsekuensi apabila setelah batas waktu yang ditentukan belum melaksanakan ketentuan peraturan ini?</p> <p>DSO:</p> <p>Penaan sanksi administratif dilakukan saat masa transisi berakhir yaitu setelah 17 Oktober 2026.</p> <p>Kesimpulan: Disepakati.</p>
Pasal 22	Disepakati.
Pasal 23	Disepakati.
Lampiran	Tim Kerja Harmonisasi DJPP:

<p>Definisi yang bersifat duplikatif antara Pasal 1 dan lampiran disarankan untuk dihapus atau diringkas, serta definisi teknis pada lampiran dapat diletakkan mendekati ketentuan yang diatur.</p> <p>Terdapat definisi operasional pada lampiran yang sebagian besar sama dengan ketentuan umum, sehingga diusulkan untuk dihapus mengingat lampiran merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan.</p> <p>Kemenkes: Menegenai pengaturan dalam bagian Penyerahan pada angka 4.45 dan 4.46 diusulkan untuk dapat digabung karena mengatur ketentuan yang sama, hanya berbeda pada subjek pelaksananya saja.</p> <p>DSO: Tidak dapat dilakukan penggabungan tersebut, karena terdapat perbedaan perlakuan untuk HSM dan toko obat menyesuaikan kemampuan dalam penyerahan obat bebas dan obat bebas terbatas.</p> <p>Kemenkes: Diusulkan alternatif untuk angka 4.44 Alt.: Penyerahan Obat bebas dan obat bebas terbatas dari pusat distribusi/distribution center atau pusat distribusi/distribution center cabang ata toko obat kepada hypermarket, supermarket, dan minimarket harus mempertimbangkan kewajaran jumlah permintaan.</p> <p>DSO: Alternatif tersebut sangat jauh berbeda dengan ketentuan existing.</p> <p>Kesimpulan: Tata letak formulir dalam lampiran akan diperbaiki oleh pemrakarsa dan selanjutnya akan disampaikan kepada DJPP sebagai naskah final.</p>

V. Penutup

- RPerBPOM difokuskan pada pengaturan obat dan bahan obat; kosmetik dan sediaan farmasi lain tidak termasuk dalam ruang lingkup.
- Sistematika rancangan akan diperbaiki, termasuk pengelompokan pasal dan penataan lampiran serta formulir.
- Frasa yang menimbulkan ketidakpastian hukum, seperti “diutamakan”, akan dihapus atau diperjelas.

- Badan POM akan menyusun pedoman teknis terkait analisis risiko kewajaran penyerahan obat dari toko obat ke HSM.
- Pemrakarsa akan menyempurnakan draf sesuai hasil harmonisasi dan menyampaikannya kembali kepada DJPP dan Kementerian Kesehatan untuk finalisasi.

VI. Dokumentasi



