PRESIDEN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 94 TAHUN 2007

TENTANG

PENGENDALIAN DAN PENGAWASAN ATAS PENGADAAN DAN PENYALURAN BAHAN OBAT, OBAT SPESIFIK DAN ALAT KESEHATAN YANG BERFUNGSI SEBAGAI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dan untuk menjamin ketersediaan bahan obat, obat spesifik dan alat kesehatan yang berfungsi sebagai obat yang sangat dibutuhkan oleh masyarakat, Pemerintah perlu mengambil langkah kebijakan pengendalian dan pengawasan;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, dipandang perlu menetapkan Peraturan Presiden tentang Pengendalian dan Pengawasan Atas Pengadaan dan Penyaluran Bahan Obat, Obat Spesifik dan Alat Kesehatan yang Berfungsi Sebagai Obat.

Mengingat : 1. Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);

3. Peraturan ...

3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN PRESIDEN TENTANG PENGENDALIAN DAN PENGAWASAN ATAS PENGADAAN DAN PENYALURAN BAHAN OBAT, OBAT SPESIFIK DAN ALAT KESEHATAN YANG BERFUNGSI SEBAGAI OBAT.

Pasal 1

Dalam Peraturan Presiden ini, yang dimaksud dengan:

1. Bahan Obat adalah semua bahan, baik yang berkhasiat maupun tidak, yang berubah maupun tidak yang digunakan dalam pengolahan obat.
2. Obat adalah sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistim fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan penyakit, pemulihan, dan peningkatan kesehatan termasuk kontrasepsi dan sediaan biologis.
3. Obat spesifik adalah obat esensial dan obat program kesehatan.
4. Obat Esensial adalah obat yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat terbanyak dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial Nasional.

5. Obat program kesehatan adalah obat yang digunakan dalam rangka penyelenggaraan program kesehatan.
6. Alat Kesehatan adalah bahan, instrumen, apparatus, mesin, implant yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosa, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit serta memulihkan kesehatan pada manusia dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh yang berfungsi sebagai obat.
7. Menteri adalah Menteri yang bertanggung jawab di bidang Kesehatan.

Pasal 2

Dalam rangka meningkatkan pelayanan kesehatan kepada masyarakat, Pemerintah menjamin ketersediaan bahan obat, obat spesifik dan alat kesehatan yang berfungsi sebagai obat, yang :

a. jenis dan harganya telah ditetapkan oleh Menteri; dan
b. penyediaan atau pengadaannya tidak dapat dipenuhi dan/atau tidak diminati oleh badan usaha.

Pasal 3

Untuk menjamin ketersediaan bahan obat, obat spesifik dan alat kesehatan yang berfungsi sebagai obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Menteri melakukan pengendalian dan pengawasan atas pengadaan dan penyaluran bahan obat, obat spesifik dan alat kesehatan yang berfungsi sebagai obat.

Pasal 4 ...

Pasal 4

(1) Pengendalian dan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3, dapat dilakukan Menteri dengan :

a. menunjuk Badan Usaha Milik Negara, Badan Usaha Milik Daerah dan/atau Badan Usaha Milik Swasta; atau

b. menugaskan Badan Usaha Milik Negara yang bergerak di bidang farmasi;

untuk melakukan pengadaan dan penyaluran termasuk operasi pasar bahan obat, obat spesifik dan alat kesehatan yang berfungsi sebagai obat sesuai ketentuan dan persyaratan yang telah ditetapkan oleh Menteri.

(2) Penunjukan atau penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan sesuai peraturan perundang-undangan.

(3) Dalam rangka pelaksanaan operasi pasar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri dapat mengikutsertakan Pemerintah Daerah.

Pasal 5

(1) Apabila dalam pelaksanaan penugasan Badan Usaha Milik Negara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b, harga produksi dan penyaluran melebihi harga yang ditetapkan oleh Menteri, maka bagi Badan Usaha Milik Negara tersebut dapat diberikan kompensasi.

(2) Besaran kompensasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ditetapkan oleh Menteri Keuangan setelah berkoordinasi dengan Menteri.

(3) Rencana kerja dan laporan keuangan dalam rangka penugasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1), dibuat secara terpisah di dalam Rencana Kerja dan Anggaran Perusahaan.

Pasal 6

(1) Dalam rangka pengadaan bahan obat, obat spesifik dan alat kesehatan yang berfungsi sebagai obat oleh Badan Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1), diberikan insentif kepabeanan sesuai peraturan perundang-undangan.

(2) Selain insentif kepabeanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk pengadaan dan penyaluran bahan obat, obat spesifik dan alat kesehatan yang berfungsi sebagai obat oleh badan usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dapat diberikan insentif lainnya sesuai peraturan perundang-undangan.

(3) Dalam rangka pemberian insentif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), Menteri berkoordinasi dengan Menteri Keuangan.

Pasal 7

Badan usaha yang ditunjuk atau ditugaskan Menteri untuk mengadakan dan menyalurkan bahan obat, obat spesifik dan alat kesehatan yang berfungsi sebagai obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, hanya dapat mengadakan dan menyalurkan bahan obat, obat spesifik dan alat kesehatan yang berfungsi sebagai obat tersebut sesuai ketentuan dan persyaratan yang telah ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 8 ...

Pasal 8

(1) Menteri melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan operasi pasar pengadaan dan penyaluran yang dilakukan oleh badan usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1).

(2) Badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1), melaporkan kegiatan pengadaan dan penyaluran bahan obat, obat spesifik dan alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 kepada Menteri.

(3) Untuk membantu tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri dapat bekerjasama dengan pihak lain.

(4) Dalam rangka melakukan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Menteri dapat meminta keterangan, data dan/atau dokumen serta memeriksa pembukuan badan usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1), termasuk memasuki dan memeriksa gudang atau tempat penyimpanan lainnya.

Pasal 9

Apabila dalam pelaksanaan pengawasan ditemukan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran hukum, Menteri segera melaporkannya kepada aparat yang berwenang untuk dilakukan penyidikan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 10

Ketentuan lebih lanjut yang diperlukan bagi pelaksanaan Peraturan Presiden ini ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 11 ...

Pasal 11

Peraturan Presiden ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Oktober 2007

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

DR. H. SUSILO BAMBANG YUDHOYONO

Salinan sesuai dengan aslinya
Deputi Sekretaris Kabinet Bidang
Hukum,

ttd

Dr. M. Iman Santoso