



MENTERI DALAM NEGERI
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI DALAM NEGERI REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 41 TAHUN 2018
TENTANG
PENINGKATAN KOORDINASI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN
OBAT DAN MAKANAN DI DAERAH

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI DALAM NEGERI REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat dari penyalahgunaan obat dan bahan berbahaya dalam obat dan makanan perlu dilakukan peningkatan koordinasi pembinaan dan pengawasan obat dan makanan di daerah oleh Menteri dan Kepala Daerah sesuai dengan kewenangannya;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Dalam Negeri tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
5. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 12 Tahun 2017 tentang Pembinaan dan Pengawasan Penyelenggaraan Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 73, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6041);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI DALAM NEGERI TENTANG PENINGKATAN KOORDINASI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI DAERAH.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Pemerintah Daerah adalah Kepala Daerah sebagai unsur penyelenggaraan Pemerintahan Daerah yang memimpin

pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.

2. Kepala Daerah adalah Gubernur dan Bupati/Wali Kota.
3. Perangkat Daerah adalah unsur pembantu Kepala Daerah dan Dewan Perwakilan Rakyat Daerah dalam penyelenggaraan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah.
4. Pengawasan Obat dan Makanan adalah usaha, tindakan, dan kegiatan yang ditujukan untuk menjamin penyelenggaraan urusan pemerintah daerah di bidang obat dan makanan berjalan secara efisien dan efektif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 2

Ruang lingkup koordinasi pembinaan dan pengawasan obat dan makanan meliputi penggunaan obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, pangan olahan dan bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan.

BAB II KEWENANGAN

Pasal 3

- (1) Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan secara umum dilakukan oleh Menteri melalui Direktorat Jenderal Bina Pembangunan Daerah.
- (2) Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan secara teknis dilakukan oleh Kepala Lembaga Pemerintah nonkementerian yang membidangi pengawasan obat dan makanan.
- (3) Gubernur melakukan koordinasi pengawasan terhadap obat dan makanan di Daerah provinsi.
- (4) Bupati/Wali Kota melakukan koordinasi pengawasan terhadap obat dan makanan di Daerah kabupaten/kota.

Pasal 4

- (1) Gubernur dalam melakukan koordinasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) berwenang melakukan:
 - a. pengawasan bahan berbahaya dan penerbitan Surat Izin Usaha Perdagangan Bahan Berbahaya untuk Pengecer Terdaftar Bahan Berbahaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. pengkajian ulang terhadap penerbitan pengakuan pedagang besar farmasi cabang dan izin usaha kecil obat tradisional sesuai dengan standar dan persyaratan;
 - c. penerapan 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 Lembaga Pemerintah nonkementerian yang membidangi pengawasan obat dan makanan; dan
 - d. penyusunan perencanaan, program dan kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan dalam dokumen perencanaan daerah.
- (2) Bupati/Wali Kota dalam melakukan koordinasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (4) berwenang melakukan:
 - a. pengkajian ulang terhadap fasilitas pelayanan kesehatan/fasilitas kefarmasian sesuai dengan standar dan persyaratan;
 - b. pengkajian ulang sertifikasi produksi industri rumah tangga sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c. penerapan 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 lembaga pemerintah nonkementerian yang membidangi Pengawasan Obat Dan Makanan; dan

- d. Penyusunan perencanaan, program dan kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan dalam dokumen perencanaan daerah.

BAB III TIM KOORDINASI

Pasal 5

- (1) Pengawasan terhadap industri rumah tangga pangan dan sarana distribusi bahan berbahaya dilaksanakan oleh kepala daerah secara sendiri atau bersama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengawasan secara bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh tim koordinasi Daerah provinsi dan/atau Daerah kabupaten/kota.

Pasal 6

- (1) Tim koordinasi provinsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) ditetapkan dengan keputusan gubernur.
- (2) Keanggotaan tim koordinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diketuai oleh Sekretaris Daerah Provinsi dan anggota sesuai dengan kebutuhan.
- (3) Tim koordinasi Daerah kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) ditetapkan dengan keputusan bupati/walikota.
- (4) Keanggotaan Tim koordinasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diketuai oleh Sekretaris Daerah kabupaten/kota dan anggota sesuai dengan kebutuhan.

BAB IV PENDANAAN

Pasal 7

- (1) Pendanaan koordinasi pembinaan dan pengawasan obat dan makanan di daerah lingkup Kementerian Dalam

Negeri dan pemerintah daerah dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara.

- (2) Pendanaan koordinasi pembinaan dan pengawasan obat dan makanan di Daerah provinsi dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah provinsi.
- (3) Pendanaan koordinasi pembinaan dan pengawasan obat dan makanan di kabupaten/kota dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan belanja daerah kabupaten/kota.

BAB V

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Bersama Menteri Dalam Negeri dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 Tahun 2013 dan Nomor 2 Tahun 2013 tentang Pengawasan Bahan Berbahaya yang Disalahgunakan Dalam Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 929), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 25 Mei 2018.

MENTERI DALAM NEGERI
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

TJAHJO KUMOLO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 26 Juni 2018.

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 808.

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum,

ttd

Dr. Widodo Sigit Pudjianto, SH, MH
Pembina Utama Madya (IV/d)
NIP. 19590203 198903 1 001.