

NASKAH URGENSI
RANCANGAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG
PENGAWASAN PENGELOLAAN OBAT DAN BAHAN OBAT DI FASILITAS
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN FASILITAS LAIN

1. Latar belakang penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Obat dan Bahan Obat Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain adalah:
 - a. telah diundangkannya Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, serta Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan yang telah mengatur entitas lain yang dapat melakukan pengelolaan Obat di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu fasilitas lain.
 - b. diperlukan adanya pengaturan untuk penyesuaian dan pemutakhiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tersebut yang telah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum saat ini.
2. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain akan mencabut dan menggantikan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
3. Beberapa pokok pengaturan pada Rancangan Peraturan Badan POM ini antara lain sebagai berikut:
 - a. Sistematika Rancangan Peraturan sebagai berikut:
 - 1) Batang Tubuh yang terdiri atas 6 (enam) BAB dan 23 Pasal.
 - 2) Lampiran terdiri atas 5 (lima) Bab yaitu:
 - a) Bab I. Pendahuluan
 - b) Bab II. Pedoman Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
 - c) Bab III. Pedoman Pengelolaan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
 - d) Bab IV. Pedoman Pengelolaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di Fasilitas Lain
 - e) Bab V. Penutup
 - b. Fasilitas pelayanan kefarmasian yang diatur dalam rancangan peraturan ini adalah instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi puskesmas, instalasi farmasi klinik, dan apotek.
 - c. Sedangkan fasilitas lain yang diatur dalam rancangan peraturan ini adalah toko Obat, hypermarket, supermarket, dan minimarket.

- d. Ketentuan larangan bagi fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagai berikut:
- 1) melakukan pengadaan dan penyerahan obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.
 - 2) Instalasi farmasi puskesmas, instalasi farmasi klinik, apotek, dan fasilitas lain dilarang melakukan kegiatan produksi Obat.
 - 3) Fasilitas pelayanan kefarmasian dilarang melakukan pengelolaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi berupa Bahan Obat.
 - 4) Fasilitas lain dilarang melakukan:
 - a. pengelolaan Narkotika, Psikotropika, Bahan Obat, dan/atau Obat keras; dan/atau
 - b. kegiatan peracikan dan pengemasan kembali Obat, Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.
4. Penyusunan Rancangan Peraturan Badan POM Pengawasan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain telah dilakukan konsultasi publik melalui Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum (JDIH) BPOM pada periode 29 September – 14 Oktober 2025 dan telah diterima masukan dari Kementerian Kesehatan, Himpunan Seminat Farmasi Rumah Sakit (Hisfarsi), Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI), PT. Anugerah Argon Medica (AAM), PT. Sterling Product Indonesia (Haleon Indonesia), Legal PT. Biofarma, dan PT. Sumber Alfaria Trijaya, Tbk.

-----00000-----