



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993

T E N T A N G  
PEDAGANG BESAR FARMASI  
MENTERI KESEHATAN

- MENIMBANG** :
- a. bahwa persyaratan tentang Pedagang Besar Farmasi seperti tercantum pada Keputusan Menteri Kesehatan No. 243/Men.Kes/SK/V/1990 tentang Pedagang Besar Farmasi sudah tidak sesuai lagi dengan keadaan kefarmasian dewasa ini;
  - b. bahwa untuk itu perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan sebagai Pengganti Keputusan Menteri Kesehatan No. 243/Men.Kes/SK/V/1990 tentang Pedagang Besar Farmasi.

- MENGINGAT** :
- 1. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No. 541);
  - 2. Undang-Undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika (Lembaran Negara Tahun 1976 No. 37, Tambahan Lembaran Negara No. 3086);
  - 3. Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
  - 4. Keputusan Presiden No. 15 Tahun 1984 tentang Susunan Organisasi Departemen.

M E M U T U S K A N

- MENCABUT** : Keputusan Menteri Kesehatan No. 243/Men.Kes/SK/V/1990 tentang Pedagang Besar Farmasi.
- MENETAPKAN** : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDAGANG BESAR FARMASI.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

B A B I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Pedagang Besar Farmasi adalah Badan Hukum Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai Ketentuan Perundang-undangan yang berlaku.
2. Perbekalan farmasi adalah perbekalan yang meliputi obat, bahan obat dan alat kesehatan.
3. Sarana Pelayanan Kesehatan adalah Apotik, Rumah Sakit dan unit kesehatan lain yang ditetapkan oleh Menteri, Toko Obat dan pengecer lainnya.
4. Menteri adalah Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
6. Kantor Wilayah adalah Kantor Wilayah Departemen Kesehatan.
7. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan adalah Unit Pelaksana Teknis Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan di Propinsi.

Pasal 2

Pedagang Besar Farmasi wajib memiliki Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi.

Pasal 3

Pabrik farmasi dapat menyalurkan hasil produksinya langsung ke Pedagang Besar Farmasi, Apotik, Toko obat dan sarana pelayanan kesehatan lainnya.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

B A B II

PEMBERIAN IZIN USAHA  
PEDAGANG BESAR FARMASI

Pasal 4

- (1) Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi diberikan oleh Menteri.
- (2) Menteri melimpahkan wewenang pemberian izin usaha Pedagang Besar Farmasi kepada Direktur Jenderal.
- (3) Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi berlaku untuk seterusnya selama perusahaan Pedagang Besar Farmasi yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia.
- (4) Untuk memperoleh Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi tidak dipungut biaya dalam bentuk apapun.

B A B III

PERSYARATAN PEDAGANG BESAR FARMASI

Pasal 5

Pedagang Besar Farmasi wajib memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a. Dilakukan oleh Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas, Koperasi, perusahaan nasional maupun perusahaan patungan antara perusahaan Penanaman Modal Asing yang telah memperoleh Izin Usaha Industri Farmasi di Indonesia dengan perusahaan nasional.
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- c. Memiliki Asisten Apoteker atau Apoteker Penanggung Jawab yang bekerja penuh.
- d. Anggota direksi tidak pernah terlibat pelanggaran ketentuan perundang-undangan di bidang farmasi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 6

- (1) Pedagang Besar Farmasi dan setiap cabangnya berkewajiban mengadakan, menyimpan dan menyalurkan perbekalan farmasi yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan Menteri dengan memperhatikan ketentuan Pasal 9.
- (2) Pedagang Besar Farmasi wajib melaksanakan pengadaan obat, bahan baku obat dan alat kesehatan dari sumber yang sah berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 7

- (1) Kewajiban dimaksud dalam Pasal 6 dipertanggung jawabkan oleh penanggung jawab teknis seorang Apoteker atau Asisten Apoteker yang mempunyai Surat Izin Kerja.
- (2) Kewajiban dimaksud dalam Pasal 6 khusus untuk Pedagang Besar Farmasi yang menyalurkan bahan baku obat, wajib dipertanggungjawabkan seorang Apoteker yang mempunyai Surat Izin Kerja.
- (3) Setiap pergantian penanggung jawab dimaksud ayat (1) wajib dilaporkan selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kepada Kepala Kantor Wilayah setempat.

Pasal 8

Pelanggaran ketentuan dalam pengadaan, penyimpanan dan penyaluran menjadi tanggung jawab Direktur dan Penanggung Jawab Teknis.

Pasal 9

- (1) Pedagang Besar Farmasi dan setiap cabangnya wajib menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengelolaan, pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi Pedagang Besar Farmasi.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Gudang wajib dilengkapi dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan perbekalan farmasi yang disimpan.
- (3) Gudang dan kantor Pedagang Besar Farmasi dan setiap cabangnya dapat berada pada lokasi yang terpisah dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi dan penganggung jawab.
- (4) Pedagang Besar Farmasi wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran secara tertib di tempat usahanya mengikuti pedoman teknis yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 10

- (1) Pedagang Besar Farmasi yang menyalurkan bahan baku farmasi wajib menguasai laboratorium yang mempunyai kemampuan untuk pengujian bahan baku farmasi yang disalurkan sesuai ketentuan yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal.
- (2) Untuk setiap perubahan kemasan bahan baku obat dari kemasan aslinya wajib dilakukan pengujian laboratorium untuk identifikasi.

Pasal 11

Pendirian cabang Pedagang Besar Farmasi di Propinsi wajib dilaporkan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dengan tembusan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan.

BAB IV

TATA CARA PENGAJUAN PERMOHONAN  
DAN PEMBERIAN PERSETUJUAN IZIN USAHA  
PEDAGANG BESAR FARMASI

Pasal 12

- (1) Permohonan izin usaha diajukan pemohon kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-1.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Permohonan izin usaha diajukan setelah Pedagang Besar Farmasi siap untuk melakukan kegiatan.
- (3) Dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-2 Kepala Kantor Wilayah selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan wajib telah menugaskan Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan untuk melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan Pedagang Besar Farmasi untuk melakukan kegiatan.
- (4) Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan selambat-lambatnya 6 (enam) hari setelah penugasan dari Kepala Kantor Wilayah wajib melaporkan hasil pemeriksaan kepada Kepala Kantor Wilayah dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-3.
- (5) Kepala Kantor Wilayah selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari Kepala Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-4.
- (6) Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (3) sampai dengan ayat (5) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-5.
- (7) Dalam jangka waktu 12 (dua belas) hari kerja setelah diterima laporan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud ayat (5) atau pernyataan dimaksud ayat (6), Direktur Jenderal mengeluarkan izin usaha Pedagang Besar Farmasi atau menundanya dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-6 atau POM-7.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 13

- (1) Penundaan Pemberian Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (7) dilakukan apabila pemohon belum memiliki/memenuhi salah satu hal sebagai berikut:
  - a. Persyaratan administratif.
  - b. Nomor Pokok Wajib Pajak.
  - c. Penanggung jawab yang bekerja penuh.
  - d. Bangunan dan sarana untuk melaksanakan pengelolaan, pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi.
- (2) Terhadap penundaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) Pedagang Besar Farmasi diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sejak menerima surat penundaan.
- (3) Apabila kesempatan untuk melengkapi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) tidak dipenuhi, maka permohonan Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi ditolak dengan menggunakan formulir model PCM-8.
- (4) Apabila pemohon sudah melengkapi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), maka Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi diberikan menurut ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 12.

B A B V

TATA CARA PENYALURAN PERBEKALAN FARMASI

Pasal 14

- (1) Pedagang Besar Farmasi dilarang menjual perbekalan farmasi secara eceran, baik ditempat kerjanya atau di tempat lain.
- (2) Pedagang Besar Farmasi dilarang melayani resep dokter.

Pasal 15

Pedagang Besar Farmasi dilarang melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran narkotika dan psikotropika tanpa izin khusus dari Menteri.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 16

Pedagang Besar Farmasi hanya melaksanakan penyaluran obat keras kepada Pedagang Besar Farmasi, Apotik dan Rumah Sakit serta institusi yang diizinkan berdasarkan Surat Pesanan yang ditanda tangani Apoteker Pengelola Apotik atau Apoteker penanggung jawab instalasi Farmasi Rumah Sakit atau oleh Asisten Apoteker penanggung jawab Pedagang Besar Farmasi atau Apoteker penanggung jawab unit yang diizinkan oleh Menteri.

Pasal 17

- (1) Pedagang Besar Farmasi wajib membukukan dengan lengkap setiap pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi sehingga dapat dipertanggungjawabkan setiap saat dilakukan pemeriksaan sesuai dengan ketentuan yang dimaksud Pasal 9 ayat (4).
- (2) Pembukuan dimaksud ayat (1) mencakup Surat Pesanan, Faktur Penerimaan, Faktur Pengiriman dan Penyerahan, Kartu Persediaan di Gudang maupun di kantor Pedagang Besar Farmasi.

B A B VI

INFORMASI PEDAGANG BESAR FARMASI

Pasal 18

- (1) Pedagang Besar Farmasi dan setiap cabangnya wajib menyampaikan laporan secara berkala sekali 3 (tiga) bulan mengenai usahanya yang meliputi jumlah penerimaan dan penyaluran masing-masing jenis obat kepada Direktur Jenderal dan tembusan kepada Kepala Kantor Wilayah setempat, dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-9.
- (2) Pedagang Besar Farmasi yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai perundang-undangan yang berlaku disamping laporan berkala seperti disebut dalam ayat (1).





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

## B A B VII

### PENCABUTAN IZIN USAHA PEDAGANG BESAR FARMASI

#### Pasal 19

Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi beserta cabangnya dicabut dalam hal :

- a. Tidak mempekerjakan Apoteker atau Asisten Apoteker Penanggung Jawab yang memiliki Surat Izin Kerja; atau
- b. Tidak aktif lagi dalam penyaluran obat selama 1 (satu) tahun; atau
- c. Tidak lagi memenuhi persyaratan usaha sebagaimana ditetapkan dalam peraturan ini; atau
- d. Tidak lagi menyampaikan informasi Pedagang Besar Farmasi tiga kali berturut-turut; dan atau
- e. Tidak memenuhi ketentuan Tata Cara Penyaluran Perbekalan Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14, 15, 16 dan 17.

#### Pasal 20

- (1) Pelaksanaan pencabutan izin usaha Pedagang Besar Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dilakukan setelah dikeluarkan :
  - a. Peringatan secara tertulis kepada perusahaan Pedagang Besar Farmasi sebanyak tiga kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing 2 (dua) bulan dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-10.
  - b. Pembekuan izin usaha Pedagang Besar Farmasi untuk jangka waktu 6 (enam) bulan sejak dikeluarkannya Penetapan Pembekuan Kegiatan Usaha Pedagang Besar Farmasi dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-11.
- (2) Pembekuan izin usaha Pedagang Besar Farmasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) b. dapat dicairkan kembali apabila Pedagang Besar Farmasi telah membuktikan memenuhi seluruh persyaratan sesuai dengan ketentuan dalam peraturan ini.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Pejabat yang berwenang memberi peringatan dan melakukan pembekuan izin seperti disebutkan pada ayat (1) adalah Direktur Jenderal.
- (4) Pejabat yang berwenang untuk mencabut izin usaha Pedagang Besar Farmasi adalah Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir Model POM-12.
- (5) Dikecualikan dari ketentuan ayat (1) adalah Pedagang Besar Farmasi yang sudah tidak aktif lagi selama 1 (satu) tahun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 huruf (b).

Pasal 21

Pembekuan atau pencabutan izin usaha Pedagang Besar Farmasi berlaku juga untuk seluruh cabang Pedagang Besar Farmasi.

B A B VIII

KETENTUAN PIDANA

Pasal 22

Sesuai dengan Undang-undang No. 9 Tahun 1976 tentang Narkotika, Undang-undang Obat Keras No. 541 Tahun 1937, Undang-undang No. 23 Tahun 1992 serta ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya, disamping sanksi dimaksud dalam Pasal 19, Pedagang Besar Farmasi yang melanggar ketentuan yang berlaku dapat dikenakan sanksi pidana.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

\*

## B A B IX

### P E M B I N A A N

#### Pasal 23

- (1) Pembinaan terhadap Pedagang Besar Farmasi dilaksanakan oleh Direktur Jenderal.
- (2) Pembinaan dimaksud ayat (1), meliputi pelaksanaan kebijaksanaan umum di bidang pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi yang ditetapkan oleh Menteri.

## B A B X

### KETENTUAN LAIN-LAIN

#### Pasal 24

Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi yang dikeluarkan berdasarkan Surat Keputusan ini berlaku pula bagi gudang atau tempat penyimpanan peralatan, perlengkapan, bahan baku, obat jadi dan alat kesehatan yang dikuasai Pedagang Besar Farmasi untuk keperluan kegiatan usahanya.

## B A B XI

### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 25

Semua ketentuan Menteri tentang Pedagang Besar Farmasi yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan ini.



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 26

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

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

Ditetapkan di : J A K A R T A  
Pada tanggal : 23 Oktober 1953



MENTERI KESEHATAN

Prof. Dr. Sujudi

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

Nomor : .....

Lampiran :

Perihal : Permohonan Izin Usaha  
Pedagang Besar Farmasi

K e p a d a

Yth. Direktur Jenderal Pengawasan  
Obat dan Makanan  
di-

J A K A R T A

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi dengan data - data sebagai berikut:

1. Pemohon
  - a. Nama Pemohon/Direktur/Kuasa : .....
  - b. Alamat dan Nomor telepon : .....
2. Perusahaan
  - a. Nama perusahaan : .....
  - b. Alamat kantor dan nomor telepon : .....
  - c. Alamat gudang dan nomor telepon : .....
  - d. Akte Notaris pendirian perusahaan yang telah disahkan oleh Departemen Kehakiman (terlampir) : .....
  - e. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) : .....
  - f. Pimpinan Perusahaan ( Daftar nama Direksi dan Dewan Komisaris terlampir ) : .....
  - g. Pernyataan tidak terlibat pelanggaran Peraturan Perundang - undangan di bidang Farmasi dari Anggota Direksi (terlampir) : .....

3. Apoteker/Asisten Apoteker Penanggung Jawab \*

- N a m a : .....
- Nomor Surat Izin Kerja (terlampir): .....
- Surat Perjanjian Kerja sebagai Penanggung Jawab (terlampir)
- Pernyataan bekerja penuh (full time) dari Apoteker/Asisten Apoteker penanggung jawab.

Demikian permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak kami sampaikan terima kasih.

.....

Pemohon,

( ..... )

Tembusan Kepada Yth :

1. Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes RI Propinsi .....
2. Kepala Balai POM di .....

\* Coret yang tidak perlu

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN

PROPINSI .....

Nomor : ....., .....

Lampiran :

Perihal : Pelaksanaan Pemeriksaan

K e p a d a

Yth. Kepala Balai POM

di -

Sehubungan dengan surat permohonan dari .....  
No. .... tanggal ..... perihal  
izin Pedagang Besar Farmasi, maka dengan ini kami tugaskan Saudara  
segera melaksanakan pemeriksaan terhadap .....  
tersebut.

Hasil pelaksanaan pemeriksaan tersebut supaya disampaikan kepada  
kami dalam bentuk Berita Acara.

Demikianlah untuk dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Kepala Kantor Wilayah Departemen  
Kesehatan Propinsi .....

( ..... )

## LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

BERITA ACARA PEMERIKSAAN  
BALAI POM .....

Pada hari ini ..... tanggal ..... bulan .....  
tahun ..... kami yang bertanda tangan dibawah ini  
sesuai dengan Surat Perintah Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan  
Propinsi ..... No. ...., tanggal  
....., telah melaksanakan pemeriksaan setempat terhadap :

Nama Perusahaan : .....  
: .....  
Nomor Pokok Wajib Pajak : .....  
(NPWP)  
Nama Direksi dan : .....  
Komisaris (terlampir)  
Nama Penanggung jawab : .....  
SIK .....

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai persyaratan untuk  
memperoleh Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi dengan hasil sebagai  
berikut:

*		
No.	H a l	Keterangan
1.	Surat Permohonan	Ada/Tidak ada
2.	Surat Perjanjian Kerja sebagai Penanggung jawab	Ada/Tidak ada
3.	Status Penanggung Jawab	Apoteker/Asisten Apoteker



No.	Hal	Keterangan
-----	-----	------------

- 4. Salinan/fotokopi Ijazah Penanggung Jawab : Ada/Tidak ada
- 5. SIK Penanggung jawab : Ada/Tidak ada
- 6. Akte Pendirian Perseroan Terbatas (PT) : Ada/Tidak ada
- 7. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) : Ada/Tidak ada
- 8. Pustaka yang diwajibkan : Lengkap/Belum lengkap
- 9. Denah Bangunan : Sesuai/Tidak sesuai
- 10. Peta Lokasi : Sesuai/Tidak sesuai
- 11. Domisili Perusahaan (Gudang dan Kantor) : Sesuai/Tidak sesuai
- 12. Kondisi Bangunan Gudang : Permanen/Semi Permanen/Darurat
- 13. Status pemilikan bangunan Gudang : Milik Sendiri/Kontrak
- 14. Kantor :
  - Alamat : .....
  - Luas Kantor : ..... M<sup>2</sup>
- 15. Gudang :
  - Alamat : .....
  - Jumlah Gudang : ..... buah
  - Luas Gudang : ..... m<sup>2</sup>
  - Penerangan : .....
  - Ventilasi : .....
  - AC : Kapasitas cukup/Tidak cukup
  - Sumber Air : .....
  - Pemadam Kebakaran (jumlah dan kapasitas) : .....

No.	H a l	Keterangan
		Perlengkapan Gudang :
		- Lemari dengan kunci (jumlah dan volume) : .....
		- Lemari pendingin (jumlah dan volume) : .....
		- Kamar pendingin (luas) : .....
		- Perlengkapan lain : .....
		.....
		.....
16.	Perlengkapan Administrasi	Kartu Persediaan : Ada/Tidak ada
		Kartu Pembelian : Ada/Tidak ada
		Kartu Pemeriksaan : Ada/Tidak ada
		Kartu Gudang : Ada/Tidak ada
		Kartu Barang : Ada/Tidak ada
		Kartu Penjualan : Ada/Tidak ada
		Faktur Penjualan : Ada/Tidak ada
		SPB : Ada/Tidak ada
		Surat Pesanan : Ada/Tidak ada
17.	Tenaga Kerja	a. Apoteker : ..... orang
		b. Asisten Apoteker : ..... orang
		c. Tenaga lain : ..... orang
		.....
		Jumlah : ..... orang

Demikianlah Berita Acara ini dibuat sesungguhnya dengan mengingat sumpah jabatan.

Penanggung Jawab Perusahaan

( ..... )  
Cap Perusahaan

Team Pemeriksa  
Nama

Tanda Tangan

1. ....
2. ....
3. ....

Mengetahui :  
Kepala Balai POM

( ..... )  
NIP :

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

KANTOR WILAYAH DEPARTEMEN KESEHATAN

PROPINSI.....

Nomor : ....., .....

Lampiran :

Perihal : Laporan hasil Pemeriksaan  
PBF.....

K e p a d a

Yth. Direktur Jenderal Pengawasan  
Obat dan Makanan  
Departemen Kesehatan RI  
di -

J A K A R T A

Sehubungan dengan surat permohonan dari.....

No..... tanggal ....., perihal seperti  
pada pokok surat diatas, maka bersama ini kami laporkan bahwa Balai  
Pemeriksaan Obat dan Makanan ..... telah melakukan  
pemeriksaan ke alamat perusahaan .....  
kantor di jalan ..... dan gudang di Jalan  
.....

Bersama surat ini kami lampirkan :

1. Salinan / copy surat permohonan yang bersangkutan beserta lampiran-lampirannya.
2. Berita Acara Pemeriksaan Balai POM .....

Kepala Kantor Wilayah Departemen  
Kesehatan.....

(.....)

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Balai POM di.....
2. Direktur.....di.....

3. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
4. Melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi sesuai ketentuan yang ditetapkan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
5. Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi berlaku untuk seterusnya selama perusahaan Pedagang Besar Farmasi yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia.

K e d u a : Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : .....  
Pada tanggal : .....

A.n. MENTERI KESEHATAN  
DIREKTUR JENDERAL  
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

( ..... )

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada :

1. Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi .....
2. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan di .....
3. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
4. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta
5. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta.

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

Nomor : .....

Lampiran :

Perihal : Pernyataan siap melaksanakan kegiatan

K e p a d a

Yth. Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan  
di -

J A K A P T A .-

Dengan hormat,

Menunjuk surat permohonan kami nomor .....  
tanggal ..... dan menunjuk ketentuan Peraturan Menteri  
Kesehatan ..... Pasal 12 ayat (6), dengan ini  
kami laporkan bahwa Pedagang Besar Farmasi PT .....  
yang beralamat :

Kantor : di jl. ....

Gudang : di jl. ....

telah siap untuk melaksanakan kegiatan.

Demikianlah untuk diketahui dan atas perhatiannya diucapkan  
terimakasih .-

Direktur

( ..... )

T e m b u s a n :

Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes. RI

Propinsi .....

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

MEMBACA : 1. Surat permohonan ..... No. ....  
tanggal ..... untuk memperoleh Izin Usaha Pedagang  
Besar Farmasi.

2. Surat Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi  
..... No. .... tanggal  
.....

MENIMBANG : Bahwa permohonan ..... tersebut dapat disetujui,  
oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan Izin Usaha  
Pedagang Besar Farmasi.

MENINGGAT : 1. Undang-Undang Obat Keras (St. 1937 No. 541);  
2. Undang-Undang No. 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran  
Negara Tahun 1992 No. 100; Tambahan Lembaran Negara No. 3495);  
3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 918/MENKES/PER/X/1993 tanggal  
23 Oktober 1993 tentang Pedagang Besar Farmasi.

M E M U T U S K A N

MENETAPKAN :

Pertama : Memberikan Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi kepada  
.....Alamat..... Nomor Pokok Wajib Pajak  
(NPWP) ..... dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Gudang tempat menyimpan perbekalan kesehatan terletak di  
Jalan .....
2. Harus mempunyai penanggung jawab sekurang-kurangnya Asisten  
Apoteker yang bekerja penuh pada Pedagang Besar Farmasi  
tersebut.



LAMPIRAN SURAT KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : Penundaan Izin Usaha  
Pedagang Besar Farmasi.

Jakarta, .....

K e p a d a

Yth. ....

di - \_\_\_\_\_

Sehubungan dengan surat Saudara No. ....  
tanggal ..... perihal permohonan Izin Usaha Pedagang  
Besar Farmasi, maka dengan ini kami beritahukan bahwa kami belum dapat  
menyetujui permohonan tersebut karena :

1. ....
2. ....
3. ....

Selanjutnya kepada Saudara kami minta melengkapi kekurangan  
tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal surat  
ini.

Demikianlah untuk dimaklumi.-

Direktur Jenderal  
Pengawasan Obat dan Makanan

( ..... )

Tembusan Kepada Yth. :

Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.  
Propinsi .....

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
 NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993  
 TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

---

Nomor : Jakarta,  
 Lampiran :  
 Perihal : Penolakan Izin Usaha PBF. Kepada :  
 Yth.  
 di - \_\_\_\_\_

Sehubungan dengan surat Saudara No. .... tanggal ..... perihal Permohonan Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi dan mengingat belum dipenuhinya persyaratan sebagaimana tercantum dalam surat kami No. .... tanggal ..... perihal Penundaan Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi, maka dengan ini kami nyatakan bahwa permohonan Saudara ditolak.

Demikian untuk dimaklumi :-

Direktur Jenderal  
 Pengawasan Obat dan Makanan

( ..... )

Tembusan Kepada Yth. :  
 Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan  
 Propinsi ..... di .....

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

K e p a d a

Yth. Direktur Jenderal Pengawasan  
Obat dan Makanan  
di -  
J A K A R T A

LAPORAN DISTRIBUSI OBAT

TAHUN : .....

- TRIWULAN : 1. JANUARI - MARET  
2. APRIL - JUNI  
3. JULI - SEPTEMBER  
4. OKTOBER - DESEMBER

A. DATA UMUM

NAMA PBF : .....

ALAMAT KANTOR : .....

ALAMAT GUDANG : .....

STATUS : .....

NPWP : .....

NOMOR IZIN USAHA : .....

APOTEKER/AA  
PENANGGUNG JAWAB : .....

B. DATA DINAMIKA LOGISTIK OBAT

NO.	NAMA OBAT DAN BENTUK SEDIAAN	KEMASAN	STOK	IMPOR	PENERIMAAN INDSUTRI	PBF LAIN	PENGE- LUARAN	SISA STOK
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Demikianlah laporan informasi ini dibuat dengan sebenarnya, dan apabila ternyata tidak benar kami bersedia menerima sanksi sesuai ketentuan Peraturan Perundangan yang berlaku.

Penanggung jawab,

\_\_\_\_\_

....., .....

Pelapor,

\_\_\_\_\_

Direktur PBF

Tembusan Kepada Yth. :

Kepala Kantor Wilayah Dep.Kes.  
Propinsi .....

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Peringatan ke ..... Kepada  
tentang Pelaksanaan Keten- Yth. ....  
tuan Perizinan Usaha Ped- .....  
di -

Sesuai dengan izin usaha Pedagang Besar Farmasi No.  
..... tanggal ..... atas nama  
..... dengan lokasi '.....,  
setelah kami mengadakan pemeriksaan ternyata perusahaan Saudara  
tidak memnuhi ketentuan perizinan yang berlaku, antara lain :  
1. ....  
2. ....  
3. ....  
4. ....

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, kami minta saudara  
untuk memenuhi ketentuan perizinan yang berlaku.

Demikianlah untuk kiranya menjadi perhatian Saudara.

Direktur Jenderal  
Pengawasan Obat dan Makanan

Tembusan Kepada Yth.

Kepala Kantor Wilayah Propinsi.....  
Kepala Balai POM .....

( ..... )

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

---

DEPARTEMEN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

MEMBACA : Surat Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi .....  
..... Nomor ..... tanggal  
..... perihal usul pembekuan Izin Usaha Pedagang  
Besar Farmasi atas nama .....

MENIMBANG : Bahwa ..... telah melakukan  
pelanggaran-pelanggaran :

1. ....  
.....
2. ....  
.....
3. ....  
.....
4. ....  
.....

- MENINGAT : 1. Undang-Undang Obat Keras (St. 1937 No. 541);
2. Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/MENKES/PER/X/1993 tanggal 23 Oktober 1993 tentang Pedagang Besar Farmasi.

M E M U T U S K A N

MENETAPKAN :

Pertama : Membekukan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. ....  
..... tanggal ..... tentang  
pemberian Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi kepada  
.....

K e d u a : Surat Keputusan ini berlaku 6 (enam) bulan sejak tanggal  
ditetapkan.

Ditetapkan di : .....

Pada tanggal : .....

A.n. MENTERI KESEHATAN

DIREKTUR JENDERAL  
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

( ..... )

Salinan Surat Keputusan ini  
disampaikan kepada :

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan  
Propinsi .....
  2. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan  
di .....
  3. Departemen Perdagangan di Jakarta.
  4. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
  5. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta.
-

LAMPIRAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 918/MENKES/PER/X/1993

TENTANG : PEDAGANG BESAR FARMASI

DEPARTEMEN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

MEMBACA : Surat Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan Propinsi ..... Nomor ..... tanggal ..... perihal usul pencabutan Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi atas nama .....

MENIMBANG : Bahwa ..... telah melakukan pelanggaran-pelanggaran :

- 1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

- MENINGAT : 1. Undang-Undang Obat Keras (St. 1937 No. 541);
2. Undang-Undang No. 23 Tahun 1992 (Lembaran Negara Tahun 1992 No. 100, Tambahan Lembaran Negara No. 3495);
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/MENKES/PER/X/1993 tanggal 23 Oktober 1993 tentang Pedagang Besar Farmasi.



MEMUTUSKAN

MENETAPKAN :

Pertama : Mencabut kembali Surat Keputusan Menteri Kesehatan No.  
..... tanggal ..... tentang  
pemberian Izin Usaha Pedagang Besar Farmasi kepada  
.....

K e d u a : Surat Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : .....

Pada tanggal : .....

A.n. MENTERI KESEHATAN

DIREKTUR JENDERAL  
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

( ..... )

Salinan Surat Keputusan ini  
disampaikan kepada :

1. Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan  
Propinsi .....
  2. Balai Pemeriksaan Obat dan Makanan  
di .....
  3. Departemen Perdagangan di Jakarta.
  4. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
  5. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta.
- 

b:/lam-pbf