

laporan posisi margin yang disampaikan oleh Lembaga Kliring Berjangka dengan membandingkan nilai dana Nasabah yang ada di Rekening Terpisah Pialang Berjangka.

- e. Penyesuaian nilai margin yang ditempatkan sebagaimana dimaksud dalam huruf d wajib disampaikan atau disetorkan ke Lembaga Kliring Berjangka paling lambat pukul 12.00 WIB setiap harinya.
- f. Lembaga Kliring Berjangka melakukan penyesuaian atas penempatan margin Pialang Berjangka setiap harinya berdasarkan penyesuaian atau penambahan margin yang dilakukan oleh Pialang Berjangka paling lambat pukul 14.00 WIB.
- g. Lembaga Kliring Berjangka melakukan evaluasi terhadap kewajiban Pialang Berjangka sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d setiap harinya.
- h. Hasil evaluasi harian sebagaimana dimaksud dalam huruf g diakumulasikan setiap bulan paling lambat 2 (dua) hari kerja setelah akhir bulan.
- i. Hasil akumulasi sebagaimana dimaksud dalam huruf h dijadikan sebagai dasar pengenaan sanksi administratif kepada Pialang Berjangka yang tidak memenuhi kewajiban sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d.
- j. Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam huruf i berupa:

- 1) peringatan tertulis;
- 2) denda administratif, yaitu kewajiban membayar sejumlah uang tertentu;
- 3) pembekuan kegiatan usaha;
- 4) pencabutan izin usaha; dan/atau
- 5) pembatalan persetujuan.

k. Ketentuan ini mulai berlaku pada tanggal 1 September 2016.

6. Penutup

Demikian kami sampaikan agar ketentuan ini dapat dilaksanakan dengan sebaik-baiknya. Atas perhatiannya diucapkan terima kasih.

Ditetapkan di Jakarta
 pada tanggal 8 Agustus 2016
**KEPALA BADAN PENGAWAS
 PERDAGANGAN BERJANGKA KOMODITI,**
 ttd.
BACHRUL CHAIRI

Tembusan:

- 1. Menteri Perdagangan (sebagai laporan);
- 2. Sesjen Kementerian Perdagangan;
- 3. Irjen Kementerian Perdagangan;
- 4. Para Pejabat Eselon II Bappebti;
- 5. Peringgal.

(BN)

**PENYELENGGARAAN UJI MUTU OBAT PADA
 INSTALASI FARMASI PEMERINTAH
 (Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 33 Tahun 2016,
 tanggal 29 Juli 2016)**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
 MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat dan mutu pada instalasi farmasi pemerintah, perlu dilakukan pengujian terhadap mutu obat secara

berkala;

- b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum di masyarakat;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang

Penyelenggaraan Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah;

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. 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 diubah beberapa kali 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);
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);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan Atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 32);
6. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/Menk-

- es/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN UJI MUTU OBAT PADA INSTALASI FARMASI PEMERINTAH.

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat penyimpanan dan penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan milik pemerintah, baik pemerintah pusat maupun pemerintah daerah, dalam rangka pelayanan kesehatan.
2. Sampel adalah sejumlah obat yang diambil sesuai dengan tujuan dan prosedur pengambilan sampel yang ditetapkan.
3. Uji Mutu adalah pengujian laboratorium yang dilakukan untuk membuktikan mutu obat selalu konsisten memenuhi standar dan persyaratan.
4. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang mempunyai tugas untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.
6. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat Kepala BPOM adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang mempunyai tugas untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
7. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan penyelenggaraan uji mutu obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah bertujuan untuk mendukung pemastian mutu obat yang diadakan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah.

Pasal 3

- (1) Penyelenggaraan uji mutu obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah dilakukan oleh BPOM melalui kegiatan:
 - a. pengambilan sampel;
 - b. uji laboratorium; dan
 - c. pelaporan hasil uji.
- (2) Penyelenggaraan uji mutu obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disesuaikan dengan prioritas sampling BPOM.
- (3) Dalam menetapkan prioritas sampling sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM mempertimbangkan masukan usulan prioritas sampling dari Instalasi Farmasi Pemerintah.
- (4) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilaksanakan setelah berkoordinasi dengan:
 - a. Direktur Jenderal untuk Instalasi Farmasi milik Kementerian Kesehatan; dan
 - b. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota untuk Instalasi Farmasi milik pemerintah daerah provinsi/kabupaten/kota.

Pasal 4

- (1) Obat yang dijadikan sampel meliputi semua jenis obat terutama obat yang tercantum dalam Formularium Nasional dan obat program kesehatan.
- (2) Jumlah dan jenis obat yang dijadikan sampel dengan memperhitungkan aspek ketersediaan obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah.

Pasal 5

Setiap pengambilan sampel harus dibuat Berita Acara Pengambilan sampel (BAP), Berita Acara Serah Terima (BAST), dan Surat Bukti Barang Keluar (SBBK) yang ditandatangani oleh petugas

BPOM atau Balai Besar/Balai POM dan penanggung jawab Instalasi Farmasi Pemerintah dengan menggunakan contoh Formulir 1, Formulir 2, dan Formulir 3 terlampir.

Pasal 6

- (1) Hasil pelaksanaan uji mutu obat terdiri atas:
 - a. Memenuhi Syarat (MS); atau
 - b. Tidak Memenuhi Syarat (TMS).
- (2) Hasil pelaksanaan uji mutu obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1), disampaikan kepada:
 - a. Direktur Jenderal untuk sampel obat yang diambil pada Instalasi Farmasi Pemerintah milik Kementerian Kesehatan; dan
 - b. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota dengan tembusan kepada Direktur Jenderal untuk sampel yang diambil di Instalasi Farmasi Provinsi/Kabupaten/Kota.
- (3) Penyampaian hasil pelaksanaan uji mutu obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2), disampaikan dengan ketentuan:
 - a. Secara berkala setiap 3 bulan untuk hasil uji mutu obat Memenuhi Syarat (MS); dan
 - b. Paling lambat 10 hari kerja sejak ditetapkan hasil uji mutu obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS).
- (4) Terhadap hasil pelaksanaan uji mutu obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, dilakukan penarikan dan pemusnahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Perintah penarikan dan pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan kepada Industri Farmasi dengan tembusan Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota.

Pasal 7

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, Kepala BPOM, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 8

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku,

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah 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 29 Juli 2016

**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,**
ttd.

NILA FARID MOELOEK

**PERUBAHAN ATAS PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 58 TAHUN 2014 TENTANG STANDAR
PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT
(Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 34 Tahun 2016,
tanggal 29 Juli 2016)**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

- a. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit masih belum memenuhi kebutuhan hukum di masyarakat sehingga perlu dilakukan perubahan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 8 Agustus 2016

**DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,**
ttd.
WIDODO EKATJAHJANA

**BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA
TAHUN 2016 NOMOR 1167**

Catatan Redaksi :

- Karena alasan teknis, Lampiran tidak dimuat.

(BN)

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
3. 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 diubah beberapa kali