



BUPATI SUMBAWA
PROVINSI NUSA TENGGARA BARAT

PERATURAN DAERAH KABUPATEN SUMBAWA
NOMOR 12 TAHUN 2019

TENTANG
PENGENDALIAN DAN PENCEGAHAN PEREDARAN DAN PENYALAHGUNAAN
OBAT-OBAT TERTENTU DAN BAHAN BERBAHAYA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
BUPATI SUMBAWA,

- Menimbang : a. bahwa peredaran dan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya secara bebas merupakan tindakan yang dapat menimbulkan dampak buruk bagi perkembangan sumber daya manusia serta mengancam kehidupan berbangsa dan bernegara;
- b. bahwa semakin maraknya peredaran penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya di Kabupaten Sumbawa membuat kehidupan masyarakat semakin resah, sehingga Pemerintah Daerah perlu melakukan pengendalian dan pencegahan peredaran dan penyalahgunaan obat-obatan tertentu dan bahan berbahaya di Kabupaten Sumbawa;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu membentuk Peraturan Daerah tentang Pengendalian dan Pencegahan Peredaran dan Penyalahgunaan Obat-Obat Tertentu dan Bahan Berbahaya;
- Mengingat : 1. Pasal 18 ayat (6) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 69 Tahun 1958 tentang Pembentukan Daerah-daerah Tingkat II dalam wilayah Daerah-daerah Tingkat I Bali, Nusa Tenggara Barat dan Nusa Tenggara Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1958 Nomor 122, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 1655);
3. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4235) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2016 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2016 tentang Perubahan Kedua atas Undang-

- Undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak Menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 237, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5946);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 6. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 7. 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);
 8. 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);
 9. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan;

Dengan Persetujuan Bersama
DEWAN PERWAKILAN RAKYAT DAERAH KABUPATEN SUMBAWA

dan

BUPATI SUMBAWA

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN DAERAH TENTANG PENGENDALIAN DAN PENCEGAHAN PEREDARAN DAN PENYALAHGUNAAN OBAT-OBAT TERTENTU DAN BAHAN BERBAHAYA.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Daerah ini yang dimaksud dengan:

1. Daerah adalah Kabupaten Sumbawa
2. Bupati adalah Bupati Sumbawa.

3. Pemerintahan Daerah adalah penyelenggaraan urusan pemerintahan oleh Pemerintah Daerah dan DPRD menurut asas otonomi dan tugas pembantuan dengan prinsip otonomi seluas-luasnya dalam sistem dan prinsip Negara Kesatuan Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
4. Pemerintah Daerah adalah Bupati sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
5. Dewan Perwakilan Rakyat Daerah yang selanjutnya disingkat DPRD adalah Dewan Perwakilan Rakyat Daerah Kabupaten Sumbawa.
6. Dinas adalah Dinas Kesehatan Kabupaten Sumbawa.
7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan atau Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
8. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.
9. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.
10. Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit.
11. Instalasi Farmasi Klinik adalah bagian dari klinik yang bertugas menyelenggarakan, mengoordinasikan, mengatur, dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian
12. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, yang selanjutnya disebut dengan Obat-Obat Tertentu, adalah obat-obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku, terdiri atas obat-obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin dan/atau Haloperidol, dan/atau Dextrometraphan.
13. Bahan Berbahaya adalah bahan kimia baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung yang mempunyai sifat racun, karsinogenik, tratogenik, mutagenic, korosif dan iritasi.
14. Penanggulangan adalah upaya dalam mengatasi penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya yang meliputi pencegahan dan penanganan dengan melibatkan peran serta masyarakat dan pemangku kepentingan.
15. Penyalahgunaan adalah orang yang menggunakan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya tanpa hak atau melawan hukum.
16. Pengendalian adalah upaya pengendalian peredaran terhadap obat-obat tertentu dan bahan berbahaya kepada masyarakat agar tidak terjadi penyalahgunaan terhadap obat dan bahan berbahaya tersebut.
17. Pencegahan adalah semua upaya, usaha atau tindakan yang ditujukan untuk menghindarkan masyarakat dari penyalahgunaan dan peredaran gelap obat-obat tertentu dan bahan berbahaya.

18. Badan Usaha adalah setiap badan hukum perusahaan yang didirikan berdasarkan hukum Indonesia yang wilayah kerjanya/operasionalnya berada dalam wilayah Kabupaten Sumbawa.

Pasal 2

Tujuan ditetapkannya Peraturan Daerah ini adalah :

- a. mengatur pelaksanaan pengendalian/pencegahan peredaran dan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya agar dapat terselenggara secara terencana, terpadu, terkoordinasi, menyeluruh dan berkelanjutan;
- b. memberikan perlindungan kepada masyarakat dari ancaman penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya;
- c. membangun partisipasi masyarakat untuk turut serta dalam mengawasi peredaran dan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya; dan
- d. menciptakan ketertiban dalam tata kehidupan masyarakat, sehingga dapat memperlancar pelaksanaan penanggulangan terhadap penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya.

BAB II OBAT-OBAT TERTENTU DAN BAHAN BERBAHAYA

Bagian Kesatu Obat-Obatan Tertentu

Pasal 3

- (1) Pengaturan obat-obat tertentu dalam Peraturan Daerah ini terdiri atas obat-obat yang mengandung:
 - a. *tramadol*;
 - b. *triheksifenidil*;
 - c. *klorpromazin*;
 - d. *amitriptilin*;
 - e. *haloperidol*; dan/atau
 - f. *dekstrometorfan*.
- (2) Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), hanya dapat digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau ilmu pengetahuan.

Bagian Kedua Bahan Berbahaya

Pasal 4

- (1) Pengaturan bahan berbahaya dalam Peraturan Daerah ini terdiri atas:
 - a. *Formalin*;
 - b. *Boraks*;
 - c. *Radamin B*; dan/atau
 - d. *Metanil Yellow*.
- (2) Peredaran dan penggunaan bahan berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditetapkan peraturan perundang-undangan.

BAB III
PEMBATASAN OBAT-OBAT TERTENTU DAN BAHAN BERBAHAYA

Bagian Kesatu
Pengadaan

Pasal 5

- (1) Pengadaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya hanya bersumber dari Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi (PBF) berdasarkan Surat Pesanan (SP).
- (2) Untuk Instalasi Farmasi Rumah Sakit pemerintah, pengadaan dilakukan oleh Pejabat Pengadaan/PPK berdasarkan rencana kebutuhan obat (RKO) dan Surat Pesanan yang ditandatangani oleh Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit.
- (3) Surat penolakan dan arsip surat pesanan yang tidak digunakan harus tetap diarsipkan.
- (4) Pada saat penerimaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya, harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik obat dengan faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang yang meliputi:
 - a. kebenaran nama obat, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan; dan
 - b. nomor bets dan tanggal kadaluarsa;
- (5) Apabila setelah dilakukan pemeriksaan terjadi ketidaksesuaian antara fisik dan data dalam faktur dan/atau surat pengiriman barang antara lain:
 - a. Obat yang tidak sesuai dengan pesanan atau kondisi kemasan tidak baik, maka obat tersebut tidak diterima; dan
 - b. Jika terdapat ketidaksesuaian nomor bets, tanggal kadaluarsa dan jumlah antara fisik dengan dokumen pengadaan, maka obat tersebut harus dikembalikan dengan disertai bukti retur dan surat pesanan asli, dan segera meminta bukti terima kembalian dari pemasok.
- (6) Setelah dilakukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), Apoteker Penanggungjawab/Kepala Instalasi Farmasi/Apoteker Pendamping atau tenaga teknis kefarmasian yang ditunjuk wajib menandatangani faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA/SIKTTK dan stempel sarana.
- (7) Untuk sarana Instalasi Farmasi Rumah Sakit pemerintah yang melakukan pengadaan dengan mekanisme e-purchasing, wajib mengarsipkan terpisah rencana kebutuhan obat, copy dokumen e-purchasing, surat pesanan, berita acara serah terima barang dan faktur penjualan obat-obat tertentu, berbahaya dan zat aditif.

Bagian Kedua
Penyimpanan

Pasal 6

- (1) Obat-obat tertentu dan bahan berbahaya disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing sarana.
- (2) Analisis risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang perlu dipertimbangkan antara lain akses personil, dan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab.

- (3) Obat-obat tertentu dan bahan berbahaya yang disimpan tidak dalam wadah asli, maka wadah tersebut harus dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, jenis kemasan, nomor bets, tanggal kadaluarsa, dan nama produsen.
- (4) Memisahkan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya yang rusak, kadaluarsa, dan/atau telah dibatalkan izin edarnya dari obat-obat tertentu dan bahan berbahaya yang masih layak dan menyimpannya dengan aman disertai pencatatan sebelum dimusnahkan atau dikembalikan kepada Industri Farmasi/PBF.
- (5) Melakukan investigasi apabila terjadi selisih stok dengan fisik saat stock opname dan mendokumentasikan hasil investigasi.

Bagian Ketiga Penyerahan

Pasal 7

- (1) Penyerahan adalah setiap kegiatan memberikan obat baik antar penyerah maupun kepada pasien dalam rangka pelayanan kesehatan.
- (2) Penyerahan obat kepada fasilitas pelayanan kefarmasian lain hanya dapat dilakukan oleh Apotek kepada Apotek lain, Instalasi Farmasi Rumah Sakit atau Instalasi Farmasi Klinik dan hanya dapat dilakukan untuk memenuhi kekurangan kebutuhan obat-obat tertentu yang tertera dalam resep.
- (3) Penyerahan obat kepada fasilitas pelayanan kefarmasian harus berdasarkan surat permintaan tertulis obat tersebut yang ditandatangani oleh Apoteker.
- (4) Penyerahan obat kepada pasien harus dilakukan oleh Apoteker dan/atau dapat dibantu oleh tenaga teknis kefarmasian berdasarkan resep dokter.
- (5) Terhadap Resep Dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus dilakukan verifikasi, antara lain:
 - a. keabsahan resep atau *copy* resep;
 - b. kewajaran jumlah obat yang diresepkan; dan
 - c. frekuensi resep untuk pasien yang sama.
- (6) Apabila ditemukan kecurigaan terhadap keabsahan resep dan kewajaran jumlah obat yang diresepkan, maka perlu dilakukan klarifikasi kepada dokter penulis resep.
- (7) Untuk Instalasi Farmasi Rumah Sakit, penyerahan obat-obat tertentu, berbahaya dan zat aditif ke depo/unit rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, instalasi gawat darurat, atau depo/unit lainnya, harus disertai bukti serah terima obat.

Bagian Keempat Penarikan Kembali

Pasal 8

Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik wajib mengembalikan obat yang izin edarnya telah dibatalkan berdasarkan permintaan dari Industri Farmasi pemilik izin edar/PBF pengirim.

Bagian Kelima
Pemusnahan

Pasal 9

- (1) Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat-obat tertentu dan bahan berbahaya yang rusak dan kedaluwarsa.
- (2) Pemusnahan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus dicatat dalam daftar inventaris yang mencakup nama obat, produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.
- (3) Pelaksanaan pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan, yang dilakukan oleh penanggungjawab sarana dan dikoordinasikan dengan Dinas terkait.

Bagian Keenam
Pencatatan dan Pelaporan

Pasal 10

- (1) Apotek/Instalasi Farmasi Rumah Sakit/Instalasi Farmasi Klinik wajib membuat pencatatan secara tertib dan akurat terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyaluran, penarikan kembali obat (*recall*), dan pemusnahan serta mendokumentasikannya.
- (2) Dokumen pengadaan meliputi SP, faktur pembelian, SPB, bukti retur, nota kredit dari Industri Farmasi/PBF, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang.
- (3) Resep Obat-obat tertentu harus diarsipkan terpisah dari obat lain dan diurutkan berdasarkan nomor urut dan tanggal.
- (4) Seluruh dokumen pencatatan wajib diverifikasi oleh Apoteker Penanggungjawab/Apoteker Pendamping/Kepala Instalasi Farmasi.
- (5) Apoteker Penanggungjawab/Apoteker Pendamping/Kepala Instalasi Farmasi wajib membuat dan mengirimkan laporan kehilangan Obat-obat tertentu yang disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan POM c.q. Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif dengan tembusan Kepala Balai Besar/Balai POM atau dinas terkait setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan.
- (6) Apoteker Penanggungjawab/Apoteker Pendamping/Kepala Instalasi Farmasi wajib melakukan investigasi atas kehilangan Obat-obat tertentu dan mengirimkan laporan hasil investigasi paling lambat 1 (satu) bulan sejak kejadian.
- (7) Dokumentasi dapat dilakukan secara manual atau sistem elektronik, dan apabila dokumentasi dilakukan dalam bentuk manual dan elektronik, data keduanya harus sesuai satu sama lain.
- (8) Sistem elektronik yang digunakan untuk mendokumentasikan tahap pengelolaan harus tervalidasi dan mudah ditampilkan serta ditelusuri setiap saat diperlukan dan juga harus tersedia backup data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan apabila sistem tidak berfungsi.
- (9) Dokumen dokumen pencatatan dan arsip pelaporan wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh pemeriksa.

BAB IV
PENCEGAHAN

Bagian Kesatu
Jenis Pencegahan

Pasal 11

- (1) Pemerintah Daerah dan masyarakat melaksanakan upaya pencegahan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya.
- (2) Upaya pencegahan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi :
 - a. pencegahan primer;
 - b. pencegahan sekunder; dan
 - c. pencegahan tersier.

Pasal 12

- (1) Pencegahan primer sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf a, merupakan upaya untuk mencegah seseorang menyalahgunakan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya.
- (2) Pencegahan primer sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dapat dilakukan melalui :
 - a. pencegahan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya sejak dini;
 - b. desiminasi informasi pengaruh penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya; dan
 - c. advokasi pencegahan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya di lingkungan instansi pemerintah, keluarga, pendidikan, keagamaan dan kelompok rentan.

Pasal 13

- (1) Pencegahan sekunder sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf b, merupakan upaya yang dilakukan terhadap pengguna agar lepas dari ketergantungan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya.
- (2) Upaya pencegahan sekunder sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan metode, teknik dan pendekatan secara profesional.

Pasal 14

- (1) Pencegahan tersier sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (2) huruf c, merupakan upaya pencegahan terhadap pengguna yang sudah pulih agar tidak mengulangi kembali keterantungan terhadap obat-obat tertentu dan bahan berbahaya.
- (2) Upaya pencegahan tersier sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan metode, teknik dan pendekatan secara profesional

Bagian Kedua
Sasaran

Pasal 15

Sasaran pencegahan dilaksanakan melalui :

- a. pasien/korban;

- b. keluarga;
- c. lingkungan masyarakat;
- d. satuan pendidikan;
- e. organisasi kemasyarakatan;
- f. instansi Pemerintah Daerah, Lembaga Pemerintah di Daerah dan DPRD;
- g. badan usaha, tempat usaha, hotel/penginapan dan tempat hiburan;
- h. pemondokan dan/atau asrama;
- i. media massa; dan
- j. tempat ibadah.

BAB V REHABILITASI

Pasal 16

- (1) Penanganan terhadap peyalahgunaan obat-obat tertentu dilaksanakan melalui rehabilitasi.
- (2) Rehabilitasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) , meliputi :
 - a. tindakan medik untuk memulihkan pengguna obat-obat tertentu;
 - b. tindakan terapi untuk memulihkan pecandu dari kelebihan dosis dan gejala putus asa;
 - c. tindakan untuk mengatasi kecanduan/intokdikasi akut dari obat-obat tertentu; dan
 - d. tindakan pasca detoksifikasi berupa pemulihan secara terpadu baik secara fisik, mental maupun sosial.
- (3) Guna melaksanakan rehabilitasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah Daerah dan instansi terkait dapat melakukan upaya sebagai berikut :
 - a. meningkatkan kesadaran masyarakat untuk melaksanakan wajib lapor guna mendapatkan rehabilitasi;
 - b. menyelenggarakan pelayanan rehabilitasi medis dan rehabilitasi sosial kepada penyalahguna, korban penyalahguna dan pecandu obat-obat tertentu;
 - c. meningkatkan kapasitas lembaga rehabiltasi medis dan rehabilitasi sosial dengan skala prioritas berdasar kerawanan daerah penyalahgunaan obat-obat tertentu;
 - d. meningkatkan pembinaan kepada mantan penyalahguna, korban penyalahguna dan pecandu obat-obat tertentu.

BAB VI PARTISIPASI MASYARAKAT

Pasal 17

- (1) Masyarakat mempunyai hak dan tanggungjawab dalam upaya pengendalian dan pencegahan peredaran dan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya.
- (2) Hak dan tanggungjawab masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diwujudkan dalam bentuk :

- a. mencari, memperoleh dan memberikan informasi tentang adanya dugaan tindak peredaran dan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya;
- b. memperoleh pelayanan dalam mencari, memperoleh dan memberikan informasi tentang adanya dugaan tindak peredaran dan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya;
- c. menyampaikan saran dan pendapat secara bertanggungjawab kepada dinas terkait terhadap peredaran dan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya; dan
- d. memperoleh jawaban dan saran tentang laporan yang diberikan oleh Dinas.

BAB VII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 18

- (1) Bupati melalui Dinas melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pembatasan peredaran dan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya agar dapat berjalan dengan baik dan benar.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Bupati.

BAB VIII SANKSI ADMINISTRASI

Pasal 19

- (1) Dalam rangka pengendalian dan pencegahan peredaran dan penyalahgunaan obat-obat tertentu dan bahan berbahaya, Dinas dapat mengambil tindakan administrasi terhadap Apotek/Instalasi Farmasi Rumah Sakit/Instalasi Farmasi Klinik yang tidak memenuhi kewajibannya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, Pasal 6, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9 dan Pasal 10.
- (2) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Daerah ini dikenakan sanksi administrasi berupa :
 - a. peringatan lisan;
 - b. peringatan tertulis;
 - c. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - d. pencabutan izin.

BAB IX KETENTUAN PIDANA

Pasal 20

- (1) Apotek/Instalasi Farmasi Rumah Sakit/Instalasi Farmasi Klinik yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 5, Pasal 6, Pasal 7, Pasal 8, Pasal 9 dan Pasal 10, dipidana dengan pidana kurungan paling lama 6 (enam) bulan atau pidana denda paling banyak Rp. 50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah).
- (2) Tindak pidana sebagaimana dimaksud ayat (1) adalah pelanggaran.

BAB X
KETENTUAN PENYIDIKAN

Pasal 21

- (1) Penyidik Pegawai Negeri Sipil dilingkungan Pemerintah Daerah diberi wewenang khusus untuk melakukan penyidikan tindak pidana sebagaimana dimaksud dalam Undang-undang Hukum Acara Pidana.
- (2) Wewenang penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah :
 - a. menerima, mencari, mengumpulkan dan meneliti keterangan atau laporan berkenaan dengan tindak pidana agar keterangan atau laporan tersebut menjadi lebih lengkap dan jelas;
 - b. meneliti, mencari dan mengumpulkan keterangan mengenai orang pribadi atau badan (swasta dan instansi) tentang kebenaran perbuatan yang dilakukan sehubungan dengan tindak pidana;
 - c. meminta keterangan dan bahan bukti dari orang pribadi atau badan (swasta dan instansi) sehubungan dengan tindak pidana;
 - d. memeriksa buku-buku, catatan-catatan dan dokumen-dokumen lain berkenaan dengan tindak pidana;
 - e. melakukan penggeledahan untuk mendapatkan bahan bukti pembukuan, pencatatan dan dokumen-dokumen lain serta melakukan penyitaan terhadap bahan bukti tersebut;
 - f. meminta bantuan tenaga ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana.;
 - g. menyuruh berhenti dan/atau melarang seseorang meninggalkan ruangan atau tempat pada saat pemeriksaan sedang berlangsung dan memeriksa identitas orang dan/atau dokumen yang dibawa sebagaimana dimaksud pada huruf e;
 - h. memotret seseorang yang berkaitan dengan tindak pidana;
 - i. memanggil orang untuk didengar keterangannya dan diperiksa sebagai tersangka atau saksi;
 - j. menghentikan penyidikan; dan
 - k. melakukan tindakan lain yang perlu untuk kelancaran penyidikan tindak pidana menurut hukum yang dapat dipertanggungjawabkan.
- (3) Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), memberitahukan dimulainya penyidikan dan menyampaikan hasil penyidikannya kepada Penuntut Umum melalui Penyidik dari Kepolisian Negara Republik Indonesia.
- (4) Apabila pelaksanaan kewenangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memerlukan tindakan penangkapan dan penahanan penyidik pegawai negeri sipil melakukan koordinasi dengan Pejabat dari Kepolisian Negara Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

BAB XI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 22

Peraturan Daerah ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Daerah ini dengan penempatannya dalam Lembaran Daerah Kabupaten Sumbawa.

Ditetapkan di Sumbawa Besar
pada tanggal 30 Desember 2019

WAKIL BUPATI SUMBAWA,

TTD

MAHMUD ABDULLAH

Diundangkan di Sumbawa Besar
pada tanggal 30 Desember 2019

SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN SUMBAWA

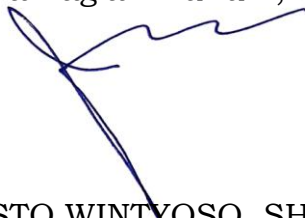
TTD

HASAN BASRI

LEMBARAN DAERAH KABUPATEN SUMBAWA TAHUN 2019 NOMOR 12

NOREG PERATURAN DAERAH KABUPATEN SUMBAWA,
PROVINSI NUSA TENGGARA BARAT NOMOR 117 TAHUN 2019

Disalin sesuai dengan aslinya oleh :
Kepala Bagian Hukum,



H. ASTO WINTYOSO, SH.
Pembina Tingkat Tk.I (IV/b)
NIP. 19670708 199503 1 003

PENJELASAN
ATAS

PERATURAN DAERAH KABUPATEN SUMBAWA
NOMOR 12 TAHUN 2019

TENTANG
PENGENDALIAN DAN PENCEGAHAN PEREDARAN DAN PENYALAHGUNAAN
OBAT-OBAT TERTENTU DAN BAHAN BERBAHAYA

I. UMUM

Dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menjelaskan bahwa “*setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan*”. Selanjutnya ketentuan Pasal tersebut dipertegas lagi dalam ketentuan Pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, yang berbunyi:

- (1) Pemerintah bertanggung jawab merencanakan, mengatur, menyelenggarakan, membina, dan mengawasi penyelenggaraan upaya kesehatan yang merata dan terjangkau oleh masyarakat.
- (2) Tanggung jawab Pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikhususkan pada pelayanan publik.

Ini berarti bahwa pemerintah memberi pelayanan terbaik kepada masyarakat dalam memperoleh kesehatan agar seluruh masyarakat baik yang ada di kota maupun yang berada dipelosok dapat memperoleh pelayanan kesehatan yang mudah dijangkau sehingga masyarakat tidak mudah terkena penyakit.

Pemberian pelayanan kesehatan oleh pemerintah baik yang dilakukan oleh unit kesehatan, rumah sakit, puskesmas hingga pukesmas pembantu tentu melalui mekanisme yang telah ditentukan, mulai dari diagnosa penyakit hingga pemberian obat agar semua masyarakat yang dilayani agar cepat sembuh.

Keberadaan obat sangat penting bagi manusia karena dapat menghilangkan berbagai penyakit yang terdapat dalam tubuh manusia. Akan tetapi kebanyakan dikosumsi atau melebihi dosis juga mengalami masalah bagi perkembangan psikologi manusia. Karena kadungan yang terdapat dalam obat juga mengandung bahan yang menimbulkan dampak buruk bagi perkembangan manusia, misalnya kelebiham meminum obat akan berdampak pada jaringan tubuh lain.

Seiring perkembangan jaman dan majunya ilmu teknologi, keberadaan obat yang yang didistribusikan oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) keberbagai Apotik, usaha-usaha, rumah sakit dan lain-lain sudah mulai diketahui oleh masyarakat terkait dengan kadungan yang terdapat dalam obat. Sehingga banyak masyarakat menyalagunakan keberadaan obat-obat tersebut. Tidak hanya itu, bahwa banyak apotik, rumah sakit dan usaha-usaha memberikan obat tertentu yang tanpa disertai resep dokter sehingga obat tersebut dapat berbahaya bagi pasien.

Untuk menimalisir hal tersebut agar tidak menimbulkan kerugian bagi masyarakat banyak, terutama sekali bagi generasi mendatang agar tidak disalah gunakan terhadap penggunaan obat tertentu dan bahan berbahaya, maka penting dilakukan pengendalian dan pencegahan peredaran penyalahgunaan obat tertentu dan bahan berbahaya guna dapat mengatur ruang gerak bagi penyalur obat kepada masyarakat.

Dalam peraturan daerah ini mengatur tentang pembatasan peredaran obat tertentu dan bahan berbahaya mulai dari penyimpanan, penyerahan, penarikan kembali, pemusnahan, hingga pencatatan dan pelaporan. Agar dalam proses pembatasan peredaran terhadap obat, maka sangat penting peran serta masyarakat melalui partisipasi masyarakat agar dapat memberi masukan dan pengawasan terhadap peredaran obat tertentu dan bahan berbahaya. Tidak hanya itu, peran pemerintah juga melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pihak tertentu agar dapat melakukan pembatasan peredaran terhadap obat tertentu dan bahan berbahaya. Apabila pihak tertentu tidak menjalankan dan melaksanakan peraturan ini, maka pihak tersebut akan diberikan sanksi yang berupa sanksi administrasi.

II. PASAL DEMI PASAL

Pasal 1

Cukup jelas.

Pasal 2

Cukup jelas.

Pasal 3

Cukup jelas.

Pasal 4

Cukup jelas.

Pasal 5

Cukup jelas.

Pasal 6

Cukup jelas.

Pasal 7

Cukup jelas.

Pasal 8

Cukup jelas.

Pasal 9

Cukup jelas.

Pasal 10

Cukup jelas.

Pasal 11

Cukup jelas.

Pasal 12

Cukup jelas.

Pasal 13

Cukup jelas.

Pasal 14

Cukup jelas.

Pasal 15

Cukup jelas.

Pasal 16

Cukup jelas.

Pasal 17

Cukup jelas.

Pasal 18

Cukup jelas.

Pasal 19

Cukup jelas.

Pasal 20

Cukup jelas.

Pasal 21

Cukup jelas.

Pasal 22

Cukup jelas.

TAMBAHAN LEMBARAN DAERAH KABUPATEN SUMBAWA NOMOR 690