

**RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER  
UNIVERSITAS PANCASILA**

Nama Program Studi	Profesi Apoteker (Apt)	Semester	I
Nama Matakuliah	Perundang-undangan & Etika Farmasi	Beban sks	2 sks
Kode Matakuliah	12502	Dosen Pengampu	Budi Djanu Purwanto, SH., MH.
Prasyarat	-		
Capaian Pembelajaran Prodi	<p><b>A. SIKAP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bertakwa kepada Tuhan Yang Maha Esa dan mampu menunjukkan sikap religius; menjunjung tinggi nilai kemanusiaan dalam menjalankan tugas berdasarkan agama, moral, dan etika;</li> <li>• Berkontribusi dalam peningkatan mutu kehidupan bermasyarakat, berbangsa, bernegara, dan kemajuan peradaban berdasarkan Pancasila;</li> <li>• Berperan sebagai warganegara yang bangga dan cinta tanah air, memiliki nasionalisme serta rasa tanggungjawab pada negara dan bangsa; menghargai keanekaragaman budaya, pandangan, agama, dan kepercayaan, serta pendapat atau temuan orisinal orang lain;</li> <li>• Bekerjasama dan memiliki kepekaan sosial serta kepedulian terhadap masyarakat dan lingkungan; taat hukum dan disiplin dalam kehidupan bermasyarakat dan bernegara; menginternalisasi nilai, norma, dan etika akademik;</li> <li>• Menunjukkan sikap bertanggungjawab atas pekerjaan di bidang keahliannya secara mandiri; menginternalisasi semangat kemandirian, kejuangan, dan kewirausahaan.</li> </ul> <p><b>B. PENGUASAAN PENGETAHUAN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Menguasai prinsip dan teknik perancangan dan pengembangan sediaan farmasi;</li> <li>• Menguasai prinsip dan dasar pengelolaan perbekalan farmasi;</li> <li>• Menguasai prinsip dan teknik pelayanan kefarmasian;</li> <li>• Menguasai prinsip <i>evidence base</i> dalam pelayanan kefarmasian.</li> </ul> <p><b>C. KETERAMPILAN KHUSUS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mampu melakukan riset yang mencakup identifikasi, formulasi dan analisis masalah rekayasa;</li> <li>• Mampu mengelola perbekalan farmasi;</li> <li>• Mampu melakukan pelayanan perbekalan farmasi sesuai kebutuhan pasien;</li> <li>• Mampu melakukan komunikasi dan kolaborasi interprofesional;</li> <li>• Mampu melakukan praktek profesional, legal dan etik kefarmasian.</li> </ul> <p><b>D. KETERAMPILAN UMUM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mampu melakukan evaluasi secara kritis terhadap hasil kerja dan keputusan yang dibuat;</li> <li>• Mampu memimpin suatu tim kerja untuk memecahkan masalah pada bidang profesi kefarmasian.</li> </ul>		

Capaian Pembelajaran Matakuliah	Mahasiswa diharapkan dapat mampu memahami landasan hokum, menerapkan hak dan kewajiban dalam penyelenggaraan kefarmasian, pembentukan hukum, ruang lingkup hukum kesehatan dan farmasi, peraturan perundang-undangan di bidang farmasi, serta menganalisis materi peraturan kefarmasian.
Deskripsi Matakuliah	Mata kuliah Peraturan Perundang-undangan dan Etika Farmasi berisi pokok-pokok bahasan konsep pengantar ilmu hukum, aspek hukum penyelenggaraan pelayanan kefarmasian, pembaharuan hukum dalam pelayanan kefarmasian, dan materi peraturan kefarmasian.
Penilaian	UTS = 40%; Tugas Kelompok = 20%; UAS = 40%

### Jadwal Kegiatan Perkuliahan

Pertemuan Ke	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Model Pembelajaran	Waktu Yang Disediakan	Indikator Keberhasilan	Referensi	Bobot Test
1	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Profesi, Etika, Kode Etik, Kode Etik Profesi, & Kode Etik Apoteker Indonesia, dan hubungan antara Hukum dan Peraturan perundang-undangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Profesi, Etika, Kode Etik, Kode Etik Profesi, dan Kode Etik Apoteker Indonesia</li> <li>- Hubungan Hukum dan Peraturan Perundang-undangan</li> </ul>	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan pengertian mengenai Profesi, Etika, Kode Etik, Kode Etik Profesi, & Kode Etik Apoteker Indonesia, hubungan antara Hukum & Peraturan perundang-undangan	1,2,3	80
2	Mahasiswa mampu memahami mengenai pembentukan, jenis, hirarki, dan asas-asas pemberlakuan peraturan perundang-undangan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• UU No. 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan</li> <li>• Jenis &amp; Hirarki Peraturan Perundang-undangan.</li> </ul> <p>Asas-asas Pemberlakuan Peraturan Perundang-undangan.</p>	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai pembentukan, jenis, hirarki, & asas-asas pemberlakuan peraturan perundang-undangan	2	80
3	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Tenaga Kesehatan, Tenaga Kefarmasian, dan Praktik Kefarmasian	Peraturan Perundang-undangan terkait dengan Tenaga Kesehatan, Tenaga Kefarmasian, dan Praktik Kefarmasian	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai Tenaga Kesehatan, ...	2	80

<b>Pertemuan Ke</b>	<b>Kemampuan Akhir Yang Diharapkan</b>	<b>Bahan Kajian</b>	<b>Model Pembelajaran</b>	<b>Waktu Yang Disediakan</b>	<b>Indikator Keberhasilan</b>	<b>Referensi</b>	<b>Bobot Test</b>
3	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Tenaga Kesehatan, Tenaga Kefarmasian, dan Praktik Kefarmasian	Peraturan Perundang-undangan terkait dengan Tenaga Kesehatan, Tenaga Kefarmasian, dan Praktik Kefarmasian	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	...Tenaga Kefarmasian, dan Praktik Kefarmasian	2	80
4	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi	Peraturan Perundang-undangan terkait dengan Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai Fasilitas Produksi Sediaan Farmasi terkait dengan Praktik Kefarmasian.	2	80
5	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Fasilitas Distribusi Sediaan Farmasi	Peraturan Perundang-undangan terkait dengan Fasilitas Distribusi Sediaan Farmasi	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai Fasilitas Distribusi Sediaan Farmasi terkait dengan Praktik Kefarmasian.	2	80
6	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	Peraturan Perundang-undangan terkait dengan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.	2	80
7	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Izin Edari, Penandaan, dan Informasi Sediaan Farmasi dan Pangan	Peraturan Perundang-undangan terkait dengan Registrasi Sediaan Farmasi dan Pangan	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai Izin Edari, Penandaan, ...	2	80

<b>Pertemuan Ke</b>	<b>Kemampuan Akhir Yang Diharapkan</b>	<b>Bahan Kajian</b>	<b>Model Pembelajaran</b>	<b>Waktu Yang Disediakan</b>	<b>Indikator Keberhasilan</b>	<b>Referensi</b>	<b>Bobot Test</b>
7	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Izin Edari, Penandaan, dan Informasi Sediaan Farmasi dan Pangan	Peraturan Perundang-undangan terkait dengan Registrasi Sediaan Farmasi dan Pangan	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	... dan informasi Sediaan Farmasi dan Pangan	2	80
8	-	UTS					100
9	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, serta Instansi Pembina dan Pengawas Praktik Kefarmasian norma dalam masyarakat, subjek hukum	Peraturan Perundang-undangan terkait dengan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, & Instansi Pembina dan Pengawas Praktik Kefarmasian	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, serta Instansi Pembina dan Pengawas Praktik Kefarmasian	2	80
10	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Dasar Hukum, Hak dan kewajiban Tenaga Kefarmasian dalam penyelenggaraan praktik kefarmasian	Dasar Hukum, Hak dan kewajiban Tenaga Kefarmasian dalam penyelenggaraan praktik kefarmasian	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai Dasar Hukum, Hak dan kewajiban Tenaga Kefarmasian dalam penyelenggaraan praktik kefarmasian	2	80
11	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Hukum Kesehatan dan Hukum ...	Ruang lingkup Hukum Kesehatan dan Hukum Kefarmasian	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan ...	2	80

<b>Pertemuan Ke</b>	<b>Kemampuan Akhir Yang Diharapkan</b>	<b>Bahan Kajian</b>	<b>Model Pembelajaran</b>	<b>Waktu Yang Disediakan</b>	<b>Indikator Keberhasilan</b>	<b>Referensi</b>	<b>Bobot Test</b>
11	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Hukum Kesehatan dan Hukum Kefarmasian	Ruang lingkup Hukum Kesehatan dan Hukum Kefarmasian	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	... lingkup dan kedudukan hukum kesehatan dan hukum farmasi dalam tatanan hukum	2	80
12	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan perbuatan melanggar hukum dalam Praktik Kefarmasian serta dalam malpraktek	Tanggung jawab Tenaga Kefarmasian dalam malpraktek	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai perbuatan melanggar hukum di dalam Praktik Kefarmasian	1, 2,3	80
13	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Etika dalam Praktik Kefarmasian	Etika dalam Praktik Kefarmasian	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai Etika dlm Praktik Kefarmasian	1, 2, 3	80
14	Mahasiswa mampu memahami apa yang dimaksud dengan Transaksi dan Kontrak dalam Praktik Kefarmasian	Aspek Hukum terkait dengan Transaksi dan Kontrak dalam Praktik kefarmasian	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai transaksi dan kontrak dalam Praktik Kefarmasian	2	80

Pertemuan Ke	Kemampuan Akhir Yang Diharapkan	Bahan Kajian	Model Pembelajaran	Waktu Yang Disediakan	Indikator Keberhasilan	Referensi	Bobot Test
15	Mahasiswa mampu memahami tugas, fungsi, dan kewenangan instansi pembina dan pengawas dalam penyelenggaraan Praktik Kefarmasian	Tugas, Fungsi, dan Kewenangan instansi pembina dan pengawas dalam penyelenggaraan Praktik Kefarmasian	Ceramah dan diskusi	2 x 50 menit	Mahasiswa mampu menjelaskan mengenai tugas, fungsi, dan kewenangan instansi pembina dan pengawas dalam penyelenggaraan Praktik Kefarmasian	2	80
16	-	UAS			-		100

Referensi :

1. IAI, Kode Etik Apoteker Indonesia.
2. Peraturan Perundang-undangan:
  - a. Ordonansi Obat Keras (Staatsblad 1949, Nomor 419)
  - b. UU No. 5/1997 tentang Psikotropika
  - c. UU No. 35/2009 tentang Narkotika
  - d. UU No. 36/2009 tentang Kesehatan
  - e. UU No. 12/2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan
  - f. UU No. 18/2012 tentang Pangan
  - g. UU No. 36/2014 tentang Tenaga Kesehatan
  - h. PP No. 20/1962 tentang Lafal Sumpah/Janji Apoteker
  - i. PP No. 10/1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran
  - j. PP No. 17/1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Pembinaan, dan Pengembangan Industri
  - k. PP No. 51/2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
  - l. PP No. 44/2010 tentang Prekursor
  - m. PP No. 40/2013 tentang Pelaksanaan UU No. 35/2009 tentang Narkotika
  - n. PMK No. 1175/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Produksi Kosmetika

- o. PMK No. 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi
- p. PMK No. 006/2011 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
- q. PMK No. 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, & Izin Kerja Tenaga Kefarmasian sebagaimana telah diubah dengan PMK No. 31 Tahun 2016
- r. PMK No. 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan PMK No. 30 tahun 2017
- s. PMK No. 1010/Menkes/Per/X/2008 tentang Registrasi Obat
- t. PMK No. 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika.
- u. PMK No. 006/2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
- v. PMK No. 007/2012 tentang Registrasi Obat Tradisional
- w. PMK No. 10/2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
- x. PMK No. 3/2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
- y. PMK No. 72/2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit
- z. PMK No. 73/2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek
- aa. PMK No. 74/2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas
- bb. PMK No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek.
- cc. PMK No. 57/2017 tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika.
- dd. PMK No. 50/2019 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
- ee. PKBPOM HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.
- ff. PKBPOM HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
- gg. PB POM No.24/2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan PB POM Nomor 15 Tahun 2019.
- hh. PB POM No. 27/2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan.
- ii. PB POM No. 16/2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan

3. Bertens, K, 2007, Etika

No. Revisi : .....

Disetujui, Wakil Dekan I	Tgl :	Diperiksa, Ka. Prodi Apoteker	Tgl :	Dibuat, Dosen ybs,	Tgl :
(Prof. Dr. Syamsudin, M. Biomed., Apt.)		(Dra. Titiek Martati., M.Farm., Apt.)		( Budi Djanu Purwanto, SH., MH.)	



# **RENCANA PEMBELAJARAN SEMESTER (RPS)**

## **Perundang-undangan & Etika Farmasi**



**Disusun oleh:  
Budi Djanu Purwanto, SH., MH.**

**FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS PANCASILA**