



PERAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN DALAM MEWUJUDKAN INDONESIA SEHAT DENGAN PENDEKATAN KELUARGA



**Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan**

Disampaikan pada
RAKORNAS FARMALKES, Yogyakarta , 21 – 24 Maret 2017

PROGRAM INDONESIA SEHAT

RENSTRA
2015-2019

Pilar 1. Paradigma Sehat

Program

- Promotif – preventif sebagai landasan pembangunan kesehatan
- Pemberdayaan masyarakat
- Keterlibatan lintas sektor

Pilar 2. Penguatan Yankes

Program

- Peningkatan Akses terutama pd FKTP
- Optimalisasi Sistem Rujukan
- Peningkatan Mutu

Penerapan pendekatan *continuum of care*

Intervensi berbasis resiko kesehatan (*health risk*)

Pilar 3. JKN

Program

- Benefit
- Sistem pembiayaan: asuransi – azas gotong royong
- Kendali Mutu & Kendali Biaya
- Sasaran: PBI & Non PBI

Tanda kepesertaan →KIS

PENDEKATAN
KELUARGA

KELUARGA SEHAT

DTPK



PROGRAM INDONESIA SEHAT DENGAN PENDEKATAN KELUARGA (PIS-PK)



Pendekatan Keluarga



Keluarga mengikuti KB



Ibu bersalin di faskes



Bayi diberi ASI eksklusif selama 6 bulan



Pertumbuhan balita dipantau tiap bulan



Penderita TB Paru berobat sesuai standar



Penderita hipertensi berobat teratur



Gangguan jiwa berat tidak ditelantarkan



Tidak ada anggota keluarga yang merokok



Keluarga mempunyai akses thd air bersih



Keluarga mempunyai akses atau menggunakan jamban sehat



Sekeluarga menjadi anggota JKN/askes

Pendekatan Keluarga adalah salah satu cara **Puskesmas** untuk **meningkatkan jangkauan sasaran** dan **mendekatkan atau meningkatkan akses pelayanan kesehatan** dengan **mendatangi keluarga**

Pendekatan pelayanan yang mengintegrasikan **UKP & UKM** secara berkesinambungan, dengan target keluarga, didasari **data & informasi** dari **profil kesehatan keluarga**

Tujuan Pendekatan Keluarga:

1. Meningkatkan akses keluarga terhadap pelayanan kesehatan yang komprehensif
2. Mendukung pencapaian SPM Kab/Kota dan SPM Provinsi
3. Mendukung pelaksanaan JKN
4. Mendukung tercapainya program indonesia sehat

IMPLEMENTASI PENDEKATAN KELUARGA

1

PELATIHAN

PROSES

2

PENDATAAN & INFO KESEHATAN

3

ANALISIS DATA KELUARGA & INTERVENSI

Materi Pelatihan, a.l

PISDPK

PENDATAAN

MANAGEMEN
PUSKESMAS

Tenaga Pembina Keluarga,
Tenaga Teknis,
Tenaga pengolah Data,
Tenaga Managemen PKM

Input Data Keluarga,
PINKEsga,
Mengolah Data,
Tabulasi Data,



E-aplikasi,
Manual/Formulir

APLIKASI KS

12 INDIKATOR
KELUARGA SEHAT

Manajemen Puskesmas

Analisis
Masalah

Prioritas
Pemecahan
Masalah

Perencanaan:
RUK → RPK

Lokmin
Bulanan,
Triwulan

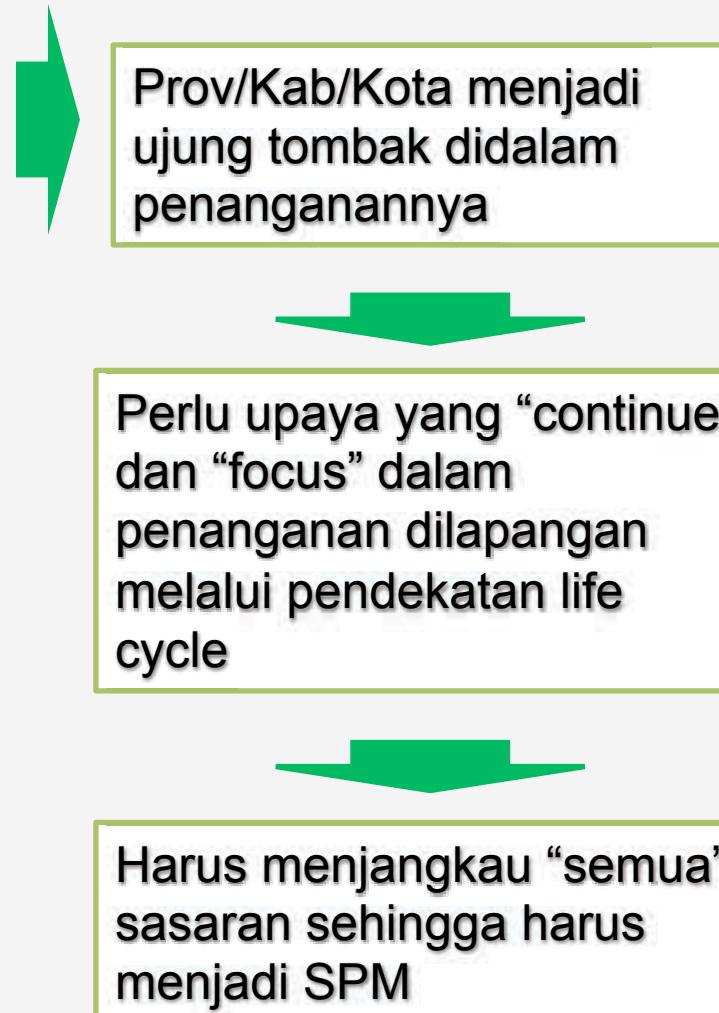
Pelaksanaan Intervensi

Wasdal dan Penilaian

ANALISIS DATA
KELUARGA

STANDAR PELAYANAN MINIMAL (SPM)

- Angka Kematian Ibu, Anak dan Gangguan Gizi menurun namun belum mencapai target
- Penyakit Menular (TB dan AIDS) masih belum dapat dikendalikan secara optimal
- Penyakit Tidak Menular (Hipertensi dan DM), Gangguan Jiwa dan risiko karena merokok terus meningkat
- Respons bencana kesehatan yang perlu ditingkatkan



| | |
|----|---|
| 1 | Pelayanan antenatal |
| 2 | Pelayanan persalinan |
| 3 | Pelayanan kesehatan BBL |
| 4 | Pelayanan kesehatan balita |
| 5 | Skrining kesehatan pd usia pendidikan dasar |
| 6 | Skrining kesehatan usia 15-59 th |
| 7 | Skrining kesehatan usia > 60 th |
| 8 | Pelayanan kesehatan penderita hipertensi |
| 9 | Pelayanan kesehatan penderita DM |
| 10 | Pelayanan kesehatan ODGJ |
| 11 | Pelayanan TB sesuai standar. |
| 12 | Pemeriksaan HIV utk org berisiko. |

Perubahan SPM dari **22** menjadi **12** Jenis Pelayanan

MEWUJUDKAN GERAKAN MASYARAKAT HIDUP SEHAT



Peningkatan
Edukasi
Hidup Sehat



Peningkatan
Kualitas
Lingkungan



Peningkatan
Pencegahan
dan Deteksi
Dini Penyakit



Penyediaan
Pangan Sehat
dan Percepatan
Perbaikan Gizi



Peningkatan
Perilaku
Hidup Sehat



Peningkatan
Aktivitas Fisik



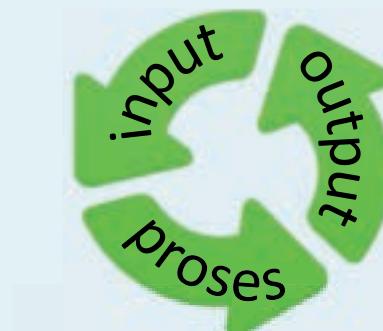
SINERGI PUSAT & DAERAH

TAHAPAN PERSIAPAN

TAHAPAN PELAKSANAAN

MONEV

| | | |
|---|--|---------------------------------|
| ROREN | PROMKES | LITBANGKES |
| PERENCANAAN | PROTOTIPE PINKESGA | PENGEMBANGAN INSTRUMEN PROKESGA |
| KETERSEDIAAN ANGGARAN | | |
| KOORDINASI ANGGARAN LINTAS UNIT | | |
| BPPSDM | P2JK | PUSDATIN |
| REKRUTMEN | REGULASI PELAKSANAAN | PENYIAPAN SOFTWARE/APLIKASI |
| PELATIHAN SDM | KOORDINASI DGN BPJS | |
| FARMALKES | DITJEN YANKES | PADK & HPU |
| KETERSEDIAAN VAKSIN, OBAT DAN BHP | PROTOTIPE PROKESGA | SEKRETARIAT PENyiAPAN REGULASI |
| | KESIAPAN SARPRAS DAN ALKES | |
| DITJEN KESMAS | DITJEN P2P | |
| PENyiAPAN KEBIJAKAN DAN JUKNIS TERKAIT PROG. KESMAS | PENyiAPAN KEBIJAKAN DAN JUKNIS TERKAIT PROGRAM P2P | |



LINTAS SEKTOR PUSAT DAN DAERAH
Dukungan Pemberdayaan Masy., Perda,



ITJEN

Pengawasan Perencanaan Kegiatan

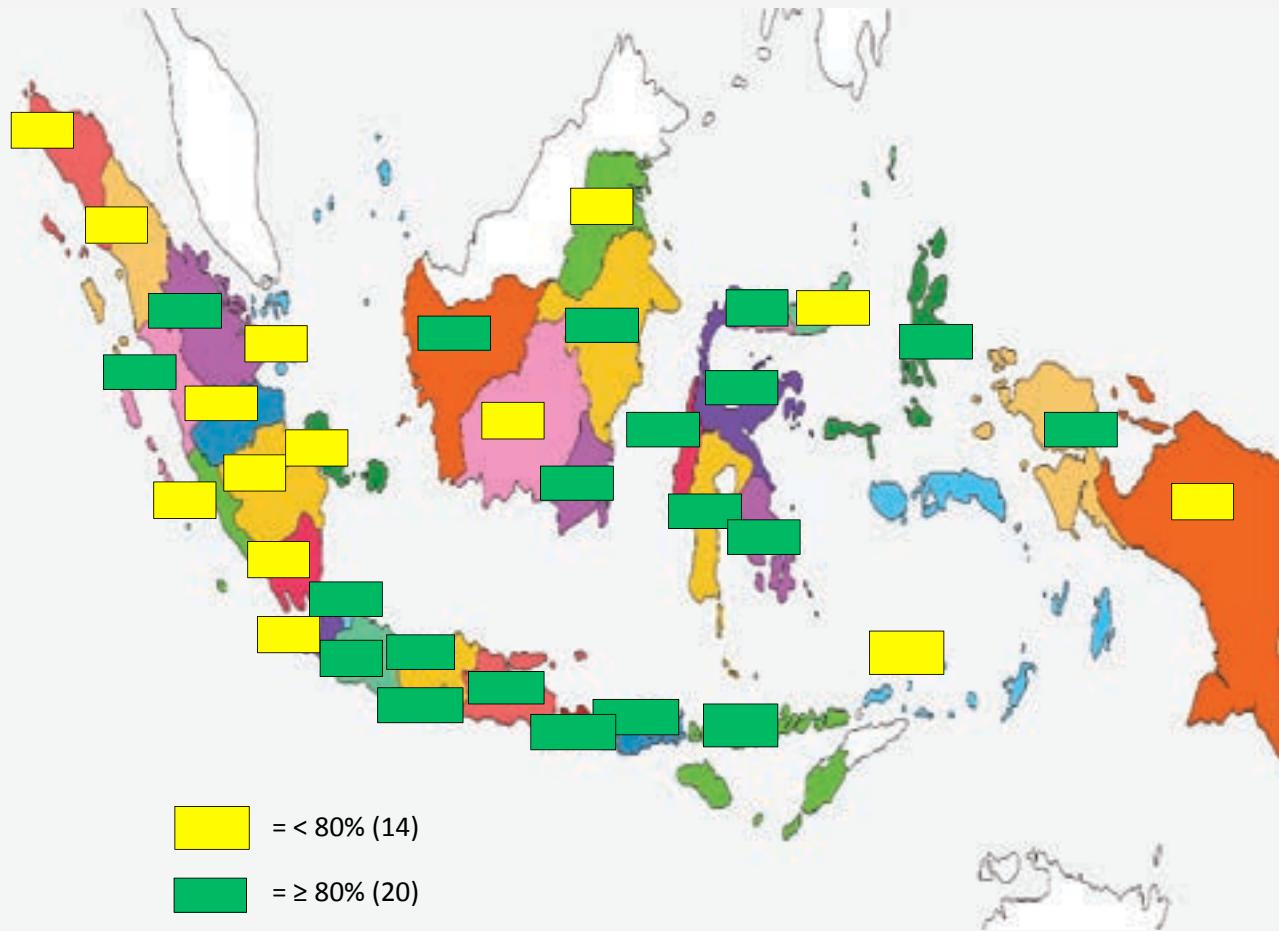
PERAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN DALAM PIS-PK



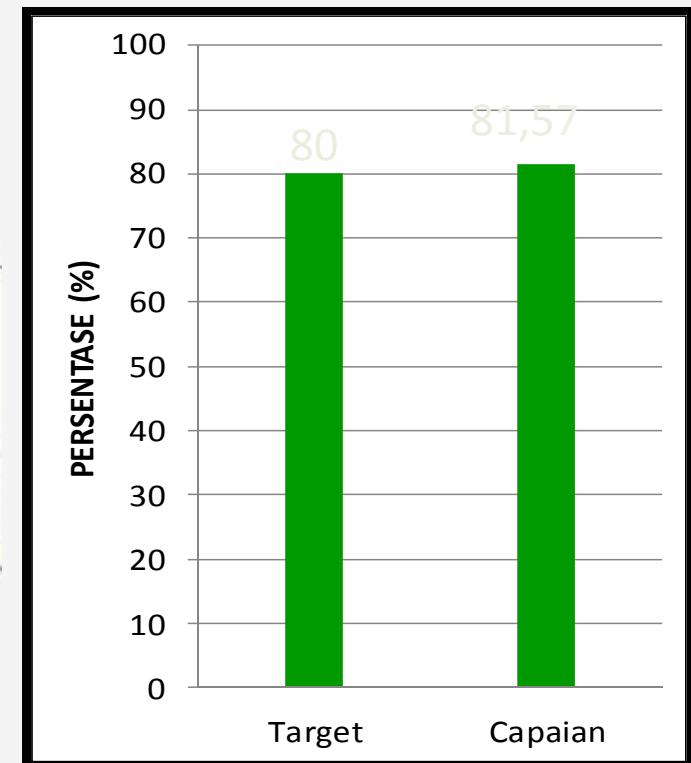
1

KETERSEDIAAN OBAT, BMHP, DAN VAKSIN

PROFIL KETERSEDIAAN OBAT DAN VAKSIN DI PUSKESMAS TAHUN 2016



INDIKATOR PERSENTASE
KETERSEDIAAN OBAT & VAKSIN
ESENSIAL DI PUSKESMAS
(NASIONAL) TAHUN 2016



KETERSEDIAAN OBAT DAN VAKSIN ESENSIAL DI PUSKESMAS PER PROVINSI TAHUN 2016

| No | Provinsi | KETERSEDIAAN OBAT DAN VAKSIN | | | |
|----|-------------|------------------------------|--------|-------------|--|
| | | ≥ 80 % | ≤ 80 % | TDK MELAPOR | |
| 1 | ACEH | 44% | 56% | | |
| 2 | SUMUT | 50% | 50% | | |
| 3 | SUMBAR | 83% | 17% | | |
| 4 | RIAU | 78% | 22% | | |
| 5 | KEPRI | 40% | 60% | | |
| 6 | JAMBI | 50% | 12.5% | 37.5% | |
| 7 | SUMSEL | 46% | 54% | | |
| 8 | BABEL | 25% | 50 % | 25% | |
| 9 | BENGKULU | 30% | 70% | | |
| 10 | LAMPUNG | 50% | 50% | | |
| 11 | DKI JAKARTA | 100% | 0% | | |
| 12 | JABAR | 35% | 46% | 19% | |
| 13 | BANTEN | 50% | 50% | | |
| 14 | JATENG | 67% | 33% | | |
| 15 | DIY | 100% | 0% | | |
| 16 | JATIM | 15% | 0% | 85% | |
| 17 | BALI | 100% | 0% | | |
| No | | KETERSEDIAAN OBAT DAN VAKSIN | | | |
| | | ≥ 80 % | ≤ 80 % | TDK MELAPOR | |
| 18 | NTB | 88% | 12% | | |
| 19 | NTT | 22.9% | 0.1% | 77% | |
| 20 | KALBAR | 55% | 45% | | |
| 21 | KALTENG | 73% | 27% | | |
| 22 | KALSEL | 100% | 0% | | |
| 23 | KALTIM | 86% | 14% | | |
| 24 | KALTARA | | 50% | 50% | |
| 25 | SULUT | 0% | 100% | | |
| 26 | SULBAR | 56% | 11% | 33% | |
| 27 | SULTENG | 100% | 0% | | |
| 28 | SULTRA | 25% | 58% | 17% | |
| 29 | SULSEL | 84% | 16% | | |
| 30 | GORONTALO | 67% | 33% | | |
| 31 | MALUKU | 50% | 50% | | |
| 32 | MALUT | 50% | 50% | | |
| 33 | PAPUA | 55% | 45% | | |
| 34 | PAPUA BARAT | 60% | 40% | | |

= < 80%

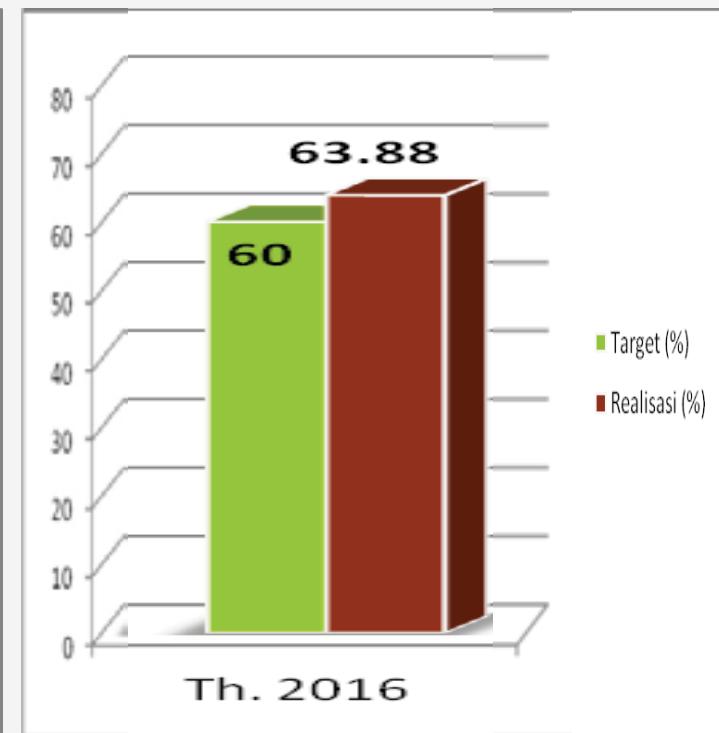
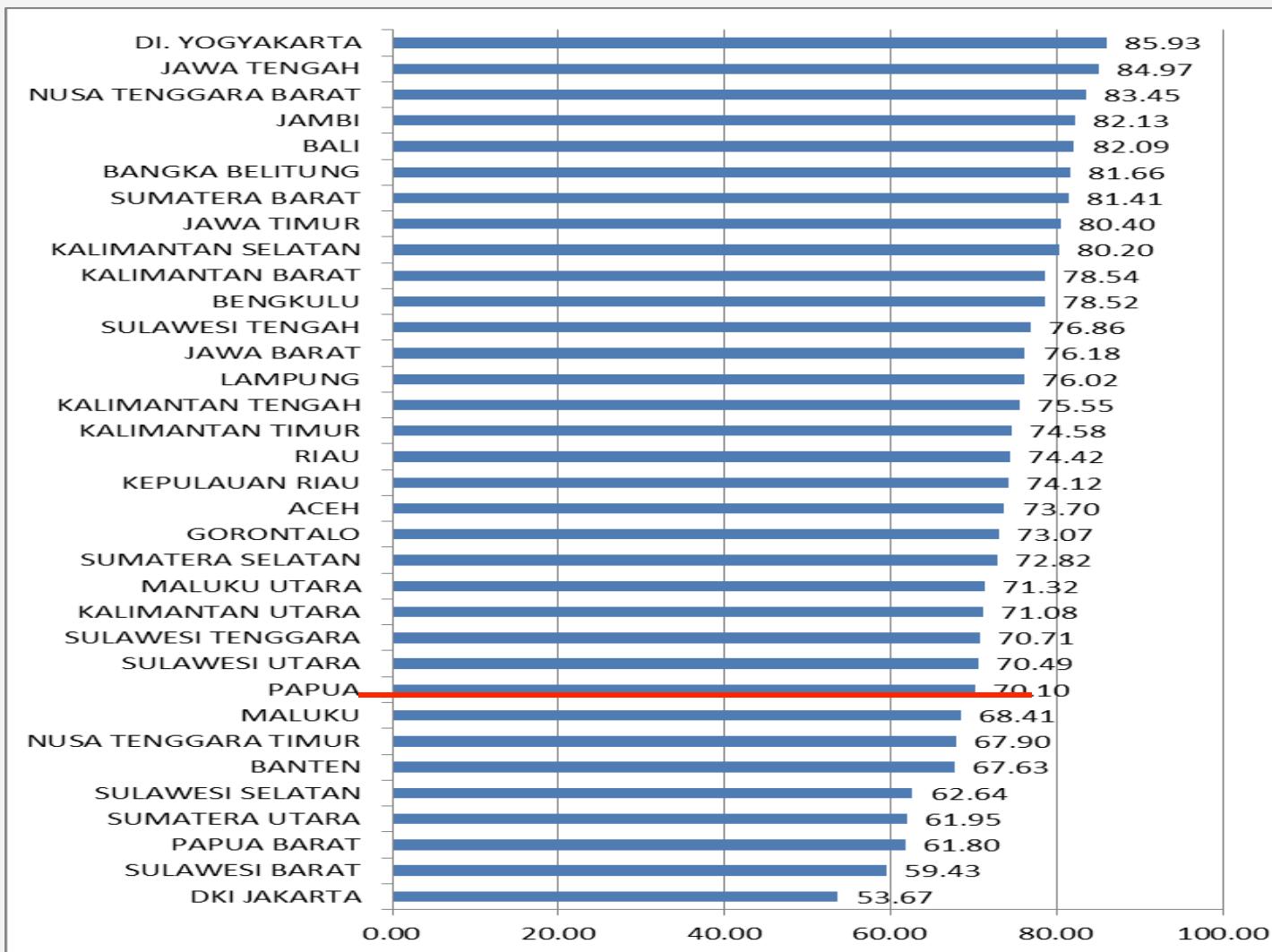
= ≥ 80%

TARGET INDIKATOR KETERSEDIAAN OBAT DAN VAKSIN ESENSIAL TAHUN 2017-2019

| INDIKATOR | DEFINISI OPERASIONAL | TARGET | | |
|---|--|--------|------|------|
| | | 2017 | 2018 | 2019 |
| Persentase puskesmas dengan ketersediaan obat dan vaksin esensial | Persentase puskesmas yang memiliki 80% obat dan vaksin esensial (pemantauan dilaksanakan terhadap 20 item obat dan vaksin indikator) | 85% | 90% | 95% |

Bagi Dinkes Kab/Kota/Prov yg sudah memiliki aplikasi logistik berbasis database diluar e-logistik atau yg menerapkan e-logistik pd tahap awal → menyampaikan laporan ketersediaan 150 item obat dan vaksin melalui web bank data pusat: ***bankdataelog.kemkes.go.id/e-logistics-dc***

PROFIL INSTALASI FARMASI KAB/KOTA YANG MELAKUKAN MANAJEMEN PENGELOLAAN OBAT DAN VAKSIN SESUAI STANDAR 2016



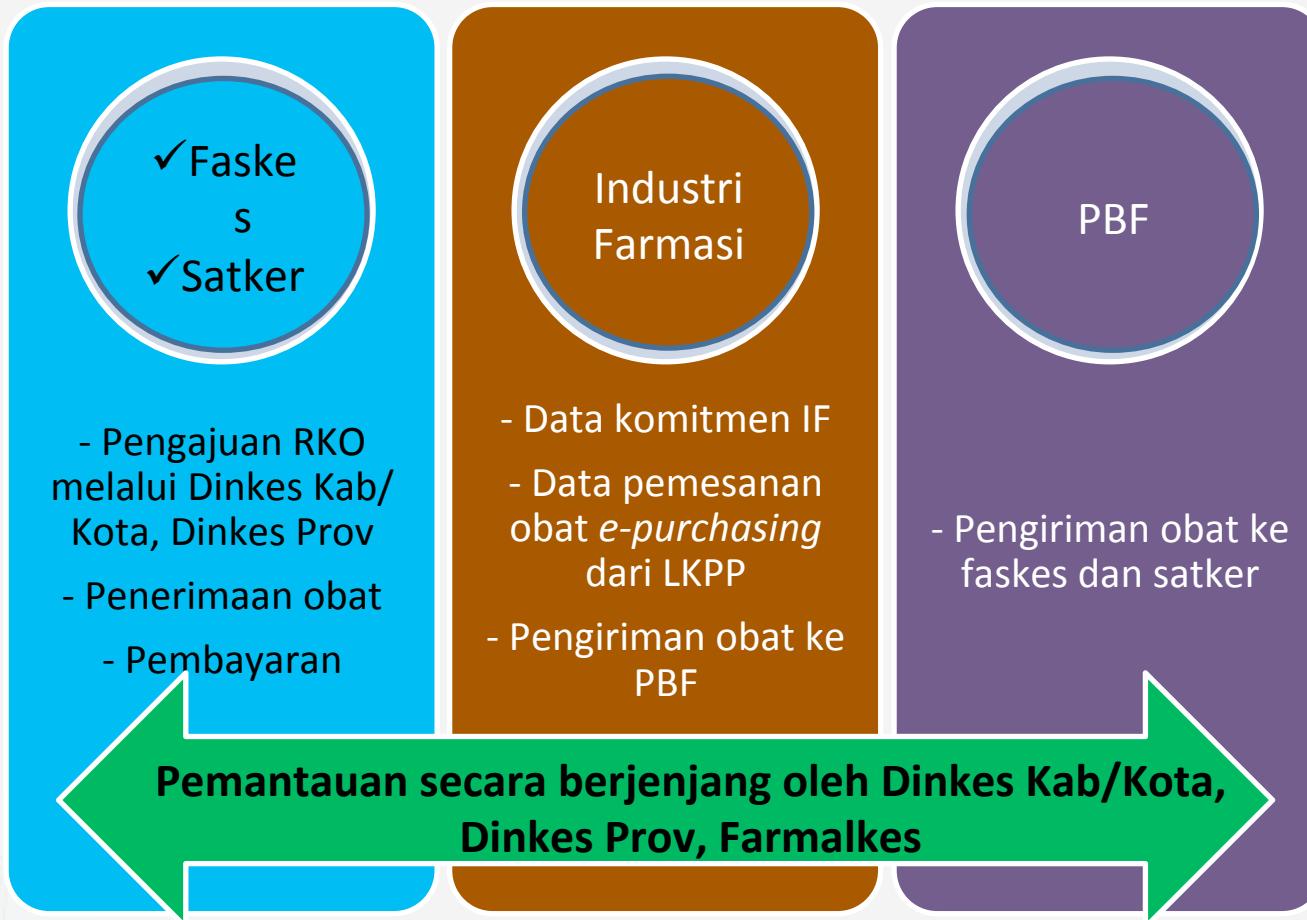
Keterangan:

- Score Standar Minimal: 70
- Target: 60%
- IF sesuai standar: 326 Kab/Kota (63,88%)

STRATEGI MENJAMIN KETERSEDIAAN OBAT, VAKSIN, DAN BMHP

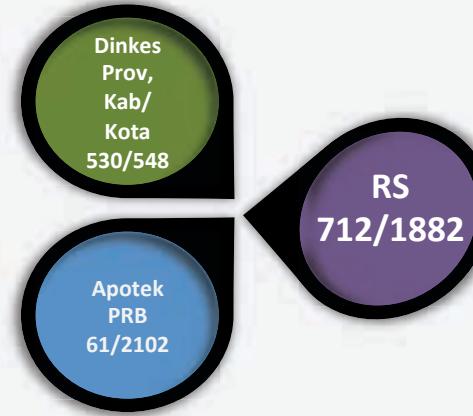


E-Monev Katalog Obat



<http://monevkatalogobat.kemkes.go.id/>

Upaya Mengatasi Keluhan Ketersediaan Obat Saat Ini



- **Crash program RKO 2017:**
 - Baru 37% RS yg menyerahkan RKO dari seluruh RS mitra BPJS Kes.
 - Akses e-purchasing thd faskes swasta (rekomendasi KPK).
 - Pengajuan RKO menggunakan sistem elektronik e-monev oleh faskes melalui Dinkes Kab/Kota dan Dinkes Provinsi secara berjenjang.
- **Program RKO 2018:**
 - Pengajuan RKO oleh faskes menggunakan sistem elektronik e-monev paling lambat akhir April 2017.
- **Rencana pengaturan tata kelola keuangan pelayanan PRB** agar obat PRB dapat dilayani oleh FKTP milik Pemda (puskesmas), disamping oleh apotek yang bekerja sama dengan BPJS Kes melayani resep PRB (termasuk dari puskesmas).
Dalam hal ruang farmasi puskesmas belum dapat melakukan pelayanan obat PRB, pelayanan obat PRB di puskesmas obatnya disediakan oleh apotek yang bekerja sama dengan BPJS Kesehatan (Permenkes 52/2016: Std.Tarif Pelayanan Kesehatan dalam Penyelenggaraan JKN)

UPAYA UNTUK MENJAMIN KETERSEDIAAN OBAT, VAKSIN, DAN BMHP

Perencanaan kebutuhan obat yang kuat (termasuk untuk kebutuhan pemenuhan SPM dan PIS-DPK)

Manajemen pengelolaan obat sesuai standar, monev penggunaan obat (termasuk kepatuhan, EPO)

Perencanaan dan proses pengadaan sesuai ketentuan (*E-Purchasing* berbasis e-Katalog), serta monev pengelolaan

Manajemen pengelolaan keuangan yang baik



MUTU PELAYANAN KEFARMASIAN

STRATEGI MENJAMIN MUTU PELAYANAN KEFARMASIAN

Peningkatan mutu pelayanan kefarmasian di apotek (termasuk implementasi Permenkes tentang Apotek)

Peningkatan mutu pelayanan kefarmasian di Puskesmas

Optimalisasi Gema Cermat dalam mendukung GERMAS



GERAKAN MASYARAKAT CERDAS MENGGUNAKAN OBAT (GEMA CERMAT)

GEMA CERMAT
(GERAKAN MASYARAKAT CERDAS
MENGGUNAKAN OBAT)
SK Menteri Kesehatan RI HK.02.02/
MENKES/427/2015

Tujuan GeMa CerMat

Meningkatnya **pemahaman** dan **kesadaran** masyarakat tentang pentingnya **penggunaan obat secara benar** melalui **AGEN PERUBAHAN Apoteker di apotek**

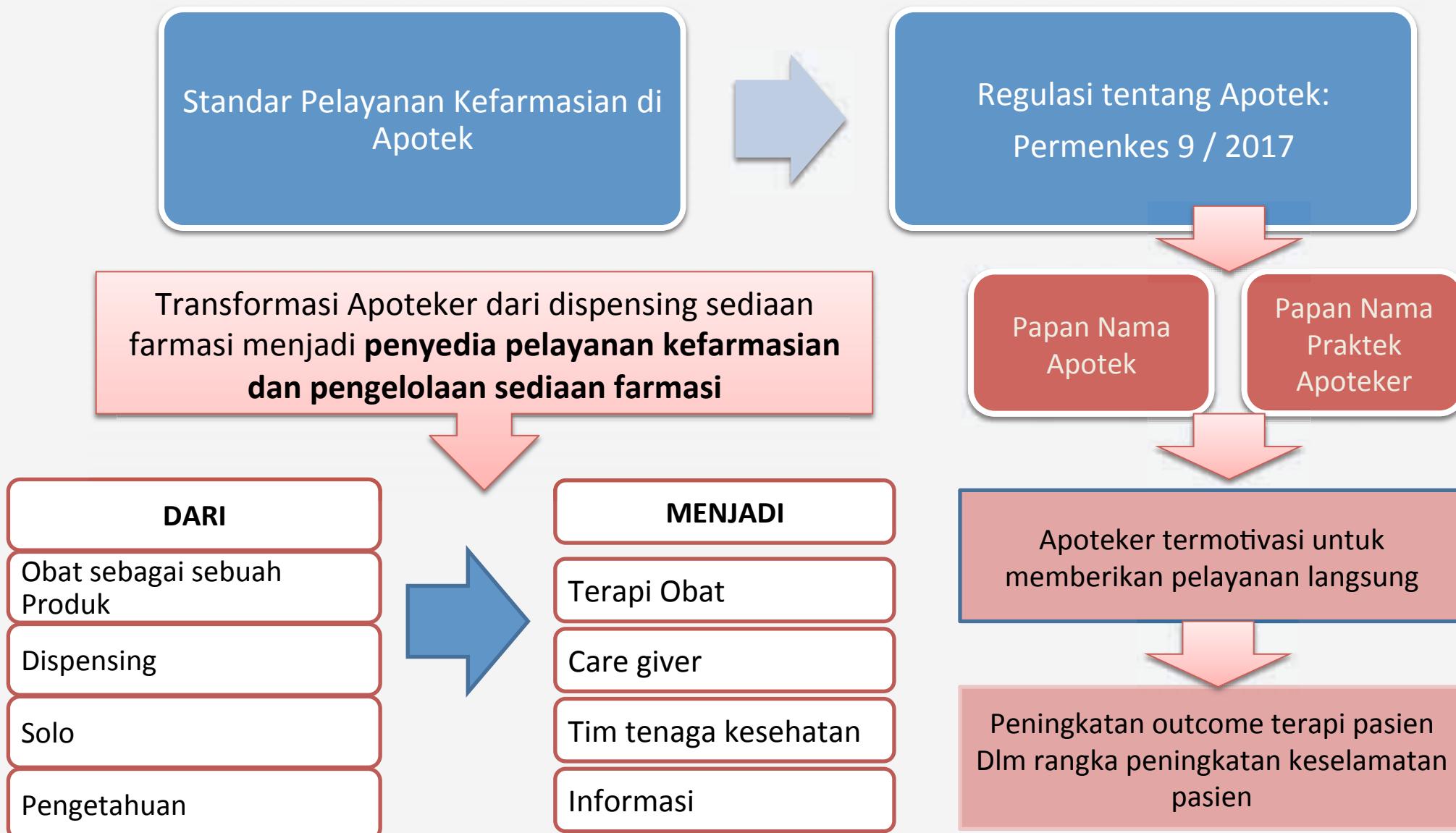
Ruang Lingkup

- Peningkatan kesadaran, pengetahuan dan keterampilan masyarakat tentang : **penggunaan obat** secara **benar**, termasuk cara **memilih, memperoleh, menyimpan** dan **membuang obat** secara **benar** di rumah tangga → perilaku
- Termasuk **obat bebas (OTC)** dalam swamedikasi dan **obat keras (ethical)** yang diperoleh melalui resep dokter
- Prinsip **BENAR** --> sesuai **petunjuk tenaga kesehatan** dan **referensi** yang tepat dan akurat, **bukti ilmiah terkini**, **informasi pada kemasan** obat, termasuk HET

Tempat Pelaksanaan:

- 25 KAB/KOTA (APBN)
- 54 KAB/KOTA (DEKON)

PERMENKES 9/2017 TENTANG APOTEK : TINJAUAN PRAKTIK APOTEKER DAN PELAYANAN KEFARMASIAN DI APOTEK



Permenkes Nomor 31 tahun 2016 tentang Perubahan atas Permenkes Nomor 889/Menkes/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Tenaga Kerja Kefarmasian



Surat Edaran Nomor HK.02.02/Menkes/24/2017 Tanggal 13 Januari 2017 tentang Petunjuk Pelaksanaan Permenkes Nomor 31 Tahun 2016:

A. Surat Izin Praktik

- 1. SIP Apoteker
- 2. SIP TTK

B. Tata Cara Pemberian Surat Izin Praktik

- 1. SIPA
- 2. SIPTTK

C. Pembinaan dan pengawasan

3

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI

STRATEGI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN

Optimalisasi pembinaan,
pengawasan, dan pelaporan
perizinan sarana produksi
kefarmasian

Optimalisasi pembinaan,
pengawasan, dan pelaporan
perizinan sarana distribusi
kefarmasian



PELAYANAN PUBLIK SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN

- **Izin Industri Farmasi (IF)**

- Permenkes 1799/2010
- Permenkes 16/2013

- **Izin Pedagang Besar Farmasi (PBF)**

- Permenkes 1148/2011
- Permenkes 34/2014



- **Izin Industri Obat Tradisional (IOT)**

- **Izin Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA)**

- Permenkes 006/2012
- Permenkes 007/2012

- **Izin Produksi Kosmetika**

- Permenkes 1175/2010
- Permenkes 1176/2010



- **Izin Sediaan Farmasi Khusus (SAS)**

- Kepmenkes 1379.a/2002

- **Izin Importir Produsen (IP)**

- **Izin Importir Terdaftar (IT)**

- **Izin Eksportir Produsen (EP)**

- **Izin Eksportir Terdaftar (ET)**

- **Surat Persetujuan Impor (SPI)**

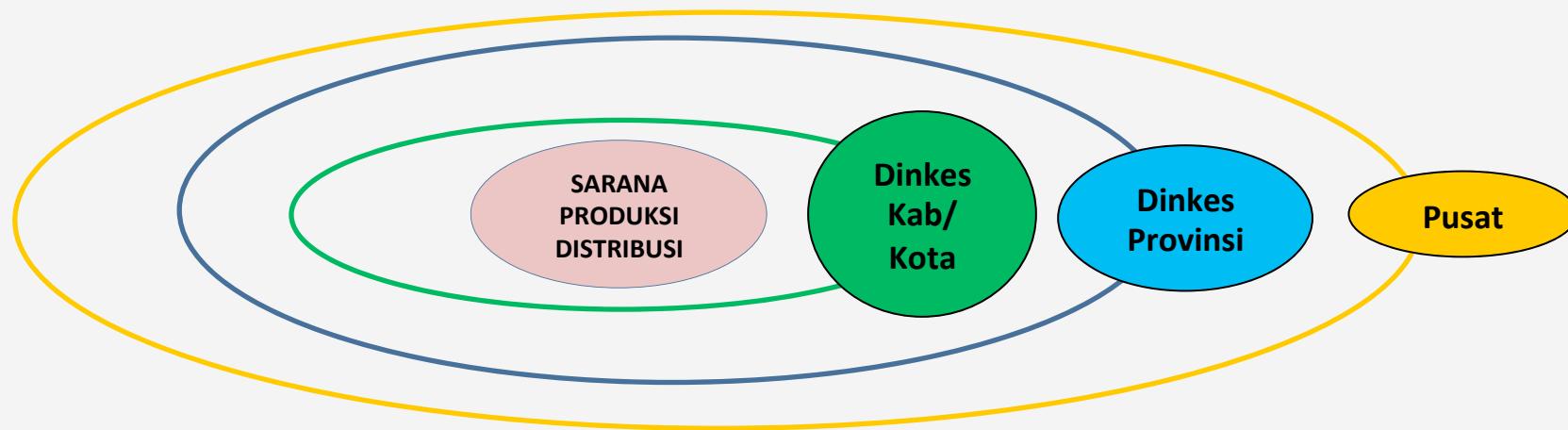
- **Surat Persetujuan Ekspor (SPE)**

- Permenkes 10/2013

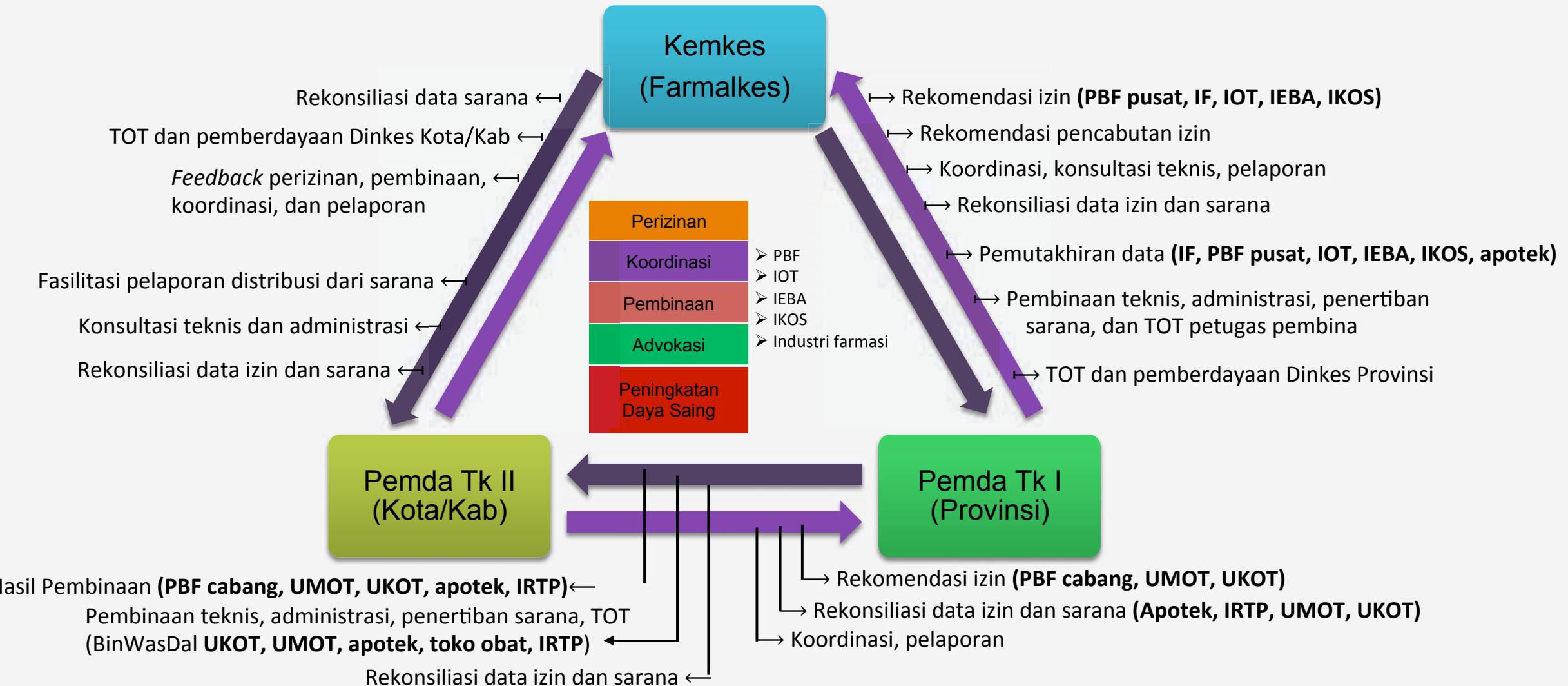
SERTIFIKASI SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI

| No. | Pemerintah | IF | PBF | | IOT/ IEBA | UKOT | UMOT | IKOS |
|-----|------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|------|--------------|
| | | | Pusat | Cabang | | | | |
| 1 | Pusat | ✓ | ✓ | - | ✓ | - | - | ✓ |
| 2 | Provinsi | Rekomen-dasi | Rekomen-dasi | ✓ | Rekomen-dasi | ✓ | - | Rekomen-dasi |
| 3 | Kab/Kota | - | - | Rekomen-dasi | - | Rekomen-dasi | ✓ | - |

Pembinaan Berjenjang



PEMBINAAN DAN PENGAWASAN BIDANG PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN



HASIL PENGAWASAN PRODUK OBAT TRADISIONAL (OT)

Permasalahan terkait perizinan :

1. Beberapa pemerintah daerah belum memberikan pelayanan izin UKOT/UMOT sesuai Permenkes 006 Tahun 2012.
2. Ketidakmampuan UMKM OT dalam memenuhi persyaratan perizinan sarana produksi OT dan izin edar.
3. Tidak semua Dinas Kesehatan mengirimkan tembusan izin UKOT/UMOT ke Badan POM yang mengakibatkan database sarana UKOT/UMOT di Badan POM tidak *up to date*.

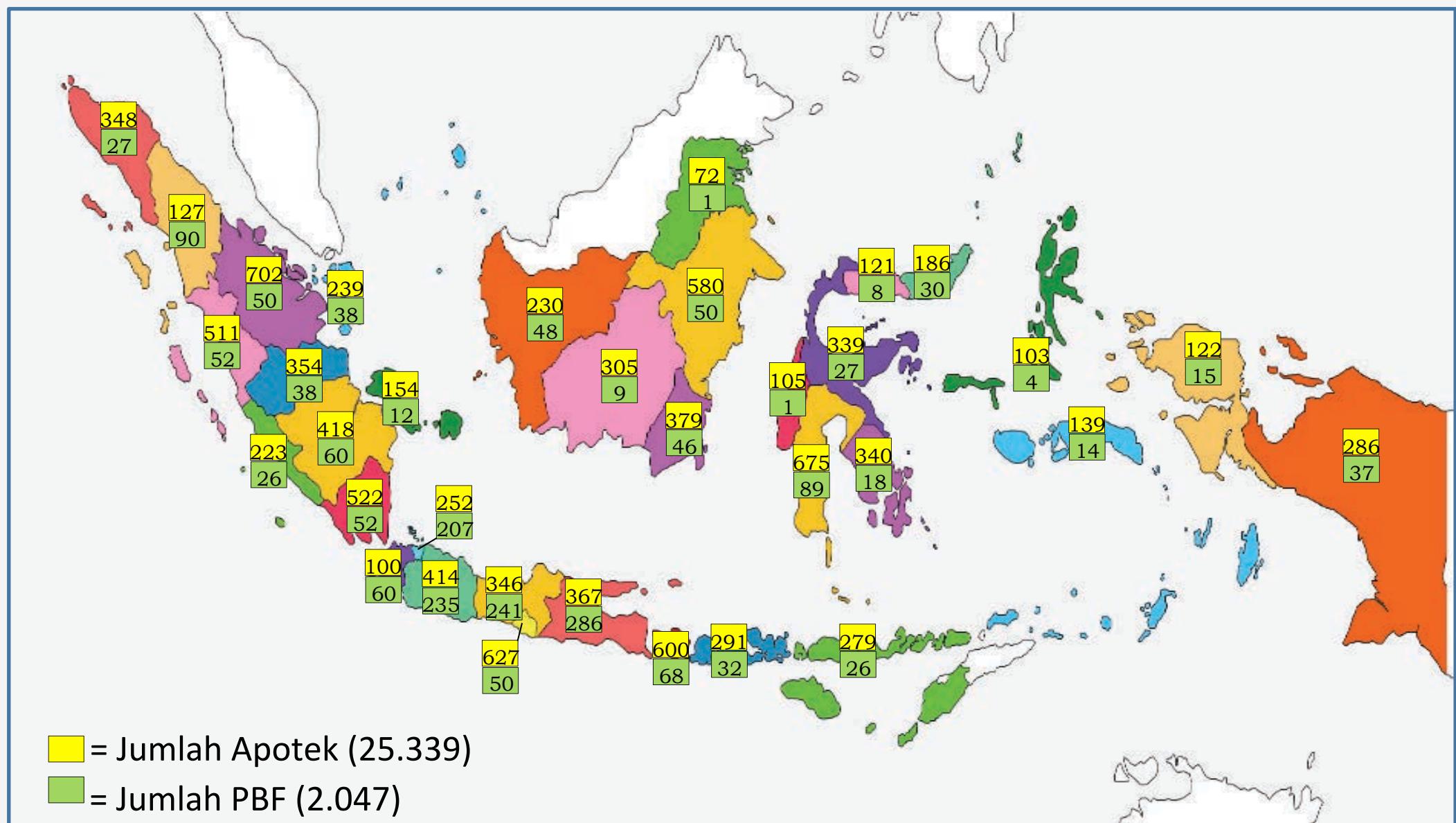
Permasalahan terkait penerapan CPOTB :

1. Rendahnya pemahaman personil UMKM OT mengenai CPOTB.
2. Kelemahan UMKM OT dalam pendanaan untuk mendukung penerapan CPOTB.

Permasalahan terkait pengawasan dan pembinaan UMKM OT :

1. Masih banyak UMKM OT yang memproduksi OT TIE dan/atau mengandung BKO.
2. Rekomendasi tindak lanjut, belum sepenuhnya dilaksanakan oleh Pemda.
3. Masih ditemukan produk OT yang diberi izin edar PIRT oleh Dinas Kesehatan.

SEBARAN SARANA APOTEK DAN PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) SELURUH INDONESIA





4

**PENGAWASAN PRE- DAN POST-MARKET
ALAT KESEHATAN**

Mandat UU No 36 Th 2009

Tentang Kesehatan



Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang **tidak memenuhi standar dan/atau syarat keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu** dipidana dengan pidana penjara paling lama **10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar Rp)**

Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/ atau alat kesehatan yang **tidak memiliki izin edar** sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama **15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)**

Pasal 98 : Sediaan farmasi dan alat kesehatan harus **aman, berkhasiat/ bermanfaat, bermutu, dan terjangkau**

Pasal 106 : Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapat **izin edar**



ALAT KESEHATAN

IZIN EDAR

PERMENKES NO 1189 TAHUN 2010

PERMENKES NO 1190 TAHUN 2010

PERMENKES NO 1191 TAHUN 2010

Pemenuhan kebutuhan masyarakat di bidang kesehatan

Diajukan oleh Perusahaan Penyalur Alat Kesehatan/ Produsen Alat Kesehatan



Pasal 196

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau syarat keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu dipidana dengan pidana penjara paling lama **10 (sepuluh) tahun dan denda paling banyak Rp 1.000.000.000,00 (satu miliar Rp)**

Pasal 197

Setiap orang yang dengan sengaja memproduksi atau mengedarkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 106 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama **15 (lima belas) tahun dan denda paling banyak Rp 1.500.000.000,00 (satu miliar lima ratus juta rupiah)**

TANPA IZIN EDAR – Special Access Scheme (SAS)

PERMENKES NOMOR 51 TAHUN 2014

- ❖ memberikan manfaat yang sebesar-besarnya bagi masyarakat dan negara;
- ❖ memperhatikan kebutuhan dan stok nasional;
- ❖ kesehatan;
- ❖ berasal dari sumber resmi;
- ❖ ketersediaannya langka;
- ❖ belum tersedia produk sejenis;
- ❖ bersifat insidental dan bukan untuk keperluan reguler; dan/atau
- ❖ bukan untuk kepentingan komersial.

Diajukan oleh Perusahaan/ Perorangan/ Lembaga/ RS

UU No 36 Th 2009 Tentang Kesehatan



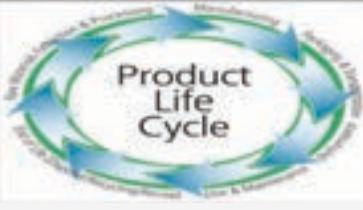
LAMPIRAN UU NO 23 TAHUN 2014
URUSAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN, DAN MAKANAN MINUMAN

| NO | URUSAN DI PEMERINTAH PUSAT | URUSAN DIPROVINSI | URUSAN DI KABUPATEN |
|----|--|--|---|
| 1 | Pembinaan dan pengawasan industri, sarana produksi dan sarana distribusi sediaan farmasi, obat tradisional, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT), bahan obat, bahan baku alam yang terkait dengan kesehatan. | Penerbitan pengakuan pedagang besar farmasi (PBF) cabang dan cabang penyalur alat kesehatan (PAK) . | <ul style="list-style-type: none"> a. Penerbitan izin apotek, toko obat, toko alat kesehatan dan optikal. b. Penerbitan sertifikat produksi alat kesehatan kelas 1 (satu) tertentu dan PKRT kelas 1 (satu) tertentu perusahaan rumah tangga. |
| 2 | a) Pengawasan Premarket: - obat,obat tradisional, kosmetik, dan makanan minuman - alat kesehatan dan PKRT b) Pengawasan post-market: - obat,obat tradisional, kosmetik, dan makanan minuman - alat kesehatan dan PKRT | <ul style="list-style-type: none"> - BPOM - (Kemenkes) - BPOM - (Kemenkes) | <ul style="list-style-type: none"> - BPOM - (Kemenkes) - BPOM - (Kemenkes) |

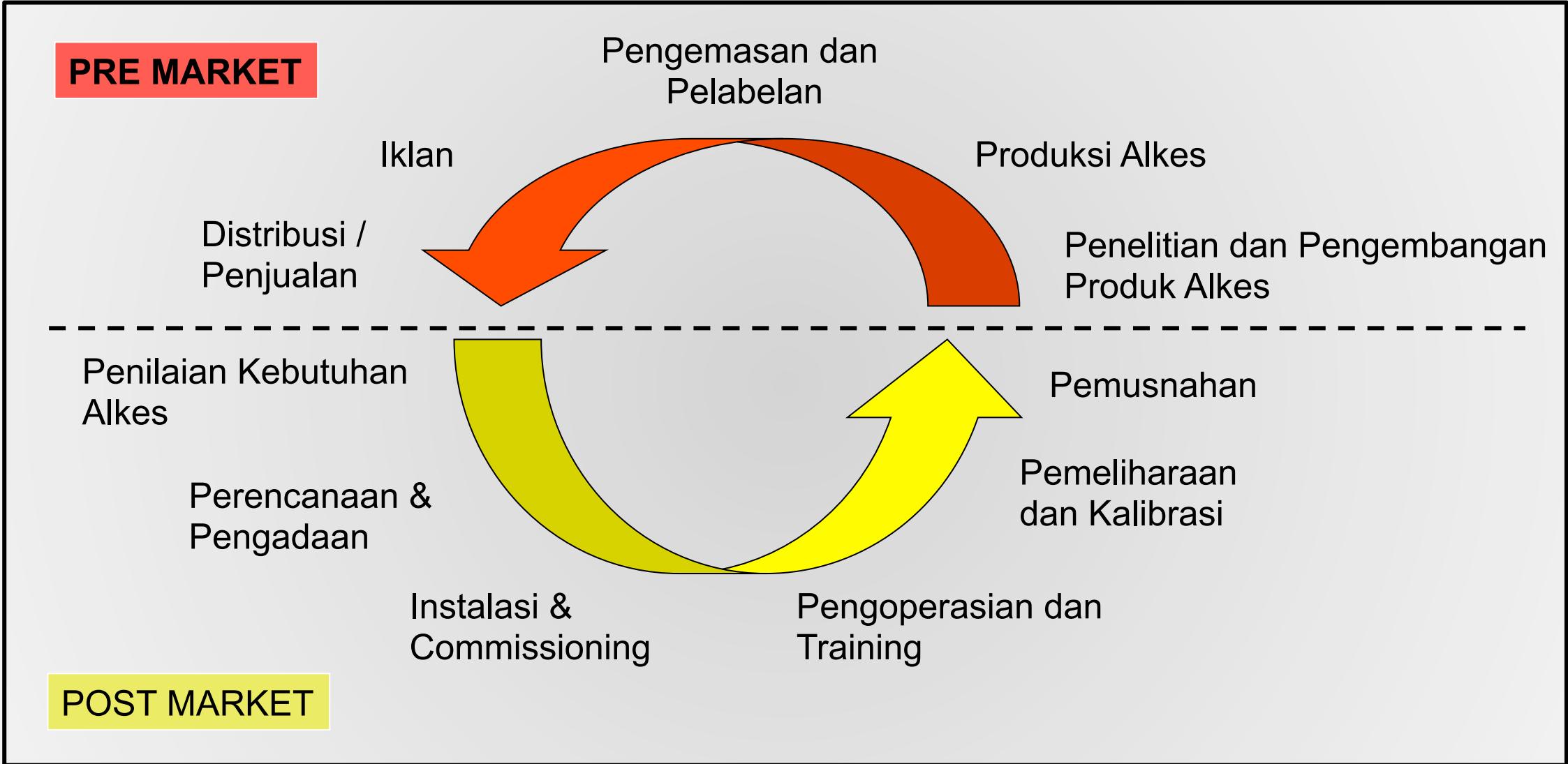
Regulasi Alkes dan PKRT di Indonesia

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

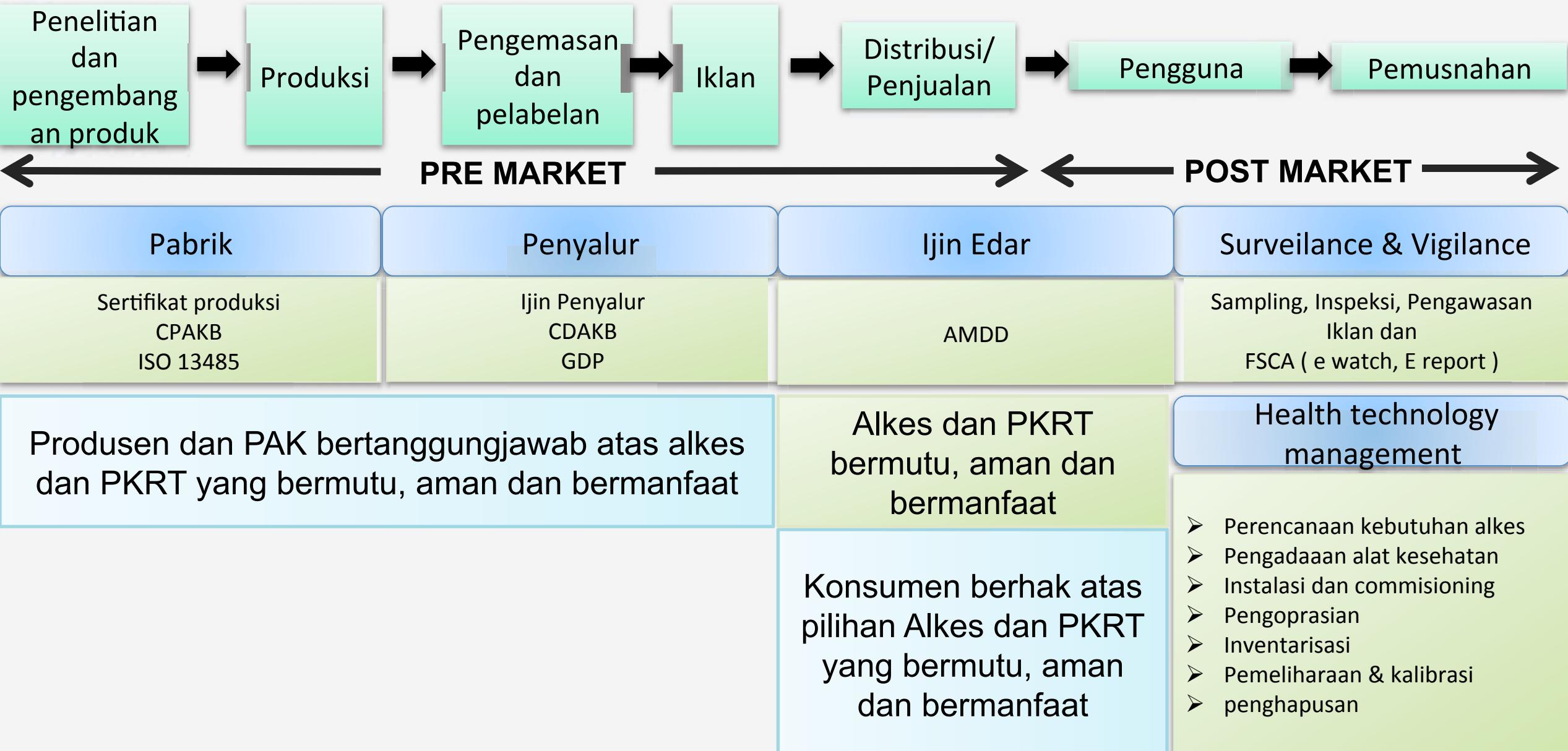
| Pre Market | Post-Market |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Permenkes 1189/VIII/2010 tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Dan PKRT2. Permenkes 1191/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 4 Tahun 2014 Tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik4. Revisi Permenkes 1190/VIII/2010 tentang Ijin Edar Alat Kesehatan dan PKRT5. Rancangan Permenkes tentang cara uji klinik alat kesehatan yang baik6. Rancangan Permenkes tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan PKRT yang Baik | <ol style="list-style-type: none">1. Peraturan Menteri Kesehatan No. 54 Tahun 2015 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan2. Permenkes 1691 Tahun 2011 tentang Keselamatan Pasien Rumah Sakit3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 51 tahun 2014 Tentang Pemasukan alat kesehatan melalui mekanisme jalur khusus (special access scheme)5. Rancangan Permenkes tentang Surveillance Sarana dan Produk Alkes dan PKRT6. Rancangan Permenkes Kesehatan tentang Pengawasan Produk |



Life Cycle for Medical Device Regulation



TAHAPAN PENGENDALIAN ALKES INDONESIA



DATA SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN DAN PKRT

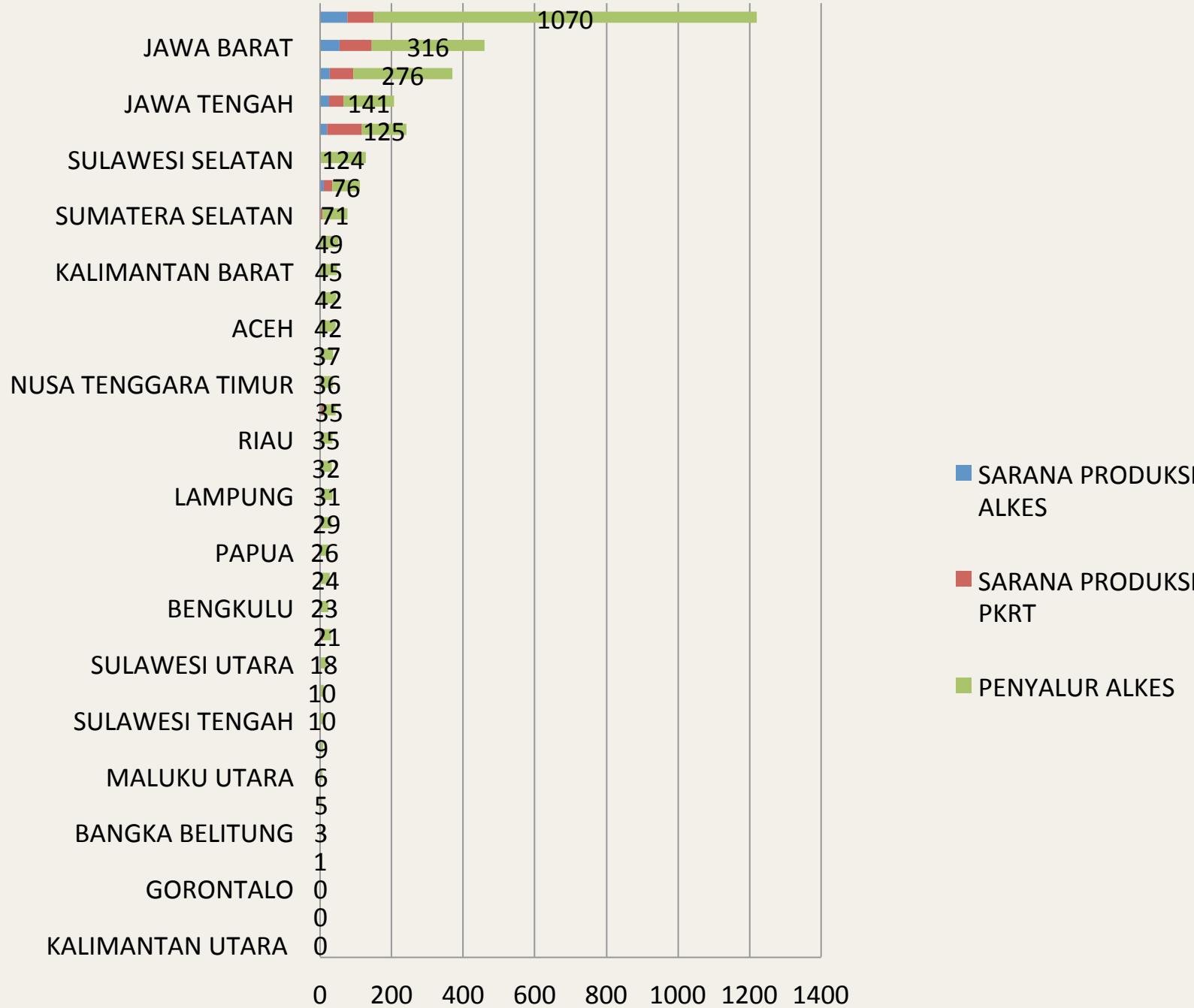


Pengawasan sarana produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT

1. Inspeksi sarana produksi dan distribusi alkes dan PKRT
2. Audit investigasi sarana produksi dan distribusi

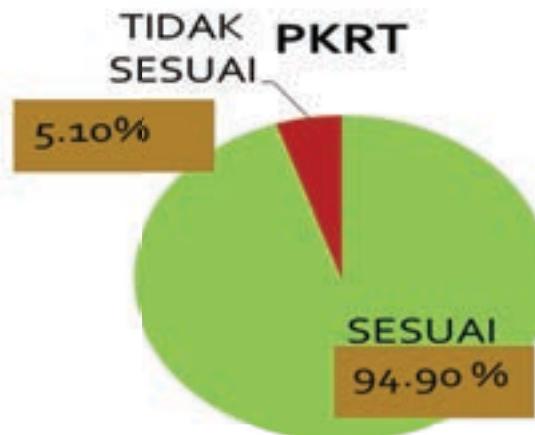
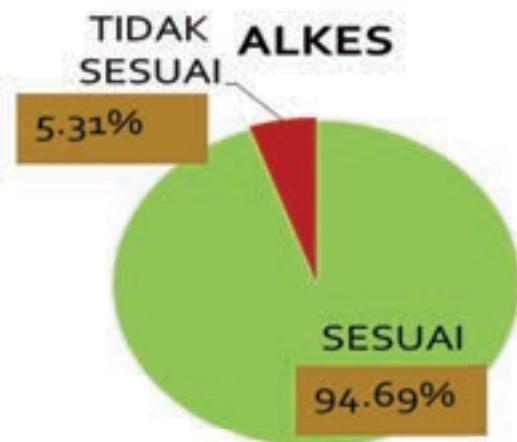


Koordinasi pusat dan Daerah



HASIL SAMPLING PRODUK TAHUN 2016

| NO | PRODUK | JUMLAH SAMPEL YANG TELAH MEMILIKI SERTIFIKAT HASIL UJI | SESUAI | | TIDAK SESUAI | |
|----|--------|--|--------|---------|--------------|--------|
| | | | JUMLAH | % | JUMLAH | % |
| 1 | ALKES | 754 | 714 | 94.69 % | 40 | 5.31 % |
| 2 | PKRT | 569 | 540 | 94.90 % | 29 | 5.10 % |
| | TOTAL | 1323 | 1254 | 94.80 % | 69 | 5.21% |



Tindak Lanjut Produk Tidak Sesuai:

1. Surat Peringatan Pertama (SP 1)
produk di karantina dan diberikan waktu 30 Hari untuk uji konfirmasi
2. Surat Peringatan Kedua (SP2)
Jika tidak melakukan instruksi SP1 > 30 Hari
3. Jika hasil uji konfirmasi:
 - **Sesuai** maka dilakukan uji bersama, jika hasil uji bersama sesuai maka produk dapat diedarkan kembali
 - **Tidak Sesuai** maka dilakukan batch recall
4. Rekomendasi pencabutan izin edar

PENGUATAN SDM PENGAWASAN ALKES & PKRT

UU NO. 36 TAHUN 2009 TENTANG KESEHATAN

PASAL 183 : Menteri atau kepala dinas dalam melaksanakan tugasnya dalam pengawasan dapat mengangkat tenaga pengawas dengan tugas pokok melakukan pengawasan terhadap segala sesuatu yang berhubungan dengan sumber daya dibidang kesehatan.

UU NO. 23 TAHUN 2014 TENTANG PEMERINTAH DAERAH LAMPIRAN PEMBAGIAN URUSAN PEMERINTAH BIDANG KETENTRAMAN DAN KETERTIBAN UMUM SERTA PERLINDUNGAN MASYARAKAT :
 Pemerintahan pusat : penyelenggaraan pendidikan dan pelatihan dan pengangkatan PPNS penegakan perda
 Daerah Provinsi : pembinaan PPNS provinsi
 Daerah kabupaten /kota : pembinaan PPNS kab/kota

| PENGUATAN SDM | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|------------------------|------|------|------|------|
| INSPEKTUR CPAKB, CDAKB | - | 65 | 124 | 124 |
| SURVEILANCE | - | 54 | 103 | 103 |
| PPNS | 27 | 26 | 30 | 30 |

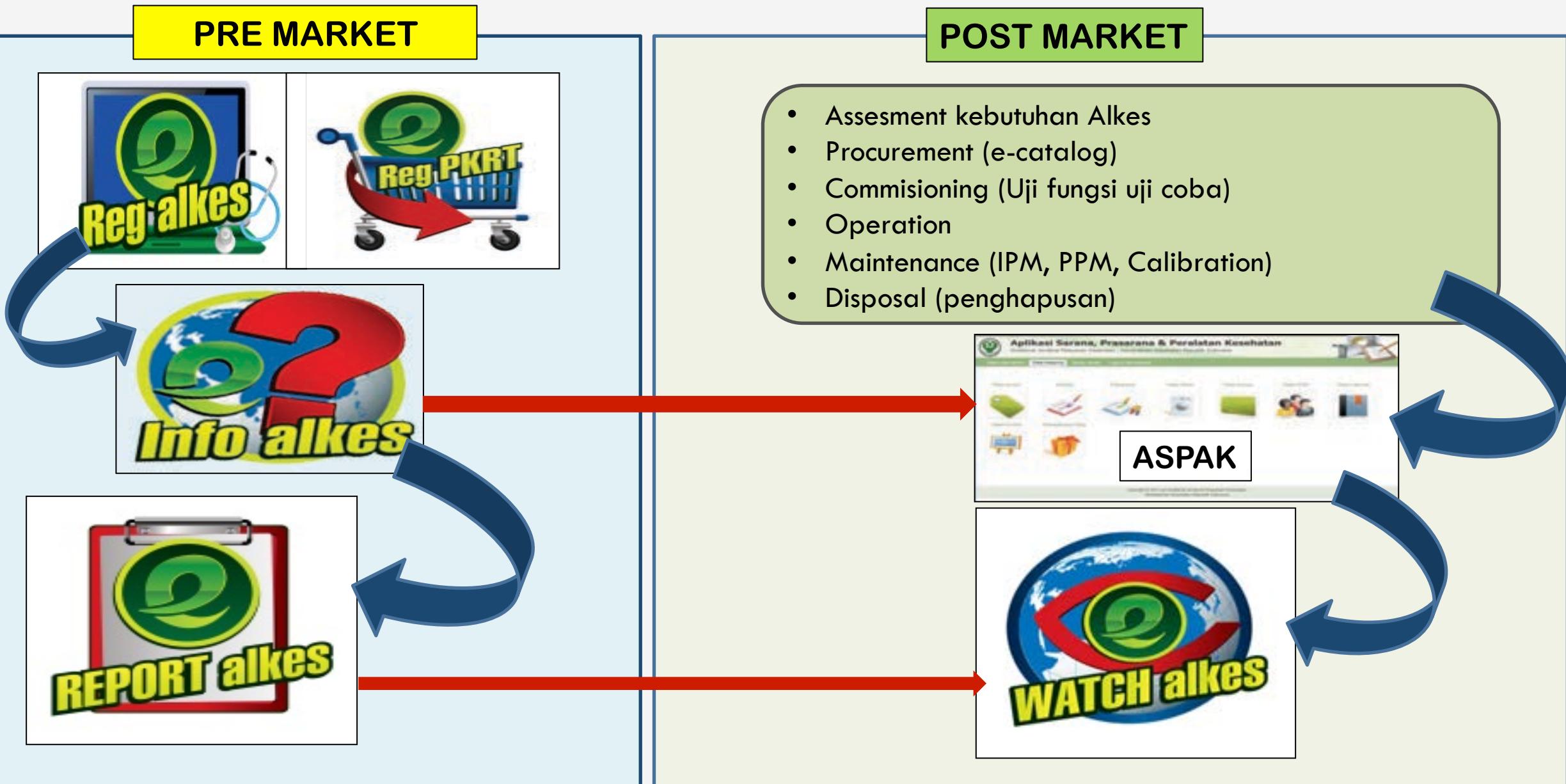
| 2016 | 2017 |
|---|---|
| PPNS 11 orang (belum diangkat dan dilantik) | Calon PPNS 26 orang (akan mengikuti Diklat PPNS tanggal 6 Maret 2017) |
| <ul style="list-style-type: none"> • Ditwas Alkes dan PKRT : 4 orang • Setditjen Farmalkes : 1orang • Dit Yanfar : 1 orang • Dit Prodis : 1 orang <ul style="list-style-type: none"> • Dinkes Jateng : 2 orang • Dinkes DKI : 1 orang • Dinkes Kab. Bungo Jambi : 1 orang | <ul style="list-style-type: none"> • Sedang dalam proses verifikasi 39 orang, berasal dari : <ul style="list-style-type: none"> • Ditwas Alkes dan PKRT : 8 orang • Setditjen Farmalkes : 3 orang • Dit Yanfar : 2 orang • Dit Prodis : 1 orang • Dit Oblik : 1 orang • Daerah : 15 |

- UPAYA PENINGKATAN PERAN PPNS :**
1. PEMBENTUKAN STRUKTUR PPNS
 2. PENINGKATAN KOORDINASI
 3. PENINGKATAN KUALITAS PPNS



Koordinasi dengan
Korwas PPNS
Bareskrim

PENGUATAN PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN



5

PENGGUNAAN ALAT KESEHATAN PRODUKSI DALAM NEGERI

INPRES

Menerbitkan Instruksi Presiden kepada Menkes, Menperin, Mendag, Menteri BUMN, Menristek DIKTI, Ka BPOM, dan Kepala BKPM untuk mempercepat kemandirian dan daya saing industri obat dan alat kesehatan dalam negeri



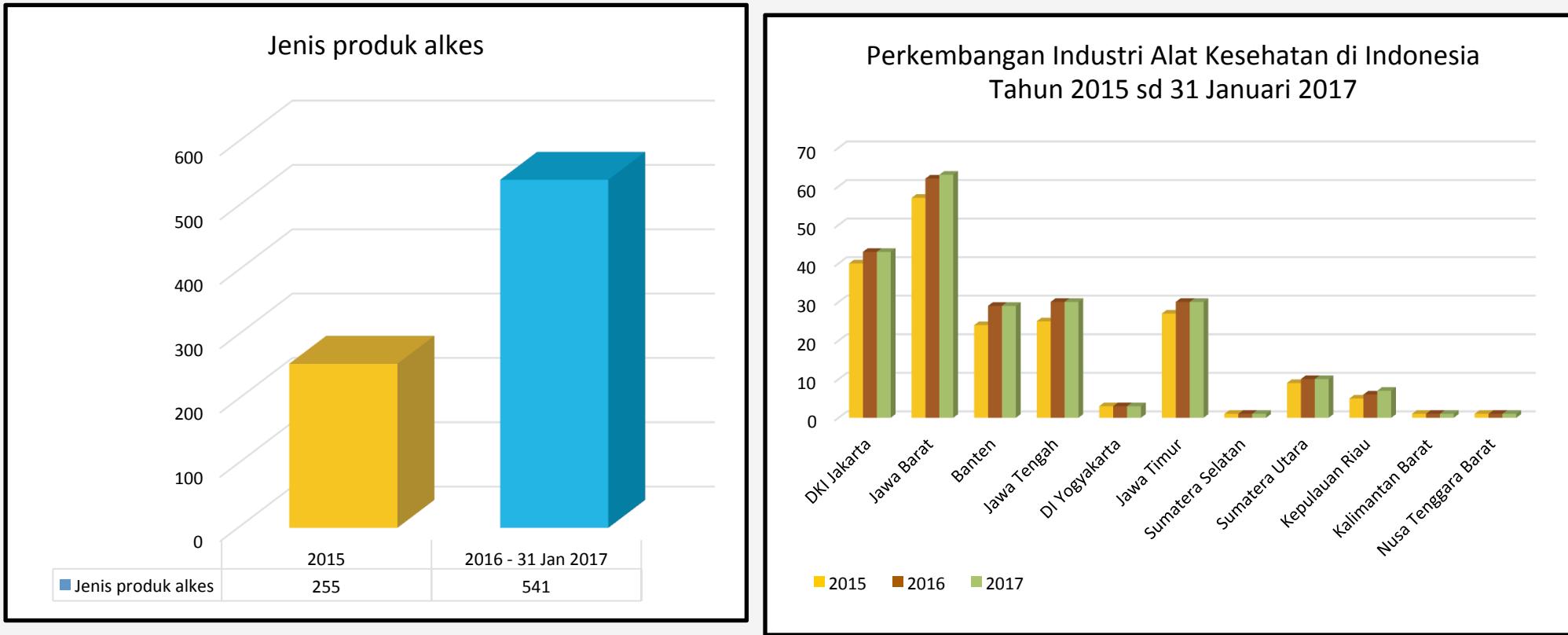
K/L wajib memberikan laporan secara rutin kpd Kemenko Perekonomian

Inpres No 6 Tahun 2016
ttg Percepatan Pengembangan
Industri Farmasi dan Alkes
Instruksi kepada 12 K/L

PERMENKES

- Road Map Industri Farmasi
- Road Map Industri Alkes
- Action plan Pengembangan Industri Farmasi dan Alkes

PENGEMBANGAN ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI



Kemampuan Industri Alkes dalam Memenuhi Standar Peralatan Minimal Rumah Sakit*)

Percentase

48.2

A

51.3

B

57.9

C

66.1

D

Tipe RS

Kategori Produk

- Semua Kategori (13776)
- Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik (610) ▶
- Gas Medik (12) ▶
- Peralatan Hematologi dan Patologi (273) ▶
- Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi (72) ▶
- Peralatan Anastesi (611) ▶
- Peralatan Kardiologi (1270) ▶
- Peralatan Gigi (368) ▶
- Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan (THT) (788) ▶
- Peralatan Gastroenterologi-Urologi (GU) (495) ▶
- Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan (RSU & P) (2887) ▶
- Peralatan Neurologi (108) ▶
- Peralatan Obstetrik dan Ginekologi (OG) (379) ▶
- Peralatan Mata (65) ▶
- Peralatan Ortopedi (2059) ▶
- Peralatan Kesehatan Fisik (89) ▶
- Peralatan Radiologi (307) ▶
- Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik (3307) ▶
- Tissue dan Kapas (11) ▶
- Sediaan Untuk Mencuci (5) ▶
- Pembersih ▶
- Alat Perawatan Bayi (3) ▶
- Antiseptika dan Desinfektan (57) ▶
- Pewangi ▶
- Pestisida Rumah Tangga ▶

Perkembangan e-Katalog Alkes

Jenis alkes total 13.776

Penyedia alkes 271

- Semua Penyedia -

Katalog Produk Alat Kesehatan

Katalog

Alat kesehatan

Semua Komoditas

Cari



Peralatan Kesehatan Fisik

▶ Peralatan Kesehatan Fisik Prostetik

42000000-AKS-000408332

JAYAMAS Onemed Arm Sling M

Komoditas : Alat Kesehatan

Kategori : Peralatan

Kesehatan Fisik Prostetik

Penyedia: PT. Jayamas Medica

Berlaku Sampai Dengan: 31 Juli 2018

Tanggal Tayang: 15 Desember 2016

Update Harga: 26 Oktober 2016



Peralatan Kesehatan Fisik

▶ Peralatan Kesehatan Fisik Prostetik

42000000-AKS-000408333

JAYAMAS Onemed Arm Sling L

Komoditas : Alat Kesehatan

Kategori : Peralatan

Kesehatan Fisik Prostetik

Penyedia: PT. Jayamas Medica

Berlaku Sampai Dengan: 31 Juli 2018

Tanggal Tayang: 15 Desember 2016

Update Harga: 26 Oktober 2016



Peralatan Kesehatan Fisik

▶ Peralatan Kesehatan Fisik Prostetik

42000000-AKS-000408336

JAYAMAS Onemed Cervical Collar Universal

Komoditas : Alat Kesehatan

Kategori : Peralatan

Kesehatan Fisik Prostetik

Penyedia: PT. Jayamas Medica

Berlaku Sampai Dengan: 31 Juli 2018

Tanggal Tayang: 15 Desember 2016

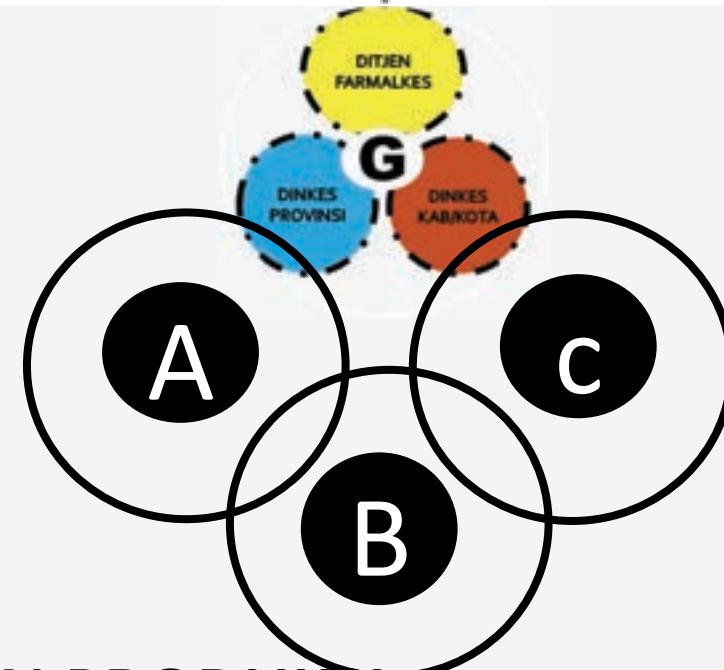
Update Harga: 26 Oktober 2016

**Kementerian Kesehatan sedang memproses
rekomendasi alat kesehatan dalam negeri
(Tahap II) untuk masuk dalam e-katalog alkes**

Pemenuhan Kebutuhan Alkes dengan
Mengutamakan Penggunaan Produk
Dalam Negeri melalui E-Catalogue Alkes

Percepatan perizinan untuk
mendorong pengembangan industri
alat kesehatan dalam negeri

Gerakan Masyarakat terhadap
Penggunaan Alkes dan PKRT yang Baik dan
Benar



PENGGUNAAN ALAT KESEHATAN PRODUKSI DALAM NEGERI

6

DUKUNGAN MANAJEMEN PROGRAM

DUKUNGAN MANAJEMEN PROGRAM



PERUBAHAN SOTK DINAS KESEHATAN PROVINSI DAN KABUPATEN/KOTA

- Urusan pemerintah menjadi kewenangan Daerah
- Intensitas urusan pemerintah dan potensi Daerah
- Efisiensi dan efektivitas
- Pembagian habis tugas
- Rentang kendali
- Tata kerja yg jelas
- Fleksibilitas

Asas Pembentukan
OPD (UU 23/2014, PP
18/2016)

Tipologi Dinkes
Provinsi & Kab/Kota
(SK Menkes 505/2016)

- Tipe A (29 Provinsi)
- Tipe B (5 Provinsi)

a. 1 Seksi
b. 2 Seksi
c. 3 Seksi

- **2 Seksi** (20 Dinkes Provinsi Tipe A)
- 1 Seksi (9 Dinkes Provinsi Tipe A)
- 2 Seksi (1 Dinkes Provinsi Tipe B)
- 1 Seksi (4 Dinkes Provinsi Tipe B)

Seksi Pengampu
Program Kefarmasian
dan Alkes di Provinsi

Sebagian besar
Dinkes Provinsi
memiliki 2
Seksi terkait
Program Farmalkes

REALISASI ANGGARAN DAN KINERJA DEKONSENTRASI PROGRAM 07 KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TAHUN 2016

| PROVINSI | REALISASI | | KINERJA | |
|--------------------|-----------|-------|---------|--------|
| | ≥ 90 % | ≤ 90% | 100 % | < 100% |
| DKI JAKARTA | 96,56 | | 100 | |
| JAWA BARAT | | 46,31 | | 70,94 |
| JAWA TENGAH | | 73,87 | | 91,67 |
| D.I. YOGYAKARTA | | 77,73 | 100,00 | |
| JAWA TIMUR | | 61,68 | | 91,67 |
| ACEH (NAD) | | 87,06 | | 83,92 |
| SUMATERA UTARA | | 88,16 | | 86,55 |
| SUMATERA BARAT | 95,2 | | 100,00 | |
| RIAU | 93,35 | | 100,00 | |
| JAMBI | 94,68 | | 100,00 | |
| SUMATERA SELATAN | 93,04 | | | 95,61 |
| LAMPUNG | 97,69 | | | 99,63 |
| KALIMANTAN BARAT | 90,61 | | 100,00 | |
| KALIMANTAN TENGAH | | 88,21 | 100,00 | |
| KALIMANTAN SELATAN | 97 | | | 77,67 |
| KALIMANTAN TIMUR | 90,56 | | 100,00 | |
| SULAWESI UTARA | 98,88 | | | 91,11 |

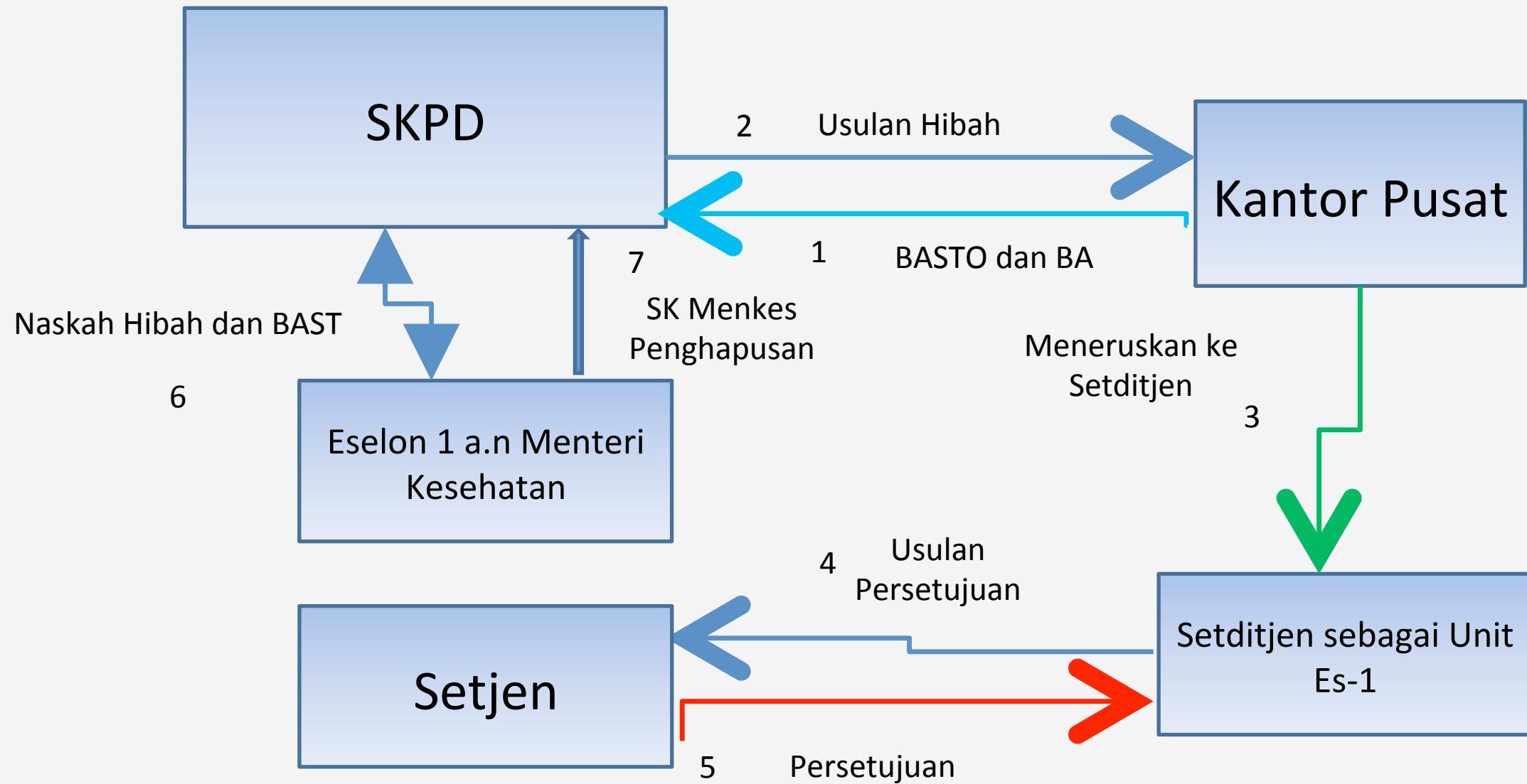
| PROVINSI | REALISASI | | KINERJA | |
|---------------------|-----------|-------|---------|--------|
| | ≥ 90 % | ≤ 90% | 100 % | < 100% |
| SULAWESI TENGAH | 95,59 | | 100,00 | |
| SULAWESI SELATAN | 93,91 | | 100,00 | |
| SULAWESI TENGGARA | 97,18 | | 100,00 | |
| MALUKU | | 88,2 | | 89,11 |
| BALI | 91,77 | | | 99,58 |
| NUSA TENGGARA BARAT | 91,23 | | 100,00 | |
| NUSA TENGGARA TIMUR | | 86,34 | 100,00 | |
| PAPUA | | 78,16 | 100,00 | |
| BENGKULU | 90,97 | | 100,00 | |
| MALUKU UTARA | 94,16 | | 100,00 | |
| BANTEN | 91,47 | | 100,00 | |
| BANGKA BELITUNG | 98,8 | | 100,00 | |
| GORONTALO | 97,05 | | 100,00 | |
| KEPULAUAN RIAU | | 88,46 | 100,00 | |
| PAPUA BARAT | 100 | | 100,00 | |
| SULAWESI BARAT | 79,35 | | | 69,59 |
| KALIMANTAN UTARA | 90,11 | | | 89,82 |

PENATALAKSANAAN HIBAH BMN: DASAR HUKUM

Perubahan kedua atas
PMK 125 tahun 2011
tentang pengelolaan BMN
dana DK/TP sebelum T.A
2011 yang *habis masa*
berlakunya per 31
Desember 2016.



ALUR HIBAH BMN



HIBAH DITJEN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

1 HIBAH DK-07 & TP-07 PEROLEHAN SEBELUM TAHUN 2011

- 187 satker, nilai aset Rp. 78.547.893.590,- (9 satker belum proses)
- Berupa bangunan instalasi farmasi & sarana penunjang instalasi farmasi

2 DROPPING SETDITJEN (GF-HSSI 2013-2014)

- 40 satker, nilai BMN Rp. 9.412.928.000,- (9 satker belum proses)
- Berupa alat pengolah data, kendaraan roda 4, dan renovasi instalasi farmasi

3 DROPPING DIT. PRODISFAR (2012-2016)

- 26 paket, nilai Rp. 24.328.452.793,- (15 paket belum proses)
- Berupa peralatan PED, P4TO, dan laboratorium mikrobiologi

SALAM SEHAT TERIMA KASIH



SEBARAN PBF PUSAT DAN CABANG SELURUH INDONESIA

| PROVINSI | PBF PUSAT | PBF Cabang |
|----------------------|-----------|------------|
| Aceh | 8 | 20 |
| Sumatera Utara | 44 | 47 |
| Sumatera Barat | 25 | 26 |
| Riau | 20 | 32 |
| Jambi | 12 | 28 |
| Sumatera Selatan | 32 | 33 |
| Bengkulu | 13 | 12 |
| Lampung | 14 | 25 |
| Kep. Bangka Belitung | 2 | 7 |
| Kepulauan Riau | 13 | 25 |
| DKI Jakarta | 177 | 65 |
| Jawa Barat | 119 | 131 |
| Jawa Tengah | 122 | 121 |
| DI Yogyakarta | 14 | 33 |
| Jawa Timur | 157 | 158 |
| Banten | 25 | 37 |
| Bali | 32 | 37 |

SEBARAN PBF PUSAT DAN CABANG SELURUH INDONESIA

| PROVINSI | PBF PUSAT | PBF Cabang |
|---------------------|-----------|------------|
| Nusa Tenggara Barat | 11 | 17 |
| Nusa Tenggara Timur | 12 | 16 |
| Kalimantan Barat | 22 | 27 |
| Kalimantan Tengah | 4 | 6 |
| Kalimantan Selatan | 18 | 27 |
| Kalimantan Timur | 14 | 39 |
| Kalimantan Utara | 2 | 1 |
| Sulawesi Utara | 11 | 22 |
| Sulawesi Tengah | 12 | 18 |
| Sulawesi Selatan | 58 | 37 |
| Sulawesi Tenggara | 10 | 9 |
| Gorontalo | 2 | 4 |
| Sulawesi Barat | 1 | - |
| Maluku | 7 | 7 |
| Maluku Utara | 4 | 1 |
| Papua Barat | 12 | 2 |
| Papua | 27 | 14 |

REALISASI DAK SUBBIDANG PELAYANAN KEFARMASIAN TRIWULAN IV 2016

- Jumlah Provinsi yang melapor : 14 Provinsi (64%)
- Jumlah Kab/Kota yang melapor : 251 Kab/Kota (51%)
- Realisasi Anggaran Prov TW IV : 74,16%
- Realisasi Fisik Prov TW IV : 86,97%
- Realisasi Anggaran Kab/Kota TW IV : 81,96%
- Realisasi Fisik Kab/Kota TW IV : 85,48%

| No.. | Kategori Realisasi | Jumlah Prov/Kab/Kota | % |
|------|--------------------|----------------------|------------|
| 1 | 0 – 24,99% | 5 | 1,88 |
| 2 | 25 – 49,99% | 17 | 6,42 |
| 3 | 50 – 74,99% | 51 | 19,25 |
| 4 | 75 – 100% | 192 | 72,45 |
| | TOTAL | 265 | 100 |