

# **Rencana Aksi Program 2015 - 2019**

---

PROGRAM KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

DIREKTORAT JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

## **KATA PENGANTAR**

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa, yang telah melimpahkan kesempatan dan kekuatan sehingga Rencana Aksi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan Periode 2015 – 2019 dapat diselesaikan. Dokumen ini merupakan penyesuaian Rencana Aksi Program sebelumnya terhadap revisi Renstra Kemenkes 2015-2019 yang telah ditetapkan dengan SK Menkes No. 422 Tahun 2017.

Sejalan dengan kebijakan pemerintah untuk meningkatkan akuntabilitas kinerja instansi, dan melihat kebijakan di bidang perencanaan strategis yang telah ditetapkan di lingkup Kementerian Kesehatan maupun Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, maka telah disusun peta jalan pelaksanaan kegiatan selama lima tahun ke depan. Dokumen ini akan menjadi pedoman dalam penetapan rencana kinerja, rencana kegiatan, pemantauan, serta evaluasi. Rencana kinerja selanjutnya akan dituangkan dalam penetapan kinerja, yang ditandatangani di awal periode sebagai komitmen pimpinan dalam pencapaian target kinerja yang ditetapkan. Rencana kegiatan selanjutnya dituangkan dalam dokumen anggaran, sebagai salah satu pedoman dan sumber daya yang dimiliki organisasi untuk mencapai target kinerja. Dokumen ini juga akan dituangkan dalam instrumen pemantauan, yang akan digunakan secara periodik untuk menilai capaian kinerja secara valid, akurat, dan transparan. Dan pada akhirnya, dokumen ini akan menjadi latar belakang pelaporan kinerja yang telah dicapai unit Direktorat Jenderal di akhir periode.

Terima kasih kepada seluruh jajaran Ditjen Kefarmasian dan Alkes yang telah berkontribusi dalam penyusunan Rencana Aksi ini, semoga Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan dapat menjadi pendorong dan penggerak tercapainya target pembangunan kesehatan periode 2015 – 2019.

Direktur Jenderal,



Dra. Maura Linda Sitanggang, PhD.

# **RENCANA AKSI PROGRAM KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TAHUN 2015 – 2019**

## **BAB I. PENDAHULUAN**

### **1. Ikhtisar Pencapaian Rencana Aksi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2010 – 2014**

Pada periode 2010-2014, Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan telah dapat meningkatkan produksi bahan baku obat dan obat dalam negeri, mutu sarana produksi-distribusi obat dan alkes, serta keamanan-mutu-manfaat alkes dan PKRT yang beredar. Hal ini ditunjukkan dengan tercapainya target jumlah BBO/OT produksi di dalam negeri sebanyak 80 jenis di tahun 2014 (dari semula 0 jenis di tahun 2010), meningkatnya sarana distribusi alkes yang memenuhi persyaratan distribusi sampai 75% (dari semula 50%), dan bertambahnya persentase produk alkes PKRT yang beredar memenuhi persyaratan menjadi 95,86% (dari semula 70%).

Seiring pelaksanaan program, terdapat tantangan-tantangan baru yang akan menjadi perhatian di periode 2015-2019. Produksi obat, alkes, dan PKRT masih didominasi oleh impor, sehingga mengurangi kemandirian, ketahanan nasional, serta keleluasaan pengambilan kebijakan di aspek ini. Peran industri alkes domestik hanya 15% dari seluruh produk yang ada di *e-catalogue*. Sejalan dengan Nawa Cita Presiden, pemerintah perlu memperbaiki hal ini untuk mendorong terwujudnya kemandirian di sektor produksi obat, alkes, dan PKRT.

Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan juga telah meraih kemajuan dalam manajemen logistik obat dan perbekkes. Ketersediaan obat dan vaksin telah mencapai 100% di tahun 2014 (dari semula 82% di tahun 2010). Instalasi Farmasi Kab/Kota yang memenuhi standar juga telah meningkat menjadi 87,5% (dari semula 32,8%). Hal ini menjadi pendukung

bagi pelayanan kesehatan, untuk menjamin tersedianya obat, vaksin, dan perbekkes dalam jumlah dan jenis sesuai kebutuhan.

Tantangan yang harus diantisipasi Program dalam periode 2015-2019 adalah disparitas ketersediaan obat antar region, provinsi, dan kabupaten/kota. Salah satu penyebab terjadinya hal ini adalah belum optimalnya pemanfaatan sistem informasi terkait manajemen logistik, misal. *e-logistic*, pemantauan *e-purchasing*, sampai dengan pengendalian harga obat. Ketersediaan obat dan vaksin akan dipantau sampai ke tingkat Puskesmas. Selain itu, kualitas manajemen logistik obat dan perbekkes juga menjadi perhatian, mengingat semakin banyak pihak yang menyadari arti penting pengelolaan obat satu pintu (terpadu). Dengan demikian, menjadi hal yang prioritas untuk meningkatkan manajemen logistik obat dan perbekkes, terutama di sektor publik.

Periode 2010-2014 juga telah diwarnai dengan meningkatnya penggunaan obat rasional melalui pelayanan kefarmasian yang berkualitas untuk tercapainya pelayanan kesehatan yang optimal. Persentase instalasi farmasi RS yang melaksanakan pelayanan kefarmasian sesuai standar meningkat menjadi 45,9% di tahun 2014 (dari semula 25% di tahun 2010). Penggunaan obat rasional di puskesmas meningkat menjadi 69,9% (semula 56,3%). Hal menunjukkan perbaikan kualitas pelayanan kefarmasian, baik di tingkat fasilitas kesehatan dasar maupun rujukan.

Walaupun demikian, tantangan yang muncul kemudian adalah memperluas cakupan intervensi peningkatan pelayanan kefarmasian, karena jumlah RS yang menerapkannya masih sedikit. Skema JKN menggunakan prinsip ekuitas, dimana kualitas pelayanan kesehatan – termasuk kefarmasian- haruslah merata di seluruh fasilitas. Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan perlu memanfaatkan '*purchasing power*' JKN (mis. akreditasi) untuk meningkatkan jumlah fasilitas kesehatan yang melaksanakan pelayanan kefarmasian sesuai standar.

Tantangan lainnya adalah peluang perluasan intervensi penggunaan obat rasional di masyarakat, mis. swamedikasi. 36% rumah tangga Indonesia menyimpan obat di rumahnya, dan sebagian besarnya adalah

obat bebas. Intervensi kepada rumah tangga tersebut –dengan metode yang tepat sasaran dan efisien- akan memberikan dampak yang lebih luas dan masif.

## **2. Lingkungan Strategis Periode 2015 – 2019**

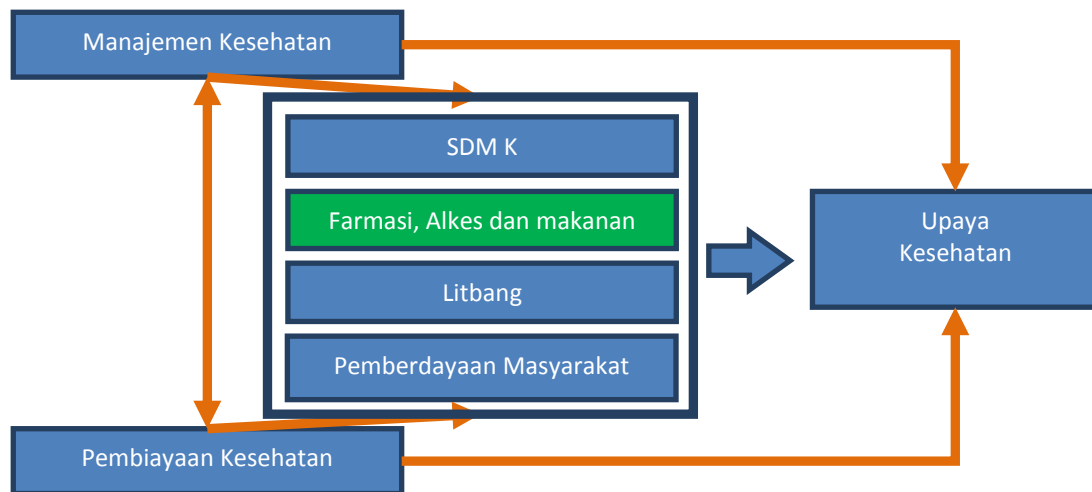
Pembangunan kesehatan merupakan upaya untuk memenuhi salah satu hak dasar rakyat, yaitu hak untuk memperoleh pelayanan kesehatan yang bermutu dan terjangkau seperti diamanatkan dalam Undang-Undang Dasar 1945 pasal 28, yang menyatakan bahwa setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat dan memperoleh pelayanan kesehatan. Hal tersebut diperkuat oleh UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (SKN), serta berbagai peraturan perundang-undangan yang lain, baik sebagai kerangka regulasi maupun sebagai landasan dalam perencanaan program dan kegiatan.

Dalam pemetaan kondisi lingkungan strategis dikemukakan beberapa tinjauan makro yang berpengaruh pada pembangunan sektor kesehatan secara umum. Selanjutnya dalam perumusan rencana jangka panjang Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan dapat dikaji pola keterkaitan dan pengaruh terhadap kondisi spesifik dalam bidang kefarmasian, alat kesehatan dan makanan. Pemetaan kondisi lingkungan strategis antara lain adalah: (1) Sistem Kesehatan Nasional; (2). RPJP Nasional Tahun 2005 - 2025; (3) RPJP Bidang Kesehatan Tahun 2005 - 2025; (4) Tujuan dan Target Ilustratif Program MDG's Post 2015; (5) RPJMN 2015-2019 (Perpres Nomor 2 Tahun 2015); (6) Renstra Kemenkes 2015-2019; dan (7) Pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional.

### **2.1 Sistem Kesehatan Nasional (SKN)**

SKN merupakan pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh seluruh komponen bangsa Indonesia, secara terpadu dan saling

mendukung, guna mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Sebagai sebuah sistem, komponen pendukung berjalannya sistem tersebut diidentifikasi dalam bentuk subsistem yang saling terkait dalam pengelolaan kesehatan. Secara khusus, kefarmasian dan alat kesehatan tercakup dalam subsistem Farmasi, Alat Kesehatan, dan Makanan, sebagaimana tampak pada Gambar 1.



**Gambar 1. Unsur Pembangunan Kesehatan dalam Sistem Kesehatan Nasional**

Subsistem ini meliputi berbagai kegiatan untuk menjamin: aspek keamanan, khasiat/ kemanfaatan dan mutu sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan yang beredar; ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial; perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat; penggunaan obat yang rasional; serta upaya kemandirian di bidang kefarmasian melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri.



**Gambar 2 . Struktur subsistem sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan**

Sebagai salah satu subsistem dari SKN, sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan dapat direpresentasikan dengan elemen-elemen yang saling terkait sebagai sebuah sistem yang (1) saling berinteraksi sebagai komponen sebagai sebuah proses; (2) interrelasi dalam menjalankan proses sebagai sebuah sistem; dan (3) interkoneksi diantara sistem yang berjalan dinamis sesuai perubahan waktu dan kondisi lingkungannya. Sesuai dengan ketentuan dalam SKN, secara terstruktur elemen-elemen tersebut dapat dikemukakan sebagai berikut:

1. **Tujuan penyelenggaraan subsistem** sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan adalah tersedianya sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan yang terjamin aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu, dan khusus untuk obat dijamin ketersediaan dan keterjangkauannya guna meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya; Dalam hal ini tujuan direpresentasikan dalam bentuk pelangi
2. Pencapaian tujuan tersebut dilakukan dengan melaksanakan 5 (lima) **upaya penyelenggaraan**, yang direpresentasikan dalam bentuk atap meliputi :
  - a. Upaya ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alat kesehatan;

- b. Upaya pengawasan untuk menjamin persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu produk sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan serta perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat dan alat kesehatan;
  - c. Upaya penyelenggaraan pelayanan kefarmasian;
  - d. Upaya penggunaan obat yang rasional; dan
  - e. Upaya kemandirian sediaan farmasi melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri.
3. **Unsur-unsur** (digambarkan dalam tiang), meliputi: (1) komoditi; (2) sumber daya; (3) pelayanan kefarmasian; (4) pengawasan; dan (5) pemberdayaan masyarakat.
4. Selanjutnya untuk dapat menghasilkan nilai tambah yang optimal, seluruh aktivitas elemen dalam subsistem sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan harus patuh pada **prinsip-prinsip dasar**, yang meliputi: (1) aman, berkhasiat, bermanfaat, dan bermutu; (2) tersedia, merata, dan terjangkau; (3) rasional; (4) transparan dan bertanggung jawab; dan (5) kemandirian.

## **3.2. RPJP Nasional dan Bidang Kesehatan Tahun 2005 - 2025**

Dalam Undang-undang Nomor 17 Tahun 2007 tentang Rencana Pembangunan Jangka Panjang Nasional (RPJP-N) Tahun 2005-2025 tercantum bahwa Pembangunan kesehatan diarahkan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar peningkatan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dapat terwujud. Pembangunan kesehatan diselenggarakan berdasarkan perikemanusiaan, pemberdayaan dan kemandirian, adil dan merata, serta pengutamakan dan manfaat dengan perhatian khusus pada penduduk rentan, antara lain: ibu, bayi, anak, manusia usia lanjut dan keluarga miskin. Pembangunan kesehatan dilaksanakan melalui: peningkatan upaya kesehatan, SDM kesehatan, obat dan perbekalan kesehatan yang ditandai



oleh peningkatan pengawasan dan pemberdayaan masyarakat serta manajemen kesehatan.

Arah pembangunan jangka panjang bidang kesehatan tahun 2005-2025, sebagaimana tertuang dalam Rencana Pembangunan Jangka Panjang Bidang Kesehatan (RPJP-K) yang telah dikukuhkan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 375/MENKES/SK/V/2009, menyebutkan bahwa tujuan pembangunan kesehatan menuju Indonesia sehat 2025 adalah meningkatnya kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar peningkatan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya dapat terwujud, melalui terciptanya masyarakat, bangsa dan negara Indonesia yang ditandai oleh penduduknya yang hidup dengan perilaku dan dalam lingkungan sehat, memiliki kemampuan untuk menjangkau pelayanan kesehatan yang bermutu, secara adil dan merata, serta memiliki derajat kesehatan yang setinggi-tingginya di seluruh wilayah Republik Indonesia.

Untuk mencapai tujuan dan sasaran pembangunan kesehatan, maka strategi pembangunan kesehatan yang akan ditempuh sampai tahun 2025 adalah: (1) Pembangunan Nasional Berwawasan Kesehatan, (2) Pengembangan Upaya dan Pembiayaan Kesehatan, (3) Pengembangan dan Pemberdayaan SDM Kesehatan, (4) Penanggulangan Keadaan Darurat Kesehatan.

Untuk periode waktu tahun 2014 - 2019, secara lebih spesifik berkaitan dengan lingkup bidang kefarmasian dan alat kesehatan dikemukakan beberapa sasaran pencapaian antara lain:

- 1) Industri farmasi nasional tidak saja dapat memenuhi kebutuhan obat dalam negeri, namun mulai mampu bersaing untuk mengekspor obat ke luar negeri;
- 2) Produksi bahan baku sediaan farmasi di dalam negeri telah berkembang dalam mendukung produksi obat, sehingga harga obat dapat benar-benar terjangkau oleh masyarakat;
- 3) Jaminan ketersediaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang aman dikonsumsi digunakan secara merata dan mampu memenuhi

- tuntutan mutu penyelenggaraan upaya kesehatan, serta terjangkau oleh masyarakat banyak;
- 4) Keamanan dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan dapat dijamin dengan kuatnya pengawasan sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan serta PKRT;
  - 5) Peningkatan jenis produksi alat kesehatan nasional.

### **2.3. Program MDGs Post 2015**

Penekanan pada Post 2015 Development Agenda harus meliputi empat prinsip berikut: (i) Hak Asasi Manusia, Demokrasi dan Pemerintahan yang Baik, (ii) Kesetaraan dan Non-Diskriminasi, (iii) Pembangunan Berkelanjutan, dan (iv) Pendekatan layanan publik yang berbasis sistem luas; serta isu kesetaraan gender dan pemberdayaan perempuan sebagai prinsip lintas sektoral untuk keempat prinsip tersebut.

Dengan akan berakhirnya agenda *Millennium Development Goals* (MDGs) pada tahun 2015, banyak negara mengakui keberhasilan dari MDGs sebagai pendorong tindakan-tindakan untuk mengurangi kemiskinan dan meningkatkan pembangunan masyarakat. Khususnya dalam bentuk dukungan politik. Kelanjutan program ini disebut *Sustainable Development Goals* (SDGs), yang meliputi 17 *goals*. Dalam bidang kesehatan fakta menunjukkan bahwa individu yang sehat memiliki kemampuan fisik dan daya pikir yang lebih kuat, sehingga dapat berkontribusi secara produktif dalam pembangunan masyarakatnya.

Program-program kesehatan yang ditujukan untuk melaksanakan agenda SDGs. Tidak terlepas dari kontribusi sektor kefarmasian dan alat kesehatan. Oleh karenanya, kebijakan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan di periode 2015-2019 harus memperhatikan kondisi strategis ini.

#### **2.4. Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2015-2019**

Dalam RPJMN 2015-2019, sasaran yang ingin dicapai adalah meningkatkan derajat kesehatan dan status gizi masyarakat melalui upaya kesehatan dan pemberdayaan masyarakat yang didukung dengan perlindungan finansial dan pemerataan pelayanan kesehatan.

Sasaran pembangunan kesehatan pada RPJMN 2015-2019 adalah : 1) Meningkatnya status kesehatan dan gizi masyarakat; 2) Meningkatnya pengendalian penyakit menular dan tidak menular; 3) Meningkatnya pemerataan dan mutu pelayanan kesehatan; 4) Meningkatnya Perlindungan Finansial, Ketersediaan, Penyebaran dan Mutu Obat Serta Sumber Daya Kesehatan. Tercapainya sasaran ke-4, salah satunya diindikasikan oleh tersedianya obat dan vaksin di Puskesmas, dimana ditargetkan mencapai 90,0% pada tahun 2019 dari status awalnya di tahun 2014 sebesar 75,5%.

Kebijakan pembangunan kesehatan difokuskan pada penguatan upaya kesehatan dasar (*primary health care*) yang berkualitas terutama melalui peningkatan jaminan kesehatan, peningkatan akses dan mutu pelayanan kesehatan dasar dan rujukan yang didukung dengan penguatan sistem kesehatan dan peningkatan pembiayaan kesehatan. Kartu Indonesia Sehat menjadi salah satu sarana utama dalam mendorong reformasi sektor kesehatan dalam mencapai pelayanan kesehatan yang optimal, termasuk penguatan upaya promotif dan preventif.

Salah satu strategi pembangunan kesehatan 2015-2019 adalah meningkatkan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan, dan kualitas farmasi dan alat kesehatan. Strategi ini yang perlu diimbangi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam periode 5 tahun mendatang.

#### **2.5. Rencana Strategis (RENSTRA) Kementerian Kesehatan 2015-2019**

Rencana Strategis Kementerian Kesehatan 2015-2019 disusun sebagai penerjemahan visi dan misi Presiden Republik Indonesia, di bidang

kesehatan. Visi Presiden adalah "Terwujudnya Indonesia yang berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian Berlandaskan Gotong-royong".

Terdapat dua tujuan Kementerian Kesehatan pada tahun 2015-2019, yaitu: 1) meningkatkannya status kesehatan masyarakat dan; 2) meningkatkannya daya tanggap (*responsiveness*) dan perlindungan masyarakat terhadap risiko sosial dan finansial di bidang kesehatan.

Peningkatan status kesehatan masyarakat dilakukan pada semua kontinum siklus kehidupan (*life cycle*), yaitu bayi, balita, anak usia sekolah, remaja, kelompok usia kerja, maternal, dan kelompok lansia. Tujuan indikator Kementerian Kesehatan bersifat dampak (*impact* atau *outcome*) dalam peningkatan status kesehatan masyarakat, yang akan dicapai adalah: 1) Menurunnya angka kematian ibu dari 346 menjadi 306 per 100.000 kelahiran hidup; 2) Menurunnya angka kematian bayi dari 32 menjadi 24 per 1.000 kelahiran hidup; 3) Menurunnya persentase BBLR dari 10,2% menjadi 8%; 4) Meningkatnya upaya peningkatan promosi kesehatan dan pemberdayaan masyarakat, serta pembiayaan kegiatan promotif dan preventif; 5) Meningkatnya upaya peningkatan perilaku hidup bersih dan sehat.

Sedangkan dalam rangka meningkatkan daya tanggap (*responsiveness*) dan perlindungan masyarakat terhadap risiko sosial dan finansial di bidang kesehatan, maka ukuran yang akan dicapai adalah: 1) Menurunnya beban rumah tangga untuk membiayai pelayanan kesehatan setelah memiliki jaminan kesehatan, dari 37% menjadi 10%; dan 2) Meningkatnya indeks *responsiveness* terhadap pelayanan kesehatan dari 6,80 menjadi 8,00.

Terdapat 12 sasaran strategis yang akan dicapai Kementerian Kesehatan dalam periode 2015-2019. Sasaran yang terkait dengan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah Meningkatnya akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan, dengan sasaran yang akan dicapai pada tahun 2019 adalah:

- a. Persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat dan vaksin esensial menjadi 95%;

- b. Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri sebanyak 45 jenis, dan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri sebanyak 28;
- c. Persentase produk alat kesehatan dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat sebesar 90%.

## 2.6. Pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

Untuk periode pembangunan tahun 2014 - 2019, secara lebih spesifik pembangunan sektor kesehatan nasional dihadapkan pada tantangan konkrit sesuai amanat UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) dan Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2013 Tentang Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), dengan diberlakukannya jaminan kesehatan secara nasional bagi masyarakat Indonesia pada awal tahun 2014, yang ditetapkan dalam UU Nomor 24 Tahun 2011 Tentang Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS). Penyelenggaraan Jaminan Kesehatan Nasional bagi masyarakat akan dilakukan secara bertahap seperti dalam Tabel 1.

**Tabel 1. Tahapan pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional**

2010	2012 - 2014	2015 - 2020	2021 - 2025
(1)	(2)	(3)	(4)
Cakupan 58,6% dari total penduduk (2010)	a. Sasaran cakupan 70% (by 2014) b. Saat ini 2013 : ± 72%	Sasaran cakupan 80%-100% (by 2020)	Sasaran cakupan 100% (by 2021)
Program jaminan kesehatan terfragmentasi dalam banyak program dan penyelenggara (Jamkesmas, Jampersal, Jamkesda, PT Askes, PT Jamsostek dan asuransi kesehatan swasta)	Beroperasinya BPJS Kesehatan pada 1 Januari 2014	a. Ekspansi jaminan kesehatan menuju universal coverage b. dengan tahapan: c. Perluasan kepesertaan di perusahaan besar (termasuk BUMN) d. Perluasan kepesertaan di perusahaan menengah e. Perluasan kepesertaan di perusahaan kecil dan mikro yang sebagian besar adalah peserta sektor informal	Peningkatan kualitas layanan jaminan kesehatan universal
Peran masyarakat dalam iuran asuransi sosial		Peningkatan peran masyarakat dalam iuran asuransi sosial masih	Pengalihan peran pemerintah kepada

<b>2010</b>	<b>2012 - 2014</b>	<b>2015 - 2020</b>	<b>2021 - 2025</b>
(1)	(2)	(3)	(4)
masih rendah		rendah	masyarakat dalam iuran asuransi sosial

Dalam rangka mendukung pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional, strategi yang dapat dilakukan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah:

- a. Peningkatan kapasitas manajemen pengelolaan obat di Pusat dan Daerah;
- b. Pengembangan industri farmasi sehingga mampu menunjang JKN;
- c. Pengembangan sistem informasi logistik di Pusat dan Daerah;
- d. Penggunaan alat kesehatan yang tepat guna;
- e. Pemantapan keterjangkauan obat dan alat kesehatan;
- f. Analisa kebutuhan alat kesehatan;
- g. Peningkatan penggunaan obat yang rasional;
- h. Peningkatan mutu pelayanan kefarmasian di RS; dan
- i. Peningkatan mutu pelayanan kefarmasian di komunitas.

### **3. Kerangka Analisis: Potensi, Permasalahan, dan Langkah Inisiatif**

#### **3.1. Analisis Eksternal**

Sebagaimana telah dijelaskan sebelumnya, dinamika perubahan lingkungan strategis berpengaruh terhadap program dan kegiatan yang dilaksanakan Kementerian Kesehatan maupun Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Beberapa kondisi eksternal yang berpengaruh terhadap Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, antara lain adalah: (1) Peraturan Perundang-undangan dan SDM Kesehatan; (2) Penerapan Jaminan Kesehatan Nasional; (3) Globalisasi; (4) *Public-Private-Partnership*.

#### ***Analisis Pengaruh Peraturan Perundang-undangan dan SDM Kesehatan***

Pelaksanaan pembangunan nasional sektor kesehatan (khususnya bidang kefarmasian, alat kesehatan, dan makanan) sebagai bagian dari

elemen pembangunan nasional dan sebagai subsistem dari Sistem Kesehatan Nasional, tidak terlepas dari landasan hukum yang berlaku baik berupa UU, PP, Perpres/Keppres, maupun Peraturan/Keputusan Menteri terkait. Disadari bahwa seluruh peraturan perundangan-undangan tersebut masih belum sepenuhnya terintegrasi secara baik sehingga dapat menghambat pencapaian tujuan yang telah ditetapkan.

**Tabel 2. Analisis Pengaruh Peraturan Perundang-undangan**

Identifikasi Potensi dan Permasalahan Strategis, dan Tindak Lanjut terhadap peran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan		
<b>Lingkungan Eksternal: Peraturan Perundang-Undangan dan SDM Kesehatan</b>		
<b>POTENSI</b>	<b>PERMASALAHAN</b>	<b>TINDAK LANJUT</b>
1. Beberapa peraturan perundang-undangan telah mengatur hal-hal yang berkaitan dengan lingkup kefarmasian, alat kesehatan dan makanan 2. Untuk pelaksanaan peraturan tersebut, secara nasional telah didukung SDM Kesehatan dalam jumlah yang memadai	1. Keberagaman intensi dan "ego-sektoral" dari K/L/D, menjadi kendala dalam koordinasi dan sinergi 2. Penyebaran SDM Kesehatan yang tidak proporsional, terutama untuk fasyankes di daerah tertinggal dan terpencil. 3. Pemerintah daerah mengatur posisi dan karir SDM Kesehatan yang belum tentu sesuai dengan kompetensi dan fungsi yang sesuai ( <i>the right man in the wrong place</i> )	1. Meningkatkan kerjasama antarlembaga baik pusat maupun daerah serta memfasilitasi penguatan peran daerah melalui pemantapan tatalaksana (NSPK) dan meningkatkan kompetensi dan kesadaran SDM Kesehatan untuk metaati Per-UU-an maupun NSPK yang telah ditetapkan 2. Melakukan pendekatan kepada Kementerian PAN&RB, dan BKN untuk pengaturan formasi dan insentif bagi SDM Kesehatan yang ditempatkan pada daerah tertinggal, dan terpencil 3. Mengembangkan sistem evaluasi kinerja terhadap pelaksanaan NSPK, sebagai bahan masukan tindakan pencegahan dan tindakan korektif (penegakan) 4. Pembangunan sistem yang integratif dan peningkatan kualitas data/informasi berkaitan dengan peman kefarmasian, alat kesehatan dan makanan; 5. Peningkatan kompetensi SDM Kesehatan di tingkat pusat dan daerah melalui, bimbingan teknis, <i>focus group discussion</i> , seminar kerjasama dengan perguruan tinggi dan organisasi profesi, dan pelaku usaha di pusat dan di daerah.

**Analisis Pengaruh Penerapan Jaminan Kesehatan Nasional**

Penerapan jaminan kesehatan nasional akan membawa pengaruh yang besar terhadap pelaksanaan peran dan fungsi Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Pelaksanaan peran dan fungsi Ditjen perlu mengedepankan kesiapan bidang kefarmasian dan alat kesehatan yang memadai, untuk mendukung kesiapan pelayanan kesehatan (*supply-side readiness*) dalam memberikan pelayanan kepada masyarakat peserta JKN. Fokus pelaksanaan peran dan fungsi tersebut, hendaknya diarahkan kepada penanganan disparitas pelayanan kefarmasian yang saat ini terjadi. Misalnya, baru 25,2% Puskesmas tersedia ampisilin injeksi 80 mg untuk penanganan pneumonia pada neonatus dan baru 42,6% Puskesmas tersedia MgSO<sub>4</sub> untuk penanganan hipertensi dalam kehamilan. Sampai dengan tahun 2013, terdapat lebih dari 43.284 orang apoteker dan 17.698 tenaga teknis kefarmasian yang bekerja di Indonesia. Walaupun demikian, namun penyebarannya belum proporsional, terutama untuk daerah tertinggal, terpencil, dan perbatasan. Data Rifaskes 2011 menunjukkan, rasio tenaga apoteker dan tenaga teknis kefarmasian di Puskesmas hanya sebesar 0,20 dan 0,92. Disparitas tersebut merupakan pantangan dalam pelaksanaan JKN yang mengutamakan ekuitas mutu pelayanan bagi seluruh masyarakat.

Dari kondisi umum diatas dapat dilakukan analisis pengaruh penerapan jaminan nasional seperti pada Tabel 3 berikut.

**Tabel 3. Analisis Pengaruh Penerapan Jaminan Kesehatan Nasional**

Identifikasi Potensi dan Permasalahan Strategis, dan Tindak Lanjut terhadap peran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan		
<b>Lingkungan Eksternal: Penerapan Jaminan Kesehatan Nasional</b>		
<b>POTENSI</b>	<b>PERMASALAHAN</b>	<b>TINDAK LANJUT</b>
1. Penerapan JKN akan meningkatkan kebutuhan obat esensial dan alat kesehatan, dalam jumlah dan sebaran NKRI yang signifikan 2. Meningkatnya peran strategis	1. Sistem monitoring jumlah dan tingkat pemenuhan obat di daerah (NKRI) secara real time 2. Sistem/mekanisme yang ada belum teruji untuk re-alokasi obat dan alkes lintas instalasi farmasi/ lintas kab/kota dan	1. Pembangunan system yang integratif dan peningkatan kualitas data/informasi berkaitan dengan peman kefarmasian, alat kesehatan dan makanan; 2. Perlu percepatan untuk memenuhi kesiapan Fasyankes Primer (walau untuk memenuhi syarat minimal), terutama pada, dalam hal : (1) sarana, (2) SDM Kesehatan, (3) ketersediaan obat/farmasi , (4) alat pendukung



Identifikasi Potensi dan Permasalahan Strategis, dan Tindak Lanjut terhadap peran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan		
Lingkungan Eksternal: Penerapan Jaminan Kesehatan Nasional		
POTENSI	PERMASALAHAN	TINDAK LANJUT
<p>tenaga kefarmasian di FKTP dan FKRTL</p> <p>3. Potensi bagi pengembangan industri nasional kefarmasian, obat tradisional dan alat kesehatan</p>	<p>lintas provinsi</p> <p>3. Munculnya permasalahan teknis serentak pada tingkat operasional/daerah</p> <p>4. Baru sebagian kecil ruang farmasi di FKTP dan Instalasi Farmasi di FKRTL yang memiliki tenaga kefarmasian yang memenuhi standar</p> <p>5. Tingkat kesadaran dan komitmen SDM Kesehatan untuk menggunakan formularium dan pedoman POR relatif masih rendah;</p> <p>6. Masih tingginya impor bahan baku obat</p>	<p>medik;</p> <p>3. Melakukan “pendekatan” secara lebih intens (dan spesifik) dengan stakeholder : BPJS, pemerintah daerah (terutama), penyelenggara Yankes, masyarakat</p> <p>4. Pengambilan keputusan yang efektif (tepat dan cepat), dalam berbagai permasalahan (teknis) yang timbul secara bersamaan (serentak) pada berbagai daerah di Indonesia;</p> <p>5. Peningkatan kompetensi (dan komitmen) SDM Kesehatan di tingkat pusat dan daerah melalui, bimbingan teknis, <i>focus group discussion</i>, seminar kerjasama dengan perguruan tinggi dan organisasi profesi, dan pelaku usaha di pusat dan di daerah.</p> <p>6. Advokasi, koordinasi dan kerja sama lintas sektor dan lintas kementerian untuk pengembangan bahan baku obat</p>

### **Analisis Pengaruh Globalisasi**

Di samping persoalan lingkungan eksternal nasional di atas, globalisasi yang merupakan faktor lingkungan eksternal/internasional diyakini semakin berpengaruh dalam proses pembangunan Indonesia, seperti arus pandangan dan nilai-nilai (*values*) demokrasi dan kemajuan teknologi informasi (TI).

Pada sisi lain, arus globalisasi juga telah meningkatkan peran swasta dan masyarakat internasional yang diwakili oleh korporasi yang bekerja pada tingkat multinasional ataupun kelembagaan swadaya masyarakat untuk bekerja lintas batas negara. Kelembagaan swasta dan masyarakat ini telah bekerja menggunakan prinsip-prinsip manajemen (birokrasi) yang sangat erat terkait dengan tipologi budaya, nilai-nilai, dan paradigma modern yang dibawanya. Dalam konteks ini, setiap pemerintahan dituntut

untuk memahami interaksi dan komunikasi multikultural dalam hubungan internasional, dan untuk mengelola keseluruhan kepentingan yang sangat beragam dalam konteks kepentingan nasional.

Dari kondisi umum diatas dapat dilakukan analisis pengaruh globalisasi seperti pada Tabel 4 berikut.

**Tabel 4. Analisis Pengaruh Globalisasi**

Identifikasi Potensi dan Permasalahan Strategis, dan Tindak Lanjut terhadap peran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan		
Lingkungan Eksternal: Globalisasi		
POTENSI	PERMASALAHAN	TINDAK LANJUT
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Semakin besar pengaruh nilai-nilai universal, dapat membuka cakrawala berfikir masyarakat</li> <li>2. Meningkatnya peran swasta dan masyarakat internasional dalam pelaksanaan pembangunan kesehatan di Indonesia</li> <li>3. Laju perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kemampuan adaptasi msyarakat belum dapat mengikuti perkembangan yang begitu cepat;</li> <li>2. Implementasi JKN dalam SDM Kesehatan, kefarmasian dan alat kesehatan berjalan dengan "mekanisme pasar" global</li> <li>3. Kemampuan sumberdaya lokal/nasional masih terbatas (teknologi, industri, HAKI)</li> <li>4. Ditambahkan isu terkait daya saing nasional</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Memanfaatkan (mengotimalkan) berbagai media (elektronik, cetak, dan basis IT) untuk membangun <i>awareness, acceptance</i> dan <i>commitment</i> pemangku kepentingan utama dan masyarakat</li> <li>2. Memfasilitasi, serta memberikan insentif untuk pengembangan potensi lokal/nasional dalam teknologi kesehatan, industri farmasi, alkes, bahan baku dan obat tradisional</li> <li>3. Membangun skema yang mendorong keterlibatan dan pengembangan potensi lokal/nasional (dengan cara kreatif), tanpa mengganggu ketentuan WTO, lainnya</li> </ol>

### **Analisis Pengaruh Public-Private-Partnership**

Seiring dengan jalannya globalisasi dalam pembangunan kesehatan dan pelayanan masyarakat, maka berkembang berbagai bentuk pola kemitraan antara pemerintah dan swasta (nasional dan asing) dalam beragam model. Dari kondisi umum tersebut, dapat dilakukan analisis pengaruh *public-private-partnership* seperti pada Tabel 5 berikut.

**Tabel 5 Analisis Pengaruh *Public-Private-Partnership***

Identifikasi Potensi dan Permasalahan Strategis, dan Tindak Lanjut terhadap peran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan		
<b>Lingkungan Eksternal: Pengaruh <i>Public-Private-Partnership</i></b>		
<b>POTENSI</b>	<b>PERMASALAHAN</b>	<b>TINDAK LANJUT</b>
1. Keterlibatan pihak swasta (nasional dan asing) dalam memberikan pelayanan dasar dan rujukan bagi masyarakat 2. Masuknya produk kefarmasian dan alkes yang berasal dari produsen/pemain (asing) dalam pemenuhan kebutuhan nasional	1. Perlu diatur dengan peraturan perundangan berkaitan dengan pelaksanaan public-private-partnership 2. Berjalannya "mekanisme pasar" dalam pemenuhan <i>supply-demand</i> sediaan farmasi dan alkes 3. Pengembangan industri nasional dan potensi lokal/nasional menjadi terkendala	1. Pemerintah harus berperan sebagai regulator yang kuat, dengan upaya penataan dan pentaatan secara konsisten 2. Pemilihan model kemitraan sebaiknya didasarkan atas pertimbangan siapakah partner yang paling tepat untuk memenuhi setiap peran dari program yang akan dijalankan, dan keuntungan apa yang ingin diwujudkan oleh pemerintah dari kemitraan tersebut 3. Membangun skema yang mendorong keterlibatan dan pengembangan potensi lokal/nasional (dengan cara kreatif), tanpa mengganggu ketentuan WTO, lainnya

**3.2. Analisis Internal**

Di samping faktor eksternal, terdapat beberapa faktor internal yang berpengaruh terhadap pelaksanaan peran Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Keberadaan sumber daya Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang meliputi sumber daya manusia (SDM), anggaran, sarana dan prasarana, kelembagaan dan ketatalaksanaan menjadi faktor penentu keberhasilan pelaksanaan tugas dan peran Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam menghadapi dinamika perubahan lingkungan strategis.

**Tabel 6. Analisis Lingkungan Internal**

Identifikasi Potensi dan Permasalahan Strategis, dan Tindak Lanjut terhadap peran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan		
<b>Lingkungan Internal Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan</b>		
<b>POTENSI</b>	<b>PERMASALAHAN</b>	<b>TINDAK LANJUT</b>
1. SDM dengan	1. Manajemen SDM yang	1. Mengembangkan dan

tingkat pendidikan yang tinggi	<p>mengarah kepada peningkatan kinerja pegawai, belum optimal diterapkan.</p> <p>2. Kebijakan nasional yang jelas mengkaitkan antara kinerja pegawai dengan kinerja lembaga/unit kerja, belum optimal diterapkan.</p>	<p>menerapkan manajemen kinerja sesuai ketentuan reformasi birokrasi</p> <p>2. Menerapkan indikator kinerja (KPI) lembaga, unit kerja dan pegawai, pengukuran dan evaluasi kinerjanya, serta penerapan penghargaan dan sanksi (<i>reward and punishment</i>) termasuk penerapan “remunerasi”/ tunjangan kinerja secara akuntabel.</p>
2. Anggaran yang cukup memadai	<p>3. Pengelolaan kegiatan dan anggaran yang belum sepenuhnya mengarah kepada peningkatan kinerja lembaga dan unit kerja.</p> <p>4. Kurang terarahnya penentuan prioritas penggunaan anggaran sesuai dengan arah dan tujuan organisasi.</p>	<p>3. Pengembangan manajemen SDM berbasis kompetensi dan sistem merit.</p> <p>4. Perlu diperjelas arah kebijakan organisasi dalam penggunaan anggaran.</p>
5. Kualitas sarana dan prasarana cukup memadai.	5. Masih diperlukan tambahan dan penguatan terutama untuk mengintegrasikan data dan informasi Ditjen Kefarmasian dan Alkes	5. Merencanakan dan menganggarkan pengembangan sistem IT secara terintegrasi.
6. Tersedianya ketatalaksanaan (pedoman prosedur kerja, <i>standard operating procedures/SOP</i> ) untuk mendukung pelaksanaan tupoksi	6. Masih kurangnya ketatalaksanaan yang tersedia sesuai dengan kebutuhan organisasi.	<p>6. Melengkapi perangkat tatalaksana sesuai ketentuan reformasi birokrasi dan tertib administrasi</p> <p>7. Pengaturan tatalaksana untuk kegiatan yang bersifat lintas fungsi/ unit kerja (prakarsa strategis)</p>
5. Landasan hukum kelembagaan cukup jelas	7. Masih belum optimalnya kapasitas kelembagaan, khususnya struktur organisasi, untuk mendukung peningkatan kinerja Ditjen Kefarmasian dan Alkes	8. Menunggu hasil restrukturisasi organisasi dan mengambil langkah-langkah strategis untuk segera dapat mengimplementasikannya

Ditjen Kefarmasian dan Alkes pada saat ini didukung dengan SDM yang cukup kuat, walaupun dengan arah pengembangan strategis kedepan masih diperlukan penguatan SDM dalam kuantitas maupun kualitas (kompetensi dan bidang kekhususan), untuk dapat memenuhi mandat dalam pencapaian sasaran yang telah ditetapkan. Seluruh pegawai mengemban tugas sesuai dengan jabatan yang dimilikinya, baik jabatan struktural maupun fungsional.

Sebagian besar jabatan fungsional yang ada di Direktorat lebih bersifat administratif, sehingga diperlukan perbaikan komposisi jabatan fungsional maupun jumlah pegawai pengemban jabatan tersebut, agar pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Direktorat berjalan baik dalam implementasi Rencana Aksi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2015-2019.

### **3.3 Kondisi Umum Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan**

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) merupakan bagian dari Kementerian Kesehatan yang bertanggungjawab atas pelaksanaan mandat dalam penyelenggaraan peman bidang kefarmasian dan alat kesehatan. Secara garis besar, pelaksanaan peran dan fungsi Ditjen Farmalkes adalah mendukung pencapaian Visi dan pelaksanaan Misi Kementerian Kesehatan periode 2015 – 2019.

#### **3.3.1 Dukungan Regulasi**

Dalam pelaksanaan peran dan fungsi sesuai lingkup tugas yang diemban, telah dilengkapi dengan beberapa peraturan perundang-undangan, baik yang bersifat umum maupun yang bersifat spesifik dalam bidang kefarmasian dan alat kesehatan, antara lain:

- 1) UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- 2) UU Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit;
- 3) UU Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah;
- 4) UU Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan;
- 5) Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986 tentang Kewenangan Pengaturan, Peman, dan Pengembangan Industri;
- 6) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alkes;
- 7) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian;
- 8) Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional;
- 9) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alkes dan PKRT;

- 10) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik Invitro, dan PKRT;
- 11) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
- 12) Peraturan Menteri Kesehatan No. 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
- 13) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
- 14) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
- 15) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan;
- 16) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 19 Tahun 2014 tentang Penggunaan Dana Kapitasi Jaminan Kesehatan Nasional untuk Jasa Pelayanan Kesehatan dan Dukungan Biaya Operasional pada Fasilitas Kesehatan Tingkat Pertama milik Pemerintah Daerah;
- 17) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas;
- 18) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek;
- 19) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;
- 20) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 59 Tahun 2014 tentang Standar Tarif Pelayanan Kesehatan dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan;
- 21) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2014 tentang Pengadaan Obat berdasarkan Katalog Elektronik (*E-Catalogue*).

### **3.3.2 Lingkup Peran dan Fungsi dalam Pelaksanaan Mandat**

Untuk mendukung pelaksanaan mandat sesuai kerangka regulasi diatas, Ditjen Farmalkes pada saat ini telah mengembangkan lingkup peran

dan fungsi yang diharapkan dapat mengoptimalkan upaya dalam pencapaian sasaran yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.

#### *Lingkup Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan*

Lingkup peran dan fungsi tata kelola obat publik dan perbekalan kesehatan antara lain :1) Perencanaan dan penilaian ketersediaan; 2) Pengendalian harga dan pengaturan pengadaan; 3) Pengendalian obat publik dan perbekalan kesehatan; serta 4) Pemantauan pasar obat publik dan perbekalan kesehatan.

#### *Lingkup Pelayanan Kefarmasian*

Lingkup peran dan fungsi pelayanan kefarmasian antara lain: 1) Manajemen dan klinikal farmasi; 2) Analisis Farmakoekonomi; 3) Seleksi obat dan alat kesehatan; serta 4) Penggunaan Obat Rasional.

#### *Lingkup Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)*

Lingkup peran dan fungsi bidang penilaian alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga adalah : 1) Penilaian alat kesehatan kelas A dan B; 2) Penilaian alat kesehatan kelas C dan D; 3) Penilaian produk diagnostik dan alat kesehatan khusus, dan 4) Penilaian PKRT dan produk mandiri.

#### *Lingkup Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)*

Lingkup peran dan fungsi bidang standardisasi dan pengawasan alat kesehatan dan PKRT adalah : 1) Pembakuan dan sertifikasi produksi dan distribusi; 2) Pengawasan sarana produksi dan distribusi, serta 3) Pengawasan produk alat kesehatan dan PKRT.

### *Lingkup Produksi dan Distribusi Kefarmasian*

Lingkup peran dan fungsi bidang produksi dan distribusi kefarmasian adalah : 1) Obat dan pangan; 2) Obat tradisional dan kosmetik; 3) Narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi; serta 4) Kemandirian obat dan bahan baku sediaan farmasi.

### *Lingkup Dukungan Manajemen*

Dukungan manajemen merupakan *strategic enabler* untuk menjaga dan memastikan bahwa sasaran dapat dicapai melalui siklus manajemen yang terorganisasi dengan baik, pengalokasian sumberdaya secara efektif dan efisien, serta dengan mentaati (*conformity*) kaidah-kaidah tatakelola pemerintahan yang baik. Dukungan manajemen bagi pelaksanaan program meliputi lingkup perencanaan-penganggaran-pemantauan-evaluasi, penyediaan data dan informasi, pelaksanaan urusan kepegawaian-umum-rumah tangga, urusan keuangan dan Barang Milik Negara (BMN) sesuai ketentuan, serta pelaksanaan urusan hukum-organisasi-hubungan kemasyarakatan.



## **BAB II. VISI, MISI, DAN TUJUAN**

### **1. Visi dan Misi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan**

Visi dan Misi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan adalah mengikuti Visi Presiden Republik Indonesia, sebagai berikut :

VISI Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, adalah:

**“Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian berlandaskan Gotong Royong”**

Dalam menggunakan visi tersebut, disusunlah misi kegiatan yang merujuk kepada misi Presiden Republik Indonesia, yaitu:

- (1) Terwujudnya keamanan nasional yang mampu menjaga kedaulatan wilayah, menopang kemandirian ekonomi dengan mengamankan sumber daya maritim dan mencerminkan kepribadian Indonesia sebagai negara kepulauan,
- (2) Mewujudkan masyarakat maju, berkesinambungan dan demokratis berlandaskan negara hukum
- (3) Mewujudkan politik luar negeri bebas dan aktif serta memperkuat jati diri sebagai negara maritim
- (4) Mewujudkan kualitas hidup manusia Indonesia yang tinggi, maju dan sejahtera
- (5) Mewujudkan bangsa yang berdaya saing
- (6) Mewujudkan Indonesia menjadi negara maritim yang mandiri, maju, kuat dan berbasiskan kepentingan nasional
- (7) Mewujudkan masyarakat yang berkepribadian dalam kebudayaan.

### **2. Tujuan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan**

Untuk mewujudkan Visi dan melaksanakan Misi di atas, Ditjen Farmalkes menetapkan 3 (tiga) tujuan yang diharapkan dapat dicapai dalam periode 2015 - 2019, sebagai berikut:

1. Terwujudnya peningkatan ketersediaan obat dan vaksin di puskesmas;
2. Terwujudnya kemandirian bahan baku obat, obat tradisional, dan alat kesehatan;
3. Terjaminnya mutu alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga di peredaran.

### **3. Sasaran Strategis Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan**

Sasaran strategis dirumuskan untuk mendukung pencapaian tujuan dari Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Mengingat sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan adalah subsistem dari SKN, maka penetapan sasaran strategis juga harus mempertimbangkan keselarasan dengan sistem dan suprasistem dalam hirarkhi yang lebih tinggi. Dengan demikian sasaran strategis untuk Ditjen Farmalkes diharapkan dapat selaras dengan upaya pencapaian tujuan dari prioritas pembangunan sektor kesehatan nasional maupun tujuan dari SKN.

SASARAN STRATEGIS dari tujuan pertama, "Terwujudnya peningkatan ketersediaan obat dan vaksin di puskesmas" adalah:

1. Meningkatnya ketersediaan dan keterjangkauan obat;
2. Meningkatnya kapasitas *supply chain management* obat di instalasi farmasi Kabupaten/Kota;
3. Meningkatnya promosi penggunaan obat rasional;
4. Meningkatnya mutu pelayanan kefarmasian di puskesmas;

SASARAN STRATEGIS dari tujuan kedua, "Terwujudnya kemandirian bahan baku obat, obat tradisional, dan alat kesehatan", adalah :

1. Menguatnya upaya kemandirian di bidang bahan baku obat dan obat tradisional (BBO dan BBOT);
2. Meningkatnya daya saing industri farmasi dan alat kesehatan

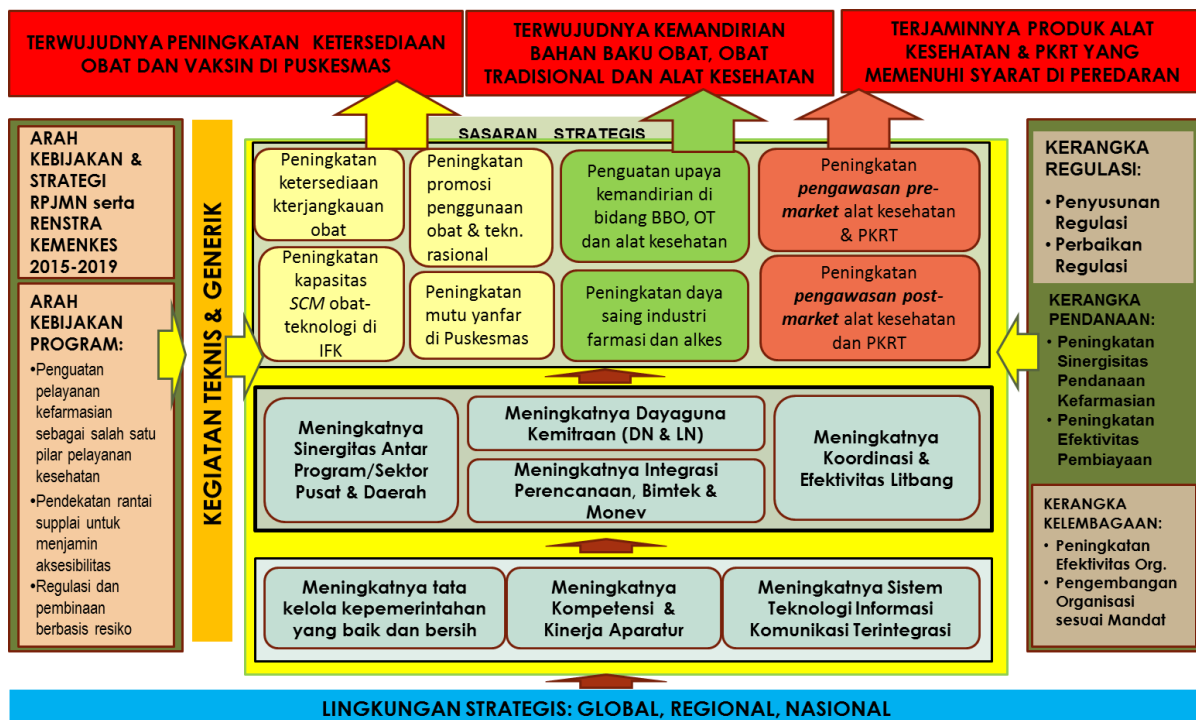
SASARAN STRATEGIS dari tujuan ketiga, "Terjaminnya mutu alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga di peredaran", adalah :

1. Meningkatnya pengawasan *pre-market* alat kesehatan dan PKRT;
2. Meningkatnya pengawasan *post-market* alat kesehatan dan PKRT;

SASARAN STRATEGIS lainnya adalah meningkatnya dukungan manajemen dalam rangka pencapaian tujuan dan sasaran strategis Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Dukungan tersebut meliputi pelayanan administratif sesuai ketentuan serta pendorong strategis (*strategic enabler*) tercapainya tujuan atau sasaran yang melibatkan lintas sektor/program/kegiatan.

#### **4. Peta Strategi 2015 – 2019**

Berdasarkan Peta Strategi Kementerian Kesehatan 2015 – 2019, sasaran strategis yang ditugaskan kepada Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan untuk dicapai adalah Meningkatnya Kemandirian, Akses, dan Mutu Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan. Dalam rangka pencapaian sasaran strategis Kementerian tersebut, dan berlandaskan penetapan visi, misi, dan tujuan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2015 – 2019, maka disusunlah Peta Strategi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2015 – 2019 sebagai berikut:

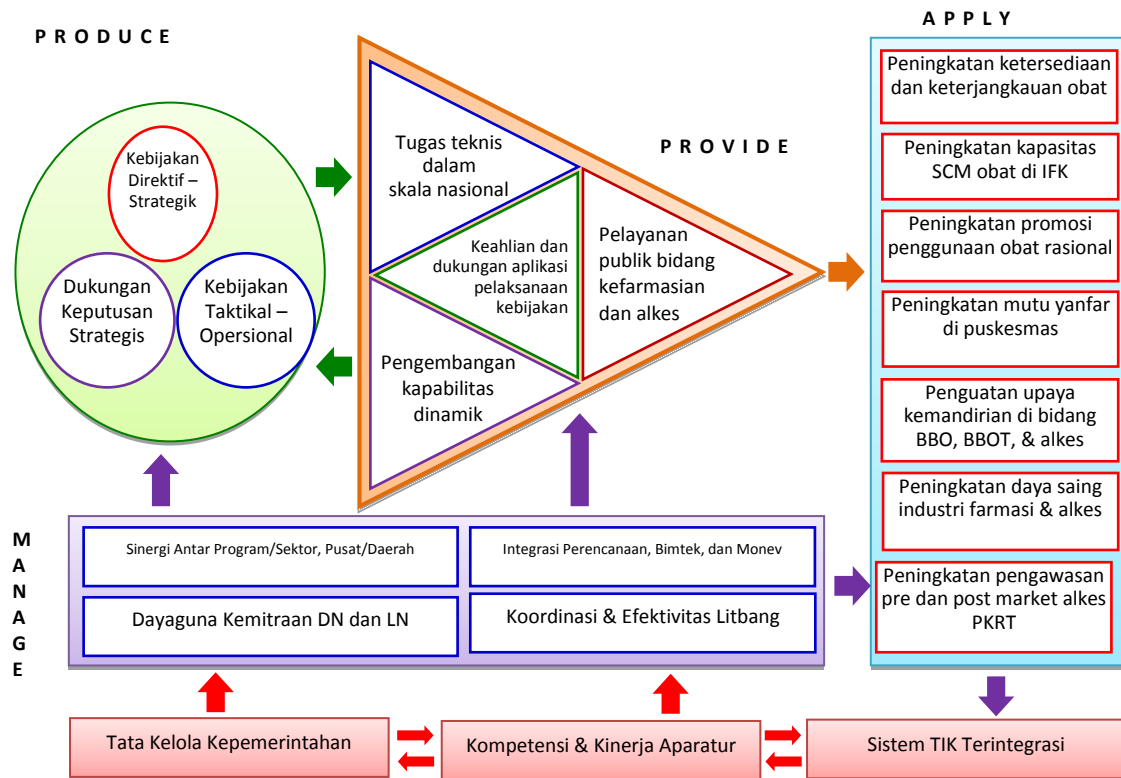


**Gambar 3. Peta Strategi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2015 – 2019**

Pada peta strategis tersebut, dapat dilihat pemetaan tiga tujuan (kotak merah) dan beberapa sasaran strategis yang harus diwujudkan untuk mencapai tujuan dimaksud. Penetapan sasaran strategis dapat dimaknai dalam kerangka kerja konseptual *produce*, *provide*, *manage*, dan *apply*, dengan lingkup peran masing-masing.

**PRODUCE:** Merupakan peran dan fungsi Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam mendukung pelaksanaan mandat kelembagaan Kementerian Kesehatan, yaitu : (1) Perumusan dan penetapan kebijakan pada tingkat direktif-strategik, (2) Perumusan dan penetapan kebijakan pada tingkat taktikal, untuk melengkapi (mendukung) kebijakan dalam hirarkhi direktif, serta (3) Memberikan dukungan dalam pengambilan keputusan strategis lingkup sektor kesehatan.

Peran dan fungsi dalam *produce* menghasilkan konten ilmiah atau teknis, berupa kajian, naskah akademik (analisis dan sintesis) sebagai bagian proses dalam perumusan dan penetapan kebijakan tingkat direktif dan teknis, maupun sebagai proses pendukung dalam pengambilan keputusan strategis pada tingkat nasional maupun internasional.



**Gambar 4. Kerangka kerja konseptual Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan**

PROVIDE: merupakan keluaran dari Ditjen Farmalkes sebagai bagian dari layanan publik, yang secara langsung maupun tidak langsung dapat memberikan manfaat nilai tambah atau digunakan sebagai pedoman dalam pelaksanaan teknis dan operasional. Pada bagian ini peran dari Ditjen Farmalkes antara lain adalah : (1) Pelayanan publik dalam lingkup kefarmasian dan alat kesehatan, (2) Pelaksanaan tugas teknis berskala nasional, (3), Sumber pengetahuan (*knowledge*) dan dukungan aplikasi bagi pelaksanaan kebijakan, serta (4) Pengembangan kapabilitas dinamik, dalam bentuk pengembangan kapsitas SDM maupun bentuk-bentuk fasilitasi teknis-operasional dalam bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

MANAGE: merupakan bentuk dukungan manajemen dalam penyelenggaraan kegiatan lini teknis bidang kefarmasian dan alat kesehatan untuk mendukung peran dan fungsi Ditjen Farmalkes dalam pencapaian Visi dan pelaksanaan Misi Kementerian Kesehatan. Lingkup kegiatan dalam manage meliputi pengelolaan beberapa hal, antara lain : pengelolaan SDM, pengelolaan anggaran, pengelolaan data dan informasi,

pengelolaan sarana dan prasarana kerja, serta organisasi dan sistem manajemen (tatakelola dan tatalaksana).

APPLY: merupakan bentuk-bentuk kondisi dan representasi dari nilai tambah (baik secara langsung maupun tidak langsung) yang dapat diperoleh pemangku kepentingan utama.

## **BAB III. ARAH KEBIJAKAN DAN STRATEGI**

### **1. Arah Kebijakan dan Strategi Kementerian Kesehatan**

Sesuai dengan Rencana Strategis Kementerian Kesehatan 2015-2019, arah kebijakan Kementerian Kesehatan adalah sebagai berikut:

#### 1. Penguatan pelayanan kesehatan primer (*primary health care*)

Puskesmas mempunyai fungsi sebagai pem kesehatan wilayah melalui 4 jenis upaya yaitu:

- a. Meningkatkan dan memberdayakan masyarakat
- b. Melaksanakan Upaya Kesehatan Masyarakat
- c. Melaksanakan Upaya Kesehatan Perorangan
- d. Memantau dan mendorong pembangunan berwawasan kesehatan

Untuk penguatan fungsi tersebut, perlu dilakukan Revitalisasi Puskesmas, dengan fokus pada 5 hal, yaitu: 1) peningkatan SDM; 2) peningkatan kemampuan teknis dan manajemen Puskesmas; 3) peningkatan pembiayaan; 4) peningkatan Sistem Informasi Puskesmas (SIP); dan 5) pelaksanaan akreditasi Puskesmas.

#### 2. Penerapan pendekatan keberlanjutan pelayanan (*continuum of care*).

Pendekatan ini dilaksanakan melalui peningkatan cakupan, mutu, dan keberlangsungan upaya pencegahan penyakit dan pelayanan kesehatan ibu, bayi, balita, remaja, usia kerja dan usia lanjut.

#### 3. Intervensi berbasis risiko kesehatan.

Program-program khusus untuk menangani permasalahan kesehatan pada bayi, balita dan lansia, ibu hamil, pengungsi, dan keluarga miskin, kelompok-kelompok berisiko, serta masyarakat di daerah terpencil, perbatasan, kepulauan, dan daerah bermasalah kesehatan.

Kementerian Kesehatan perlu memperkuat 3 (tiga) aspek yaitu pada: tata kelola pemerintahan yang baik, peningkatan kompetensi dan kinerja aparatur dan sistem informasi kesehatan. Tiga aspek ini merupakan

pondasi utama yang sangat menentukan pencapaian tujuan Kementerian Kesehatan, melalui pencapaian sasaran-sasaran strategis berikut:

- a. Meningkatkan Kompetensi dan Kinerja Aparatur Kementerian Kesehatan
- b. Meningkatkan Tatakelola Pemerintah yang Baik dan Bersih
- c. Meningkatkan Sistem Informasi Kesehatan Integrasi
- d. Meningkatkan Integrasi Perencanaan, Bimbingan Teknis dan Pemantauan Evaluasi
- e. Meningkatkan Sinergitas Antar Kementerian/Lembaga
- f. Meningkatkan Daya Guna Kemitraan (Dalam dan Luar Negeri)
- g. Meningkatkan Efektivitas Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
- h. Meningkatkan Kesehatan Masyarakat
- i. Meningkatkan pengendalian penyakit
- j. Meningkatkan Akses Dan Mutu Fasilitas Pelayanan Kesehatan
- k. Meningkatkan Kemandirian, Akses dan Mutu Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- l. Meningkatkan Jumlah, Jenis, Kualitas Dan Pemerataan Tenaga Kesehatan

## **2. Arah Kebijakan dan Strategi Ditjen Kefarmasian dan Alkes**

Selaras dengan arah kebijakan dan strategi Kementerian Kesehatan, serta sesuai dengan Visi, Misi dan Tujuan Ditjen Kefarmasian dan Alkes dalam rangka mewujudkan dukungan yang optimal dalam pencapaian pelayanan kesehatan yang optimal, adil, dan merata, maka Ditjen Farmalkes menetapkan arah kebijakan dan strategi yang akan dilakukan dalam periode 2015 – 2019.

Arah kebijakan Ditjen Farmalkes disusun dengan memperhatikan arah kebijakan Kementerian Kesehatan, dan diterjemahkan sebagai keharmonisan arah pembangunan kefarmasian dan alat kesehatan sebagai bagian dari pembangunan kesehatan.

ARAH KEBIJAKAN Ditjen Farmalkes periode 2015-2019 adalah sebagai berikut:



1. Penguatan pelayanan kefarmasian sebagai salah satu pilar pelayanan kesehatan, untuk mewujudkan pelayanan kesehatan yang optimal, merata, dan terjangkau
2. Penerapan pendekatan rantai suplai untuk menjamin aksesibilitas sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan
3. Intervensi regulasi dan peran kefarmasian serta alat kesehatan dengan berbasis resiko produk terhadap kesehatan

Arah kebijakan tersebut diterjemahkan dalam STRATEGI OPERASIONAL program sebagai berikut:

1. Memastikan ketersediaan obat esensial di fasilitas pelayanan kesehatan, terutama di puskesmas, dengan melakukan pembinaan pengelolaan obat sesuai standar di instalasi farmasi provinsi, kabupaten/kota.
2. Penguatan regulasi sistem pengawasan pre dan post market alat kesehatan, melalui penilaian produk sebelum beredar, sampling dan pengujian, inspeksi sarana produksi dan distribusi, dan penegakan hukum.
3. Memperkuat program seleksi obat dan alat kesehatan yang aman, bermutu, bermanfaat, dan cost-effective untuk program pemerintah maupun manfaat paket JKN.
4. Mewujudkan Instalasi Farmasi Nasional sebagai *center of excellence* manajemen pengelolaan obat, vaksin dan perbekalan kesehatan di sektor publik.
5. Memperkuat regulasi industri farmasi dan alat kesehatan untuk memproduksi bahan baku obat, sediaan farmasi lain, dan alat kesehatan dalam negeri, serta bentuk insentif bagi percepatan kemandirian nasional.
6. Menyederhanakan sistem dan proses perizinan dalam pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan.
7. Mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan, produksi dan distribusi sediaan

farmasi dan alat kesehatan, pelayanan kesehatan serta industri farmasi dan alat kesehatan.

8. Memfasilitasi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan terutama pengembangan ke arah biopharmaceutical, vaksin, natural, dan Active Pharmaceutical Ingredients (API) kimia.
9. Mempercepat tersedianya produk generik bagi obat-obat yang baru habis masa patennya.
10. Mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka kemandirian industri farmasi dan alat kesehatan.
11. Memprioritaskan penggunaan produk sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui e-tendering dan e-purchasing berbasis e-catalogue.
12. Menjalankan program promotif preventif melalui pemberdayaan masyarakat, termasuk yang ditujukan untuk meningkatkan penggunaan obat rasional di masyarakat, dan melibatkan lintas sektor.

### **3. Kegiatan Teknis dan Kegiatan Generik**

Untuk menyelenggarakan tugas pokok dan fungsi dalam bidang pemanfaatan kefarmasian, alat kesehatan dan makanan, Ditjen Farmalkes menetapkan kegiatan utama (teknis) dan kegiatan dukungan manajemen (generik), sebagai berikut:

1. **Kegiatan utama (teknis)**, dimaksudkan untuk mendukung pelaksanaan tugas-tugas utama Kementerian Kesehatan, dalam: (1) Perumusan, penetapan, dan pelaksanaan kebijakan; (2) Pengawasan atas pelaksanaan tugas; (3) Pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi atas pelaksanaan urusan kementerian di daerah; serta (4) Pelaksanaan kegiatan teknis yang berskala nasional; di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

Kegiatan utama (teknis) tersebut adalah:

1. Peningkatan pelayanan kefarmasian

2. Peningkatan tata kelola obat publik dan perbekalan kesehatan
  3. Peningkatan penilaian alat kesehatan dan PKRT
  4. Peningkatan pengawasan alat kesehatan dan PKRT
  5. Peningkatan produksi dan distribusi kefarmasian
2. **Kegiatan dukungan manajemen dan pelaksanaan tugas teknis lainnya (generik)**, yang dimaksudkan untuk : 1) Melakukan manajerial pelaksanaan program; 2) Meningkatkan sarana dan prasarana aparatur; serta 3) Meningkatkan pengawasan, akuntabilitas kinerja dan pelaksanaan praktek tata kelola pemerintahan yang baik.

#### 4. Risalah Intensi Strategis Ditjen Kefarmasian dan Alkes

Hubungan keterkaitan antara elemen-elemen intensi strategis Ditjen Farmalkes untuk periode 2015 - 2019, dapat dikemukakan sebagaimana dalam Tabel 8.

**Tabel 7. Risalah Intensi Strategis Ditjen Kefarmasian dan Alkes**

<b>VISI DITJEN KEFARMASIAN DAN ALKES</b>
<b>“Terwujudnya Indonesia yang Berdaulat, Mandiri dan Berkepribadian berlandaskan Gotong Royong”</b>
<b>MISI DITJEN KEFARMASIAN DAN ALKES</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terwujudnya keamanan nasional yang mampu menjaga kedaulatan wilayah, menopang kemandirian ekonomi dengan mengamankan sumber daya maritim dan mencerminkan kepribadian Indonesia sebagai negara kepulauan,</li> <li>2. Mewujudkan masyarakat maju, berkesinambungan dan demokratis berlandaskan negara hukum</li> <li>3. Mewujudkan politik luar negeri bebas dan aktif serta memperkuat jati diri sebagai negara maritim</li> <li>4. Mewujudkan kualitas hidup manusia Indonesia yang tinggi, maju dan sejahtera</li> <li>5. Mewujudkan bangsa yang berdaya saing</li> </ol>

6. Mewujudkan Indonesia menjadi negara maritim yang mandiri, maju, kuat dan berbasiskan kepentingan nasional
7. Mewujudkan masyarakat yang berkepribadian dalam kebudayaan.

### TUJUAN

1. Terwujudnya peningkatan ketersediaan obat dan vaksin di puskesmas;
2. Terwujudnya kemandirian bahan baku obat, obat tradisional, dan alat kesehatan;
3. Terjaminnya mutu alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga di peredaran.

### SASARAN STRATEGIS

Sasaran Strategis : Tujuan 1	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Meningkatnya ketersediaan dan keterjangkauan obat;</li> <li>2. Meningkatnya kapasitas <i>supply chain management</i> obat di instalasi farmasi Kabupaten/Kota;</li> <li>3. Meningkatnya promosi penggunaan obat rasional;</li> <li>4. Meningkatnya mutu pelayanan kefarmasian di puskesmas;</li> </ol>
Sasaran Strategis : Tujuan 2	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menguatnya upaya kemandirian di bidang bahan baku obat dan obat tradisional (BBO dan BBOT);</li> <li>2. Meningkatnya daya saing industri farmasi dan alat kesehatan;</li> </ol>
Sasaran Strategis : Tujuan 3	<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Meningkatnya pengawasan <i>pre-market</i> alat kesehatan dan PKRT;</li> <li>4. Meningkatnya pengawasan <i>post-market</i> alat kesehatan dan PKRT;</li> </ol>
Sasaran Strategis : Lainnya	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Meningkatnya dukungan manajemen dalam pelaksanaan tugas teknis Ditjen, yang meliputi:             <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Meningkatnya tata kelola pemerintahan yang baik dan bersih</li> <li>b. Meningkatnya kompetensi dan kinerja aparatur</li> <li>c. Meningkatnya sistem teknologi informasi komunikasi terintegrasi</li> <li>d. Meningkatnya sinergitas antar</li> </ol> </li> </ol>

program/sektor pusat dan daerah

- e. Meningkatnya dayaguna kemitraan dalam dan luar negeri
- f. Meningkatnya integrasi perencanaan, bimbingan teknis, dan monitoring evaluasi, serta
- g. Meningkatnya koordinasi dan efektivitas penelitian-pengembangan.

#### **ARAH KEBIJAKAN**

1. Penguatan pelayanan kefarmasian sebagai salah satu pilar pelayanan kesehatan, untuk mewujudkan pelayanan kesehatan yang optimal, merata, dan terjangkau
2. Penerapan pendekatan rantai suplai untuk menjamin aksesibilitas sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan
3. Intervensi regulasi dan peran kefarmasian serta alat kesehatan dengan berbasis resiko produk terhadap kesehatan

#### **STRATEGI OPERASIONAL**

1. Memastikan ketersediaan obat esensial di fasilitas pelayanan kesehatan, terutama di puskesmas, dengan melakukan pembinaan pengelolaan obat sesuai standar di instalasi farmasi provinsi, kabupaten/kota.
2. Penguatan regulasi sistem pengawasan pre dan post market alat kesehatan, melalui penilaian produk sebelum beredar, sampling dan pengujian, inspeksi sarana produksi dan distribusi, dan penegakan hukum.
3. Memperkuat program seleksi obat dan alat kesehatan yang aman, bermutu, bermanfaat, dan cost-effective untuk program pemerintah maupun manfaat paket JKN.
4. Mewujudkan Instalasi Farmasi Nasional sebagai *center of excellence* manajemen pengelolaan obat, vaksin dan perbekalan kesehatan di sektor publik.
5. Memperkuat regulasi industri farmasi dan alat kesehatan untuk memproduksi bahan baku obat, sediaan farmasi lain, dan alat kesehatan dalam negeri, serta bentuk insentif bagi percepatan kemandirian nasional.

6. Menyederhanakan sistem dan proses perizinan dalam pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan.
7. Mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan, produksi dan distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan, pelayanan kesehatan serta industri farmasi dan alat kesehatan.
8. Memfasilitasi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan terutama pengembangan ke arah biopharmaceutical, vaksin, natural, dan Active Pharmaceutical Ingredients (API) kimia.
9. Mempercepat tersedianya produk generik bagi obat-obat yang baru habis masa patennya.
10. Mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka kemandirian industri farmasi dan alat kesehatan.
11. Memprioritaskan penggunaan produk sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui e-tendering dan e-purchasing berbasis e-catalogue.
12. Menjalankan program promotif preventif melalui pemberdayaan masyarakat, termasuk yang ditujukan untuk meningkatkan penggunaan obat rasional di masyarakat, dan melibatkan lintas sektor.

#### **KEGIATAN UTAMA (TEKNIS)**

Mendukung pelaksanaan tugas-tugas utama Kementerian Kesehatan, dalam: (1) Perumusan, penetapan, dan pelaksanaan kebijakan; (2) Pengawasan atas pelaksanaan tugas; (3) Pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi atas pelaksanaan urusan kementerian di daerah; serta (4) Pelaksanaan kegiatan teknis yang berskala nasional; di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

Kegiatan utama (teknis) tersebut adalah:

- a. Pelayanan kefarmasian
- b. Tata kelola obat publik dan perbekalan kesehatan
- c. Penilaian alat kesehatan dan PKRT
- d. Pengawasan alat kesehatan dan PKRT
- e. Produksi dan distribusi kefarmasian

### **KEGIATAN DUKUNGAN MANAJEMEN (GENERIK)**

1) Melakukan manajerial pelaksanaan program; 2) Meningkatkan sarana dan prasarana aparatur; serta 3) Meningkatkan pengawasan, akuntabilitas kinerja dan pelaksanaan praktek tatakelola pemerintahan yang baik.

## **BAB IV. RENCANA AKSI 2015 – 2019: KELEMBAGAAN, REGULASI, DAN PENDANAAN**

*Tujuan 1: Terwujudnya peningkatan ketersediaan obat dan vaksin di puskesmas*

Tujuan pertama dari Rencana Aksi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2015 – 2019 adalah untuk meningkatkan ketersediaan obat dan vaksin di tingkat Puskesmas. Hal ini merupakan peningkatan kualitas target dari periode 2010 – 2014, dimana pada periode tersebut Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan telah dapat menjamin ketersediaan obat dan vaksin pada tingkat Kabupaten/Kota.

Sesuai dengan peta strategi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2015 – 2019, maka pencapaian tujuan pertama ini memiliki sasaran strategis sebagai berikut:

1. Meningkatnya ketersediaan dan keterjangkauan obat
2. Meningkatnya kapasitas *supply chain management* obat di instalasi farmasi kabupaten/kota
3. Meningkatnya promosi penggunaan obat rasional, dan
4. Meningkatnya mutu pelayanan kefarmasian di puskesmas

Sasaran strategis tersebut dimaknai sebagai prasyarat tercapainya ketersediaan obat dan vaksin di puskesmas. Ketersediaan obat dan vaksin merupakan hasil akhir dari tercapainya peningkatan ketersediaan dan keterjangkauan obat, peningkatan kapasitas *supply chain management* obat di instalasi farmasi kabupaten/kota, peningkatan promosi penggunaan obat rasional, dan peningkatan mutu pelayanan kefarmasian di puskesmas. Dengan semakin membaiknya kualitas sediaan farmasi dan SDM kefarmasian di berbagai tingkat sarana pekerjaan kefarmasian, diimbangi

dengan semakin membaiknya pengetahuan dan pemahaman masyarakat tentang penggunaan obat rasional, maka ketersediaan obat dan vaksin di puskesmas dapat tercapai.

INDIKATOR tercapainya tujuan 1 ini adalah:

**Persentase puskesmas dengan ketersediaan obat dan vaksin esensial**

Informasi target capaian dari indikator ini di tahun 2015 sampai dengan 2019 dapat dilihat pada lampiran 2.

Dalam rangka mencapai tujuan tersebut, disusunlah mekanisme operasional (*delivery mechanism*) yang terdiri dari 3 kerangka, yaitu kerangka kelembagaan, kerangka regulasi, dan kerangka pendanaan. Mekanisme operasional ini dipahami sebagai unsur-unsur yang harus ada/dilengkapi/disusun agar Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan dapat mencapai tujuan dan sasaran strategis dimaksud. Identifikasi dari 3 kerangka mekanisme operasional dapat dilihat pada Tabel 9.

Tabel 8. *Delivery Mechanism* Pencapaian Tujuan Terwujudnya Peningkatan Ketersediaan Obat dan Vaksin di Puskesmas

KELEMBAGAAN	REGULASI	PENDANAAN
<i>Fungsi regulasi:</i>		
Dit. Tata Kelola Obat Publik dan Perbekkes	RUU Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	2015: Rp.1.532,7 Miliar
Dit. Pelayanan Kefarmasian	RUU Psikotropika	2016: Rp.2.594,5 Miliar
	RPM Rencana Kebutuhan Tahunan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	2017: Rp.3.196,3 Miliar
<i>Fungsi implementasi:</i>		2018: Rp.3.419,2 Miliar
Instalasi Farmasi Nasional	RPM Peredaran, Penyimpanan, dan Pemusnahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi	2019: Rp.3.748,7 Miliar
Instalasi Farmasi Provinsi		
Instalasi Farmasi Kab/Kota		
Instalasi Farmasi RS	RSKM Tim Harga Obat	
Puskesmas	RPM Manajemen Logistik Obat	
Tim HTA Kemenkes	Satu Pintu	
	RSKM Pedoman Pengelolaan Obat	



KELEMBAGAAN	REGULASI	PENDANAAN
Komnas FORNAS Komnas DOEN <i>Fungsi pengawasan:</i> Dit. Tata Kelola Obat Publik dan Perbekkes  Dit. Pelayanan Kefarmasian	di Instalasi Pemerintah  RSKM Formularium Nasional (revisi)  RPM Pedoman Penggunaan Antibiotik   RPM Perubahan Penggolongan Obat Nasional (DOEN)  RSKM Peta Jalan Pelayanan Kefarmasian di FKTP	

Pelaksanaan mekanisme operasional pencapaian tujuan ini dilakukan dengan beberapa strategi sebagai berikut:

1. Memastikan ketersediaan obat esensial di fasilitas pelayanan kesehatan, terutama di puskesmas, dengan melakukan pembinaan pengelolaan obat sesuai standar di instalasi farmasi provinsi, kabupaten/kota;
2. Memperkuat program seleksi obat dan alat kesehatan yang aman, bermutu, bermanfaat, dan *cost-effective* untuk program pemerintah maupun manfaat paket JKN;
3. Mewujudkan Instalasi Farmasi Nasional sebagai *center of excellence* manajemen pengelolaan obat, vaksin dan perbekalan kesehatan di sektor publik;
4. Mengembangkan sistem data dan informasi secara terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan, produksi dan distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan, pelayanan kesehatan serta industri farmasi dan alat kesehatan;
5. Menjalankan program promotif preventif melalui pemberdayaan masyarakat, termasuk yang ditujukan untuk meningkatkan

penggunaan obat rasional di masyarakat, dan melibatkan lintas sektor.

*Tujuan 2: Terwujudnya kemandirian bahan baku obat, obat tradisional, dan alat kesehatan*

Tujuan kedua dari Rencana Aksi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2015 – 2019 adalah untuk meningkatkan upaya kemandirian di bidang bahan baku obat dan obat tradisional, serta alat kesehatan. Hal ini merupakan upaya melanjutkan pencapaian target kemandirian bahan baku obat dan obat tradisional yang telah dicapai pada periode 2010 - 2014. Selain itu, upaya ini merupakan respon atas dinamika perkembangan industri alat kesehatan nasional dalam memenuhi kebutuhan pasar alat kesehatan dalam negeri maupun luar negeri.

Sesuai dengan peta strategi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2015 – 2019, maka pencapaian tujuan kedua ini memiliki sasaran strategis sebagai berikut:

1. Menguatnya upaya kemandirian di bidang bahan baku obat dan obat tradisional, serta alat kesehatan;
2. Meningkatnya daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri.

Sasaran strategis tujuan kedua ini merupakan upaya Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan untuk memperkuat sisi supply sediaan farmasi dan alat kesehatan. Melalui penguatan industri farmasi dan alat kesehatan nasional serta pemanfaatan bahan baku obat-obat tradisional dalam negeri, diharapkan sisi supply semakin meningkat dalam memenuhi kebutuhan nasional. Penguatan sisi supply ini tidak hanya membawa manfaat bagi kualitas, keterjangkauan, dan ketahanan pelayanan kesehatan, tetapi juga dapat memberikan manfaat lebih besar bagi sektor lain (misal. ekonomi, tenaga kerja, perdagangan, dll).

INDIKATOR tercapainya tujuan 2 ini adalah:

**Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri dan jumlah jenis alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri**

Informasi target capaian dari indikator ini di tahun 2015 sampai dengan 2019 dapat dilihat pada lampiran 2.

Dalam rangka mencapai tujuan tersebut, disusunlah mekanisme operasional (*delivery mechanism*) yang terdiri dari 3 kerangka, yaitu kerangka kelembagaan, kerangka regulasi, dan kerangka pendanaan. Mekanisme operasional ini dipahami sebagai unsur-unsur yang harus ada/dilengkapi/disusun agar Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan dapat mencapai tujuan dan sasaran strategis dimaksud. Identifikasi dari 3 kerangka mekanisme operasional dapat dilihat pada Tabel 10.

Tabel 9. *Delivery Mechanism* Pencapaian Tujuan Terwujudnya Kemandirian Bahan Baku Obat, Obat Tradisional, dan Alat Kesehatan

KELEMBAGAAN	REGULASI	PENDANAAN
<i>Fungsi regulasi:</i>		
Dit. Produksi dan Distribusi Kefarmasian	RUU Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	2015 : Rp.80,4 Miliar
Dit. Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT	RUU Psikotropika RPM Industri Farmasi (Revisi)	2016 : Rp.88,3 Miliar 2017 : Rp.92,4 Miliar 2018 : Rp.96,8 Miliar 2019 : Rp.106,5 Miliar
<i>Fungsi implementasi:</i>		
Dit. Produksi dan Distribusi Kefarmasian	RSKM Tim Penyusun dan Pemberlakuan Farmakope Indonesia Edisi V Suplemen 2	
Dit. Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT	RSKM Tim Penyusun dan Pemberlakuan Farmakope Herbal Indonesia Edisi II:	
Pokja ABGC	RSKM Tim Penyusun dan Pemberlakuan Farmakope Indonesia Edisi V Suplemen 3	
<i>Fungsi pengawasan:</i>		
Dit. Produksi dan Distribusi		

Kefarmasian		
Badan POM		
Dit. Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT		

Strategi yang akan dilakukan dalam menjalankan mekanisme operasional pencapaian tujuan kedua ini adalah sebagai berikut:

1. Memperkuat regulasi industri farmasi dan alat kesehatan untuk memproduksi bahan baku obat, sediaan farmasi lain, dan alat kesehatan dalam negeri, serta bentuk insentif bagi percepatan kemandirian nasional;
2. Menyederhanakan sistem dan proses perizinan dalam pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan;
3. Memfasilitasi pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan terutama pengembangan ke arah biopharmaceutical, vaksin, natural, dan *Active Pharmaceutical Ingredients* (API) kimia;
4. Mempercepat tersedianya produk generik bagi obat-obat yang baru habis masa patennya;
5. Mendorong dan mengembangkan penyelenggaraan riset dan pengembangan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka kemandirian industri farmasi dan alat kesehatan;
6. Memprioritaskan penggunaan sediaan produk sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui *e-tendering* dan *e-purchasing* berbasis *e-catalogue*.

*Tujuan 3: Terjaminnya produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) yang memenuhi syarat di peredaran*

Tujuan ketiga dari Rencana Aksi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2015 – 2019 adalah untuk menjamin produk alat kesehatan

dan PKRT yang memenuhi syarat di peredaran. Hal ini semakin mempertegas peran Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam berbagai program kesehatan maupun pelayanan kesehatan. Kesiapan sarana pelayanan kesehatan, dan tentunya kualitas pelayanan kesehatan, dipengaruhi oleh kualitas alat kesehatan yang digunakan. Tujuan ini sekaligus memperjelas garis fungsi Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan di bidang alat kesehatan, yaitu menjamin mutu setiap produk yang beredar di masyarakat.

Sesuai dengan peta strategi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2015 – 2019, maka pencapaian tujuan ketiga ini memiliki sasaran strategis sebagai berikut:

1. Meningkatnya upaya pengawasan *pre-market* alat kesehatan dan PKRT;
2. Meningkatnya upaya pengawasan *post market* alat kesehatan dan PKRT.

Sasaran strategis dari tujuan ketiga ini menggambarkan proses dan sekaligus unsur yang harus dipenuhi dalam menjamin produk alat kesehatan dan PKRT yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu. Upaya pengawasan *pre-market* dilakukan dengan penerbitan izin produksi, izin edar produk, izin impor produk, berdasarkan evaluasi berbasis bukti ilmiah terkini. Evaluasi keamanan, mutu, dan manfaat produk alat kesehatan serta PKRT dilakukan secara sistematis berdasarkan kaidah *Good Review Practices* dan harmonisasi regulasi di tingkat regional maupun internasional. Upaya pengawasan *post-market* dilakukan dengan pemeriksaan produk beredar secara berkala melalui berbagai metode. Pemeriksaan tersebut mengedepankan partisipasi pemangku kepentingan terkait, mengingat tersedianya produk alat kesehatan dan PKRT yang aman, bermanfaat, dan bermutu merupakan kontribusi dari berbagai pihak.

INDIKATOR tercapainya tujuan 3 ini adalah:

**Persentase produk Alat Kesehatan dan PKRT di peredaran  
yang memenuhi syarat**

Informasi target capaian dari indikator ini di tahun 2015 sampai dengan 2019 dapat dilihat pada lampiran 2.

Dalam rangka mencapai tujuan tersebut, disusunlah mekanisme operasional (*delivery mechanism*) yang terdiri dari 3 kerangka, yaitu kerangka kelembagaan, kerangka regulasi, dan kerangka pendanaan. Mekanisme operasional ini dipahami sebagai unsur-unsur yang harus ada/dilengkapi/disusun agar Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan dapat mencapai tujuan dan sasaran strategis dimaksud. Identifikasi dari 3 kerangka mekanisme operasional dapat dilihat pada Tabel 11.

Tabel 10. *Delivery Mechanism* Pencapaian Tujuan Terwujudnya Produk Alat Kesehatan dan PKRT yang Memenuhi Syarat di Peredaran

KELEMBAGAAN	REGULASI	PENDANAAN
<i>Fungsi regulasi:</i>		
Dit. Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT	RUU Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	2015 : Rp.35,8 Miliar
Dit. Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT	RPM Pedoman Toko Alkes RPM Pedoman Perusahaan Rumah Tangga Alkes dan PKRT	2016 : Rp.39,5 Miliar 2017 : Rp.41,4 Miliar 2018 : Rp.43,1 Miliar 2019 : Rp.47,4 Miliar
<i>Fungsi implementasi:</i>	RPM Pengawasan Alkes dan PKRT	
Dit. Penilaian Alkes dan PKRT	RPM Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)	
Dit. Pengawasan Alkes dan PKRT Rumah Sakit	RPM Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dan Petunjuk Teknis CPAKB	
Ditjen Pelayanan Kesehatan BPFK	RPM Pedoman Sistem e-Monitoring Post Market dan Surveillance Alkes dan PKRT RPM Izin Edar Alkes & PKRT	

KELEMBAGAAN	REGULASI	PENDANAAN
<p><i>Fungsi pengawasan:</i></p> <p>Dit. Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT</p> <p>Dit. Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT</p>	<p>RPM Produksi Alkes &amp; PKRT</p> <p>RPM Izin Penyaluran Alkes</p>	

Strategi yang akan dilakukan dalam menjalankan mekanisme operasional pencapaian tujuan kedua ini adalah penguatan regulasi sistem pengawasan pre dan post market alat kesehatan, melalui penilaian produk sebelum beredar, sampling dan pengujian, inspeksi sarana produksi dan distribusi, dan penegakan hukum.

## **BAB V. PENUTUP**

Rencana Aksi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan periode 2015-2019 adalah panduan pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan untuk 5 (lima) tahun ke depan. Secara spesifik dalam lingkup kefarmasian, alat kesehatan dan makanan, dokumen perencanaan ini mengacu pada intensi strategis dan sasaran yang telah ditetapkan pada tingkat Kementerian Kesehatan.

Keberhasilan pelaksanaan Rencana Aksi ini sangat ditentukan oleh kesiapan kelembagaan, ketatalaksanaan, SDM dan ketersediaan anggaran, serta komitmen semua pimpinan dan staf Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Tidak kalah pentingnya bahwa keterlibatan para pemangku kepentingan utama baik dalam bentuk koordinasi, partisipasi maupun pemberdayaan juga sangat besar peranannya dalam keberhasilan pelaksanaan Renstra ini.

Selanjutnya untuk menjaga keselarasan dan konsistensi dalam pelaksanaannya, akan dilakukan monitoring dan evaluasi secara berkala. Apabila diperlukan, dapat dilakukan perbaikan/revisi penyesuaian muatan Rencana Aksi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan periode 2015-2019, termasuk indikator-indikator kinerjanya yang dilaksanakan sesuai dengan mekanisme yang berlaku dan tanpa mengubah peran dan fungsi memberikan dukungan dan paman di bidang kefarmasian, alat kesehatan dan makanan yang optimal dalam pencapaian pelayanan kesehatan yang prima, merata dan terjangkau dengan mengacu kepada Renstra Kementerian Kesehatan Tahun 2015 - 2019.

DIREKTUR JENDERAL,



MAURA LINDA SITANGGANG  
NIP 195805031983032001





# **L A M P I R A N**



## LAMPIRAN 1. KETERKAITAN INDIKATOR PROGRAM DENGAN NAWACITA

NAWA CITA		INDIKATOR PROGRAM / KEGIATAN	TARGET	
			2015	2019
3.2	Pemerataan pembangunan antar wilayah terutama desa, kawasan timur Indonesia dan kawasan perbatasan	1. Persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat & vaksin esensial	77	95
		2. Persentase instalasi farmasi Kab/Kota yg melakukan manajemen pengelolaan obat & vaksin sesuai standar	55	75
		3. Persentase instalasi farmasi Provinsi dan Kab/Kota yang menerapkan aplikasi logistik obat dan BMHP		40
5.2	Program Kartu Indonesia Sehat melalui Layanan Kesehatan Masyarakat	1. Persentase produk alkes & PKRT di peredaran yg memenuhi syarat	75	90
		2. Persentase puskesmas yg melaksanakan pelayanan kefarmasian sesuai standar	40	60
		3. Presentase kab/kota yang menerapkan penggunaan obat rasional di puskesmas		40
		4. Persentase sarana produksi alkes & PKRT yg memenuhi cara pembuatan yg baik (GMP/CPAKB)	35	90
6.6	Menciptakan layanan perizinan satu atap untuk investasi, efisiensi perizinan bisnis maksimal menjadi 15 hari	1. Jumlah BBO & OT yg siap diproduksi di dalam negeri	5	45
		2. Persentase penilaian pre-market Alkes dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai <i>GRP</i>	63	85

NAWA CITA		INDIKATOR PROGRAM / KEGIATAN	TARGET	
			2015	2019
7.4	Mendirikan bank petani/ nelayan & UMKM termasuk gudang dengan fasilitas pengolahan pasca panen di tiap sentra produksi tani/nelayan	Jumlah BBO & OT yg siap diproduksi di dalam negeri	5	45
7.5	Mewujudkan penguatan teknologi melalui kebijakan penciptaan sistem inovasi nasional	Jumlah jenis alkes yg diproduksi di dalam negeri	2	28
2.4	Membangun transparansi tata kelola pemerintahan	Persentase penilaian pre-market Alkes dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai <i>GRP</i>	63	85
2.5	Menjalankan reformasi birokrasi	Persentase layanan dukungan manajemen yang diselesaikan tepat waktu	80	95
2.6	Membuka partisipasi publik			

**LAMPIRAN 2: TARGET INDIKATOR DAN PREDIKSI KEBUTUHAN ANGGARAN  
PROGRAM KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN 2015 – 2019**

NO	PROGRAM/KEGIATAN	SASARAN	INDIKATOR	BASELINE (5)	TARGET					ALOKASI (Rp Miliar)					ALOKASI 2015-2019 (Rp Miliar)	
					2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019		
					(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)		(16)
VI	<b>PROGRAM KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN</b>	Meningkatnya akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan	1	Persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat dan vaksin di esensial	-	-	-	85	90	95	1.747,85	3.115,38	3.086,82	5.438,03	5.935,89	19.323,97
			2	Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri dan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif)	-											
			a.	Target bahan baku sediaan farmasi	-	5	10	20	30	45						

NO	PROGRAM/KEGIATAN	SASARAN	INDIKATOR	BASELINE (5)	TARGET					ALOKASI (Rp Miliar)					ALOKASI 2015-2019 (Rp Miliar)
					2015	2016	2017	2018	2019	2015	2016	2017	2018	2019	
(1)	(2)	(3)	(4)		(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)
			b. Target alat kesehatan	-	2	7	14	21	28						
			3 Persentase produk alkes dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat	-	77	80	83	86	90						

**LAMPIRAN 3: ILUSTRASI ARSITEKTUR DAN INFORMASI KINERJA  
(ADIK) 2015 - 2019**

**OUTCOME :**

**MENINGKATNYA AKSES, KEMANDIRIAN DAN MUTU SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN**

Indikator:                   Persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat dan vaksin esensial

Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri dan jumlah jenis/varian alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri

Persentase produk alat kesehatan dan PKRT di peredaran yang memenuhi syarat

**OUTPUT 1:**

**Tersedianya obat, vaksin dan perbekalan kesehatan di pelayanan kesehatan pemerintah**

Indikator:                   Persentase Puskesmas dengan ketersediaan obat dan vaksin esensial

Persentase instalasi farmasi kab/kota yang melakukan manajemen pengelolaan obat dan vaksin sesuai standar

Persentase instalasi farmasi provinsi dan kab/kota yang menerapkan aplikasi logistik obat dan Bahan medis habis pakai (BMHP)

**AKTIVITAS:**

Perumusan kebijakan, termasuk standarisasi obat, vaksin dan perbekkes

Sosialisasi, advokasi, monitoring dan bimbingan teknis

Mengelola Obat, Vaksin dan Perbekalan Kesehatan

Penyusunan Rencana Kebutuhan Obat

Mengelola sistem e-logistik

Mengelola Instalasi Farmasi Pusat

Menetapkan harga obat

Mengelola e-catalog

Mengelola sistem e-Monev Katalog

Administrasi Perkantoran





Monitoring dan evaluasi  
Menganalisis hasil pelaporan  
Analisis, pengembangan dan managerial sistem perizinan dan pelaporan elektronik

**OUTPUT 4:**

**Regulasi Pemanfaatan Bahan Baku Obat (BBO) produksi Dalam Negeri**

Indikator: Jumlah bahan baku sediaan farmasi yang siap diproduksi di dalam negeri

**AKTIVITAS:**

Merumuskan kebijakan dan penyusunan NSPK  
  
Sosialisasi kebijakan dan NSPK  
Peman dan advokasi  
Monitoring dan evaluasi  
Layanan Umum

**OUTPUT 5:**

**Layanan Pengendalian Pra Pemasaran Alat Kesehatan dan PKRT**

Indikator: Persentase penilaian pre-market alat kesehatan dan PKRT yang diselesaikan tepat waktu sesuai *Good Review Practices* (tambahan indikator baru)

**AKTIVITAS:**

Merumuskan kebijakan dan penyusunan NSPK  
  
Sosialisasi kebijakan dan NSPK  
Peman Dinkes Provinsi dan Industri Alkes  
  
Menyusun dan mengelola sertifikasi  
Evaluasi penilaian alkes dan PKRT  
  
Mengelola Harmonisasi peraturan dan regulasi  
  
Pelatihan/workshop  
Peman dan advokasi di bidang pre market  
  
Bimbingan teknis di bidang penilaian, standarisasi dan sertifikasi



Mengelola audit secara berkala  
Pemetaan dan roadmap peman dan pengembangan  
Pelatihan/workshop

**INPUT:**

Gaji & Tunjangan  
Sumberdaya Manusia  
Gedung dan Bangunan  
Pengolah Data & Komunikasi  
Peralatan dan Fasilitas Perkantoran  
Operasional perkantoran  
Norma/Standar/Pedoman/Ketentuan  
Dukungan Anggaran