Komitmen untuk Kesehatan : Kinerja Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan 2012

DIREKTORAT JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
2013

DAFTAR ISI		**i**
KATA PENGANTAR		**ii**
PENDAHULUAN		**iii**
I.	**Penyediaan Obat dan Vaksin untuk Program Kesehatan**	**1**
II.	**Penilaian Tenaga Kefarmasian Teladan di Instalasi Farmasi Provinsi/Kab/Kota**	**6**
III.	**Inspeksi sarana produksi dan distribusi alkes**	**8**
IV.	**Sampling alkes (*post market surveillance*)**	**9**
V.	**Penyusunan Standar Alat Kesehatan**	**10**
VI.	**Sosialisasi Makanan Jajanan Anak Sekolah (Ular Tangga)**	**11**
VII.	**Rehabilitasi IF Kab/Kota di Daerah Bermasalah Kesehatan dan Terpencil-Perbatasan-Kepulauan**	**13**
VIII.	**Pusat Pembelajaran Farmasi Klinik di RS**	**17**
IX.	**Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat**	**18**
X.	***Coaching* Usaha Jamu Gendong dan Usaha Jamu Racikan**	**21**
XI.	**Launching *regalkes online***	**22**
XII.	**Reformasi Birokrasi, Zona Integritas, dan Wilayah Bebas Korupsi (WBK)**	**23**
XIII.	**Sertifikasi ISO 9001:2008 pada Pelayanan Perizinan Bidang Produksi dan Distribusi Kefarmasian**	**24**
XIV.	**Cara Belajar Insan Aktif: Promosi/Edukasi/Advokasi/Provokasi Masyarakat untuk Menggunakan Obat**	**25**
XV.	**Publikasi melalui Buletin Infarkes dan Media *on-line***	**26**
XVI.	**Penyusunan Peraturan Perundang-undangan Bidang Kefarmasian**	**28**
XVII	**Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Kefarmasian**	**30**
XVIII.	**Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan**	**32**
XIX	**Perizinan Produk Alat Kesehatan dan PKRT**	**34**
XX	**Pemanfaatan Sistem Informasi**	**36**
PENUTUP		**38**

KATA PENGANTAR

Sistem Kesehatan Nasional menyatakan bahwa pembangunan kesehatan mencakup Subsistem Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Makanan, yang diterjemahkan menjadi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Atas berkat Tuhan Yang Maha Esa, Program ini telah menyelesaikan kinerjanya pada tahun 2012 dan mencapai target kinerja yang ditentukan.

Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan dilaksanakan untuk menjamin optimalnya dukungan sektor kefarmasian dan alat kesehatan bagi pelaksanaan program-program kesehatan. Pelaksanaan program ini menjadi semakin luas, mengingat definisi sediaan farmasi yang mencakup obat, obat tradisional, kosmetika, hingga makanan. Tantangan yang dihadapi semakin besar, tetapi dengan sinergi bersama Pemerintah Daerah, Kementerian/Lembaga lain, dunia usaha, akademisi, dan masyarakat, Program ini diyakini dapat semakin menjawab tantangan tersebut dengan intervensi yang membumi.

Buku ini – *Komitmen untuk Kesehatan*: Kinerja Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2012- disusun tidak semata untuk menggambarkan beberapa hasil kinerja Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2012, tetapi juga sebagai bahan informasi bagi pemangku kepentingan kefarmasian dan alat kesehatan nasional, yang selanjutnya memberi kritisi membangun penyempurnaan program. Semoga Tuhan Yang Maha Esa memudahkan kita untuk terus bersinergi dalam menjamin ketersediaan, keterjangkauan, dan pemerataan obat bagi tercapainya cita **Masyarakat Sehat yang Mandiri dan Berkeadilan**.

Jakarta, Juni 2013

Direktur Jenderal
Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dra. Maura Linda Sitanggang, Apt., Ph.D.

PENDAHULUAN

Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan merupakan komponen yang tidak terpisahkan dari upaya pembangunan kesehatan nasional. Secara legislasi, hal ini telah diakui dalam Peraturan Presiden No. 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional, dimana sediaan farmasi, alat kesehatan, dan makanan menjadi subsistem penyusun dan penunjang keberhasilan pembangunan kesehatan. Hal ini sebenarnya telah diakui secara empiris, dimana intervensi program kesehatan –baik berupa upaya kesehatan perorangan maupun upaya kesehatan masyarakat- selalu melibatkan komponen ini.

Mempertimbangkan lingkungan strategis yang ada, Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan dilaksanakan dengan berfokus kepada:

1. Mendorong upaya pembuatan obat dan produk farmasi lain yang terjangkau dengan tanpa mengabaikan masalah kualitas dan keamanan obat seperti yang telah dilakukan selama tiga tahun terakhir.
2. Meningkatkan ketersediaan, dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial generik.
3. Meningkatkan penggunaan obat rasional.
4. Meningkatkankeamanan, khasiat dan mutu obat dan makanan yang beredar.
5. Mengembangkan peraturan dalam upaya harmonisasi standar termasuk dalam mengantisipasi pasar bebas.
6. Meningkatkan kualitas sarana produksi, distribusi dan sarana pelayanan kefarmasian.
7. Meningkatkan pelayanan kefarmasian yang bermutu.
8. Meningkatkan penelitian, pengembangan dan pemanfaatan obat tradisional Indonesia.

9. Meningkatkan penelitian di bidang obat dan makanan, kemandirian di bidang produksi obat, bahan baku obat, obat tradisional, kosmetika dan alat kesehatan;
10. Penyusunan standar dan pedoman pengawasan obat dan makanan dan peningkatan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan.

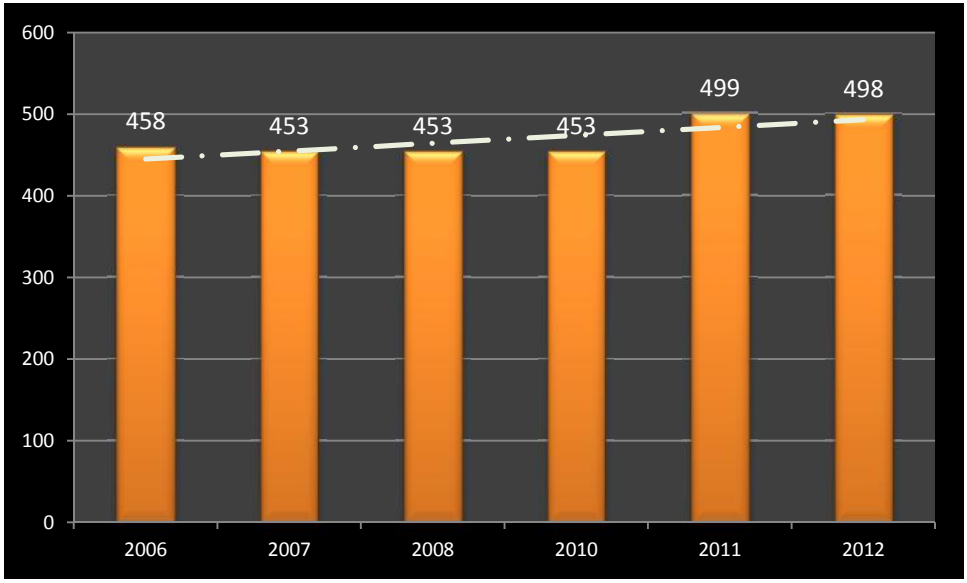
Pada tahun 2012, prioritas pembangunan kesehatan nasional diarahkan kepada 10 hal, yaitu: 1) Peningkatan upaya promotif-preventif; 2) Pencegahan dan pengendalian penyakit menular-penyakit tidak menular; 3) Dukungan *universal coverage*; 4) Penurunan Angka Kematian Ibu (AKI); 5) Upaya perbaikan gizi; 6) Saintifikasi Jamu; 7) Harmonisasi perencanaan dengan MP3EI; 8) Reformasi Birokrasi; 9) Intensifikasi Teknologi Informasi; dan 10) Peningkatan Tanggap-Respon Cepat. Sejalan dengan prioritas tersebut, Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan melaksanakan kegiatan-kegiatan *result-oriented* dalam mencapai target kinerja. Kegiatan tersebut adalah:

1. Peningkatan ketersediaan obat publik dan perbekalan kesehatan
2. Peningkatan produksi dan distribusi alat kesehatan
3. Peningkatan pelayanan kefarmasian
4. Peningkatan produksi dan distribusi kefarmasian, dan
5. Dukungan manajemen dan pelaksanaan tugas teknis yang terkait dengan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

KOMITMEN UNTUK KESEHATAN :
KINERJA PROGRAM KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN 2012

I. Penyediaan Obat dan Vaksin untuk Program Kesehatan

Amanat UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 40 ayat 6 menyatakan bahwa Pemerintah menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat generik yang termasuk dalam daftar obat esensial. Untuk itu, Kementerian Kesehatan (c.q Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan) melakukan pengaturan harga obat generik secara periodik. Perkembangan jumlah obat generik yang diatur harganya dapat dilihat pada gambar berikut.

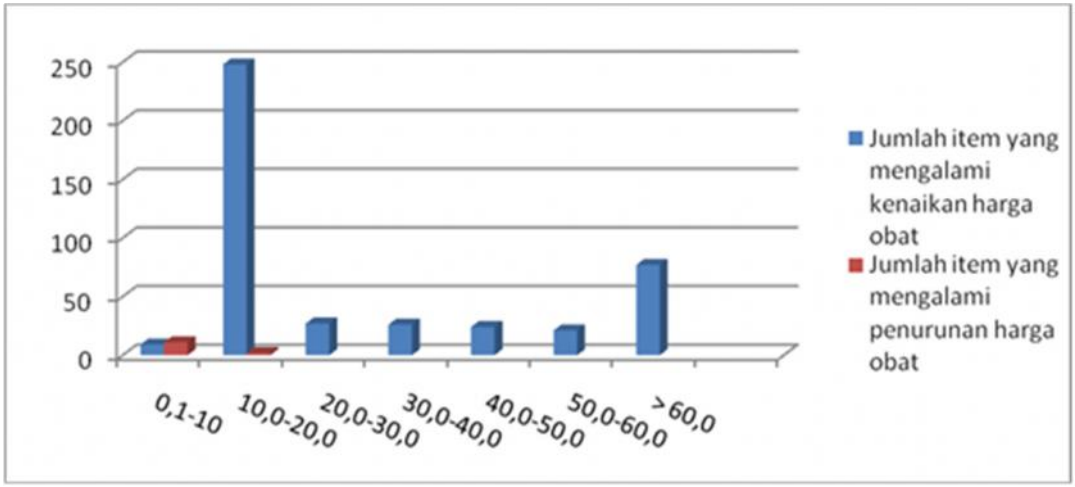


Gambar 1. Tren perkembangan jumlah obat tahun 2006-2012

Pengaturan harga obat generik tidak hanya ditujukan untuk menjamin keterjangkauannya dengan memberikan harga yang paling rendah, tetapi juga untuk memenuhi nilai keekonomian produk obat tersebut sehingga industri farmasi dapat memproduksinya sesuai

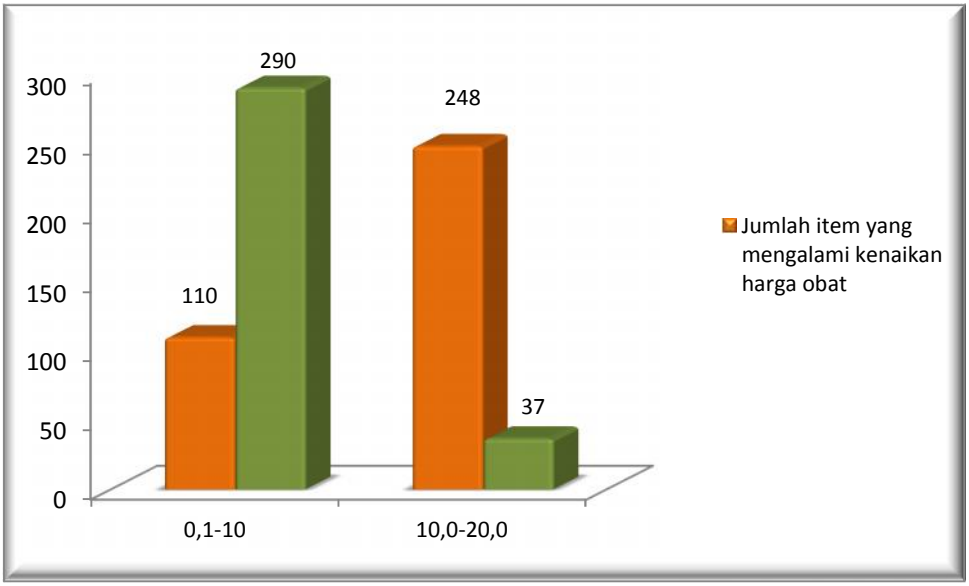
kebutuhan dan menghidupkan dunia usaha farmasi. Harga obat generik harus dijaga pada tingkat yang paling efisien, tidak hanya bagi pemerintah ataupun fasilitas kesehatan, tetapi juga bagi pelaku usaha farmasi secara keseluruhan.

Pada tahun 2011, dilakukan pengaturan harga obat terhadap 499 item obat generik. Sebanyak 13 item obat (2,6%) mengalami penurunan dan 432 item obat (86,5%) mengalami rasionalisasi harga. Dinamika pengaturan harga obat generik tersebut dapat dilihat pada gambar di bawah.



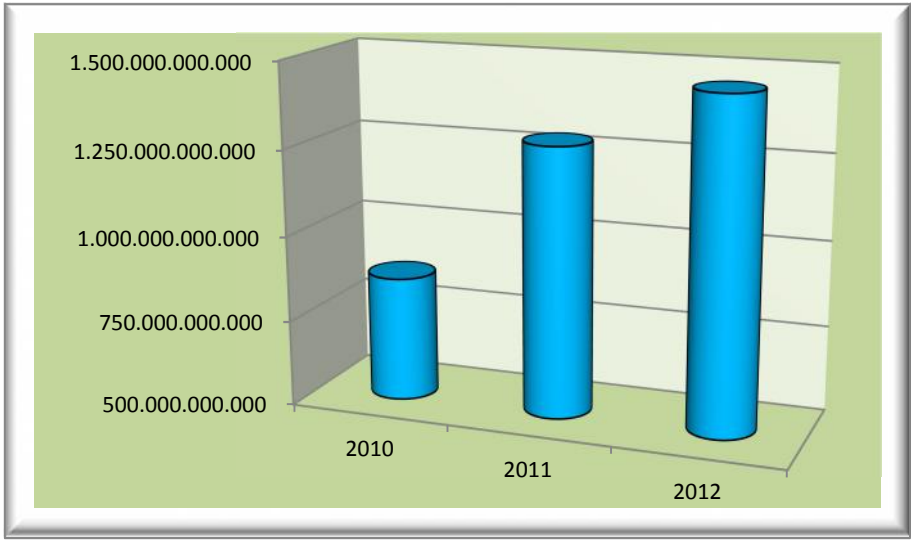
Gambar 2. Perubahan harga obat tahun 2011, dimana sumbu vertikal mencerminkan jumlah item dan sumbu horisontal menerangkan kisaran perubahan harga

Pada tahun 2012, dilakukan pengaturan harga obat terhadap 498 item obat generik. Sebanyak 327 item obat (65,6%) mengalami penurunan dan 170 item obat (34,1%) mengalami rasionalisasi harga. Dinamika pengaturan harga obat generik, pada tahun 2012, dapat dilihat pada gambar di bawah.



Gambar 3. Perubahan harga obat tahun 2012, dimana sumbu vertikal mencerminkan jumlah item dan sumbu horisontal menerangkan kisaran perubahan harga

Salah satu upaya yang ditempuh Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam menjamin ketersediaan obat adalah dengan menyediakan obat-obatan bagi pelayanan kesehatan dasar maupun program kesehatan lainnya. Upaya ini selalu menjadi perhatian, dibuktikan antara lain dengan meningkatnya alokasi penyediaan obat dari tahun ke tahun, sebagaimana terlihat dari pada gambar di bawah.



Gambar 4. Perkembangan alokasi dana penyediaan obat tahun 2010-2012, dimana sumbu vertikal mencerminkan alokasi dana (Rp.) dan sumbu horisontal menerangkan tahun

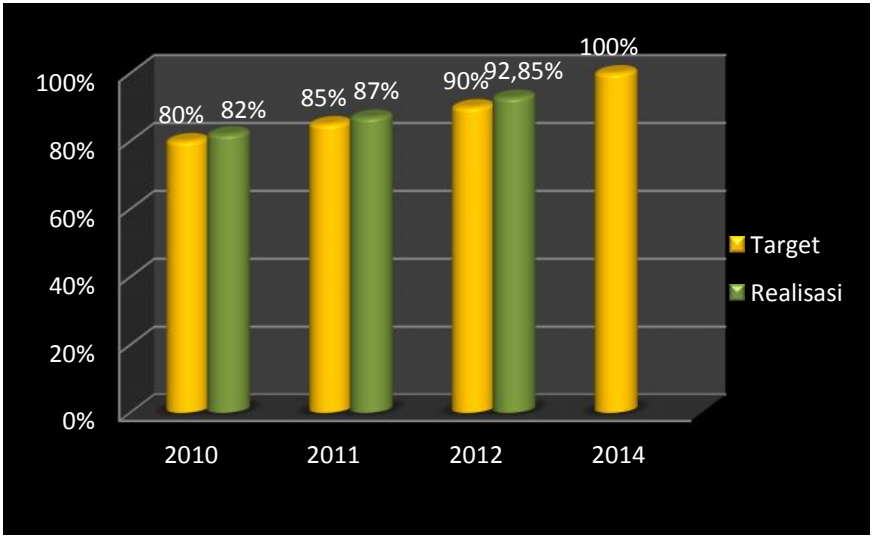
Secara terperinci, peruntukan alokasi penyediaan obat dapat dilihat pada tabel berikut:

NO	PAKET PENYEDIAAN	ALOKASI DANA (Rp.)		
		2010	2011	2012
1	Penyediaan Vaksin Reguler	400.000.000.000	558.000.000.000	565.000.000.000
2	Penyediaan Obat Buffer Stok Provinsi		25.000.000.000	20.750.000.000
3	Penyediaan Obat Buffer Stok Pusat	3.591.295.000	7.542.305.000	
4	Penyediaan Obat Buffer Bencana/KLB	5.724.398.000	39.000.000.000	2.611.600.000
5	Penyediaan Obat Penyakit Menular	58.917.658.000	21.500.000.000	19.100.000.000
6	Penyediaan Obat Filariasis		17.200.000.000	16.000.000.000
7	Penyediaan Obat AIDS dan PMS Paket 1	109.917.688.000	137.000.000.000	79.000.000.000
	Penyediaan Obat AIDS dan PMS Paket 2			57.500.000.000
8	Penyediaan Obat Malaria	15.452.655.000	23.000.000.000	35.000.000.000
9	Penyediaan Obat TB Paru	123.751.554.000	123.500.000.000	120.000.000.000

NO	PAKET PENYEDIAAN	ALOKASI DANA (Rp.)		
		2010	2011	2012
10	Penyediaan Obat/Vaksin Flu Burung	11.860.967.000	10.000.000.000	7.200.000.000
11	Penyediaan Reagen Screening Darah		150.000.000.000	139.700.000.000
12	Penyediaan Obat dan Perbekkes Haji	20.331.570.000	31.000.000.000	26.500.000.000
	Penyediaan Obat dan Perbekkes Emergensi Haji di Arab Saudi		1.000.000.000	1.000.000.000
13	Penyediaan Obat Kesehatan Ibu	41.277.093.000	2.700.000.000	2.500.000.000
14	Penyediaan Obat Kesehatan Anak	16.322.711.000	13.500.000.000	11.500.000.000
15	Penyediaan Obat Gizi	20.727.519.000	26.000.000.000	29.000.000.000
16	Penyediaan Obat Poliklinik Depkes Pusat	628.153.000	600.000.000	1.000.000.000
17	Penyediaan Vaksin Haji	34.253.200.000	70.000.000.000	82.500.000.000
	Penyediaan Vaksin Umrah		26.607.019.000	
18	Operasi Surya Baskara Jaya			2.800.000.000
19	Penyediaan Vaksin Influenza			27.000.000.000
20	Penyediaan Obat Kesehatan Jiwa (APBNP)			22.915.680.000
21	Penyediaan Vaksin Meningitis Haji dan Umrah (APBNP)			158.991.130.000
22	Penyediaan Vaksin Influenza (APBNP)			3.510.000.000
23	Penyediaan Obat Jamaah (APBNP)			392.040.000
24	Penyediaan Reagen NAT untuk UTD/RS (APBNP)			24.969.650.000
	TOTAL	**862.756.461.000**	**1.283.149.324.000**	**1.456.440.100.000**
Persentase Kenaikan Anggaran (dalam %) :			148,73	113,51

Tabel 1. Alokasi penyediaan obat tahun 2010-2012

Dengan dukungan alokasi penyediaan obat tersebut, dan komitmen Pemerintah Daerah dalam menjaga ketersediaan obat bagi pelayanan kesehatan di daerahnya, maka Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan berhasil menjaga tingkat ketersediaan obat selalu di atas target yang direncanakan. Hal ini dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 5. Pencapaian target tingkat ketersediaan obat, dimana sumbu vertikal menerangkan persentase ketersediaan obat dan sumbu horisontal menerangkan tahun

II. Penilaian Tenaga Kefarmasian Teladan di Instalasi Farmasi Provinsi/Kab/Kota

Dalam rangka mengembangkan pengelolaan obat di Instalasi Farmasi Provinsi/Kab/Kota yang sesuai kriteria, dan memberikan apresiasi atas kinerja tenaga kefarmasian di sarana tersebut, Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan menyelenggarakan Penilaian Tenaga Kefarmasian Teladan di Instalasi Farmasi Provinsi/Kab/Kota. Penilaian dilakukan secara berjenjang, dimana substansi penilaian mencakup: 1) Penguasaan kompetensI yang menyangkut legal aspek secara individual sebagai tenaga kefarmasian, kepribadian (*personality*), dan kemampuan individu secara teoritis tentang pengelolaan obat; 2) Kinerja terhadap pengelolaan logistik obat (*supply chain management performance*); 3) Pengembangan diri (portofolio) yang menyangkut kemampuan pengelola obat untuk meningkatkan kemampuan akademik dan memvisualisasikan dirinya di berbagai kesempatan melalui penciptaan karya-karya di bidang kesehatan; dan 4) Penilaian institusi.

Jumlah Provinsi yang mengajukan usulan calon yang patut/layak sebagai tenaga pengelola obat berprestrasi sebanyak 17 Propinsi dan diantaranya terdapat 8 Provinsi mengajukan lebih dari 1 orang sehingga total pengelola obat yang diusulkan adalah 26 orang, yang terdiri dari 21 Apoteker dan 5 Tenaga Teknis Kefarmasian.

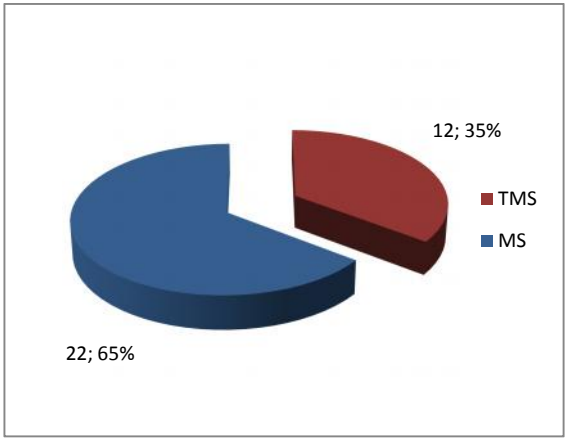
Hasil penilaian pada tahun 2012 adalah sebagai berikut:

NAMA	JABATAN DAN ASAL INSTANSI	PENILAIAN INDIVIDU			PENILAIAN INSTITUSI	NILAI AKHIR
		PENGUASAN KOMPETENSI	KINERJA LOLA OBAT	PORTO FOLIO		
Dra. Lusia Ang, Apt	Pengelola IF Provinsi Papua	40	33.63	12	88.75	86.57
Sri Winarni, S.Si., Apt., M.Kes	Ka. UPTD IF Kab. Sleman	38.50	35.16	8.5	90.07	84.53
Arwis, S.Si., M.M.Kes., Apt.	Ka. UPTD IF Kab. Bulukumba	40.00	34.33	10.50	79.73	83.30

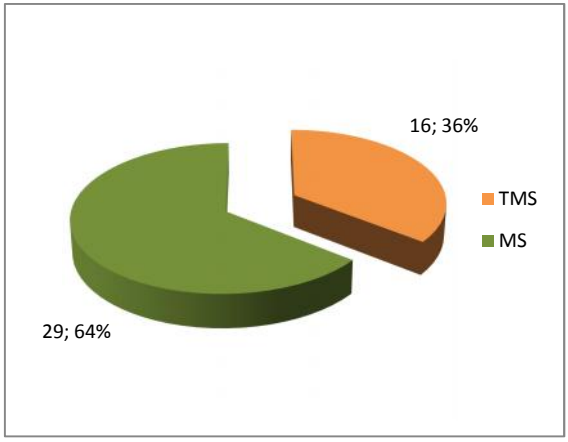
III. Inspeksi sarana produksi dan distribusi alkes

Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan turut ditujukan untuk memastikan alat kesehatan yang beredar memenuhi persyaratan keamanan-kemanfaatan-mutu. Tersedianya alat kesehatan yang memenuhi persyaratan tersebut sangat dipengaruhi oleh penerapan *Good Practices* di sarana produksi (Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik, CPAKB) dan di sarana distribusi (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik, CDAKB). Untuk memastikan pelaksanaan *Good Practices* tersebut, dilakukanlah inspeksi ke sarana produksi dan distribusi alat kesehatan.

Pada tahun 2012, berdasarkan pemilihan secara *sampling*, telah dilakukan inspeksi kepada 34 sarana produksi dan 45 sarana distribusi alat kesehatan. Dari hasil inspeksi, ditemukan sebanyak 22 sarana produksi (65%) memenuhi syarat CPAKB dan sebanyak 29 sarana distribusi (65%) memenuhi syarat CDAKB. Terhadap sarana yang belum memenuhi syarat, telah diberikan tindak lanjut sesuai ketentuan yang berlaku.



Gambar 6. Hasil inspeksi sarana produksi alat kesehatan tahun 2012, angka menunjukkan jumlah riil sarana dan persentasenya

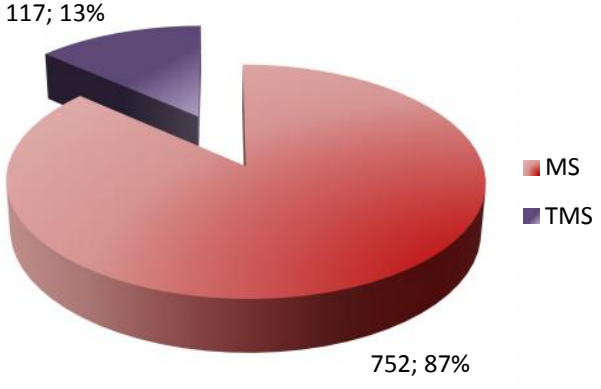


Gambar 7 . Hasil inspeksi sarana distribusi alat kesehatan tahun 2012, angka enunjukkan jumlah riil sarana dan persentasenya

IV. Sampling alkes (*post market surveillance*)

Dalam rangka menjamin alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) yang beredar memenuhi persyaratan keamanan-kemanfaatan-mutu, telah dilakukan surveilans pasca pemasaran terhadap produk-produk terpilih. Pelaksanaan surveilans ini dilakukan dengan metode sampling sesuai pedoman yang berlaku. Adapun pengujian produk sampel dilakukan oleh laboratorium independen terakreditasi, yang saat ini jumlahnya masih terbatas.

Pada tahun 2012, telah dilakukan sampling terhadap 1.099 produk alat kesehatan dan PKRT. Dari jumlah sampel tersebut, telah diketahui hasil pengujian terhadap 876 produk, dimana 752 produk (87%) memenuhi syarat dan 117 produk (13%) tidak memenuhi syarat. Terhadap produk yang tidak memenuhi syarat, telah dilakukan tindak lanjut sesuai ketentuan yang berlaku.



Gambar 8. Hasil *post marketing surveillance* produk alat kesehatan dan PKRTtahun 2012, angka menunjukkan jumlah riil produk dan persentasenya

V. Penyusunan Standar Alat Kesehatan

Sebagai upaya mewujudkan standarisasi mutu alat kesehatan yang berkelanjutan dan terpublikasi luas, telah dilakukan penyusunan rancangan Standar Nasional Indonesia (SNI) untuk produk alat kesehatan. SNI tidak hanya bermanfaat bagi konsumen dalam hal perlindungan terhadap produk-produk yang substandar, tetapi juga bagi produsen alat kesehatan dalam hal peningkatan daya saing produk mereka.

Sampai dengan tahun 2012, telah terdapat 122 SNI produk alat kesehatan yang telah diterbitkan. Ilustrasi lengkap rancangan SNI yang telah disusun pada tahun 2012 dapat dilihat pada kotak berikut.

Rancangan SNI yang dirumuskan tahun 2012:

1. **RSNI 3 ISO 10993-13:2010 : Evaluasi biologis alat kesehatan- Bagian 13: Identifikasi dan kuantifikasi produk degradasi alat kesehatan polimer (ISO 10993-13:2010, IDT)**
2. **RSNI 3 ISO 10993-16:2010 : Evaluasi biologis alat kesehatan-Bagian 16: Desain studi toksikokinetik produk degradasi dan luluhan (ISO 10993-16:2010, IDT)**
3. **RSNI 3 ISO 10993-9:2010: Evaluasi biologis alat kesehatan-Bagian 9: Kerangka kerja untuk identifikasi dan kuantifikasi produk degradasi potensial (ISO 10993-9:2010, IDT)**
4. **RSNI 3 ISO 10993-5:2009: Evaluasi biologis alat kesehatan-Bagian 5: Uji sitotoksisitas secara in vitro (ISO 10993-5:2009, IDT)**
5. **RSNI 3 ISO 10993-1:2009: Evaluasi biologis alat kesehatan-Bagian 1: Evaluasi dan pengujian dalam proses manajemen risiko (ISO 10993-1:2009, IDT)**

Selain melalui SNI, standar alat kesehatan juga disusun melalui Kompendium Alat Kesehatan. Kompendium ini memuat spesifikasi teknis lebih dari 500 produk alat kesehatan yang termasuk ke dalam 9 kelompok, yaitu:

1. Peralatan diagnostik klinik
2. Peralatan tindakan medis
3. Peralatan penunjang pelayanan medis
4. Peralatan penunjang
5. Peralatan pelayanan kesehatan gigi
6. Peralatan laboratorium
7. Peralatan penyuluhan
8. Peralatan penunjang medis khusus, dan
9. Peralatan penunjang pelayanan

VI. Sosialisasi Makanan Jajanan Anak Sekolah (Ular Tangga)

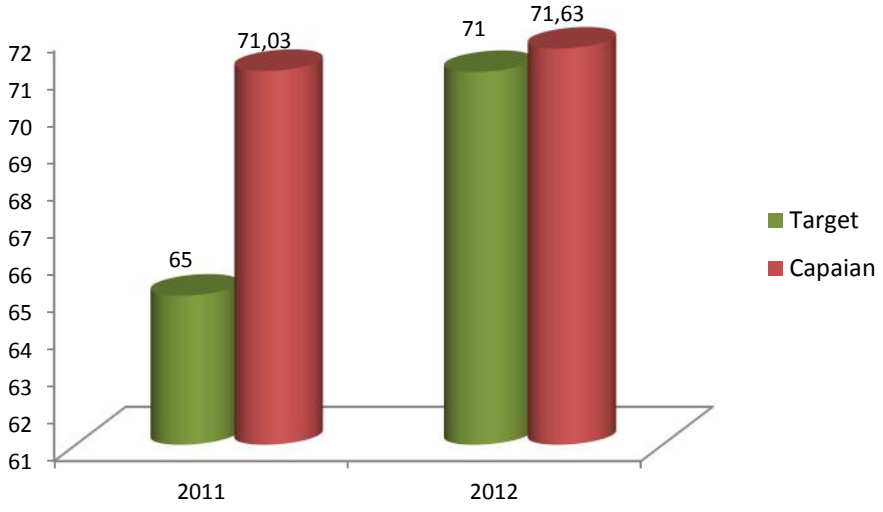
Kegiatan Sosialisasi MJAS Aman, Bergizi dan Bermutu yang telah dilaksanakan oleh Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian ditujukan untuk meningkatkan kompetensi petugas pelaksana pembinaan di tingkat provinsi dan Kabupaten/Kota sehingga dapat berperan optimal dalam penyuluhan dan pengawasan keamanan pangan di daerahnya. Target pelaksanaan sosialisasi MJAS ini ialah petugas Dinas Kesehatan baik di tingkat Provinsi, Kabupaten/Kota, Puskesmas, Dinas Pendidikan, Kepala Sekolah, dan pembinaan kantin sekolah.

Pada tahun 2012 Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian telah melaksanaakn sosialisasi MJAS di Makasar (Sulawesi Selatan), Medan (Sumatera Utara), DI. Yogyakarta, serta Surabaya (Jawa Timur). Pelaksanaan Sosialisasi MJAS melibatkan peran serta dari Direktorat Bina Gizi, Direktorat Bina Kesehatan Anak, Pusat Promosi Kesehatan, serta Direktorat Penyehatan Lingkungan dengan peserta berasal dari SD, SMP, SMA, puskesmas, Dinas Pendidikan dan Kebudayaan serta Dinas Kesehatan yang berada di provinsi setempat. Sekolah yang telah mengikuti sosialiasi ini pada tahun 2012 berjumlah 110 SD, 21 SMP, dan 12 SMA, dan 114 puskesmas.

Gambar 9. Permainan Ular Tangga 'Makanan Sehat dan Gizi Seimbang'

VII. Rehabilitasi Instalasi Farmasi Kab/Kota di Daerah Bermasalah Kesehatan dan Terpencil-Perbatasan-Kepulauan

Dalam rangka menjamin pengelolaan obat di sektor publik yang berkualitas, keberadaan dan beroperasinya instalasi farmasi di Kabupaten/Kota (IFK) menjadi salah satu faktor pendukung utama. Hal ini dikarenakan IFK tersebut memegang fungsi manajemen logistik terdekat dengan fasilitas pelayanan kesehatan primer (Puskesmas), sehingga beroperasinya IFK akan berdampak langsung bagi jaminan ketersediaan obat di wilayah Kabupaten/Kota tersebut. Secara umum, profil kondisi IFK dapat dilihat pada gambar berikut.



Gambar 10. Profil Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota tahun 2012, sumbu vertikal menunjukkan persentase IFK yang memenuhi standar dan sumbu horisontal menunjukkan tahun

Pada gambar di atas, dapat dilihat bahwa pada tahun 2011 dari 497 IFK terdapat 353 yang sesuai standar (71,03 %, target 65 %). Pada tahun 2012 dengan IFK yang sesuai standar meningkat menjadi 356 (71,63 %, target 71 %).

Dalam rangka meningkatkan kualitas IFK, terutama di Daerah Bermasalah Kesehatan (DBK) dan Daerah Terluar, Perbatasan, dan Kepulauan (DTPK), telah dilakukan rehabilitasi IFK dengan menggunakan sumber Dana Alokasi Khusus (DAK Subbid Pelayanan Kefarmasian) maupun bantuan hibah *Global Fund Health System Strengthening* (GF HSS) tahun 2012.

Untuk alokasi DAK, rehabilitasi hanya dapat digunakan setelah Kabupaten/Kota tersebut memenuhi syarat ketersediaan obat. Pada tahun 2012, terdapat 30 Kabupaten/Kota yang melakukan rehabilitasi IFK dengan alokasi DAK senilai Rp. 26.389.170.499,-. Rincian Kabupaten/Kota tersebut dapat dilihat pada tabel berikut.

PROVINSI		KAB/KOTA	JUMLAH	JENIS PEMBANGUNAN
SUMBAR	1	Kota Pariaman	976.363.636	Rehabilitasi IF
	2	Kota Payakumbuh	374.976.982	Rehabilitasi IF
JAMBI	3	Kabupaten Batanghari	649.411.700	Rehabilitasi IF
BABEL	4	Kabupaten Bangka	454.545.000	Rehabilitasi IF
	5	Kabupaten Bangka Tengah	1.355.220.000	Pembangunan Baru IF
BENGKULU	6	Kabupaten Seluma	150.000.000	Rehabilitasi IF
JABAR	7	Kabupaten Bekasi	1.359.600.000	Rehabilitasi IF
	8	Kabupaten Cirebon	198.859.000	Rehabilitasi IF
	9	Kabupaten Purwakarta	2.323.000.000	Rehabilitasi IF
	10	Kabupaten Subang	300.000.000	Rehabilitasi IF

PROVINSI		KAB/KOTA	JUMLAH	JENIS PEMBANGUNAN
JATENG	**11**	**Kabupaten Demak**	**577.266.000**	**Rehabilitasi IF**
	12	Kabupaten Mojokerto	448.082.000	Pembangunan Baru IF
	13	Kabupaten Pemalang	1.590.089.282	Rehabilitasi IF
	14	Kabupaten Purworejo	448.082.000	Rehabilitasi IF
	15	Kota Semarang	950.000.000	Rehabilitasi IF
	16	Kabupaten Wonogiri	850.000.000	Rehabilitasi IF
JATIM	17	Kabupaten Banyuwangi	1.339.111.500	Pembangunan Baru IF
BALI	18	Kabupaten Bandung	2.076.000.000	Rehabilitasi IF
	19	Kabupaten Buleleng	1.100.000.000	Rehabilitasi IF
KALBAR	20	Kabupaten Landak	900.000.000	Pembangunan Baru IF
KALSEL	21	Kabupaten Banjar	340.000.000	Rehabilitasi IF
KALTIM	22	Kota Samarinda	1.200.000.000	Pembangunan Baru IF
SULUT	23	Kabupaten Bolaang Mongondow	856.075.909	Pembangunan Baru IF
	24	Kabupaten Bolaang Mongondow Timur	306.654.545	Rehabilitasi IF
	25	Kota Manado	84.000.000	Rehabilitasi IF
SULTENG	26	Kabupaten Donggala	1.123.600.000	Pembangunan Baru IF
SULTRA	27	Kabupaten Konawe Utara	294.642.945	Pembangunan Baru IF
SULBAR	28	Kabupaten Mamuju Utara	663.590.000	Pembangunan Baru IF
MALUKU	29	Kota Tual	100.000.000	Rehabilitasi IF
PAPUA	30	Kabupaten Lanny Jaya	3.000.000.000	Pembangunan Baru IF
	TOTAL		**26.389.170.499**	

Tabel 2. Kabupaten/Kota yang melakukan rehabilitasi IFK dengan alokasi DAK TA 2012

Selain menggunakan alokasi DAK, rehabilitasi IFK di Kabupaten/Kota juga dilakukan dengan alokasi bantuan hibah *Global Fund Health System Strengthening* (GF HSS) tahun 2012. Sebanyak 20 Kabupaten/Kota melakukan rehabilitasi IFK dengan total dana sebesar Rp. 6.823.409.561,-. Uraian pemanfaatan bantuan hibah ini dapat dilihat pada tabel berikut.

NO.	PROVINSI	KAB/KOTA	ALOKASI DANA (Rp.)
1	Aceh	Bireun	403.628.000
2	Aceh	Nagan Raya	251.963.000
3	Aceh	Pidie	570.093.880
4	Jawa Timur	Bangkalan	797.204.000
5	Nusa Tenggara Barat	Bima	384.633.000
6	Nusa Tenggara Barat	Dompu	337.892.000
7	Nusa Tenggara Barat	Kota Bima	190.986.000
8	Nusa Tenggara Barat	Lombok Barat	122.225.000
9	Nusa Tenggara Barat	Lombok Tengah	274.844.000
10	Nusa Tenggara Barat	Lombok Timur	90.019.000
11	Nusa Tenggara Barat	Sumbawa	113.234.500
12	Sulawesi Tenggara	Bombana	127.900.000
13	Sulawesi Tenggara	Buton	418.896.000
14	Sulawesi Tenggara	Kolaka	462.096.181
15	Sulawesi Tenggara	Kolaka Utara	313.200.000
16	Sulawesi Tenggara	Kota Kendari	381.900.000
17	Sulawesi Tenggara	Muna	446.280.000
18	Sulawesi Tenggara	Wakatobi	173.665.000
19	Sulawesi Selatan	Jeneponto	379.930.000
20	Sulawesi Selatan	Luwu	582.820.000
TOTAL			**6.823.409.561**

Tabel 3. Daftar Kabupaten/Kota yang merehabilitasi IFK dengan sumber hibah *Global Fund Health System Strengthening* (GF HSS) tahun 2012

Target intervensi kegiatan GF HSS, hanya difokuskan kepada daerah DTPK (daerah Terpencil, Perbatasan dan kepulauan) dan DBK (daerah bermasalah kesehatan) di 138 Kab/Kota dengan kegiatan meliputi pengadaan sarana/prasarana Instalasi Farmasi dan pengadaan Kendaraan distribusi selain untuk Rehabilitasi Instalasi Farmasi Kab/Kota.

VIII. Pusat Pembelajaran Farmasi Klinik di RS: *A New Method in Learning Clinical Pharmacy*

Dalam rangka membantu apoteker di instalasi farmasi RS yang akan memulai atau meningkatkan cakupan kegiatan pelayanan farmasi klinik, diperlukan suatu sarana sebagai pusat pembelajaran pelayanan kefarmasian. Dengan adanya pusat pembelajaran ini, diharapkan akan tersedia *role model* pelayanan kefarmasian untuk penyakit tertentu bagi RS lain.

Sampai dengan tahun 2012, telah dibentuk Pusat Pembelajaran Pelayanan Farmasi klinik sebagai berikut:

NO	NAMA RS	PUSAT PEMBELAJARAN UNTUK PENYAKIT
1	RSUD DR Soetomo	Diare dan Gatroentritis, DBD, Demem Paratifoid, DM, TB, Hipertensi, HIV, Kanker
2	RS Kanker Dharmais	Kanker dan Nyeri Kanker
3	RSUD Pirngadi	Kanker
4	RS Jantung Harapan Kita	Jantung Koroner
5	RS Stroke Nasional	Stroke
6	RSUD Sardjito	Geriatri dan Kanker
7	RSUD Tangerang	Talasemia
8	RSU Wahidin Sudirohusodo	Gastrohepatologi
9	RS Moewardi	Hipertensi, TB, HIV
10	RSUPN Cipto Mangunkusumo	Geriatri dan Pediatri
11	RSUP DR Hasan Sadikin	Kanker
12	RSPI Sulanti Saroso	HIV/AIDS
13	RSUD Kariadi	Geriatri
14	RS Bethesda	Stroke, Sterile Drug Reconsitutiation, Therapeutic Drug Monitoring
15	RS Fatmawati	Diabetes Militus
16	RSU M. Djamil	Infeksi Pernafasan pada anak
17	RS Persahabatan	TB Paru
18	RSPAD Gatot Subroto	HIV/ AIDS
19	RS Marzuki Mahdi	Psikiatri
20	RS Sangkah	HIV/ AIDS

Tabel 4. Daftar Pusat Pembelajaran Pelayanan Farmasi klinik

Berbagai kegiatan pendukung telah dilakukan dalam rangka mendorong aktivitas pusat pembelajaran tersebut. Salah satunya adalah dengan menyediakan forum komunikasi bagi RS yang menjadi pusat pembelajaran. Penyediaan forum komunikasi ini diharapkan dapat memenuhi kebutuhan komunikasi dan koordinasi antar RS Pusat Pembelajaran.

Forum Komunikasi Rumah Sakit Pusat Pembelajaran :
Grup homepage:
Groups.yahoo.com/group/puspel_yanfarklin
Miling List :
Puspel_yanfarklin@yahoogroups.com

IX. Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat

Saat ini kebutuhan dalam negeri maupun internasional terhadap obat-obatan yang ter PQ-WHO untuk obat program semakin tinggi. Dengan adanya produk farmasi Indonesia yang ter-PQ-WHO diharapkan dapat menjamin ketersediaan obat program dalam penanggulangan penyakit di Indonesia serta dapat menjadi sumber pendapatan yang besar bagi negara. Selain itu dengan penerapan PQ-WHO maka produk farmasi Indonesia dapat bersaing di pasar regional maupun internasional.

Pada tahun 2012, berkaitan dengan PQ-WHO ini telah dilakukan kegiatan Evaluasi Penerapan PQ-WHO dan Sosialisasi Penerapan PQ-WHO. Evaluasi Penerapan PQ-WHO dilaksanakan di Bogor dengan peserta berasal dari 17 perwakilan industri farmasi (Biofarma, Indofarma, Tunggal Idaman Abadi, Triyasa Nagamas Farma, dan GP Farmasi). Sosialisasi Penerapan PQ WHO dilaksanakan di dua tempat yaitu Bandung dan Surabaya. Kegiatan Sosialisasi di

Bandung dihadiri oleh 21 perwakilan industri farmasi dan GP Farmasi wilayah Jawa Barat, sedangkan Sosialisasi di Surabaya dihadiri oleh 22 perwakilan industri farmasi dan GP farmasi wilayah Jawa Timur.

Langkah lainnya dalam menciptakan kemandirian obat dan bahan baku obat adalah fasilitasi penelitian bahan baku obat. Pada tahun 2012, telah dilaksanakan fasilitasi penelitian bahan baku obat melalui kerjasama dengan lembaga penelitian seperti BPPT dan LIPI. Fasilitasi penelitian yang telah dilaksanakan tahun 2012 terdiri dari 8 kontrak kerjasama dengan BPPT dan 1 kontrak kerjasama dengan LIPI dengan rincian sebagai berikut:

a. Studi kelayakan produk eksipien turunan pati
b. Studi kelayakan produk ekstrak
c. Studi kelayakan produk antibiotik turunan betalaktam
d. Penelitian produksi garam *pharmaceutical grade*
e. Penelitian produksi pati ter-pregelatinasi
f. Pengkajian dan penerapan teknologi produksi Penisilin G skala pilot
g. Penelitian produksi ekstrak terstandar skala laboratorium (ekstrak daun kumis kucing, ekstrak daun kumis kucing terfraksinasi, ekstrak daun seledri, ekstrak daun seledri terfraksinasi, ekstrak herba meniran, ekstrak herba meniran terfraksinasi.

Sampai dengan akhir tahun 2012, telah didapatkan 15 bahan baku obat yang siap diproduksi di dalam negeri. Jenis bahan baku tersebut dapat dilihat pada ilustrasi di bawah.

Jenis bahan baku obat yang siap diproduksi di dalam negeri:

1. **Ekstrak rimpang kencur (*Kaempferia galanga*)**
2. **Difruktosa anhidrida III**
3. **Pati ter-pregelatinasi**
4. **Fraksi bioaktif kayu manis (*Cinamomum burmani*)**
5. **Fraksi bioaktif bungur (*Lagerstroemia speciosa*)**
6. **Fraksi bioaktif mahkota dewa (*Phaleria macrocarpa*)**
7. **Fraksi bioaktif cacing tanah (*Lumbricus rubellus*)**
8. **Ekstrak herba sambiloto (*Andrographis paniculata*)**
9. **Ekstrak herba sambiloto terfraksinasi**
10. **Ekstrak pegagan (*Centella asiatica*)**
11. **Ekstrak pegagan terfraksinasi**
12. **Ekstrak herba meniran (*Phyllanthus niruri*)**
13. **Ekstrak herba meniran terfraksinasi**
14. **Ekstrak rimpang temulawak (*Curcuma xanthorriza*)**
15. **Ekstrak rimpang jahe (*Zingiber officinale*)**

Langkah menuju kemandirian juga diwujudkan dengan mendorong pemanfaatan potensi bahan alam Indonesia, yaitu dengan pembangunan Pusat Penanganan Pasca Panen Tanaman Obat (P4TO).

Pada tahun 2012 Pusat Pengolahan Pasca Panen Tanaman Obat (P4TO) dibangun di 3 (tiga) daerah yaitu Pekalongan, Medan dan Banjarmasin. Pelaksanaan pembangunan P4TO ini dilaksanakan melalui kerjasama Kemenkes dengan pemerintah daerah baik tingkat provinsi maupun kabupaten. Kerjasama operasional yang dituangkan dalam Nota Kesepahaman Bersama (MoU) antara Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan aparatur pemerintah daerah Provinsi Sumatera Utara, Provinsi Kalimantan Selatan dan Kota Pekalongan ditandatangani pada 19 November 2012. Pembangunan pusat pengolahan pasca panen tanaman obat pada dasarnya dilaksanakan untuk mendukung terciptanya pusat pengolahan pasca panen tanaman obat yang sustainable yang mendukung pengembangan bahan baku obat terutama obat tradisional. Pusat pengolahan pasca panen ini diharapkan dapat menjadi fasilitas pengolahan yang terstandard sehingga produk pasca panen tanaman obat Indonesia dapat semakin berdaya saing disertai kualitas, keamanan dan manfaat yang baik.

X. *Coaching* Usaha Jamu Gendong dan Usaha Jamu Racikan

Pada tahun 2012, Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian telah melaksanakan kegiatan pendampingan Usaha Jamu Racikan (UJR) dan Usaha Jamu Gendong (UJG) melalui pilot project di kota Surakarta dengan mengundang 120 (seratus duapuluh) pelaku UJR dan UJG dari Kabupaten Karanganyar, Kabupaten Wonogiri, Kabupaten Sukoharjo, Kota Semarang, dan Kota Surakarta serta DPRD Jawa Tengah.

Tujuan pendampingan UJR dan UJG adalah untuk memberikan pembekalan kepada pelaku UJG dan UJR dalam beberapa aspek pembuatan jamu racikan dan jamu gendong seperti pengenalan simplisia tanaman obat, higiene dan sanitasi dalam pembuatan jamu, pencegahan penggunaan jamu mengandung BKO, serta pengetahuan terkait aspek permodalan dan pengembangan usaha,. Pelaksanaan pembinaan dilakukan bersinergi antara Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kementerian UMKM, B2P2TOOT Tawangmangu, Kementerian Pertanian dan GP Jamu.

Program pendampingan ini diharapkan dapat mendukung pengembangan Usaha Jamu Racikan dan Usaha Jamu Gendong selain untuk meningkatkan mutu, keamanan dan kemanfaatan obat tradisional juga dapat mendorong pelaku usaha mampu mengembangkan usahanya sehingga dapat meningkatkan sistem ekonomi kerakyatan

XI. Launching *regalkes online*

Undang-Undang Kesehatan No. 36 tahun 2009 mengamanatkan, alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Pemberian izin diselenggarakan melalui mekanisme pelayanan publik yang baik. Pelayanan publik yang efektif dan efisien serta transparan merupakan tuntutan yang tidak dapat ditawar lagi. Kementerian Kesehatan meluncurkan sistem e-Regalkes atau Registrasi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) secara online untuk meningkatkan pelayanan publik khususnya pada pelayanan perizinan di bidang alat kesehatan dan PKRT. Dengan sistem ini pemohon perizinan tidak perlu datang di loket Unit Layanan Terpadu (ULT) Kemenkes RI yang ada di Jakarta, karena semua dokumen perizinan dapat disampaikan secara elektronik.

Pada tanggal 21 Desember 2012, Wakil Menteri Kesehatan, Prof. dr. Ali Ghufron Mukti, M.Sc, Ph.D meluncurkan e-Regalkes dan Single Sign On (SSO) di Kantor Kemenkes, Jakarta. Fitur SSO diluncurkan dalam rangka pengembangan Indonesia National Single Window (INSW) sebagai solusi untuk mempermudah Pengguna menggunakan sistem INSW dan sistem e-Regalkes secara terintegrasi. Pengguna hanya perlu Login satu kali saja maka selanjutnya dapat mengakses semua sistem. Pengembangan e-Regalkes dan fitur SSO dalam INSW merupakan sumbangsih Kementerian Kesehatan bagi bangsa dan negara serta dunia. Hal ini merupakan kerjasama lintas sektor dari 18 Kementerian/Lembaga.

XII. Reformasi Birokrasi, Zona Integritas, dan Wilayah Bebas Korupsi (WBK)

Sejalan dengan pencanangan Zona Integritas di Kementerian Kesehatan pada tanggal 18 Juli 2012, telah dicanangkan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas Korupsi di lingkungan Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan pada tanggal 2 Agustus 2012.

Zona Integritas merupakan predikat yang diberikan BPK kepada Kementerian/Lembaga/Provinsi/Kabupaten/Kota yang pimpinan dan jajarannya berkomitmen mewujudkan birokrasi yang bersih dan melayani. Beberapa faktor pendukung yang dapat mewujudkan komitmen tersebut antara lain:

a. Laporan Akuntabilitas dan Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP) Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2010 mendapatkan nilai A dengan nominal 82,25, yang menjadikan Ditjen ini sebagai unit utama terbaik;

b. Kontribusi Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang sangat nyata dalam perolehan opini WDP Kementerian Kesehatan Tahun 2011, dengan nilai *Plan Materiality* (PM) sebesar 0,003, paling rendah di lingkup Kementerian;

c. Pelaksanaan perizinan melalui unit pelayanan terpadu di Kementerian Kesehatan;

d. Pelaksanaan pengadaan barang dan jasa melalui Layanan Pengadaan Barang dan Jasa secara Elektronik (LPSE), dimana pada tahun 2011 mencapai nilai pengadaan sebesar Rp. 1,2 triliun dan bertambah pada tahun 2012; serta

e. Komitmen penerapan standar ISO 9001:2008.

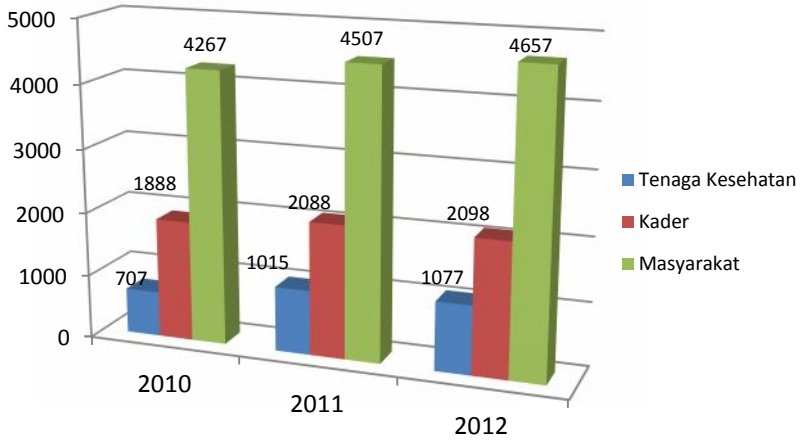
XIII. Sertifikasi ISO 9001:2008 pada Pelayanan Perizinan Bidang Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Sistem manajemen ISO 9001:2008 dalam rangka pelayanan publik berupa perizinan di bidang Produksi dan Distribusi Kefarmasian dimaksudkan untuk menjamin mutu baik proses maupun output perizinan produksi dan distribusi kefarmasian, sehingga dapat dicapai manfaat antara lain meningkatnya kepercayaan pelanggan, tercapainya ketepatan waktu proses perizinan, meningkatnya *image* positif unit pelayanan publik, serta meningkatnya motivasi, serta kinerja aparatur birokrasi perizinan. Penyerahan Sertifikat ISO 9001:2008 Pelayanan Perijinan Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan yang bertempat di Ruang Rapat Ditjen Binfar dan Alkes, Gedung DR. Adhyatma MPH, Rasuna Said, Jakarta Selatan. Sertifikasi sistem manajemen mutu ISO 9001:2008 dilakukan melalui PT. Global Certification Indonesia yang mewakili Global Certification Limited yang berkantor pusat di Inggris.

XIV. Cara Belajar Insan Aktif: Promosi/Edukasi/Advokasi/Provokasi Masyarakat untuk Menggunakan Obat Rasional

Penggunaan obat yang rasional merupakan salah satu tujuan besar yang hendak dicapai oleh Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Untuk mencapainya, telah disusun dan diimplementasikan metode Cara Belajar Insan Aktif. Metode ini menggunakan pendekatan pemberdayaan masyarakat dalam meningkatkan pengetahuan mereka mengenai pengobatan sendiri (swamedikasi). Melalui metode ini pula, pengetahuan-pengetahuan populer tentang swamedikasi yang rasional, penggunaan antibiotika yang bijak, dan penggunaan obat generik dapat disampaikan dengan mudah kepada masyarakat.

Pada tahun 2012, lebih dari 4.657 orang dari kalangan umum telah mengikuti kegiatan metode ini. Tidak hanya kepada masyarakat, kegiatan serupa juga ditujukan kepada tenaga kesehatan dan kader PKK. Informasi tentang peserta kegiatan ini dapat dilihat pada gambar berikut.



Gambar 11. Jumlah peserta kegiatan Cara Belajar Insan Aktif tahun 2010-2012, sumbu vertikal menerangkan jumlah peserta dan sumbu horisontal menerangkan tahun

XV. Publikasi melalui Buletin Infarkes dan Media *on-line*

Pelaksanaan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan membutuhkan dukungan kehumasan dan publikasi, sehingga informasi terkini tentang Program dapat diperoleh secara mudah oleh masyarakat. Memperhatikan hal ini, Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan telah menyediakan Buletin Infarkes dan media website (www.binfar.depkes.go.id).

Media buletin Infarkes merupakan buletin yang memuat informasi seputar Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan, dengan frekuensi terbit 6 kali dalam setahun. Buletin mencakup rubrik Liputan, Artikel, dan informasi lain yang terkait dengan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Buletin Infarkes didistribusikan kepada seluruh Dinas Kesehatan Provinsi dan seluruh unit utama Kementerian Kesehatan. Dengan isi dan jangkauan distribusinya, buletin ini dapat menjadi corong pemberitaan Program dan salah satu media menjalin komunikasi dengan pemangku kepentingan yang terkait.

Media website Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan disusun dengan memperhatikan tuntutan aktualitas informasi bagi masyarakat. Website ini memuat informasi teraktual dari pelaksanaan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan, termasuk di dalamnya profil organisasi, regulasi terkini di bidang kefarmasian dan alat kesehatan, pelayanan perizinan yang dilakukan, dan kolom kontak untuk komunikasi lebih lanjut. Sampai dengan akhir tahun 2012, setiap harinya tercatat website ini telah diakses oleh 250-400 pengunjung.

XVI. Penyusunan Peraturan Perundang-undangan Bidang Kefarmasian

Kebijakan pelaksanaan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan dituangkan dalam bentuk peraturan perundang-undangan yang sesuai. Hal ini untuk memberikan petunjuk dalam pelaksanaannya, gambar koordinasi lintas sektor yang diperlukan, serta kepastian hukum dalam kewenangan dan penatalaksanaannya. Selanjutnya, peraturan perundang-undangan bidang kefarmasian ini akan diturunkan menjadi pedoman pelaksanaan dan petunjuk teknis sesuai kebutuhan di lapangan.

Pada tahun 2012, telah dapat diterbitkan 7 peraturan perundang-undangan bidang kefarmasian, yaitu:

1. Peraturan Menteri Kesehatan No. 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
2. Peraturan Menteri Kesehatan No. 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
3. Peraturan Menteri Kesehatan No. 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan;
4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 034 Tahun 2012 tentang Batas Maksimum Melamin dalam Pangan;
5. SK Menteri Kesehatan No. 006/MENKES/SK/I/2012 tentang Suplemen III Farmakope Indonesia Edisi IV;
6. SK Menteri Kesehatan No. 092/MENKES/SK/II/2012 tentang Harga Eceran Tertinggi Obat Generik Tahun 2012;
7. SK Menteri Kesehatan No. 094/MENKES/SK/II/2012 tentang Harga Obat Pengadaan untuk Pemerintah 2012;

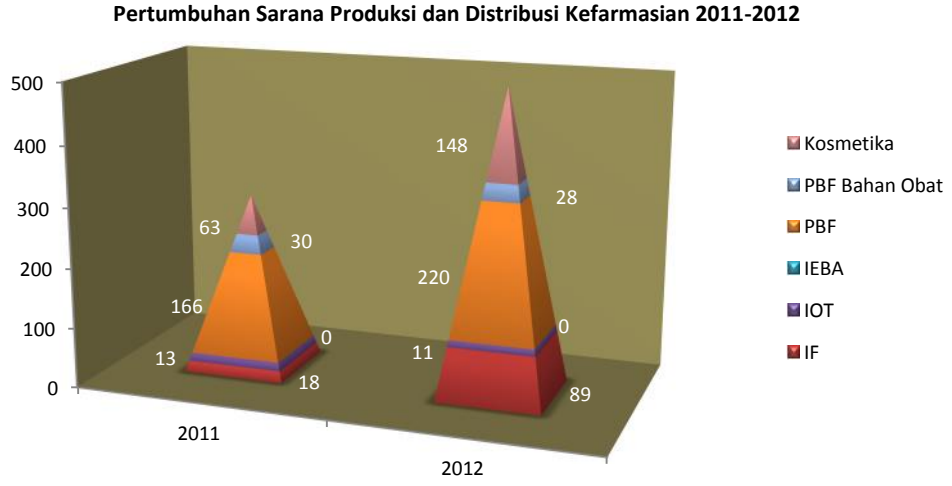
Sebagai persiapan langkah berikutnya, pada tahun 2012 telah disusun 15 rancangan regulasi bidang kefarmasian dan alat kesehatan, terdiri dari:

1. Rancangan Undang-Undang tentang Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan Pangan Olahan
2. Rancangan Undang-Undang tentang Psikotropika
3. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penunjukan PT. Kimia Farma sebagai Pelaksana Paten oleh Pemerintah
4. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Praktik Apoteker (Apotek)
5. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
6. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
7. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
8. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Klinik
9. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Pengobatan Dasar di Puskesmas
10. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Ekspor Impor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
11. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Iklan Alat Kesehatan
12. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Rencana Kebutuhan Tahunan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
13. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Instalasi Farmasi
14. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pemasukan Obat, Obat Tradisional dan makanan serta Alat Kesehatan melalui skema Khusus (*Special Acces Scheme*)
15. Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pemusnahan Sediaan Farmasi dan Perbekalan Kesehatan

Peraturan perundang-undangan dibidang Kefarmasain dan Alat kesehatan disusun dengan melibatkan pemangku kepentingan yang terkait antara lain lintas program di Kementerian Kesehatan, Badan POM, Organisasi Profesi, perwakilan dunia usaha sampai dengan Lembaga Swadaya Masyarakat.

XVII. Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Kefarmasian

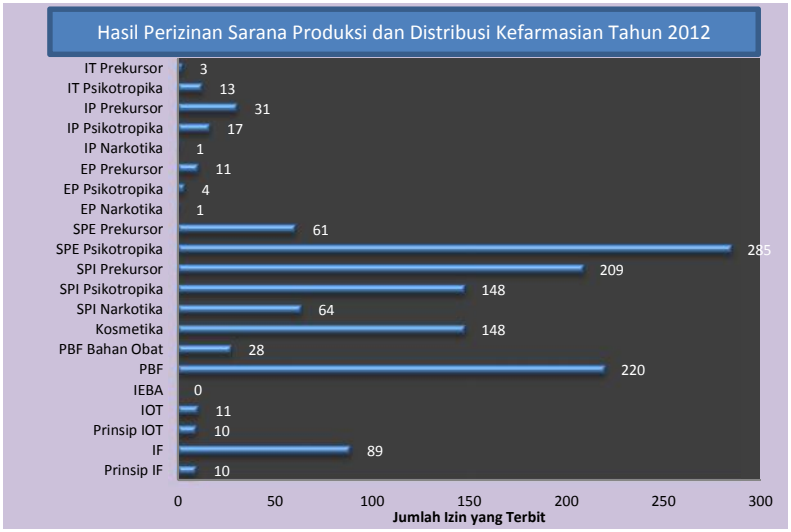
Sepanjang tahun 2012, terdapat peningkatan jumlah sarana produksi dan distribusi kefarmasian. Berdasarkan data perizinan sarana tersebut, diketahui hampir seluruh jenis sarana produksi dan distribusi mengalami peningkatan jumlah. Ilustrasi lengkap dapat dilihat pada gambar berikut.



Gambar 12. Profil peningkatan jumlah sarana produksi dan distribusi kefarmasian (IF: industri farmasi, IOT: industri obat tradisional, IEBA: industri ekstrak bahan alam, PBF: pedagang besar farmasi, kosmetika: industri kosmetika) di tahun 2012 terhadap tahun 2011, sumbu vertikal menerangkan jumlah dan sumbu horisontal menerangkan tahun

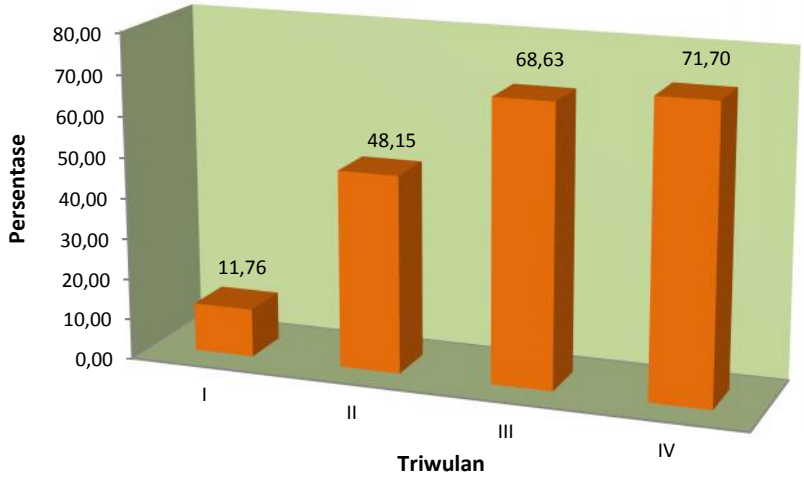
Di bidang perizinan Produksi dan Distribusi Kefarmasian, perizinan yang diberikan meliputi izin Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Industri Ekstrak Bahan Alam, PBF, PBFBO, Produksi Kosmetika, Surat Persetujuan Impor (SPI) Narkotika/Psikotropika/Prekursor, Surat Persetujuan Ekspor (SPE) Narkotika/Psikotropika/Prekursor, Importir Produsen (IP), Importir Terdaftar (IT), Eksportir Produsen (EP), Eksportir Terdaftar (ET).

Sampai dengan akhir tahun 2012, perizinan terbanyak diberikan untuk SPE Psikotropika (285 izin), Izin Pedagang Besar Farmasi/PBF (220 izin), dan SPI Psikotropika (209 izin). Ilustrasi lengkap dapat dilihat pada gambar berikut.



Gambar 13. Profil perizinan jumlah sarana produksi dan distribusi kefarmasian tahun 2012, sumbu vertikal menerangkan jenis izin dan sumbu horisontal menerangkan jumlah

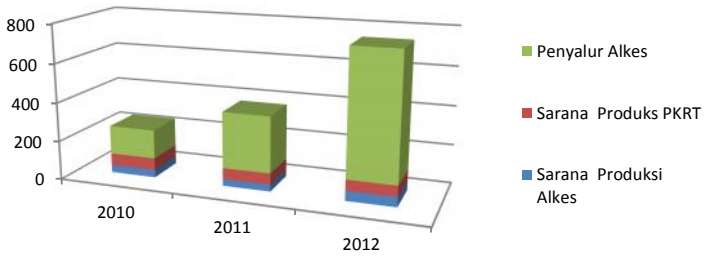
Sebagai salah satu indikator kualitas pelayanan perizinan yang diberikan, dilakukan pemantauan dan evaluasi terhadap ketepatan waktu perizinan terhadap janji layanan. Pada tahun 2012, pelayanan perizinan yang diberikan telah dapat meningkatkan kualitasnya. Hal ini ditandai dengan meningkatkan persentase ketepatan waktu perizinan setiap triwulan, seperti yang ditunjukkan pada perizinan produksi kosmetika, pada gambar di bawah ini.



Gambar 14. Profil ketepatan waktu pada perizinan produksi kosmetika tahun 2012, sumbu vertikal menerangkan persentase pemenuhan janji waktu layanan dan sumbu horisontal menerangkan triwulan

XVIII. Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

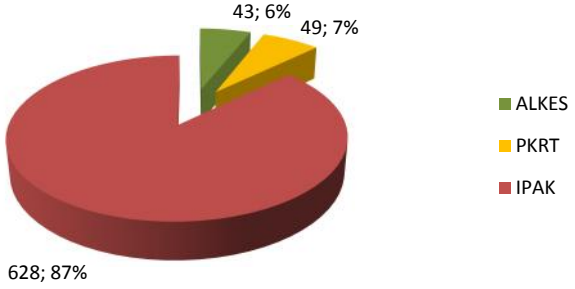
Sarana produksi dan distribusi alat kesehatan menunjukkan perkembangan jumlah dari tahun ke tahun. Sampai dengan tahun 2012, terdapat 51 sarana produksi alat kesehatan, 56 sarana produksi PKRT, dan 643 sarana penyalur alat kesehatan. Ilustrasi perkembangan jumlah sarana tersebut dapat dilihat pada gambar berikut.



	2010	2011	2012
Penyalur Alkes	148	288	643
Sarana Produks PKRT	62	58	56
Sarana Produksi Alkes	40	35	51

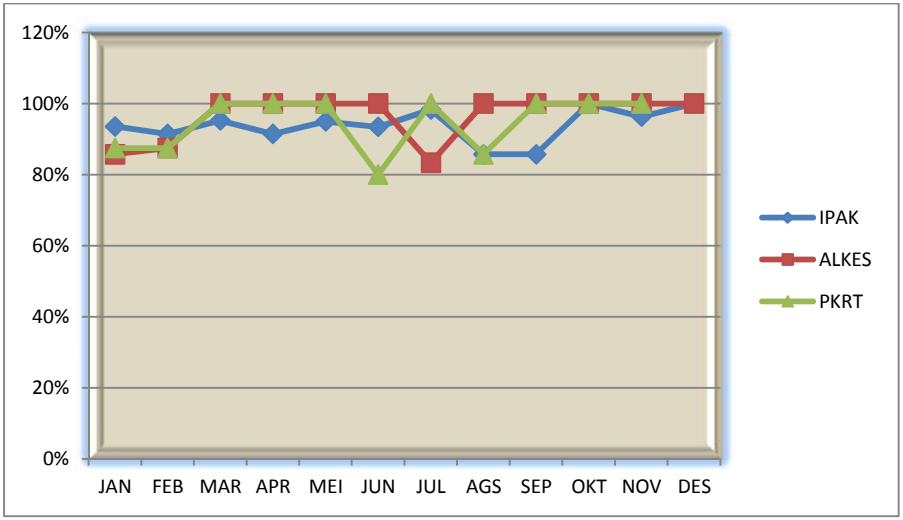
Gambar 15 . Ilustrasi perkembangan sarana produksi dan distribusi alat kesehatan PKRT sampai dengan tahun 2012, sumbu vertikal menunjukkan jumlah sarana dan sumbu horisontal menunjukkan tahun

Selama tahun 2012, terdapat 765 berkas permohonan yang terdiri dari sertifikasi produksi alat kesehatan-PKRT sebanyak 124 berkas dan izin penyalur alat kesehatan (IPAK) sebanyak 641 berkas. Berdasarkan berkas yang masuk tersebut, sebanyak 720 (94,1%) berkas permohonan disetujui. Komposisi berkas permohonan yang disetujui dapat dilihat pada ilustrasi berikut.



Gambar 16. Komposisi permohonan sertifikasi produksi alkes PKRT dan IPAK yang disetujui tahun 2012, angka menunjukkan jumlah riil dan persentasenya

Ketepatan janji layanan merupakan salah satu indikator kualitas pelayanan perizinan yang diberikan. Untuk itu, pemenuhan janji layanan waktu perizinan dipantau secara rutin untuk menjaga kualitas pelayanan perizinan sertifikasi produksi alat kesehatan, PKRT, dan IPAK. Selama tahun 2012, pemenuhan janji layanan waktu perizinan diperoleh dengan kisaran 83-100%. Ilustrasi pemenuhan janji layanan waktu perizinan selama tahun 2012 dapat dilihat pada gambar berikut.

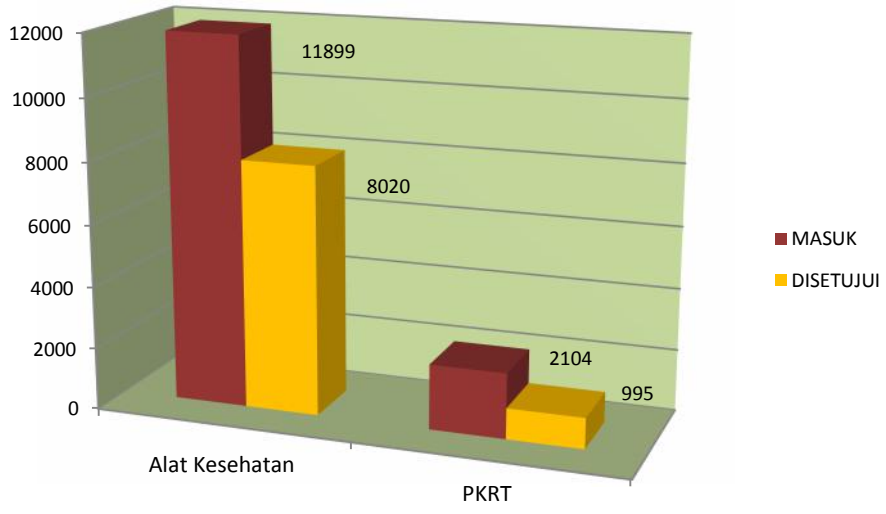


Gambar 17. Ilustrasi pemenuhan janji layanan waktu perizinan sertifikasi produksi alkes PKRT dan IPAK tahun 2012, sumbu vertikal menunjukkan persentase pemenuhan janji layanan dan sumbu horisontal menunjukkan bulan

XIX. Perizinan Produk Alat Kesehatan dan PKRT

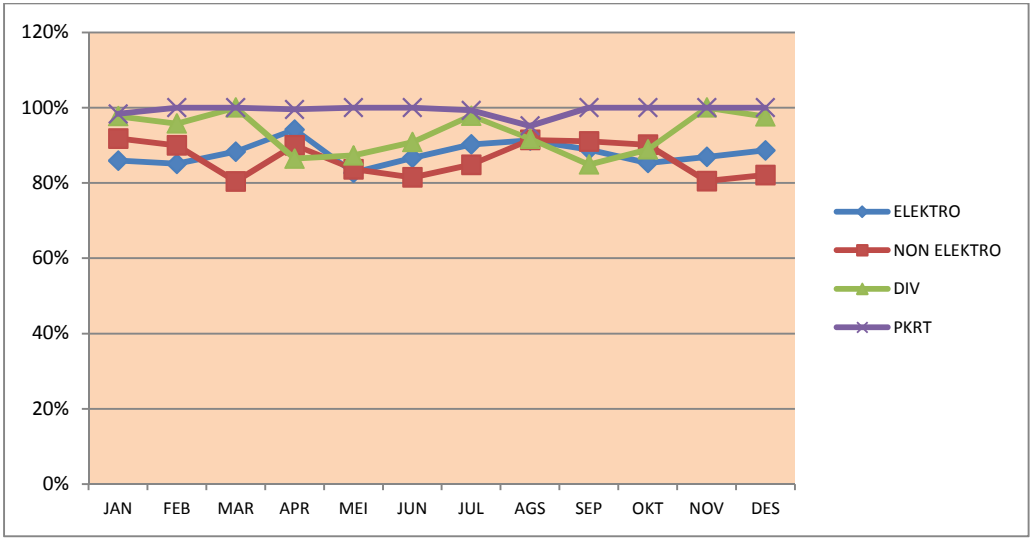
Pemberian jaminan keamanan-kemanfaatan-mutu produk alat kesehatan dan PKRT dilakukan melalui pemberian izin edar. Pada tahun 2012, terdapat permohonan izin edar produk alat kesehatan dan PKRT sebanyak 14.003 berkas yang terdiri dari 11.899 berkas produk alat kesehatan dan 2.104 berkas produk PKRT. Berdasarkan penilaian, diterbitkan 8.020 (67%) izin

edar alat kesehatan dan 995 (47%) izin edar PKRT. Ilustrasi jumlah berkas masuk dan yang diterbitkan izin edarnya dapat dilihat pada gambar berikut.



Gambar 18. Ilustrasi penerbitan izin edar alat kesehatan dan PKRT tahun 2012, sumbu vertikal menunjukkan jumlah berkas

Ketepatan janji layanan merupakan salah satu indikator kualitas pelayanan perizinan yang diberikan. Untuk itu, pemenuhan janji layanan waktu perizinan dipantau secara rutin untuk menjaga kualitas pelayanan pemberian izin edar alat kesehatan dan PKRT. Selama tahun 2012, pemenuhan janji layanan waktu perizinan diperoleh dengan kisaran 81-100%. Ilustrasi pemenuhan janji layanan waktu perizinan selama tahun 2012 dapat dilihat pada gambar berikut.



Gambar 19 . Ilustrasi pemenuhan janji layanan waktu pelayanan izin edar alat kesehatan dan PKRT tahun 2012, sumbu vertikal menunjukkan persentase pemenuhan janji layanan dan sumbu horisontal menunjukkan bulan

XX. Pemanfaatan Sistem Informasi

Distribusi narkotika dan psikotropika diipantau melalui pelaporan SIPNAP. Pada tahun 2012, dilakukan pengembangan aplikasi SIPNAP dari berbasis desktop menjadi berbasis web. Pengembangan ini dilakukan sebagai solusi mengatasi berbagai permasalahan yang banyak terjadi pada aplikasi *desktop based*. Pengembangan SIPNAP bertujuan untuk membangun sistem pelaporan narkotika dan psikotropika nasional secara terintegrasi mulai dari unit pelayanan dinkes kab/kota, dinkes provinsi dan pusat sehingga dapat diperoleh data yang akurat, representative, valid dan mudah didistribusikan. Pada aplikasi SIPNAP *web based* ini unit layanan (Apotik, Rumah Sakit, Klinik) serta Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota melakukan impor data, Dinkes Kab/Kota memantau dan memfasilitasi impor data Unit Layanan, dan Dinkes Provinsi memantau laporan di wilayahnya.

gambar 20. Sistem Informasi SIPNAP dan e-PBF

Distribusi obat dipantau melalui aplikasi e-PBF. Aplikasi ini merupakan sistem pelaporan transaksi obat secara berjenjang dari PBF-Provinsi-Pusat. Pelaporan dinamika obat PBF desktop based ini memiliki beberapa permasalahan diantaranya rendahnya tingkat kepatuhan pelaporan, kesalahan entry data PBF sehingga menyulitkan Dinkes Provinsi dalam merekapitulasi data laporan yang akan dikirim ke pusat serta validitas laporan yang rendah karena tidak semua obat dapat dilaporkan. Oleh karena itu pada tahun 2012, sistem ini dikembangkan sehingga menjadi berbasis web.

Sampai dengan akhir tahun 2012 jumlah sarana distribusi obat yang telah terdaftar dalam e-Report PBF sebanyak 972 PBF dan jumlah obat yang ada di dalam daftar obat pada sistem ini adalah 25.887 item obat.

Selain aplikasi SIPNAP dan e-PBF, pada tahun 2012 telah disusun aplikasi e-logistic dan e-yanfar. Aplikasi e-logistic ditujukan untuk memperoleh informasi ketersediaan dan kebutuhan obat secara akurat, tepat, dan cepat. Aplikasi e-yanfar ditujukan untuk memberikan kemudahan sistem pelaporan-monitoring-evaluasi pelayanan kefarmasian secara berjenjang, mulai dari fasilitas pelayanan kesehatan, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Dinas Kesehatan Provinsi, hingga Kementerian Kesehatan.

PENUTUP

Sebagai bagian dari pelaksanaan pembangunan kesehatan, Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan berupaya untuk dapat memenuhi target yang telah ditetapkan, terutama dalam menjamin tersedianya obat dan vaksin sebesar 100% bagi program kesehatan pemerintah. Upaya menjamin ketersediaan, keterjangkauan, dan pemerataan obat –terutama obat esensial- merupakan pendukung strategis agar berbagai tujuan pembangunan kesehatan dapat tercapai. Keberhasilan pencapaian target Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan tidak terlepas dari peran aktif dan kontribusi pemangku kepentingan dunia kefarmasian dan alat kesehatan terkait, mulai dari sisi bahan baku, produksi, distribusi, penyediaan, manajemen logistik, pelayanan kefarmasian, hingga ke pembinaan dan pengawasan. Seluruh sisi tersebut saling bersinergi untuk dapat mempertahankan keberhasilan pencapaian Program.

Tantangan di masa depan tidak pernah bertambah ringan, tetapi dengan sinergi dan peran aktif pemangku kepentingan terkait, Ditjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan berkeyakinan untuk dapat meningkatkan kinerjanya, terutama dalam mendukung tercapainya **Masyarakat Sehat yang Mandiri dan Berkeadilan**.

ꕥ ꕥ ꕥ

KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA