

Penguatan Regulasi di Bidang Kefarmasian dan Alkes

Dr. Dra. Agusdini Banun S., Apt, MARS

SEKRETARIS DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

PENGUATAN REGULASI DI BIDANG KEFARMASIAN,
ALKES DAN PKRT

Undang-Undang No.36 Tahun 2009
tentang Kesehatan

Aspek
Upaya Kesehatan

Aspek
Sumber Daya di Bidang
Kesehatan

Pelayanan
Kefarmasian

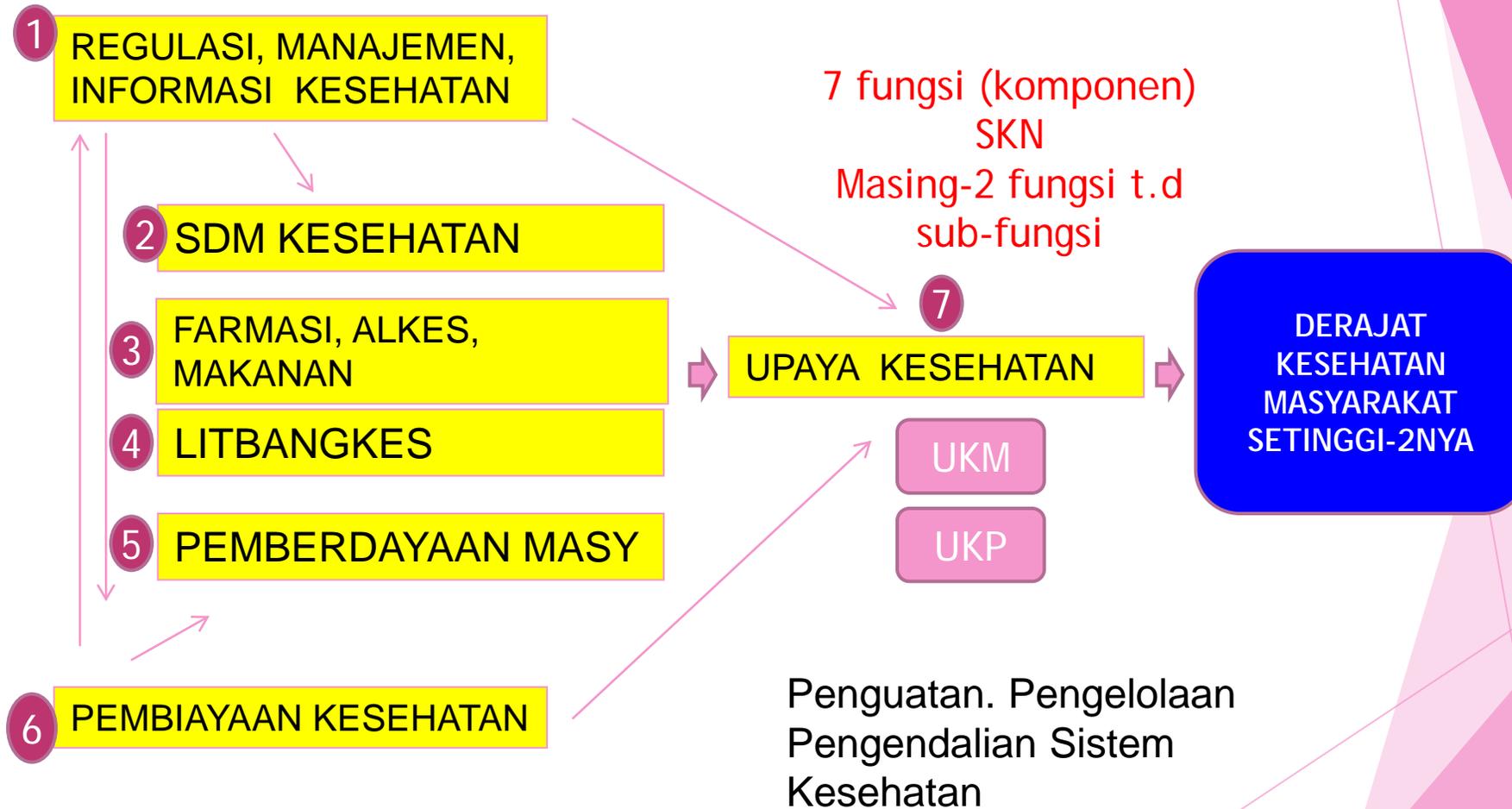
Tenaga Kefarmasian,
Sarana/Fasilitas
Kefarmasian, dan
Komoditi Kefarmasian

Untuk mewujudkan
Derajat Kesehatan
yang setinggi-
tingginya bagi
Masyarakat

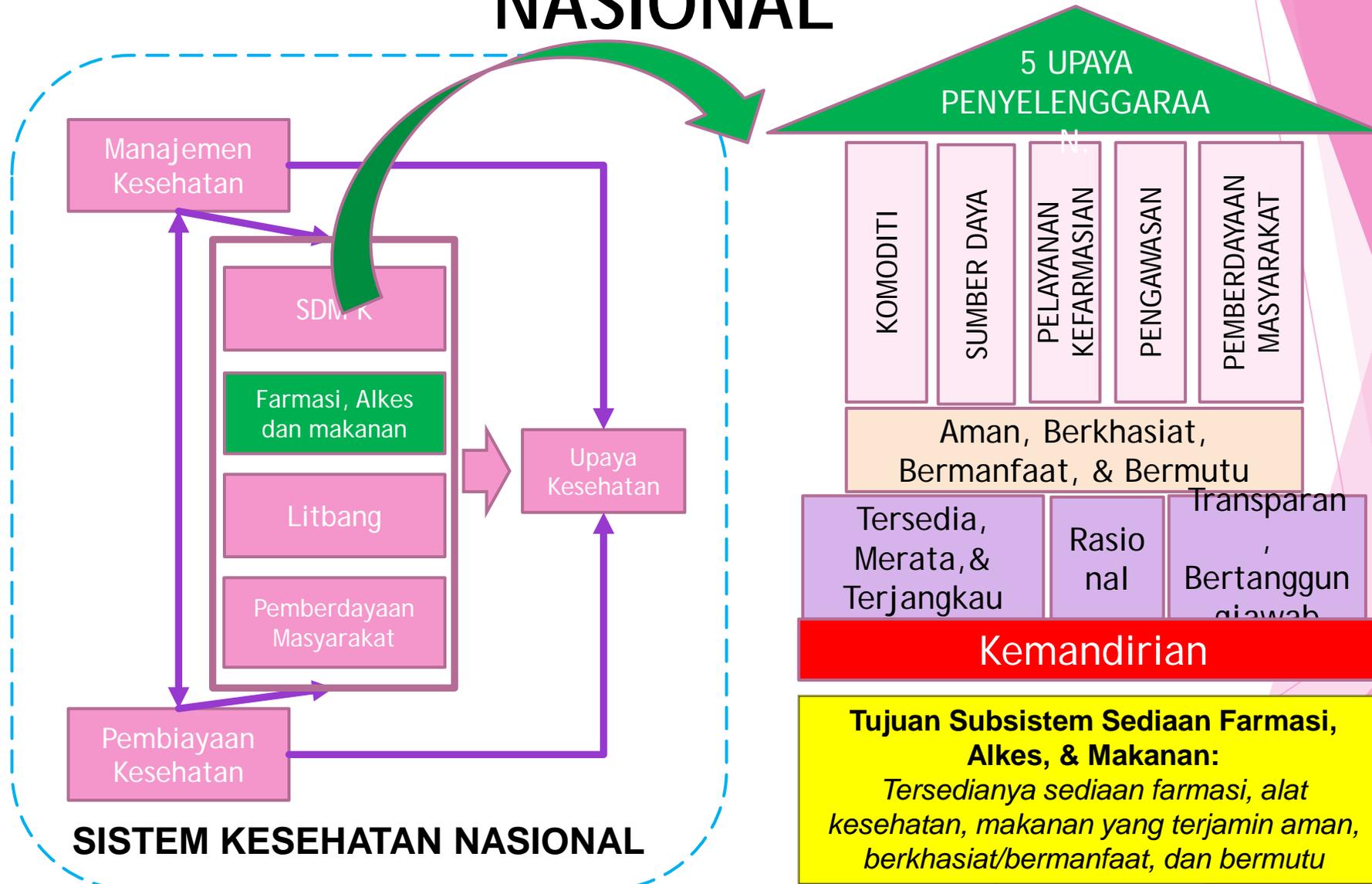


SISTEM KESEHATAN NASIONAL

(Peraturan Presiden No. 72 Tahun 2012)



ELABORASI DALAM SISTEM KESEHATAN NASIONAL



AKSESIBILITAS SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN UNTUK MEJAMIN KEAMANAN, MUTU DAN KHASIAT

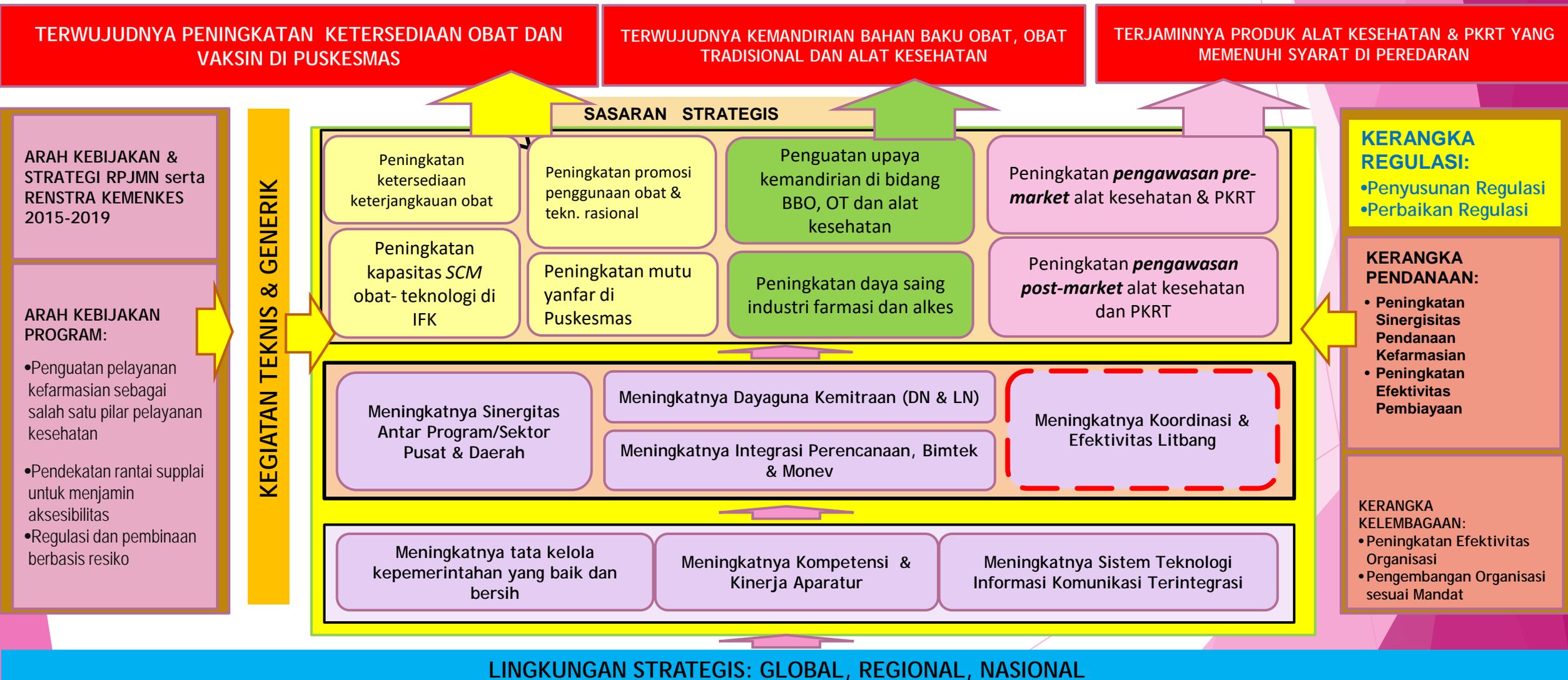
Fasyankes wajib menjamin ketersediaan obat dan alkes yang dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan

Sesuai ketentuan per-UU-an

Pemerintah mengembangkan berbagai program, kebijakan dan regulasi yang terkait untuk menjamin akses terhadap obat dan alkes

- Penyediaan dan pelayanan obat & alkes di fasyankes tingkat pertama swasta dilakukan di ruang farmasi klinik atau apotek.
- Manajemen suplai di Puskesmas diselenggarakan di IF Kab/Kota (perencanaan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian), pelayanan dilakukan melalui ruang/instalasi farmasi Puskesmas
- Penyediaan, pengelolaan dan pelayanan obat di RS dilakukan dg sistem satu pintu melalui Instalasi Farmasi Rumah Sakit

PETA STRATEGI: KEMANDIRIAN, AKSES, MUTU SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN RENSTRA 2015-2019



LANDASAN PENGATURAN

Kesehatan Merupakan Hak Azasi Dan Salah Satu Unsur Kesejahteraan Yang Harus Diwujudkan Sesuai Dengan Cita-cita-cita Bangsa Indonesia Sebagaimana Tertuang Dalam Undang-undang Dasar 1945

Dalam Rangka Meningkatkan Kesadaran, Kemauan, dan Kemampuan Hidup Sehat bagi setiap orang dalam rangka mewujudkan derajat kesehatanyang setinggi-tingginya, perlu dilakukan berbagai upaya kesehatan yang didukung oleh Sumber Daya Kesehatan

Pengaturan Upaya dan sumber daya di bidang kefarmasian tersebar dalam berbagai peraturan perundang-undangan

TUJUAN PENGATURAN

TERSEDIAANYA SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN DAN PKRT

TERJAMIN KEAMANAN, MUTU DAN KHASIAT/KEMANFAATAN

TERJANGKAUNYA SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN DAN PKRT BAGI MASYARAKAT

MELINDUNGI MASYARAKAT TERHADAP PENGGUNAAN YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN PERSYARATAN

MENCEGAH DAN MENGATASI AKIBAT YANG MUNCUL DARI PENGGUNAAN YANG SALAH DAN PENYALAHGUNAAN

MEMBERIKAN KEPASTIAN HUKUM

Sumber : PP 72 1998 : Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alkes

Tenaga Kefarmasian

- U No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan
- Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
- PERMENKES No 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas PERMENKES Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian dll

LINGKUP PRAKTEK KEFARMASIAN

Komoditi

- UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- PERMENKES No 1190 Tahun 2010 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT
- PERMENKES No. 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Permenkes Nomor 1148 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi dll

Pelayanan

- **UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan**
- PERMENKES No 34 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas PERMENKES Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
- PERMENKES No 35 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas PERMENKES Nomor 35 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
- PERMENKES No 36 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas PERMENKES Nomor 30 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
- dll

Produksi & Penyaluran Sediaan Farmasi, Alkes dan PKRT

- **UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan**
- **UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit**
- **Permenkes No. 922 Tahun 1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek sebagaimana telah diubah dengan Permenkes Nomor 1332 tahun 2002**
- PERMENKES No 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dll

LINGKUP PRAKTEK KEFARMASIAN

Pengawasan

- UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- Peraturan Presiden no 72 thn 2012, Sistem Kesehatan Nasional
- Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- Permenkes No. 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alkes dan PKRT
- Permenkes No. 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alkes Yang Baik dll

KESIMPULAN

```
graph LR; A[KESIMPULAN] --> B[Memberikan pengetahuan bahkan mampu mendewasakan masyarakat pengguna sediaan farmasi dan alat kesehatan.]; A --> C[Membangun harmonisasi hubungan yang komunikatif antara masyarakat pengguna dan aparatur kesehatan khusus bidang kefarmasian dan alat kesehatan sehingga meminimalisir penyimpangan pengelolaan sediaan farmasi dan alkes]; A --> D[Penguatan regulasi kefarmasian dan alat kesehatan dalam rangka meningkatkan aksesibilitas, mutu dan kemandirian farmasi dan alat kesehatan];
```

Memberikan pengetahuan bahkan mampu mendewasakan masyarakat pengguna sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Membangun harmonisasi hubungan yang komunikatif antara masyarakat pengguna dan aparatur kesehatan khusus bidang kefarmasian dan alat kesehatan sehingga meminimalisir penyimpangan pengelolaan sediaan farmasi dan alkes

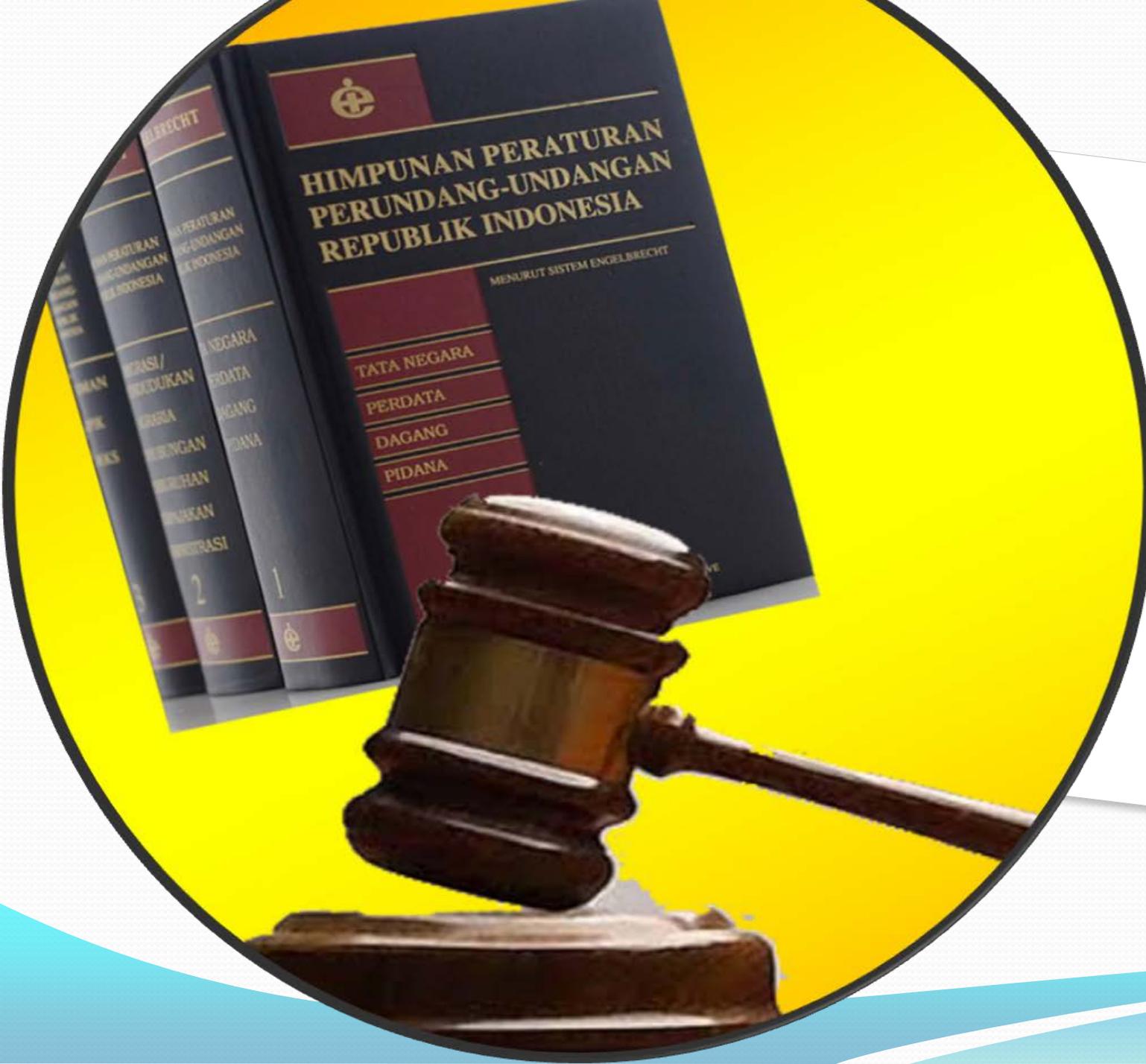
Penguatan regulasi kefarmasian dan alat kesehatan dalam rangka meningkatkan aksesibilitas, mutu dan kemandirian farmasi dan alat kesehatan

DASAR HUKUM TERKAIT

1. UU No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
2. UU No. 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit
3. UU No. 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan
4. UU No. 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah
5. Perpres No. 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional
6. PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
7. PP No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
8. Kepmenkes No. 189 Tahun 2006 tentang Kebijakan Obat Nasional
9. Kepmenkes No. 381 Tahun 2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional
10. Permenkes No. 922 Tahun 1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek sebagaimana telah diubah dengan Permenkes Nomor 1332 tahun 2002
11. PERMENKES No 1190 Tahun 2010 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT

.....LANJUTAN

12. PERMENKES No. 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Permenkes Nomor 1148 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi
13. Permenkes No. 75 Tahun 2014 tentang Puskesmas
14. PERMENKES No 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi
15. Kepmenkes No. HK.02.02/MENKES/52/2015 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan 2015-2019
16. PERMENKES No 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas PERMENKES Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
17. PERMENKES No 33 Tahun 2016 Tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat Pada Instalasi Farmasi Pemerintah
18. PERMENKES No 34 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas PERMENKES Nomor 58 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
19. PERMENKES No 35 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas PERMENKES Nomor 35 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
20. PERMENKES No 36 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas PERMENKES Nomor 30 Tahun 2014 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas



**TERIMA
KASIH**



JUMLAH APOTEKER TEREGISTRASI DI KFN

TAHUN	JUMLAH STRA LAKI-LAKI	JUMLAH STRA PEREMPUAN	TOTAL
2011	6.576	23.566	30.142
2012	2.126	6.757	8.883
2013	1.256	4.391	5.647
2014	1.314	4.214	5.528
2015	1.263	4.274	5.537
sampai 7 November 2016	1.259	4.541	5.800
TOTAL	13.794	47.743	61.537

**PENERIMAAN PNBP DAN STRA TERBIT
TAHUN 2016**

BULAN	DOKUMEN 2016	JUMLAH (RP)	JUMLAH STRA TERBIT
JANUARI	525	Rp 131.250.000	201
FEBRUARI	924	Rp 231.000.000	629
MARET	3785	Rp 946.250.000	4266
APRIL	1921	Rp 480.250.000	2121
MEI	3306	Rp 826.500.000	3148
JUNI	1720	Rp 430.000.000	1878
JULI	1232	Rp 308.000.000	1232
AGUSTUS	1860	Rp 465.000.000	1806
SEPTEMBER	2293	Rp 573.250.000	2293
OKTOBER	2767	Rp 691.750.000	2592
TOTAL	20333	Rp 5.083.250.000	20166

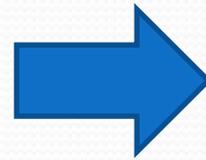
Tata Cara Registrasi Ulang STRA online

(Surat tanda registrasi apoteker)

Registrasi Akun

1. Kunjungi Halaman Web STRA di

www.stra.depkes.go.id



2. Klik pilihan Registrasi pada pojok kanan atas



3. Akan muncul tampilan berupa:

- Apakah Anda sudah memiliki STRA?

Jika sudah memiliki STRA silahkan klik "Iya"

▶ No.STRA:

▶ Masa berlaku STRA:

Jika belum memiliki STRA silahkan klik "Tidak"

- Buatlah Username dan Password

- Alamat Email Anda

- Kemudian Klik Registrasi



4. Jika sudah berhasil registrasi silahkan lakukan aktivasi akun melalui email Anda (Periksa Email Anda pada Kotak Masuk atau SPAM kiriman email dari KFN mengenai Aktivasi Akun Apoteker, kemudian Klik Link yang tertera)

Registrasi Akun STRA

SUDAH PUNYA NO. STRA?

Iya Tidak

PILIH SURAT REGISTRASI/MIZIN

STRA (Surat Tanda Registrasi Apoteker)

NOMOR STRA

/STRA- / /

contoh : 20140130/STRA-KAMPUS/2014/212345

TANGGAL BERLAKU STRA

USERNAME

Username

Nama User Anda (min. 5 & maks. 10 Karakter, tanpa [spasi]) | contoh: user123

PASSWORD

Password

Password Anda (min. 6 & maks. 12 Karakter, tanpa [spasi]) | contoh: pass123

EMAIL

Alamat Email

Email Anda (contoh: ransonda@gmail.com)

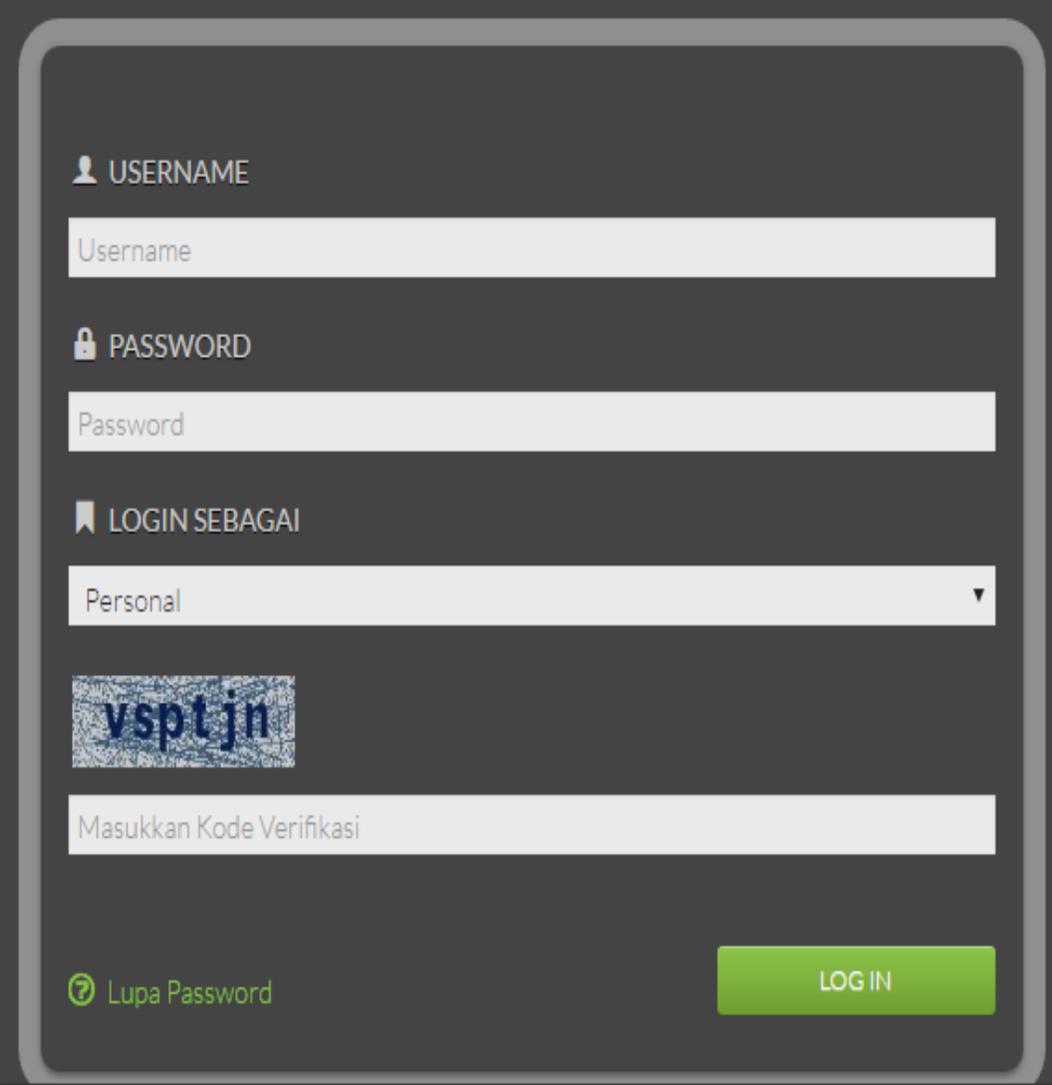


Masukkan Kode Verifikasi

Untuk User Kampus/Universitas Mohon Hubungi Kami.

Cara Log In

1. Bagi Anda yang sudah melakukan registrasi, klik Log In di pojok kanan atas
2. Masukkan *username* dan *password* yang telah Anda buat
3. Masukan kode verifikasi
4. klik Log in



The image shows a login interface with the following elements:

- USERNAME**: A text input field with the placeholder text "Username".
- PASSWORD**: A text input field with the placeholder text "Password".
- LOGIN SEBAGAI**: A dropdown menu currently showing "Personal".
- Verification Code**: A CAPTCHA image showing the text "vsptjn" and a text input field with the placeholder text "Masukkan Kode Verifikasi".
- Lupa Password**: A link with a question mark icon.
- LOGIN**: A green button.

Mengisi Data Online

1 . Lengkapi data-data seperti:

- Data diri
- Data domisili
- Data persyaratan
- Data korespondensi (alamat pengiriman)
- Data instansi
- Data PNBP (untuk pengajuan awal, silahkan isi data PNBP mengenai nama bank 'bank lainnya' dan data-data lainnya dengan angka "o"

(nol)

2. Kemudian klik Finish dan Klik Ok

Permohonan Kode Billing

. Permohonan Kode Billing

- Silahkan email ke sekretariat.kfn@gmail.com
- Dengan format:
 - Nama lengkap:
 - Lulusan/Tahun lulus:
 - No.STRA:
 - Masa berlaku STRA:
 - No. Pendaftaran registrasi online:
- Silahkan selalu mengecek email Anda

Pembayaran PNBP

- **Kode billing hanya berlaku selama 3 hari untuk masa aktif pembayaran**
- **Lakukan pembayaran di Bank (BNI, Mandiri, BRI, Daftar Bank ada di web STRA) dan di kantor Pos**
- **setelah melakukan pembayaran, memasukkan data NTB dan NTPN pembayaran PNBP anda dalam STRA online (kolom pembayaran PNBP) dan kode KPPN diisi angka 182**

Persyaratan Berkas

1. Foto 4x6 (2 lembar) dan 2x3 (2 lembar)
2. Permohonan perpanjangan registrasi *online* (Print “Surat” dari akun *online* Anda pada pojok kanan dibawah *Log out*)
3. FC KTP
4. Surat keterangan sehat fisik dan mental dari dokter yang memiliki Izin Praktek
5. FC Ijazah Apoteker
6. FC Surat Sumpah Apoteker
7. FC Sertifikat Kompetensi yang masih berlaku
8. Surat Pernyataan Mematuhi Kode Etik Profesi yang ditandatangani memakai materai
9. STRA Asli
10. Bukti pembayaran PNBPN yang asli dari bank/Kantor Pos

Pengiriman Berkas

- Masukkan berkas ke dalam amplop dan kirim berkas ke alamat yang tertera di label surat (Label surat dapat di print dari Akun Online Anda yang ada di pojok kanan atas dibawah *Logout* dengan tulisan “Label”)



Tunggu konfirmasi dari KFN jika ada
kesalahan atau berkas yang tidak lengkap

PENGEMBANGAN STRA ONLINE TAHUN 2016

- Pelayanan kode Billing secara mandiri akan diintegrasikan ke web stra.depkes.go.id
- Perbaiki sistem aplikasi yang lebih *user friendly*

STRA per Tahun

TAHUN	JUMLAH STRA LAKI-LAKI	JUMLAH STRA PEREMPUAN	TOTAL
2011	6.576	23.566	30.142
2012	2.126	6.757	8.883
2013	1.256	4.391	5.647
2014	1.314	4.214	5.528
2015	1.263	4.274	5.537
sampai 7 November 2016	1.259	4.541	5.800
TOTAL	13.794	47.743	61.537



Terima
Kasih