

PENGUATAN REGULASI KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

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

SEKRETARIS DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Contents

LANDASAN PENGATURAN

ASPEK PENGATURAN

TUJUAN PENGATURAN

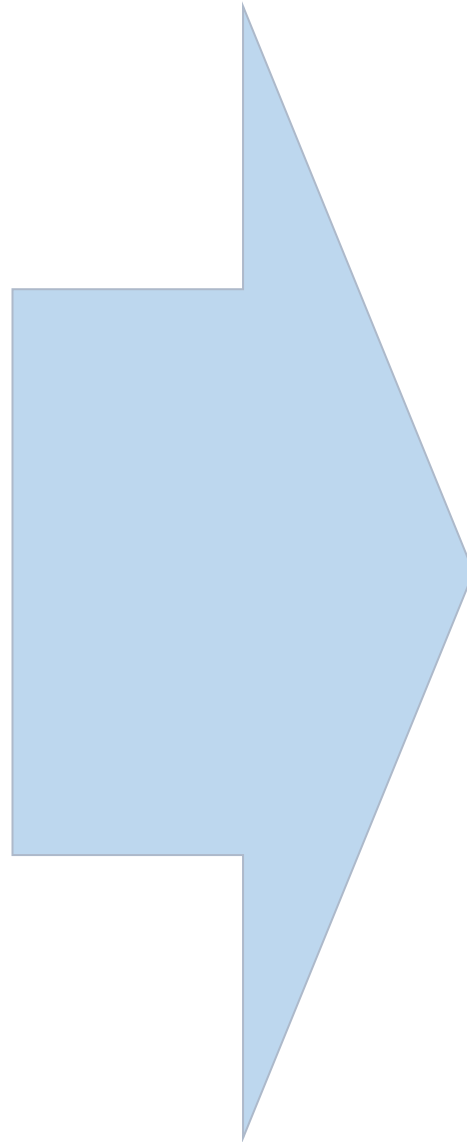
KEFARMASIAN DAN ALKES DALAM KERANGKA SKN

**REGULASI TERKAIT SUB SISTEM SEDIAAN FARMASI, ALKES
DAN MAKANAN**

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 kesehatan yang 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

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

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

SKN adalah pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh semua komponen bangsa Indonesia secara terpadu dan saling mendukung guna menjamin tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya

(Amanah UU No36/2009 tentang Kesehatan Pasal 167)

SKN akan berfungsi baik untuk mencapai tujuannya apabila terjadi Koordinasi, Integrasi, Sinkronisasi, dan Sinergisme (KISS), baik antar pelaku, antar subsistem SKN, maupun dengan sistem serta subsistem lain di luar SKN

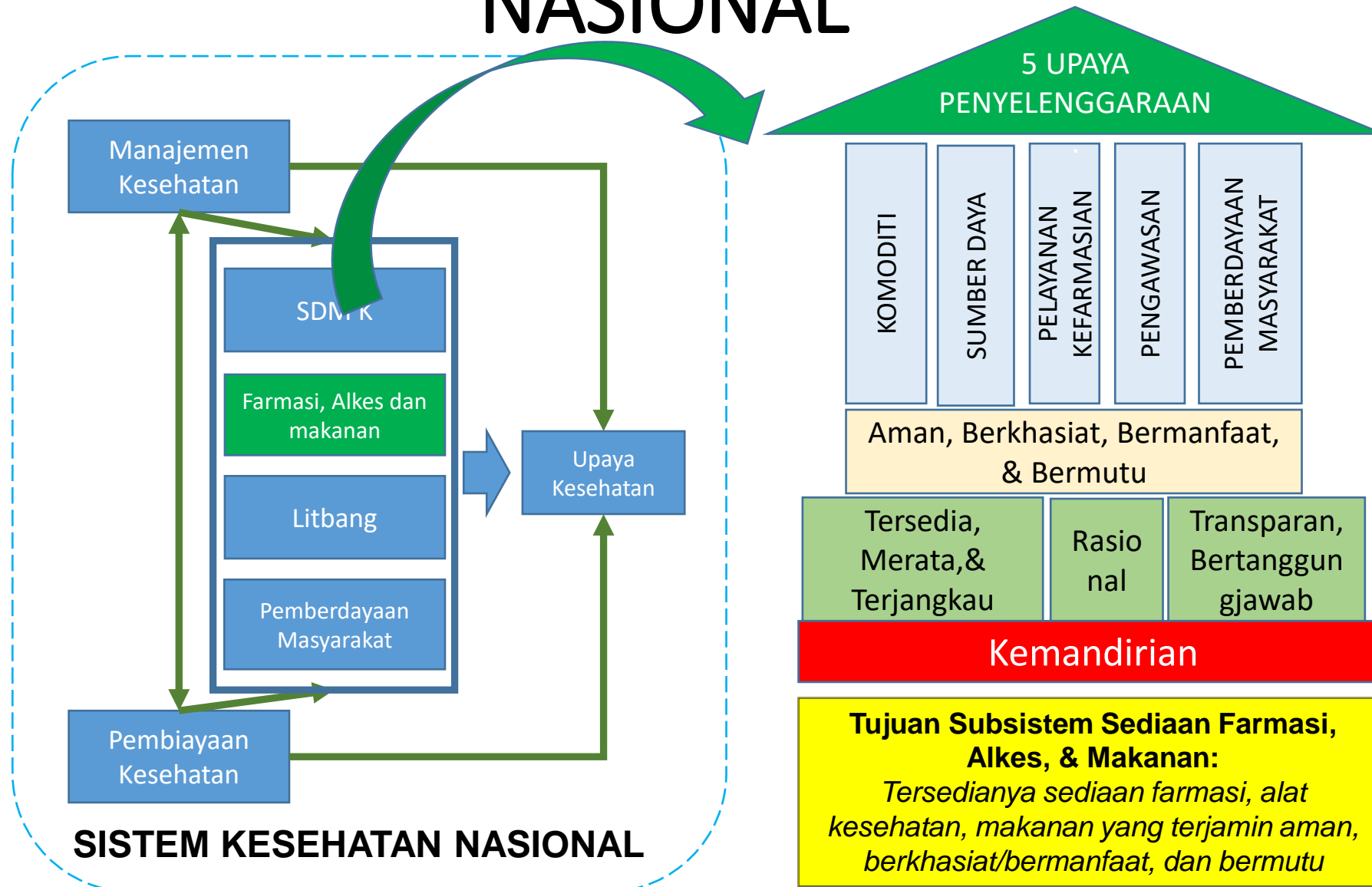
SISTEM KESEHATAN NASIONAL



Upaya kesehatan diselenggarakan oleh Pemerintah (termasuk TNI dan POLRI), pemda provinsi /kabupaten/kota, dan/atau masyarakat/swasta melalui upaya peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan pemulihan kesehatan, di fasilitas pelayanan kesehatan (termasuk fasilitas pelayanan kefarmasian) dan fasilitas kesehatan

Mandat untuk Badan POM

ELABORASI DALAM SISTEM KESEHATAN NASIONAL



REGULASI TERKAIT SUB SUB SISTEM SEDIAAN FARMASI (1)

Ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alat kesehatan

Pengadaan Obat

1. Permenkes No 63 Tahun 2014 tentang Pengadaan obat berdasarkan katalog elektronik (E-Catalogue)
2. Permenkes No 33 Tahun 2017 tentang Monitoring dan Evaluasi Terhadap Perencanaan, Pengadaan Berdasarkan Katalog Elektronik dan Pemakaian Obat

1. Pengaturan proses pengadaan obat JKN dan obat program lainnya di fasilitas kesehatan dan satker bidang kesehatan baik pusat dan daerah berdasarkan katalog elektronik melalui website www.inaproc.lkpp.go.id
2. Untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi perencanaan, pengadaan berdasarkan e katalog dan pemakaian obat oleh institusi pemerintah dan swasta

FORMULARIUM NASIONAL

1. Kepmenkes No HK.02.02 / Menkes / 137 / 2016 tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor Hk.02.02 / Menkes / 523 / 2015 Tentang Formularium Nasional
2. Kepmenkes No HK.02.02/MENKES/636/2016 Tentang Perubahan Kedua atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/523/2015 tentang Formularium Nasional

1. Menjamin aksesibilitas obat yang aman, berkhasiat, bermutu dan terjangkau dalam pelaksanaan JKN
2. Sebagai daftar obat terpilih yang dibutuhkan dan harus tersedia di fasyankes dalam rangka JKN

REGULASI TERKAIT SUB SUB SISTEM SEDIAAN FARMASI ⁽¹⁾

Ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alat kesehatan

Harga Obat

1. Permenkes No 98 Tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat
2. Kepmenkes No HK.01.07/Menkes/254/2017 tentang Harga Dasar Obat Program Rujuk Balik, Obat Penyakit Kronis di Fasilitas Kesehatan Rujukan Tingkat Lanjutan dan Obat Sitostatika
3. Kepmenkes No. HK.01.07/Menkes/255/2017 tentang Harga Dasar Obat Khusus

1. Pengaturan pencantuman informasi HET obat oleh industri farmasi pada label obat dan pemberian informasi HET obat di pelayanan kefarmasian
2. Mengatur harga dasar obat program rujuk balik, penyakit kronis, dan sitostatika yang belum tercantum dalam e-katalog dalam rangka penyelenggaraan JKN
3. Mengatur harga dasar obat untuk penggunaan terapi khusus dalam jumlah terbatas (dengan mekanisme SAS) dalam rangka penyelenggaraan JKN

Pemasukan Obat dan Alkes

1. Permenkes No 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Jalur Khusus
2. Permenkes No 14 Tahun 2016 tentang Rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual

1. Mengatur pemasukan alat kesehatan yang tidak memiliki izin edar yang sangat dibutuhkan di wilayah Indonesia melalui jalur khusus
2. Tata cara pemberian rekomendasi persetujuan impor barang komplementer, barang untuk keperluan purna jual dan tes pasar berupa obat, tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan dan kosmetika

REGULASI TERKAIT SUB SUB SISTEM SEDIAAN FARMASI (2)

Upaya Pengawasan untuk Menjamin Persyaratan Keamanan Khasiat / Manfaat, Mutu Produk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan PKRT

OBAT

1. Permenkes No. 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat
2. Permenkes No 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/Vi/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi
3. Permenkes No 75 Tahun 2016 tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah

1. Mengatur i tentang registrasi obat oleh industri farmasi yang dberikan oleh Menkes dan dilimpahkan kepada Kepala Badan POM
2. Mengatur tentang distribusi lintas Provinsi dengan mekanisme menyampaikan surat pemberitahuan kepada Dinkes Provinsi yang dituju, mekanisme penunjukan apoteker pengganti sementara di PBF yang disampaikan secara tertulis oleh PBF kepada Dinkes Prov. dan tembusan Balai POM.
3. Tata cara pengujian mutu obat pada instalasi farmasi pemerintah baik pusat maupun daerah untuk menjamin persyaratan kemanan, khasiat dan mutu obat.

ALAT KESEHATAN dan PKRT

1. Permenkes No. 1189/Menkes/Per/VII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan PKRT
2. Permenkes No. 1190/Menkes/Per/VII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT
3. Permenkes No 1191/Menkes/Per/VII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan
4. Permenkes No.76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT
5. Permenkes No. 4 Tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alkes Yang Baik
6. Permenkes No.20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan PKRT yang Baik

1. Mengatur pemberian izin produksi alkes dan PKRT
2. Mengatur tentang tata cara mendapatkan izin edar alkes dan PKRT
3. Mengatur tentang tata cara penyaluran alat kesehatan
4. Mengatur tentang Iklan alkes dan PKRT
5. Mengatur tentang Cara Distribusi Alkes yang baik
6. Mengatur setiap perusahaan yang memproduksi alkes dan PKRT wajib menerapkan CPAKB dan CPPKRT k untuk menjamin alkes dan PKRT yang diproduksi memenuhi persyaratan mutu, kemanfaatandan keamanan dengan waktu peralihan 4 tahun sejak permenkes ditetapkan

REGULASI TERKAIT SUB SUB SISTEM SEDIAAN FARMASI ⁽³⁾

Perlindungan Masyarakat Dari Penggunaan Yang Salah Dan Penyalahgunaan Obat,
Pelayanan Kefarmasian Dan Penggunaan Obat yang Rasional

Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

1. Permenkes No 53 Tahun 2016 tentang Pencabutan Permenkes No 284/Menkes/Per/III/2007 tentang Apotek Rakyat
2. Surat Edaran No HK.03.03/MENKES/704/2016 Tahun 2016 tentang Pelaksanaan Permenkes No.53 Tahun 2016
3. Permenkes No 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Permenkes No 889/Menkes/Per/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
4. Surat Edaran No HK.02.02/MENKES/24/2017 Tahun 2017 tentang Petunjuk Pelaksanaan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
5. Permenkes No 9 Tahun 2017 tentang Apotek

1. Penataan fasilitas pelayanan kefarmasian untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat
2. Tata cara pencabutan apotek rakyat
3. Pengaturan tentang perubahan SIKa menjadi SIPA dan SIPA dapat diberikan paling banyak 3 tempat fasilitas pelayanan kefarmasian
4. Tata cara memperoleh SIPA
5. Pengaturan apotek dalam rangka meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian, memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dan menjamin kepastian hukum tenaga kefarmasian di apotek

Standar Pelayanan Kefarmasian

1. Permenkes No 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
2. Permenkes No 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
3. Permenkes No 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas

Pedoman bagi tenaga kefarmasian di rumah sakit, apotek, dan puskesmas dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian

REGULASI TERKAIT SUB SUB SISTEM SEDIAAN FARMASI ⁽⁴⁾

Upaya Kemandirian Sediaan Farmasi Melalui Pemanfaatan Sumber Daya Dalam Negeri

**Percepatan kemandirian
Industri Bahan Baku Obat,
Bahan Baku Obat Tradisional
dan Alat Kesehatan**

1. Inpres No.6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan
2. Permenkes Nomor 87 Tahun 2013 tentang Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat
3. Permenkes Nomor 88 Tahun 2013 tentang Rencana Induk Pengembangan Bahan Baku Obat Tradisional
4. Permenkes No 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan

1. Intruksi kepada 12 K/L untuk mewujudkan kemandirian dan meningkatkan daya saing industri farmasi dan alkes dalam negeri melalui percepatan pengembangan IF dan Alkes
- 2 & 3. Acuan bagi Pemerintah, Pemda, pelaku usaha, lembaga penelitian, lembaga pendidikan dan masyarakat untuk meningkatkan pengembangan dan produksi bahan baku obat dan bahan baku obat dalam negeri dan mengurangi angka impor
4. Strategi untuk meningkatkan produktivitas dan daya saing untuk mendukung industry farmasi dan alat kesehatan menjadi bertransformasi menjadi industri berbasis riset

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



**TERIMA
KASIH**