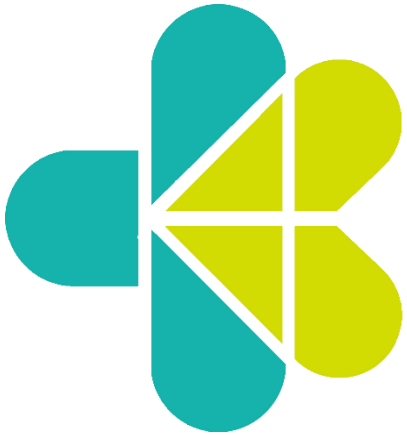
Partisipasi Publik
Aturan Pelaksana Undang-Undang Kesehatan

20 September 2023

DIREKTUR KETAHANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI

UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan mendelegasikan 108 Pasal, untuk diatur dengan Peraturan Pemerintah, Peraturan Presiden dan Permenkes



UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

101 Delegasi Peraturan Pemerintah

- **RPP** tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

2 Delegasi Peraturan Presiden

- **RPerpres** tentang Pengelolaan Kesehatan

5 Delegasi Peraturan Menteri Kesehatan

- **RPMK** tentang Sistem Rujukan Pelayanan Kesehatan Perseorangan
- **RPMK** tentang Imunisasi
- **RPMK** tentang Keselamatan Pasien
- **RPMK** tentang Standar Pelayanan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan
- **RPMK** tentang Persetujuan Tindakan Pelayanan Kesehatan

Substansi Amanah Turunan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Rancangan Peraturan Pemerintah

RPP tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

- Upaya kesehatan,
- Pengelolaan tenaga medis dan tenaga kesehatan;
- Fasilitas pelayanan kesehatan;
- Kefarmasian, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan;
- Sistem informasi kesehatan;
- Penyelenggaraan teknologi kesehatan;
- Kejadian luar biasa dan wabah;
- Pendanaan kesehatan;
- Partisipasi masyarakat; dan
- Pembinaan dan pengawasan.

Rancangan Peraturan Presiden

RPerpres tentang Pengelolaan Kesehatan

- Penyelenggaraan pengelolaan upaya kesehatan dan sumber daya kesehatan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan pemerintah desa secara berienjang dalam suatu sistem kesehatan nasional
- Pelaksanaan koordinasi dan sinkronisasi kebijakan kesehatan antar kementerian/ lembaga untuk penguatan sistem kesehatan nasional

Rancangan Peraturan Menteri Kesehatan

RPMK tentang Sistem Rujukan Pelayanan Kesehatan Perseorangan

- Jenis dan kriteria rujukan pelayanan kesehatan yang didasarkan pada kebutuhan medis pasien dan kompetensi/kemampuan pelayanan fasyankes
- Mekanisme pelaksanaan sistem rujukan pelayanan kesehatan secara *online* dan terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional

RPMK tentang Imunisasi

- Jenis tata cara pemberian imunisasi
- tangung jawab pemerintah pusat dan pemerintah daerah
- dukungan keluarga dan masyarakat dalam pemberian imunisasi.

RPMK tentang Keselamatan Pasien

Penerapan standar keselamatan pasien oleh fasilitas pelayanan kesehatan melalui identifikasi dan pengelolaan risiko, analisis dan pelaporan, serta pemecahan masalah dalam mencegah dan menangani kejadian yang membahayakan keselamatan Pasien

RPMK tentang Standar Pelayanan Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan

Standar penyelenggaraan pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan oleh masing-masing Tenaga Medis dan Tenaga Kesehatan

RPMK tentang Persetujuan Tindakan Pelayanan Kesehatan

Tata cara pemberian informasi/penjelasan dan pemberian persetujuan tindakan pelayanan kesehatan

Partisipasi publik dilakukan untuk mengakomodasi masukan masyarakat

Masyarakat memiliki tiga hak ***meaningful participation:***

1. Hak untuk **didengarkan pendapatnya**
2. Hak untuk **dipertimbangkan pendapatnya**
3. Hak untuk **mendapatkan penjelasan atau jawaban atas pendapat yang diberikan**

1 Siapa yang boleh memberikan masukan dalam partisipasi publik?

Masyarakat yang terdampak secara langsung dan/atau mempunyai kepentingan

2 Bagaimana cara memberikan masukan?

Masukan dapat diberikan dalam bentuk lisan atau tertulis, dan dilakukan secara luring atau daring. Selain itu, informasi terkait peraturan pelaksanaan akan dibuat mudah diakses agar masyarakat dapat memahami isi peraturan pelaksanaan

3 Apa saja bentuk kegiatan partisipasi publik?

Partisipasi publik dibagi menjadi beberapa cara:

1. **Public hearing / rapat dengar pendapat**
2. **Sosialisasi / diskusi**
3. Kunjungan kerja
4. FGD
5. **Partisipasi publik yang lain, misalnya melalui media sosial atau website**

RPP tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

BAB V
KEFARMASIAN, ALAT KESEHATAN, DAN PERBEKALAN KESEHATAN

LATAR BELAKANG

Kita ada pada masa untuk membuat perubahan, lompatan, secara berkeadilan dan bertanggung jawab

SEDIAAN FARMASI

Indonesia memiliki kapasitas produksi obat generik yang potensial, tetapi masih terbatas dalam produksi obat inovatif.

Ketergantungan bahan baku impor

90% API untuk produksi farmasi lokal masih impor.

Akses obat inovatif yang rendah

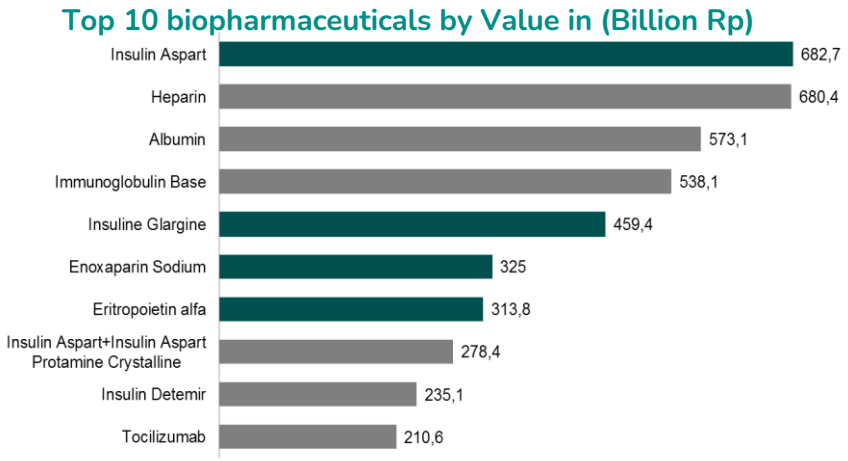
Hanya **9% obat baru/inovatif** tersedia di Indonesia dibandingkan dengan 38% di negara G20, dan penundaan akses lebih dari 3 tahun setelah *launching* obat baru.

Mature products masih mendominasi pasar

77% value pasar farmasi nasional didominasi oleh local generics. Sementara itu, unbranded generics hanya menyumbang 10,8%.

PRODUK BIOLOGI

Dari 10 produk biologi dengan konsumsi terbesar, hanya 4 produk yang dapat diproduksi di dalam negeri.



*produksi dalam negeri

ALAT KESEHATAN

52%

transaksi alkes pada e-Katalog LKPP di Indonesia adalah produk impor

(per Agustus 2023)

73,81%

penggunaan alat Kesehatan di 36 RS Vertikal Kemenkes per Juli 2023 adalah produk impor

(berdasarkan nilai transaksi)

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

KERANGKA PIKIR

RPP Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

BAB V
KEFARMASIAN,
ALAT KESEHATAN,
DAN PERBEKALAN KESEHATAN

Bagian 4.

Percepatan Pengembangan dan Ketahanan Industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Amanat UU Kesehatan
Pasal 330

Bagian 5.

Standar, Sistem, Tata Kelola Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Lainnya pada Kondisi Darurat, Bencana, KLB, atau Wabah

Amanat UU Kesehatan
Pasal 333

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

PERCEPATAN PENGEMBANGAN & KETAHANAN INDUSTRI FARMALKES

Pilar pertama pencapaian ketahanan farmasi dan alat kesehatan

Bagian
Percepatan Pengembangan dan Ketahanan Industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Amanat Pasal 330
UU Kesehatan

TUJUAN PERCEPATAN PENGEMBANGAN DAN KETAHANAN INDUSTRI

Membangun **kemandirian** dan **kemajuan kesehatan nasional**.

UPAYA

Upaya Percepatan Pengembangan dan Ketahanan Industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dilakukan melalui:

1. peningkatan **penelitian dan pengembangan** sediaan farmasi dan alat kesehatan
2. penguatan **tata kelola rantai pasok** sediaan farmasi dan alat kesehatan terintegrasi

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

PERCEPATAN PENGEMBANGAN & KETAHANAN

Penguatan penelitian dan pengembangan menjadi kunci, Indonesia harus mengejar ketertinggalan

Landasan dan Arah Litbang
Penelitian dan pengembangan diarahkan pada **prioritas ketahanan kesehatan nasional** yang disusun dengan mempertimbangkan:

- Kebutuhan kesehatan masyarakat
- Kesenjangan pasar
- Keberlanjutan
- Dukungan dari rencana induk pengembangan industri & rencana induk riset nasional

Pelaksanaan Litbang

- Pemerintah mengkoordinasikan pelaksanaan
- Mengutamakan penggunaan bahan penelitian produksi dalam negeri
- Diutamakan berbentuk kemitraan publik-swasta dalam rangka hilirisasi penelitian nasional
- Pemerintah dan masyarakat dapat membentuk **Pusat Unggulan Penelitian & Pengembangan**

Pendanaan Litbang
Pendanaan Penelitian dan Pengembangan yang termasuk dalam prioritas riset nasional bersumber dari:

- APBN
- APDB
- dan sumber lain

Industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan harus mengalokasikan dari pendapatan usaha untuk pendanaan penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

PERCEPATAN PENGEMBANGAN & KETAHANAN

Penelitian dan pengembangan Obat Bahan Alam (OBA) menjadi perhatian khusus



Pertimbangan Litbang OBA
Penelitian dan pengembangan OBA dilakukan dengan mempertimbangkan:

- Ketersediaan bahan baku
- Proses produksi
- Pengujian & penilaian keamanan, khasiat, dan mutu



Pengujian dan penilaian
Pemerintah Pusat memfasilitasi pengujian dan penilaian keamanan, khasiat, dan mutu OBA yg menjadi prioritas riset nasional, dalam bentuk:

1. Prioritas pengujian dan penilaian
2. Pengurangan biaya
3. Bimbingan teknis



Pemanfaatan Sumber Daya Alam
Pemanfaatan SDA untuk penelitian dan pengembangan OBA dilakukan melalui pengaturan sistem budidaya pertanian berkelanjutan yang dapat berupa:

- Penyerapan hasil panen
- Penyediaan bahan baku sesuai standar
- Penentuan kelayakan/kesesuaian harga

Pemanfaatan dapat dilakukan secara kemitraan pelaku usaha-petani

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

PERCEPATAN PENGEMBANGAN & KETAHANAN

Tata kelola rantai pasok sediaan farmasi dan alat kesehatan terintegrasi menjadi faktor penting

Cakupan

- Perencanaan produksi
- Peningkatan kapasitas produksi
- Dukungan terhadap produksi dalam negeri
- Penerapan sistem informasi
- Pembinaan dan pengawasan

Insentif

- Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah memberikan insentif kepada industri dan pelaku usaha yang berupaya mewujudkan ketahanan sediaan farmalkes
- Diatur kriteria pemberian insentif
- Kemudahan perizinan litbang dan mendukung penelitian

Fasilitasi Pemerintah

- Alih Teknologi
- Pendanaan kemitraan publik dengan swasta
- Kerjasama luar negeri

Dalam rangka percepatan pengembangan dan ketahanan industri farmalkes dalam negeri, dibentuk **KOMITE NASIONAL**

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

CONTOH UPAYA TATA KELOLA RANTAI PASOK TERINTEGRASI

Transparansi, akuntabilitas, dan *data-based policy action* menjadi fondasi pengelolaan rantai pasok

Industri menyusun rencana produksi

Melalui sistem informasi

Pemerintah dan Fasyankes wajib melaksanakan pengadaan produk dalam negeri

yang memenuhi ambang batas TKDN yang ditetapkan Menteri

Pengendalian impor dan ekspor bahan baku dan produk jadi



Penyampaian Data Sediaan Farmalkes pada sistem yang terintegrasi

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

STANDAR, SISTEM, TATA KELOLA PERBEKKES SAAT DARURAT

Pilar kedua dalam pencapaian ketahanan farmasi dan alat kesehatan

Bagian
Standar, Sistem, Tata Kelola Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Lainnya pada Kondisi Darurat, Bencana, KLB, atau Wabah

Amanat UU Kesehatan
Pasal 333

TUJUAN

Menjaga ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan lainnya yang aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu.

UPAYA

Standar, sistem, dan tata kelola sediaan farmasi, alat kesehatan, dan perbekalan kesehatan lainnya pada kondisi darurat, bencana, KLB, atau wabah merupakan serangkaian kebijakan yang disusun dalam rangka **mitigasi risiko**. Dalam rangka mitigasi risiko, dilakukan upaya:

1. **pemetaan sumber**
2. **pemenuhan kebutuhan**

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

STANDAR, SISTEM, TATA KELOLA PERBEKKES SAAT DARURAT

Meliputi pengaturan cakupan, dan mitigasi resiko

Cakupan

- Perencanaan pengadaan
- Penyimpanan dan pendistribusian
- Penggunaan dan pengendalian
- Pencatatan dan pelaporan (Terintegrasi dengan SIKN)

Pemetaan Sumber

- Identifikasi sumber sediaan farmasi, alkes, perbekalan kesehatan lainnya di wilayah regional, internasional dengan mempertimbangkan ketersediaan di dalam negeri

Pemenuhan Kebutuhan

- Penugasan terhadap industri atau penunjukan langsung penyedia
- Kerjasama dgn Lembaga internasional/negara lain
- Fasilitasi pelaksanaan impor
- Pendanaan riset khusus

- SAS
- Lisensi sukarela, lisensi wajib
- Paten pemerintah
- Emergency use Authorization
- Pembatasan ekspor

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Terima kasih

Mari berpartisipasi dalam penyusunan peraturan pelaksana UU Kesehatan

partisipasisehat.kemkes.go.id

#SehatLebihDekat
#SehatLebihTepat
#SehatLebihMurah

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA


KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA
#bangga
melayani
bangsa