



# KEBIJAKAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN DALAM SISTEM KESEHATAN NASIONAL (SKN)

**MAURA LINDA SITANGGANG**

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALKES

DISAMPAIKAN PADA:

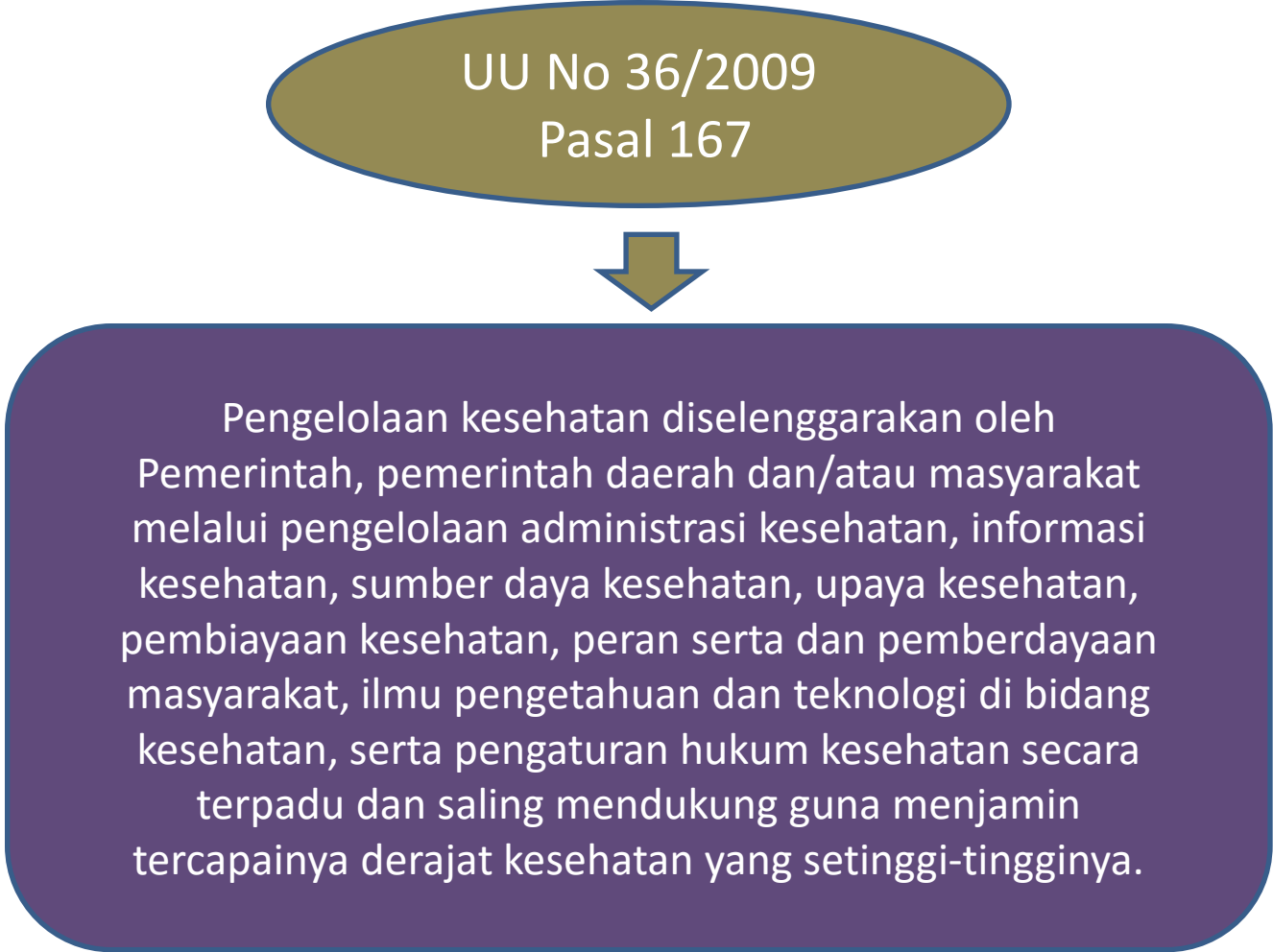
SOSIALISASI PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI BIDANG KEFARMASIAN

DAN ALAT KESEHATAN TAHUN 2016

AMBON

# Latar Belakang

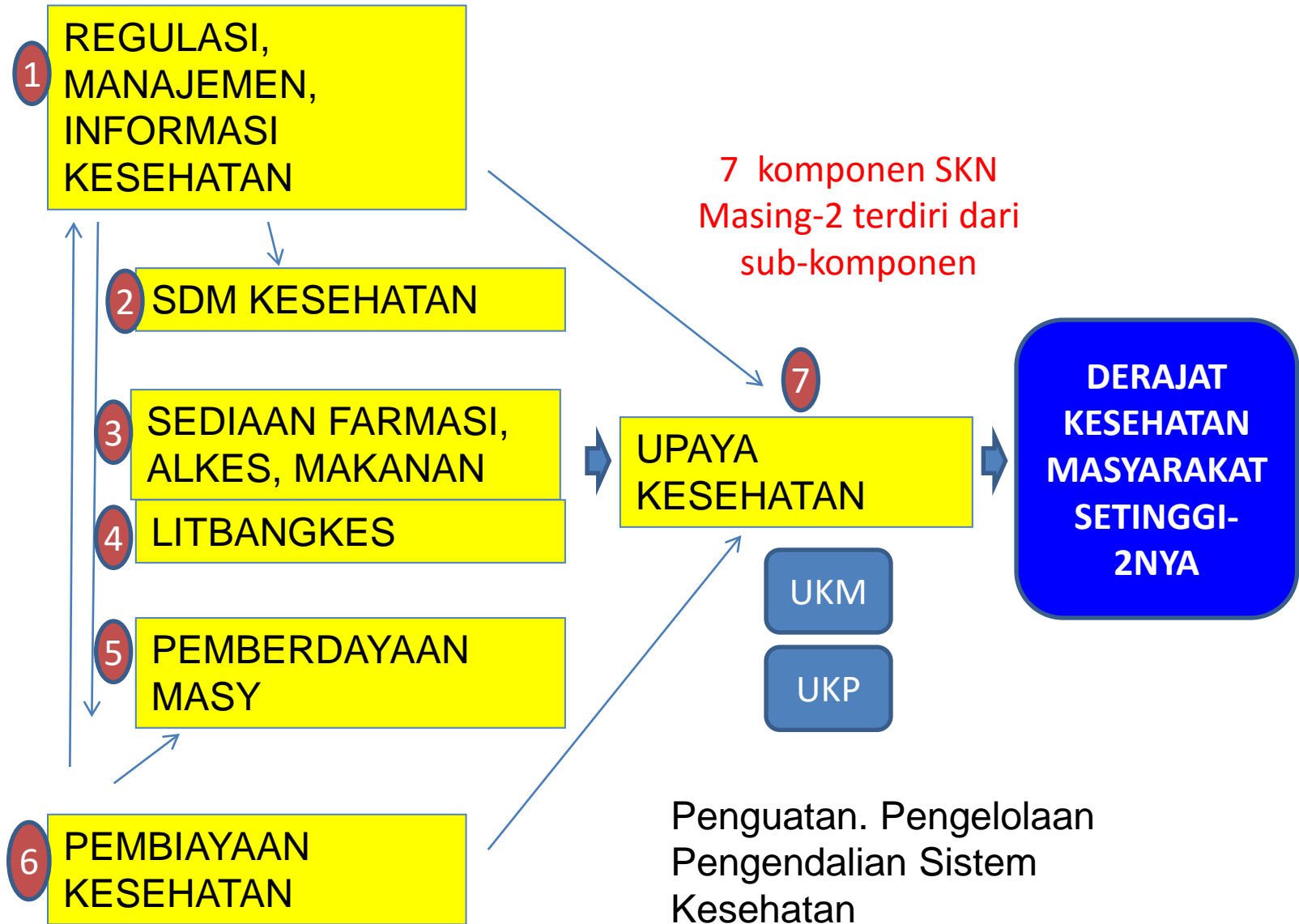
UU No 36/2009  
Pasal 167



Pengelolaan kesehatan diselenggarakan oleh Pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat melalui pengelolaan administrasi kesehatan, informasi kesehatan, sumber daya kesehatan, upaya kesehatan, pembiayaan kesehatan, peran serta dan pemberdayaan masyarakat, ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan, serta pengaturan hukum kesehatan secara terpadu dan saling mendukung guna menjamin tercapainya derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.

# SISTEM KESEHATAN NASIONAL

(Peraturan Presiden No. 72 Tahun 2012)



# Sub-sistem Farmasi, Alkes, Makanan Upaya Kesehatan\*

Ketersediaan, pemerataan  
dan keterjangkauan obat dan  
alat kesehatan

(1) Pengawasan untuk menjamin  
persyaratan keamanan, khasiat/manfaat,  
mutu produk sediaan farmasi, alat  
kesehatan, dan makanan  
  
(2) Perlindungan masyarakat dari  
penggunaan yang salah dan  
penyalahgunaan obat dan alat kesehatan

Penyelenggaraan  
pelayanan  
kefarmasian

Penggunaan obat  
yang rasional

Kemandirian sediaan  
farmasi melalui  
pemanfaatan sumber  
daya dalam negeri

\* Perpres No. 72 Tahun 2012 tentang SKN

# KEBIJAKAN OBAT NASIONAL

*SK Menkes No.189/Menkes/SK/III/2006*

## Akses

- Ketersediaan
- Keberlanjutan
- Harga

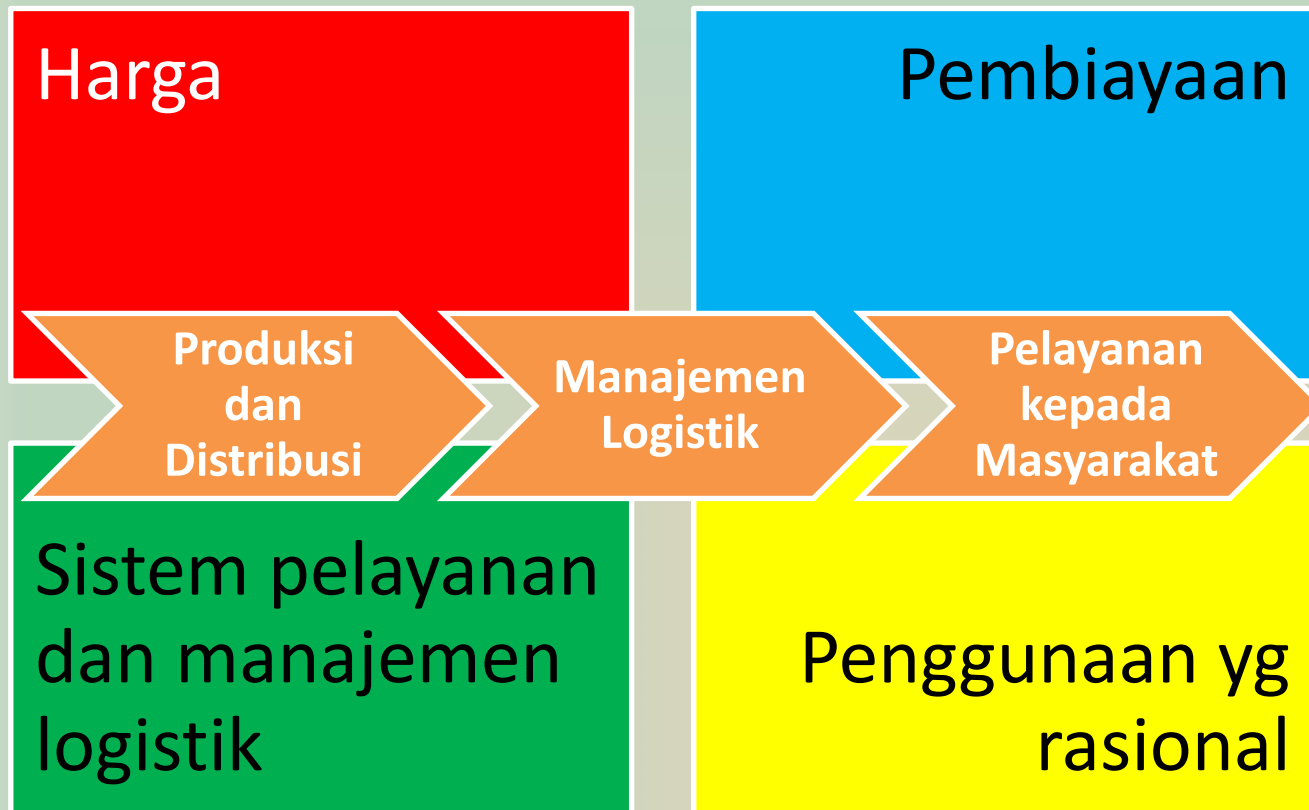
## Pengawasan Obat

- Premarket
- Postmarket

## Penggunaan Obat Rasional

- Tepat Obat
- Tepat Dosis
- Tepat Durasi
- Tepat Penggunaan

# AKSES OBAT DAN VAKSIN



# PENGAWASAN SEDIAAN FARMASI

## PENGAWASAN PRE MARKET

Sistem registrasi obat yang transparan, terorganisir, terlatih (administrasi, inspeksi) dan independen

- Pengawasan penerapan CPOB thd Industri Farmasi;
- Penilaian keamanan, khasiat dan mutu obat sebelum beredar;
- Evaluasi BA/BE utk kesetaraan terapetik obat generik dengan obat inovator

## PENGAWASAN POST MARKET

- Inspeksi sarana produksi, distribusi dan pelayanan obat
- Pengawasan mutu obat beredar (sampling dan pengujian)
- Pengawasan aspek keamanan obat beredar (*pharmacovigilance*)
- Pengawasan terhadap penandaan dan iklan yang beredar

- Obat dan vaksin dengan kualitas rendah tidak akan diterima pasien
- Monitoring penggunaan

# PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

## PRE MARKET CONTROL

PEMBAKUAN/  
STANDARISASI

SERTIFIKASI  
PRODUKSI  
IPAK

KEGIATAN

- PEMBUATAN STANDAR
- PELAYANAN PUBLIK DENGAN E REGALKES
- AUDIT CPAKB, CPPKRTB DAN CDAKB

CPAKB/ISO 13485  
CDAKB/GDP

## POST MARKET CONTROL

PENGAWASAN  
SARANA

SARANA  
PRODUKSI

SARANA  
DISTRIBUSI

KEGIATAN

- MONEV
- AUDIT INVESTIGASI
- E REPORT

PENGAWASAN  
PRODUK

PRODUK ALKES

PRODUK PKRT

KEGIATAN

- SAMPLING
- PENGAWASAN IKLAN
- E WATCH

**END USER MENGGUNAKAN  
ALKES PKRT YANG AMAN, MUTU DAN MANFAAT**



# SISTEM REGULASI UNTUK MENJAMIN KUALITAS OBAT

Tahap Pengembangan

Tahap Persetujuan Izin Edar

Tahap Produksi

Tahap Distribusi

Tahap Penggunaan



- Meningkatkan kepatuhan terhadap peraturan
- Melindungi hak dan keamanan subjek UK dan data kredibel (*Good Clinical Practice*/Cara Uji Klinik yang Baik)

- Bukti kemanfaatan
- Pengetahuan terhadap profil efek samping dan keamanan
- Konfirmasi terhadap mutu, efikasi dan keamanan
- Profil penggunaan

- Good Manufacturing Practices (CPOB)
- Spesifikasi dan Metoda analisis

- Good Distribution Practice (CDOB)
- Good Pharmacy Practices

- Monitoring mutu
- Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

# SISTEM REGULASI YANFAR DAN PROGRAM

## FOKUS:

Orientasi pasien

Basis tim pelayanan kesehatan

Basis Komunitas

## Sasaran:

Peningkatan Akses dan Mutu Pelayanan Kefarmasian untuk tercapainya pelayanan kesehatan yang optimal dan Keselamatan Pasien

## Ref:

- PMK No 34 Tahun 2016
- PMK No 35 Tahun 2016
- PMK No 36 Tahun 2016

## KOORDINASI LINTAS SEKTOR

Revitalisasi pelayanan kefarmasian di fasilitas kesehatan

Peningkatan POR

Peningkatan Kapasitas SDM Kefarmasian

Penyusunan FORNAS dan DOEN

Penyusunan Standar dan Pedoman Pelayanan Kefarmasian

Advokasi Sosialisasi Kebijakan, Pedoman dan Standar di bidang Pelayanan Kefarmasian dan POR: GeMa CerMat

Monitoring dan Evaluasi Pelayanan Kefarmasian

STRATEGI PENINGKATAN AKSES DAN MUTU PELAYANAN KEFARMASIAN

# Pelayanan Kefarmasian di Fasilitas Kesehatan



KESELAMATAN PASIEN



**SEDIAAN FARMASI YG AMAN, KHASIAT DAN MUTU TERJAMIN**

Perencanaan

Pengadaan

Penerimaan

Penyimpanan

Distribusi

**PENINGKATAN OUTCOME TERAPI**

Pengkajian Resep

Rekonsiliasi Obat

Konseling

Visite

Pemantauan Terapi



Obat diperlakukan sbg komponen yg tidak tergantikan dlm Yankes. (aspek sosial – ekonomi)



Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan, keterjangkauan, dan pemerataan .  
(mis: FORNAS, DOEN, e-Katalog)



Pemerintah melaksanakan pembinaan dan pengawasan dlm POR

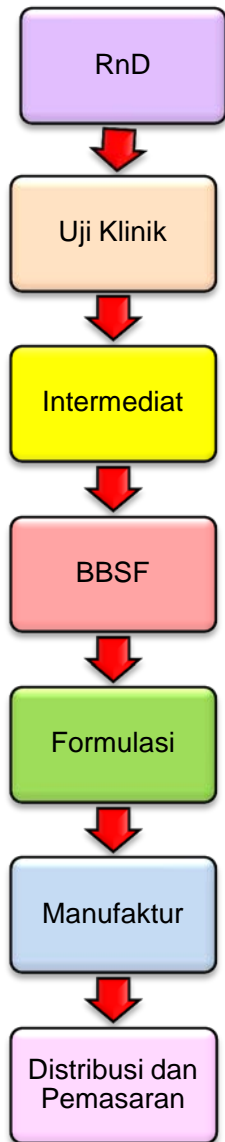


Masyarakat berhak mendapatkan informasi yg benar, lengkap dan tdk menyesatkan. Masyarakat terlibat dlm pengambilan keputusan pengobatan.

**DASAR KEBIJAKAN PENGGUNAAN OBAT RASIONAL**

# Kemandirian Sediaan Farmasi

L  
O  
N  
G  
  
V  
A  
L  
U  
E  
  
C  
H  
A  
I  
N  
  
F  
A  
R  
M  
A  
S  
I



- 206 industri farmasi.
- Industri domestik mendominasi pangsa pasar obat nasional (76%).
- 95% bahan baku obat masih diimpor

Inpres No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alkes



## Tujuan dan Manfaat

1. Menjamin ketersediaan
2. Mendorong keterjangkauan harga
3. Meningkatkan daya saing
4. Mendorong penguasaan teknologi dan inovasi.
5. Mempercepat kemandirian dan pengembangan produksi bahan baku



1. Action plan
2. Pengembangan riset
3. Penyusunan kebijakan investasi
4. Kapasitas kelembagaan, SDM, Pembiayaan
5. Penyusunan kebijakan perdagangan
6. Penyusunan kebijakan fiskal

# PERCEPATAN PENGEMBANGAN INDUSTRI FARMASI 2015-2025

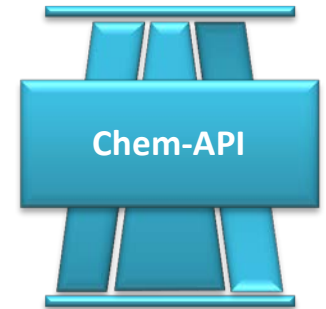
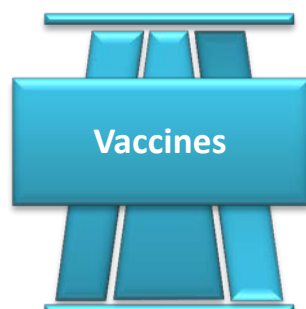
## INDUSTRI FARMASI INDONESIA SEBAGAI INDUSTRI STRATEGIS NASIONAL

### Visi

1. Menjadi 15 Besar Kekuatan Utama ndustri Farmasi di Dunia pada 2025 dengan Nilal Pasar Rp 700 T

### Misi

1. Memenuhi kebutuhan pasar obat dan pengobatan, termasuk kebutuhan JKN & KIS
2. Meningkatkan devisa, dengan meningkatkan ekspor dan substitusi impor
3. Menguasai teknologi farmasi, termasuk R&D dan *memaksimalkan potensi*



*ABGC forum keselarasan*

*Sumber Daya Manusia yang Kompeten*

# ROADMAP INDUSTRI FARMASI 2015-2025 SKENARIO PENYEDIAAN, R&D, DAN PRODUKSI BBF

## Pengembangan Bahan Baku Farmasi

**Natural**

**Kimia**

**Biopharmaceutical dan Vaksin**

**2015-2025**

**2015-2018**

**2019-2022**

**2022-2025**

# ROADMAP INDUSTRI ALAT KESEHATAN 2015 - 2035

1. PANGSA PASAR IMPORT 94% → 45%
2. NILAI PASAR LOKAL 12T → 130 T
3. JENIS ALKES LOKAL 60 → 400 ITEM

2015 - 2019	2020 - 2024	2025 - 2035
1. Produk Disposable & Cosumables	1. Produk Disposable & Cosumables	1. Produk Disposable & Cosumables
2. Hospital Furniture	2. Hospital Furniture	2. Hospital Furniture
3. Implan Ortopedi	3. Implan Ortopedi	3. Implan Ortopedi
4. Electromedical Devices	4. Electromedical Devices	4. Electromedical Devices
5. Diagnostic Instrument	5. Diagnostic Instrument	5. Diagnostic Instrument
6. PACS (Picture Archiving & Communication system)	6. PACS (Picture Archiving & Communication system)	6. PACS (Picture Archiving & Communication system)
7. Software & IT	7. Software & IT	7. Software & IT
8. Diagnostics Reagents	8. Diagnostics Reagents	8. Diagnostics Reagents
	9. POCT ( Point of Care Testing )	9. POCT ( Point of Care Testing )
	10. Radiologi	10. Radiologi

INDUSTRIAL POLICY	TRADE POLICY	FISCAL & MONETARY POLICY	SUPPORTING INFRASTRUCTURE POLICY	HUMAN RESOURCES POLICY
-------------------	--------------	--------------------------	----------------------------------	------------------------

KEMENKO EKUIN, KEMENKES, KEMENKEU, KEMENPERIN, KEMENDAG, KOMINFO, KEMENAKERTRANS, BKPM, LKPP



# MENUJU INDUSTRI FARMASI BERBASIS RISET

## KONDISI SAAT INI

**Impor (API/ Active pharmaceutical ingredients & Eksipien)**



**Formulasi**



**Manufaktur**



**Distribusi**



## MASA DEPAN

**R&D**



**UJI  
KLINIS**



**Inter-  
mediate**



**API**



**Formulasi**



**Manufaktur**



**Distribusi  
dan Ekspor**



# PENUTUP

- Sub sistem kefarmasian dalam sistem kesehatan nasional mencakup luasnya program, yaitu Ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alat kesehatan; 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; Pelayanan kefarmasian; Penggunaan obat rasional; dan Kemandirian sediaan farmasi.
- Kebijakan obat nasional merupakan komitmen regulasi dan pedoman sinergi program yang merupakan bagian esensial kebijakan kesehatan, terdiri dari akses, pengawasan obat dan penggunaan obat rasional
- Penguatan regulasi kefarmasian dan alat kesehatan dalam rangka meningkatkan aksesibilitas, mutu dan kemandirian sediaan farmasi dan alat kesehatan.



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

**Farmalkes**

*Terima Kasih*