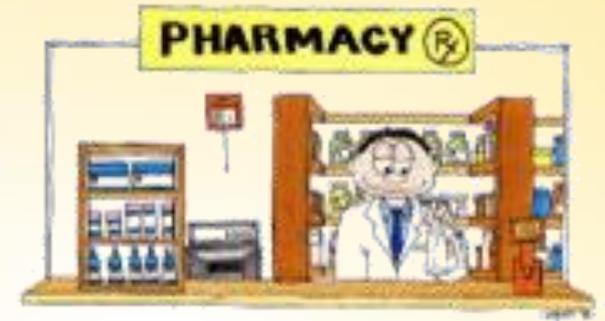


# KODE ETIK PROFESI APOTEKER



# APOTEKER

adalah sarjana farmasi yang telah lulus pendidikan profesi dan telah mengucapkan sumpah berdasarkan peraturan perundangan yang berlaku dan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai Apoteker (Kepmenkes No. 1027 tahun 2004 tentang standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek)



# SUMPAH /JANJI APOTEKER

- **PERTAMA:** SAYA AKAN MEMBAKTIKAN HIDUP SAYA GUNA KEPENTINGAN PERIKEMANUSIAAN, TERUTAMA DALAM BIDANG KESEHATAN
- **KEDUA :** SAYA AKAN MERAHASIAKAN SEGALA SESUATU YANG SAYA KETAHUI KARENA PEKERJAAN SAYA DAN KEILMUAN SAYA SEBAGAI APOTEKER
- **KETIGA :** SEKALIPUN DIANCAM SAYA TIDAK AKAN MEMPERGUNAKAN PENGETAHUAN KEFARMASIAN SAYA UNTUK SESUATU YAN BERTENTANGAN DENGAN HUKUM KEMANUSIAAN
- **KEEMPAT :** SAYA AKAN MENJALANKAN TUGAS SAYA DENGAN SEBAIK-BAIKNYA SESUAI DENGAN MARTABAT DAN TRADISI LUHUR JABATAN KEFARMASIAN
- **KELIMA :** DALAM MENUNAIKAN KEWAJIBAN SAYA, SAYA AKAN BERIKHTIAR DENGAN SUNGGUH-SUNGGUH SUPAYA TIDAK TERPENGARUH OLEH PERTIMBANGAN KEAGAMAAN, KEBANGSAAN, KESUKUAN, POLITIK, KEPARTAIAN, ATAU KEDUDUKAN SOSIAL

**“SAYA IKRARKAN SUMPAH/JANJI INI DENGAN SUNGGUH-SUNGGUH  
DAN DENGAN PENUH KEINSYAFAN”**



# CIRI- CIRI PROFESI

1. Memiliki tubuh pengetahuan yang berbatas jelas
2. Pendidikan khusus berbasis “keahlian” pada jenjang pendidikan tinggi
3. Memberi pelayanan kepada masyarakat, praktek dalam bidang keprofesian
4. Memiliki perhimpunan dalam bidang keprofesian yang bersifat otonom
5. Memberlakukan kode etik keprofesian
6. Memiliki motivasi altruistik (mementingkan orang lain) dalam memberikan pelayanan
7. Proses pembelajaran seumur hidup
8. Mendapat jasa profesi



# Apakah etika, dan apakah etika profesi itu

- Kata etik (atau etika) berasal dari kata *ethos* (bahasa Yunani) yang berarti karakter, watak kesusilaan atau adat.
- Sebagai suatu subyek, etika akan berkaitan dengan konsep yang dimiliki oleh individu ataupun kelompok untuk menilai apakah tindakan-tindakan yang telah dikerjakannya itu salah atau benar, buruk atau baik.



- Etika akan memberikan semacam batasan maupun standar yang akan mengatur pergaulan manusia di dalam kelompok sosialnya.
- Dalam pengertiannya yang secara khusus dikaitkan dengan seni pergaulan manusia, etika ini kemudian dirupakan dalam bentuk aturan (*code*) tertulis yang secara sistematis sengaja dibuat berdasarkan prinsip-prinsip moral yang ada pada saat yang dibutuhkan akan bisa difungsikan sebagai alat untuk menghakimi segala macam tindakan yang secara logika-rasional umum (*common sense*) dinilai menyimpang dari kode etik.



- Dengan demikian etika adalah refleksi dari apa yang disebut dengan *“self control”* karena segala sesuatunya dibuat dan diterapkan dari dan untuk kepentingan kelompok sosial (profesi) itu sendiri.



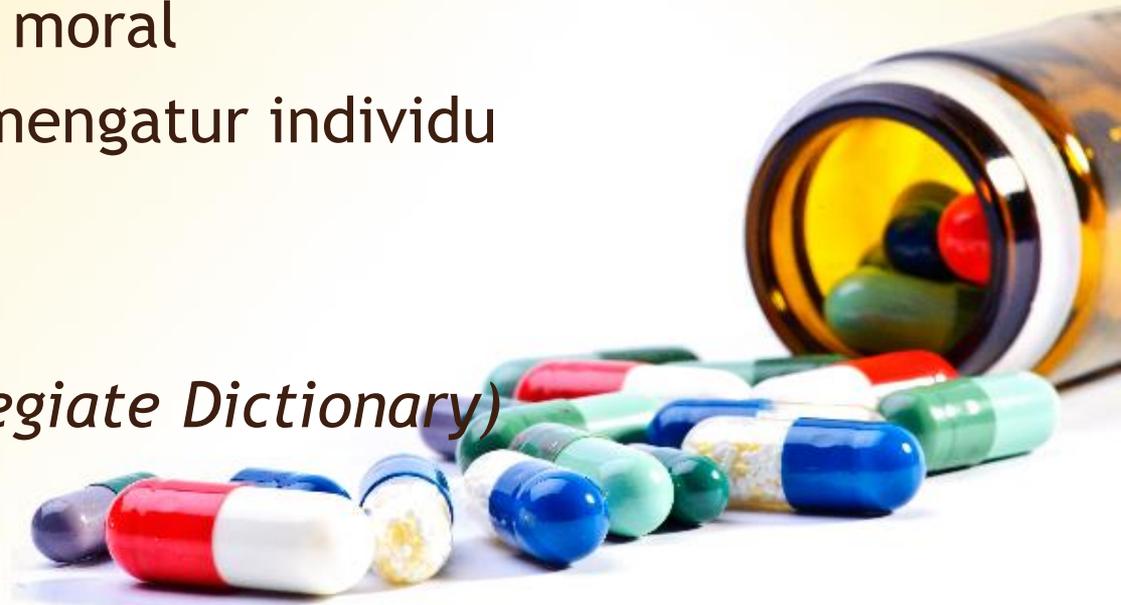
- Oleh karena itu dapatlah disimpulkan bahwa sebuah profesi **hanya dapat memperoleh kepercayaan dari masyarakat**, bilamana dalam diri para **elit profesional tersebut ada kesadaran kuat untuk mengindahkan etika profesi pada saat mereka ingin memberikan jasa keahlian profesi kepada masyarakat yang memerlukannya.**



# WHAT IS ETHICS?

- Disiplin yang berhubungan dgn “apa yg baik dan buruk” dan berhubungan dgn “tugas dan kewajiban moral”
- Seperangkat prinsip atau nilai moral  
Teori atau sistem nilai moral
- Prinsip perilaku yang mengatur individu atau kelompok

*(Source: Webster's Collegiate Dictionary)*



# PENGERTIAN ETIKA

- Dalam pergaulan hidup bermasyarakat, bernegara hingga pergaulan hidup tingkat internasional di perlukan suatu system yang mengatur bagaimana seharusnya manusia bergaul. Sistem pengaturan pergaulan tersebut menjadi saling menghormati dan dikenal dengan sebutan sopan santun, tata krama, protokoler dan lain-lain.



- Maksud pedoman pergaulan tidak lain untuk menjaga kepentingan masing-masing yang terlibat agar mereka senang, tenang, tentram, terlindung tanpa merugikan kepentingannya serta terjamin, dan agar perbuatannya yang tengah dijalankan sesuai dengan adat kebiasaan yang berlaku dan tidak bertentangan dengan hak-hak asasi umumnya.



# Etika secara umum dapat dibagi menjadi :

- **ETIKA UMUM**, : berbicara mengenai kondisi-kondisi dasar bagaimana manusia bertindak secara etis, bagaimana manusia mengambil keputusan etis, teori-teori etika dan prinsip-prinsip moral dasar yang menjadi pegangan bagi manusia dalam bertindak serta tolak ukur dalam menilai baik atau buruknya suatu tindakan.
- Etika umum dapat dianalogkan dengan ilmu pengetahuan, yang membahas mengenai pengertian umum dan teoriteori.



- **ETIKA KHUSUS**, merupakan penerapan prinsip-prinsip moral dasar dalam bidang kehidupan yang khusus.
- Penerapan ini bisa berwujud :
  - Bagaimana saya mengambil keputusan dan bertindak dalam bidang kehidupan dan kegiatan khusus yang saya lakukan, yang didasari oleh cara, teori dan prinsip-prinsip moral dasar.
  - Namun, penerapan itu dapat juga berwujud : Bagaimana saya menilai perilaku saya dan orang lain dalam bidang kegiatan dan kehidupan khusus yang dilatarbelakangi oleh kondisi yang memungkinkan manusia bertindak etis :
  - Cara bagaimana manusia mengambil suatu keputusan atau tindakan, dan teori serta prinsip moral dasar yang ada dibalikinya.



# ETIKA KHUSUS dibagi lagi menjadi dua bagian :

- **a. Etika individual**, yaitu menyangkut kewajiban dan sikap manusia terhadap dirinya sendiri.
- **b. Etika sosial**, yaitu berbicara mengenai kewajiban, sikap dan pola perilaku manusia sebagai anggota umat manusia.



# Etika dan Hukum

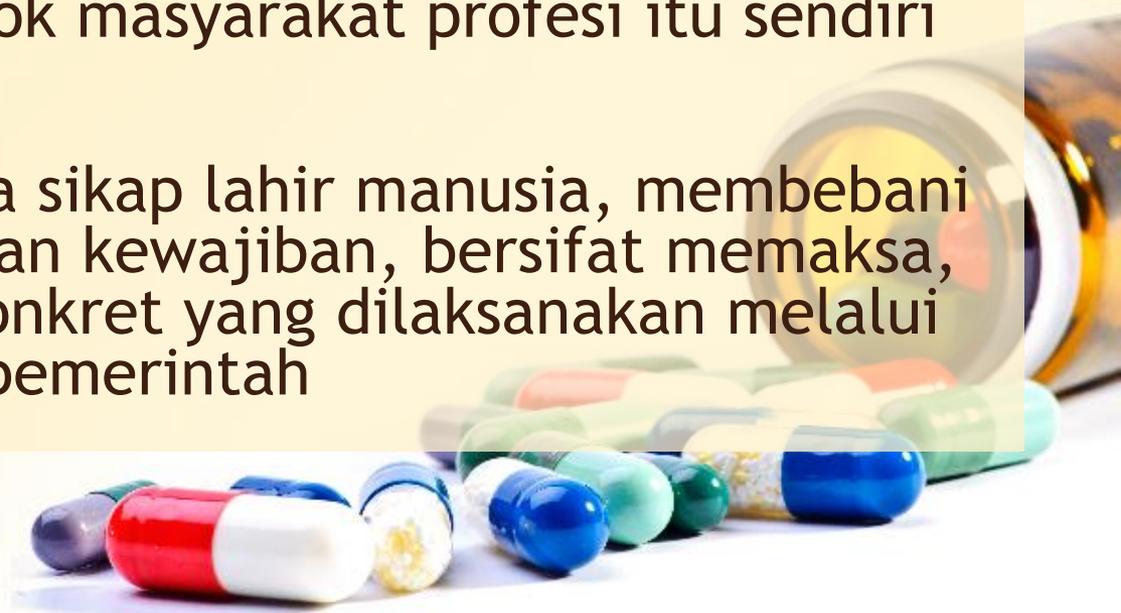
## Persamaan :

Mempunyai tujuan sosial yang sama yakni menghendaki agar manusia melakukan perbuatan yang baik dan benar

## Perbedaan :

**Etika** ditujukan kepada sikap batin manusia, dan sanksinya dari kelompok masyarakat profesi itu sendiri

**Hukum** ditujukan pada sikap lahir manusia, membebani manusia dengan hak dan kewajiban, bersifat memaksa, sanksinya tegas dan konkret yang dilaksanakan melalui wewenang penguasa/pemerintah



**Etika** → moralitas

**Hukum** → legalitas



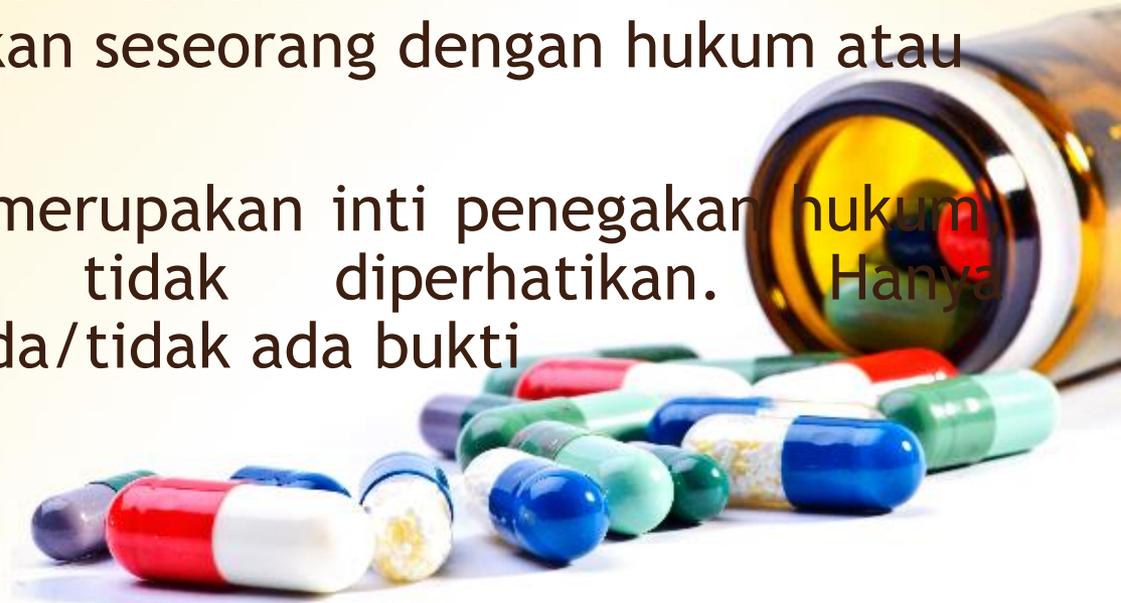
## Moralitas :

- Kesuaian sikap perbuatan dengan norma/hukum batiniah, yakni yang dipandang sebagai kewajiban. Kewajiban ini menjadi tolok ukur apakah tindakan seseorang boleh disebut tindakan “bermoral” atau tidak

## Legalitas :

- Semata-mata merupakan kesesuaian dan ketidaksesuaian antara tindakan seseorang dengan hukum atau norma lahiriah

Dorongan batin yang merupakan inti penegakan hukum sering / bahkan tidak diperhatikan. Hanya mempertimbangkan ada/tidak ada bukti



# PERBEDAAN ETIKA DAN HUKUM

ETIKA	HUKUM
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Berlaku untuk lingkungan kelompok /profesi</li><li>2. Disusun berdasarkan kesepakatan anggota kelompok/profesi</li><li>3. Tidak seluruhnya tertulis dengan pasal-pasal</li> <li>4. Sanksi terhadap pelanggaran berupa tuntunan dan sanksi organisasi</li><li>5. Pelanggaran diselesaikan oleh Majelis Etka (MPEAD dan MPEA)</li> <li>6. Penyelesaian pelanggaran seringkali tidak diperlukan/disertai bukti fisik</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Berlaku untuk umum</li><li>2. Disusun oleh badan pemerintah</li> <li>3. Tercantum secara rinci di dalam kitab UU dengan pasal-pasal, termasuk sanksi terhadap pelanggaran</li><li>4. Sanksi terhadap pelanggaran berupa tuntutan, baik perdata maupun pidana</li><li>5. Pelanggaran diselesaikan melalui pengadilan atau sanksi administrasi</li><li>6. Penyelesaian pelanggaran memerlukan bukti fisik</li></ol>



# KODE ETIK PROFESI

- Kode : yaitu tanda-tanda atau simbol-simbol yang berupa kata-kata, tulisan atau benda yang disepakati untuk maksud-maksud tertentu, misalnya untuk menjamin suatu berita, keputusan atau suatu kesepakatan suatu organisasi.
- Kode juga dapat berarti kumpulan peraturan yang sistematis.



# KODE ETIK *APOTEKER* INDONESIA (HASIL KONGRES NASIONAL XVIII - 2009)

## MUKADIMAH

Bahwasanya seorang *Apoteker* di dalam menjalankan tugas kewajibannya serta dalam mengamalkan keahliannya harus senantiasa mengharapkan bimbingan dan keridhaan Tuhan Yang Maha Esa

Apoteker di dalam pengabdianya kepada nusa dan bangsa serta di dalam mengamalkan keahliannya selalu berpegang teguh kepada sumpah/janji *Apoteker*

Menyadari akan hal tersebut *Apoteker* di dalam pengabdian profesinya berpedoman pada satu ikatan moral yaitu:

# BAB I

## KEWAJIBAN UMUM

---

### Pasal 1

Seorang **Apoteker** harus menjunjung tinggi, menghayati dan mengamalkan Sumpah Apoteker.

### Pasal 2

Seorang **Apoteker** harus berusaha dengan sungguh-sungguh menghayati dan mengamalkan Kode Etik Apoteker Indonesia.

### Pasal 3

Seorang **Apoteker** harus senantiasa menjalankan profesinya sesuai kompetensi **Apoteker** Indonesia serta selalu mengutamakan dan berpegang teguh pada prinsip kemanusiaan dalam melaksanakan kewajibannya.

---

---

## Pasal 4

Seorang **Apoteker** harus selalu aktif mengikuti perkembangan di bidang kesehatan pada umumnya dan di bidang farmasi pada khususnya.

## Pasal 5

Di dalam menjalankan tugasnya setiap **Apoteker** harus menjauhkan diri dari usaha mencari keuntungan diri semata yang bertentangan dengan martabat dan tradisi luhur jabatan kefarmasian.

## Pasal 6

Seorang **Apoteker** harus berbudi luhur dan menjadi contoh yang baik bagi orang lain.

## Pasal 7

Seorang **Apoteker** harus menjadi sumber informasi sesuai dengan profesinya.

---

---

## **Pasal 8**

Seorang ***Apoteker*** harus aktif mengikuti perkembangan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan pada umumnya dan di bidang farmasi pada khususnya.

## **BAB II**

## **KEWAJIBAN APOTEKER TERHADAP PENDERITA**

## **Pasal 9**

Seorang ***Apoteker*** dalam melakukan praktek kefarmasian harus mengutamakan kepentingan masyarakat dan menghormati hak asazi penderita dan melindungi makhluk hidup insani.

---

## **BAB III**

### **KEWAJIBAN APOTEKER TERHADAP TEMAN SEJAWAT**

---

#### **Pasal 10**

Seorang **Apoteker** harus memperlakukan teman Sejawatnya sebagaimana ia sendiri ingin diperlakukan.

#### **Pasal 11**

Sesama **Apoteker** harus selalu saling mengingatkan dan saling menasehati untuk mematuhi ketentuan-ketentuan kode Etik.

#### **Pasal 12**

Seorang **Apoteker** harus mempergunakan setiap kesempatan untuk meningkatkan kerjasama yang baik sesama **Apoteker** di dalam memelihara keluhuran martabat jabatan kefarmasian, serta mempertebal rasa saling mempercayai di dalam menunaikan tugasnya.

---

## **BAB IV**

# **KEWAJIBAN APOTEKER TERHADAP SEJAWAT PETUGAS KESEHATAN LAIN**

---

### **Pasal 13**

Seorang **Apoteker** harus mempergunakan setiap kesempatan untuk membangun dan meningkatkan hubungan profesi, saling mempercayai, menghargai dan menghormati sejawat petugas kesehatan.

### **Pasal 14**

Seorang **Apoteker** hendaknya menjauhkan diri dari tindakan atau perbuatan yang dapat mengakibatkan berkurangnya/hilangnya kepercayaan masyarakat kepada sejawat petugas kesehatan lainnya.

---

## BAB V PENUTUP

---

### Pasal 15

Seorang **Apoteker** bersungguh-sungguh menghayati dan mengamalkan kode etik **Apoteker** Indonesia dalam menjalankan tugas kefarmasiannya sehari-hari. Jika seorang **Apoteker** baik dengan sengaja maupun tak sengaja melanggar atau tidak mematuhi kode etik **Apoteker** Indonesia, maka dia wajib mengakui dan menerima sanksi dari pemerintah, ikatan/organisasi profesi farmasi yang menanganinya (Ikatan Apoteker Indonesia – IAI) dan mempertanggungjawabkannya kepada Tuhan Yang Maha Esa.

---

# KEWAJIBAN - KEWAJIBAN APOTEKER

- KEWAJIBAN UMUM
- KEWAJIBAN TERHADAP PENDERITA
- KEWAJIBAN TERHADAP SEJAWAT
- KEWAJIBAN TERHADAP PETUGAS KESEHATAN LAIN



# PEDOMAN IMPLEMENTASI ETIKA APOTEKER

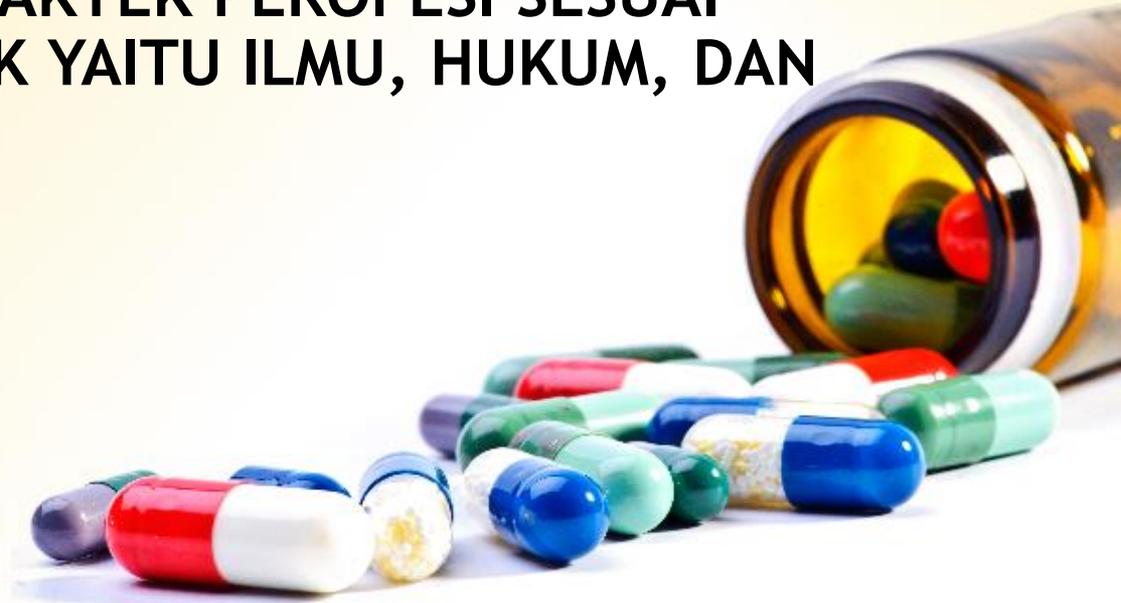
- **SUMPAH / JANJI APOTEKER ADALAH KOMITMEN APOTEKER YANG HARUS DIJADIKAN LANDASAN MORAL DALAM PENGABDIAN**
- **KODE ETIK SEBAGAI KUMPULAN NILAI-NILAI ATAU PRINSIP YANG HARUS DIKUTI APOTEKER SEBAGAI PEDOMAN DAN PETUNJUK SERTA STANDAR PERILAKU DALAM BERTINDAK DAN MENGAMBIL KEPUTUSAN**
- **UU/PERATURAN ADALAH HUKUM POSITIF DI SUATU DAERAH / REGION TERTENTU YANG MENGIKAT DAN HARUS DITAATI DAN BERIMPLIKASI SANGSI HUKUM / ADMINISTRASI**



## Pasal 1

Seorang *Apoteker* harus menjunjung tinggi, menghayati dan mengamalkan Sumpah Apoteker.

- **DALAM SUMPAAH APOTEKER ADA BEBERAPA HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN**
  - **MELAKSANAKAN ASUHAN KEFARMASIAN**
  - **MERAHASIAKAN KONDISI PASIEN, RESEP, DAN MEDICATION RECORD PASIEN**
  - **MELAKSANAKAN PRAKTEK PEROFESI SESUAI LANDASAN PRAKTEK YAITU ILMU, HUKUM, DAN ETIKA**



## Pasal 2

**Seorang *Apoteker* harus berusaha dengan sungguh-sungguh menghayati dan mengamalkan Kode Etik Apoteker Indonesia.**

- **KESUNGGUHAN INI DINILAI DARI : ADA TIDAKNYA LAPORAN MASYARAKAT, SEJAWAT APOTEKER, ATAU SEJAWAT KESEHATAN LAIN, DAN LAPORAN DARI DINAS KESEHATAN ATAU INSTANSI LAIN YANG TERKAIT**
- **PEMBERIAN SANGSI DILAKUKAN OLEH IAI MELALUI PROSES BERJENJANG DAN BERSIFAT PEMBINAAN : DARI MPEAD (PD) S/D MPEA (PP)**



### Pasal 3

Seorang *Apoteker* harus senantiasa menjalankan profesinya sesuai kompetensi *Apoteker* Indonesia serta selalu mengutamakan dan berpegang teguh pada prinsip kemanusiaan dalam melaksanakan kewajibannya.

- Apoteker harus memahami, menghayati, dan mengamalkan kompetensi sesuai standar kompetensi apoteker Indonesia. Kompetensi dimaksud adalah : ketrampilan, sikap, dan perilaku yang berdasarkan pada ilmu, hukum, dan etika
- Ukuran kompetensi dinilai melalui uji kompetensi
- Kepentingan kemanusiaan harus menjadikan pertimbangan utama dalam setiap tindakan dan keputusan apoteker
- Apabila dihadapkan pada suatu konflik tanggung jawab profesional, maka dari berbagai opsi yang ada, seorang apoteker harus memilih resiko yang paling kecil dan paling tepat untuk kepentingan pasien serta masyarakat



## Pasal 4

**Seorang *Apoteker* harus selalu aktif mengikuti perkembangan di bidang kesehatan pada umumnya dan di bidang farmasi pada khususnya.**

- **Apoteker harus mengembangkan kemampuan / ketrampilan profesionalnya secara terus menerus**
- **Aktifitas nya diukur dengan nilai SKP (atau melalui uij kompetensi)**



## Pasal 5

Di dalam menjalankan tugasnya setiap *Apoteker* harus menjauhkan diri dari usaha mencari keuntungan diri semata yang bertentangan dengan martabat dan tradisi luhur jabatan kefarmasian.

- Dalam tindakan profesionalnya harus menghindari diri dari perbuatan yang akan merusak citra diri, orang lain, atau merugikan diri / orang orang lain
- Dalam menjalankan tugasnya dapat memperoleh imbalan jasa dari pasien atau masyarakat, dengan tetap memegang teguh prinsip mendahulukan kepentingan pasien



**Pasal 6**

**Seorang *Apoteker* harus berbudi luhur dan menjadi contoh yang baik bagi orang lain.**

**Pasal 7**

**Seorang *Apoteker* harus menjadi sumber informasi sesuai dengan profesinya.**

**Pasal 8**

**Seorang *Apoteker* harus aktif mengikuti perkembangan peraturan perundang-undangan di bidang kesehatan pada umumnya dan di bidang farmasi pada khususnya.**

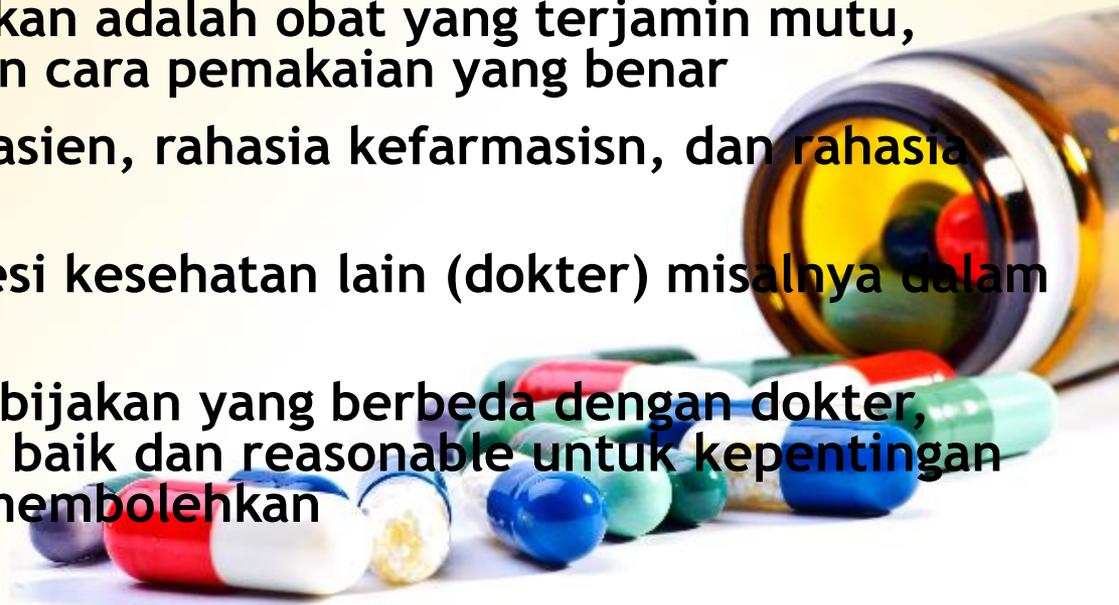
- **Harus menjaga kepercayaan masyarakat atas profesinya dengan jujur dan penuh integritas**
- **Tidak akan menyalahgunakan kemampuan profesionalnya kepada orang lain**
- **Harus menjaga prilakunya dengan baik di depan publik**
- **Memberikan informasi kepada pasien secara mudah dimengerti, sesuai, relevan, dan “up to date”**
- **Sebelum memberikan informasi harus menggali sumber-sumber informasi dari individu yang akan diberi informasi**
- **Berbagi informasi dengan tenaga kesehatan yang lain**
- **Meningkatkan pemahaman pasien tentang obat**
- **Harus memahami segala peraturan yang menyangkut praktek profesional kefarmasian**



## Pasal 9

Seorang *Apoteker* dalam melakukan praktek kefarmasian harus mengutamakan kepentingan masyarakat dan menghormati hak asasi penderita dan melindungi makhluk hidup insani.

- Kepedulian kepada pasien adalah merupakan hal yang utama
- Setiap keputusan dan tindakan profesional harus berpihak pada pasien dan berusaha dapat mendorong keterlibata pasien dalam keputusan pengobatan
- Harus mengambil langkah-langkah untuk menjaga kesehatan pasien khususnya, bayi, anak-anak, serta orang yang dalam kondisi lemah
- Yakin bahwa obat yang diberikan adalah obat yang terjamin mutu, keamanan, dan khasiat dengan cara pemakaian yang benar
- Harus menjaga kerahasiaan pasien, rahasia kefarmasisn, dan rahasia kedokteran
- Menghormati keputusan profesi kesehatan lain (dokter) misalnya dalam penulisan resep
- Dalam hal akan mengambil kebijakan yang berbeda dengan dokter, perlu dikomunikasikan secara baik dan reasonable untuk kepentingan pasien, meskipun peraturan membolehkan



### Pasal 10

Seorang *Apoteker* harus memperlakukan teman Sejawatnya sebagaimana ia sendiri ingin diperlakukan.

### Pasal 11

Sesama *Apoteker* harus selalu saling mengingatkan dan saling menasehati untuk mematuhi ketentuan-ketentuan kode Etik.

### Pasal 12

Seorang *Apoteker* harus mempergunakan setiap kesempatan untuk meningkatkan kerjasama yang baik sesama *Apoteker* di dalam memelihara keluhuran martabat jabatan kefarmasian, serta mempertebal rasa saling mempercayai di dalam menunaikan tugasnya.

- Penghargaan apoteker terhadap teman sejawat seperti terhadap diri sendiri. Termasuk teman rekan kerjanya
- Apabila ada persoalan baik secara moral maupun peraturan, sebaiknya dikomunikasikan secara baik dan santun tanpa menimbulkan rasa ketersinggungan
- Berkoordinasi dengan IAI atau MPEAD / MPEA
- Berkewajiban memberikan nasehat dan ajakan dalam kebaikan terhadap sejawat
- Menjalin dan memelihara kerjasama dalam kebaikan dengan sejawat apoteker
- Tolong menolong dalam kebaikan
- Saling mempercayai dan saling dapat dipercaya



### Pasal 13

**Seorang *Apoteker* harus mempergunakan setiap kesempatan untuk membangun dan meningkatkan hubungan profesi, saling mempercayai, menghargai dan menghormati sejawat petugas kesehatan.**

### Pasal 14

**Seorang *Apoteker* hendaknya menjauhkan diri dari tindakan atau perbuatan yang dapat mengakibatkan berkurangnya/hilangnya kepercayaan masyarakat kepada sejawat petugas kesehatan lainnya.**

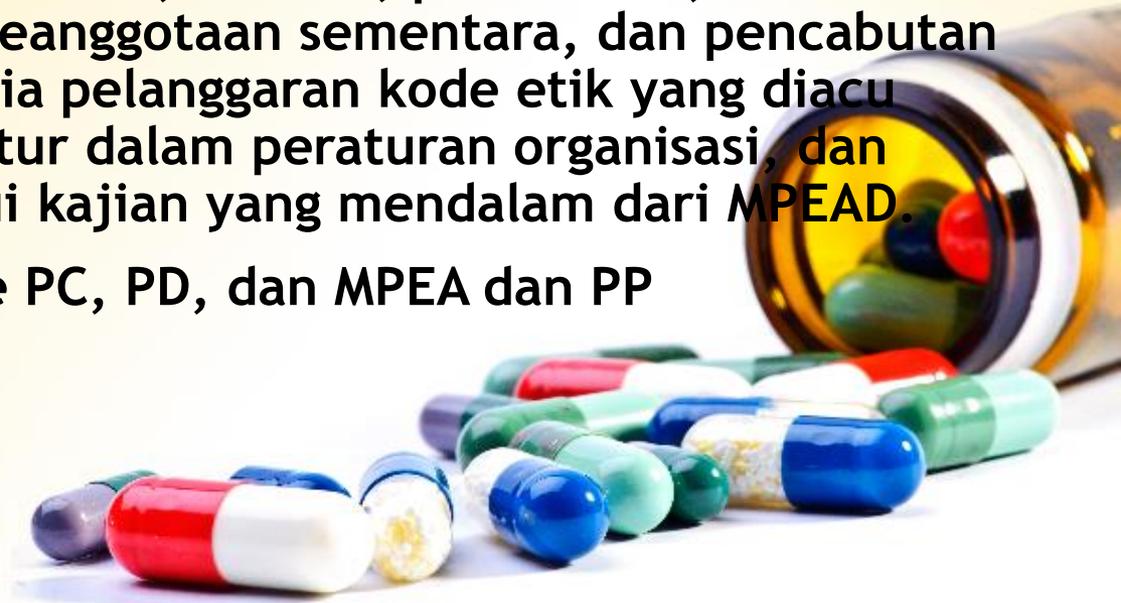
- **Apoteker harus mampu menjalin hubungan yang harmonis dengan tenaga profesi kesehatan yang lain secara seimbang dan bermartabat**
- **Apabila menemukan hal-hal yang kurang tepat, penyampaian / megkomunikasikan kepada sejawat tenaga kesehatan yang lain dengan baik tanpa menimbulkan menimbulkan perasaan dipermalukan dari ybs**



## Pasal 15

Seorang *Apoteker* bersungguh-sungguh menghayati dan mengamalkan kode etik *Apoteker* Indonesia dalam menjalankan tugas kefarmasiannya sehari-hari. Jika seorang *Apoteker* baik dengan sengaja maupun tak sengaja melanggar atau tidak mematuhi kode etik *Apoteker* Indonesia, maka dia wajib mengakui dan menerima sanksi dari pemerintah, ikatan/organisasi profesi farmasi yang menanganinya (Ikatan Apoteker Indonesia - IAI) dan mempertanggungjawabkannya kepada Tuhan Yang Maha Esa.

- Jika terpaksa apoteker melakukan pelanggaran kode etik apoteker, yang bersangkutan dapat dikenakan sanksi organisasi yang dapat berupa teguran lisan, tertulis, pembinaan, peringatan, pencabutan keanggotaan sementara, dan pencabutan keanggotaan tetap. Kriteria pelanggaran kode etik yang diacu adalah kode etik yang diatur dalam peraturan organisasi, dan ditetapkan setelah melalui kajian yang mendalam dari MPEAD.
- MPEAD menyampaikan ke PC, PD, dan MPEA dan PP



# SANKSI TERHADAP PELANGGARAN ETIKA PROFESI APOTEKER

- SANKSI MORAL : TEGURAN LISAN DAN TERTULIS
- SANKSI SKORSING ORGANISASI
- SANKSI PENCABUTAN KEANGGOTAAN SEMENTARA/ DIKELUARKAN DARI ORGANISASI PROFESI



# WHO - SEVEN STAR PHARMACIST

- CARE - GIVER
- DECISIO - MAKER
- COMMUNICATOR
- LEADER
- MANAGER
- LIFE-LONG LEARNER
- TEACHER

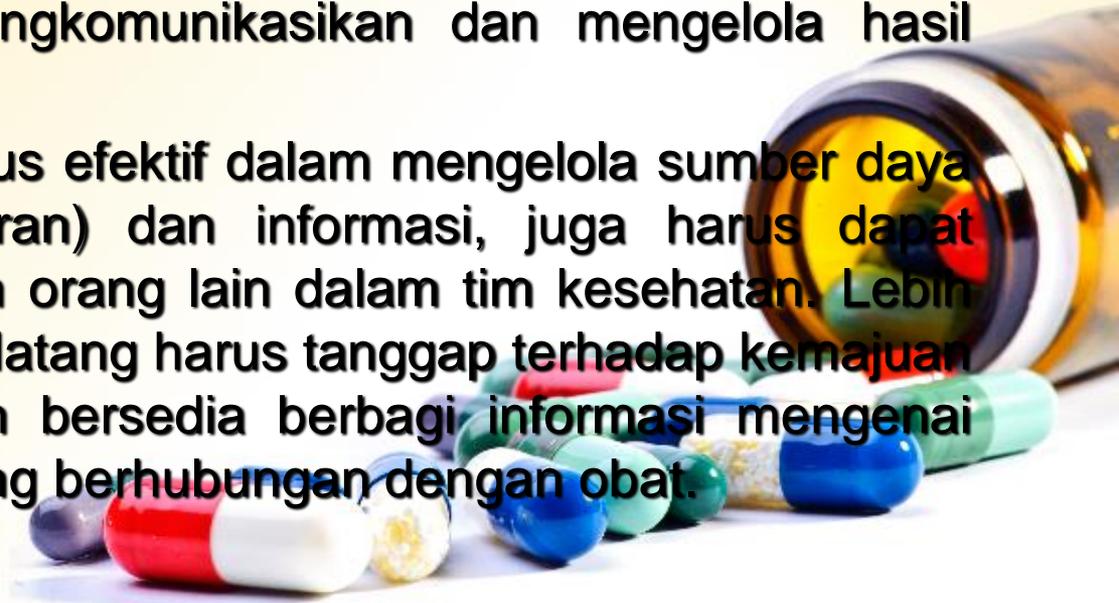


# WHO - SEVEN STAR PHARMACIST

- 1. Care-giver.** Apoteker sebagai pemberi pelayanan dalam bentuk pelayanan klinis, analitik, teknis sesuai peraturan perundang-undangan. Dalam memberikan pelayanan, Apoteker harus berinteraksi dengan pasien secara individu maupun kelompok. Apoteker harus mengintegrasikan pelayanannya pada sistem pelayanan kesehatan secara berkesinambungan dan pelayanan farmasi yang dihasilkan harus bermutu tinggi.
- 2. Decisio-maker.** Apoteker mendasarkan pekerjaannya pada kecukupan, keefikasian dan biaya yang efektif dan efisien terhadap seluruh penggunaan sumber daya misalnya sumber daya manusia, obat, bahan kimia, peralatan, prosedur, pelayanan dan lain-lain. Untuk mencapai tujuan tersebut kemampuan dan ketrampilan Apoteker perlu diukur untuk kemudian hasilnya dijadikan dasar dalam penentuan pendidikan dan pelatihan yang diperlukan



3. **Communicator.** Apoteker mempunyai kedudukan penting dalam berhubungan dengan pasien maupun profesi kesehatan yang lain, oleh karena itu harus mempunyai kemampuan berkomunikasi yang cukup baik. Komunikasi tersebut meliputi komunikasi verbal dan non verbal, mendengar, dan kemampuan menulis, dengan menggunakan bahasa sesuai dengan kebutuhan.
4. **Leader.** Apoteker diharapkan memiliki kemampuan untuk menjadi pemimpin. Kepemimpinan yang diharapkan meliputi keberanian mengambil keputusan yang empati dan efektif, serta kemampuan untuk mengkomunikasikan dan mengelola hasil keputusan.
5. **Manager.** Apoteker harus efektif dalam mengelola sumber daya (manusia, fisik, anggaran) dan informasi, juga harus dapat dipimpin dan memimpin orang lain dalam tim kesehatan. Lebih jauh lagi Apoteker mendatang harus tanggap terhadap kemajuan teknologi informasi dan bersedia berbagi informasi mengenai obat dan hal-hal lain yang berhubungan dengan obat.



- 6. *Life-long learner.*** Apoteker harus senang belajar sejak dari kuliah dan semangat belajar harus selalu dijaga walaupun sudah bekerja untuk menjamin bahwa keahlian dan ketrampilannya selalu baru (up-date) dalam melakukan praktek profesi. Apoteker juga harus mempelajari cara belajar yang efektif..
- 7. *Teacher.*** Apoteker mempunyai tanggung jawab untuk mendidik dan melatih Apoteker generasi mendatang. Partisipasinya tidak hanya dalam berbagi ilmu pengetahuan baru satu sama lain, tetapi juga kesempatan memperoleh pengalaman dan peningkatan ketrampilan



# ETIKA DAN HUKUM KESEHATAN

# ETIKA

YUNANI

```
graph LR; A[YUNANI] --> B["'ethos' dalam bentuk tunggal, atau 'etha' dalam bentuk jamak"]; B --> C["KBBI ( Poerwadarminta) Diartikan' adat, kebiasaan, akhlak, watak perasaan, sikap atau cara berpikir'"]; B --> D["sebagai kajian ilmu atau objek diartikan ' ilmu tentang apa yang dilakukan (pola perilaku) orang, atau ilmu tentang adat kebiasaan orang'."];
```

“**ethos**” dalam bentuk tunggal, atau “**etha**” dalam bentuk jamak

KBBI ( Poerwadarminta) Diartikan” adat, kebiasaan, akhlak, watak perasaan, sikap atau cara berpikir”

sebagai kajian ilmu atau objek diartikan “ ilmu tentang **apa yang dilakukan (pola perilaku)** orang, atau ilmu tentang **adat kebiasaan orang**”.

## Pengertian Lain tentang etika

Prof. DR. FRANZ Magniz Suseno  
bahwa etika adalah ilmu yang  
mencari orientasi (ilmu yang  
memberi arah dan pijakan pada  
tindakan manusia).



Apabila manusia memiliki orientasi yang jelas, ia tidak akan hidup dengan sembarang cara atau mengikuti berbagai pihak tetapi ia sanggup menentukan nasibnya sendiri. Dengan demikian, etika dapat **membantu manusia untuk bertanggung jawab atas kehidupannya**

dapat disimpulkan bahwa

Etika atau moralitas hanya berlaku apabila terjadi interaksi antara manusia dengan manusia yang lain

Dengan kata lain etika adalah suatu kajian terhadap perilaku, kaitannya dengan **moral**

Etika atau moral adalah

“ cara yang **dilakukan** atau **tidak dilakukan** secara umum dan yang berlaku pada masyarakat”

Misalnya:

mencuri atau mengambil milik orang lain, atau berdusta (mengatakan sesuatu yang tidak berdasarkan fakta, korupsi, dan sebagainya) adalah domain dari etika dan moral. Karena pada masyarakat di mana pun juga, mencuri, berdusta atau korupsi adalah tindakan tidak etis atau tindakan yang tidak bermoral bagi orang yang melakukan (bersifat universal)

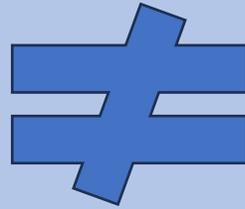
Berdasarkan pengertian tadi, dapat dirumuskan pengertian etika menjadi tiga,

**pertama** etika merupakan sistem nilai, yakni nilai - nilai atau norma - norma moral yang menjadi pegangan (landasan, alasan, orientasi hidup) seseorang atau kelompok orang dalam mengatur tingkah lakunya

**Kedua**, etika kumpulan asas – asas akhlak (moral) atau semacam kode etik

**Ketiga**, etika merupakan ilmu tentang apa yang baik dan yang buruk. Hal ini terjadi apabila nilai - nilai, norma - norma moral, asas - asas akhlak (moral), atau kode etik yang terdapat dalam kehidupan suatu masyarakat menjadi bahan refleksi (pemikiran) secara menyeluruh (holistik), sistematis, dan metodis

Etika



Etiket

sesuatu cara atau ketentuan **yang dilakukan atau tidak dilakukan** oleh suatu anggota masyarakat tertentu, dimana cara atau ketentuan tersebut dibuat oleh kelompok masyarakat itu sendiri

Etiket atau sopan santun hanya berlaku pada masyarakat tertentu yang menyepakati tindakan atau perilaku tersebut

### Contoh etiket :

- Bersalaman dengan tangan kanan, bahasa verbal setuju dengan menganggukkan kepala, oleh kelompok masyarakat tertentu.
- Pada kelompok tertentu, salaman itu tidak harus dengan tangan kanan, mengangguk itu tidak harus berarti bahasa nonverbal dari setuju.

Orang dari masyarakat Barat, tidak ada ketentuan bahwa salaman harus dengan tangan kanan,

Orang – orang dari India, Sri Lanka dan Bangladesh bahasa nonverbal setuju bukan mengangguk, tetapi justru menggelengkan kepala

# Persamaan Etika dan Etiket

1. menyangkut perilaku manusia



dipakai mengenai manusia  
tidak mengenai binatang  
karena binatang tidak  
mengetahui etika maupun etiket

2. mengatur perilaku manusia secara normatif



memberi norma (aturan)  
bagi perilaku manusia  
tentang apa yang harus  
dilakukan dan apa yang tidak  
boleh dilakukan

# Perbedaan Etika dan Etiket

1. Etika **tidak terbatas** pada cara dan bagaimana melakukan sebuah perbuatan, etika **memberi norma** tentang perbuatan itu sendiri. (apakah sebuah perbuatan boleh dilakukan atau tidak boleh dilakukan)
2. Etika **selalu berlaku** walaupun tidak ada orang lain
3. Etika **jauh lebih absolut**. Perintah seperti “jangan berbohong”, “jangan mencuri” merupakan prinsip etika yang tidak dapat ditawar-tawar.
4. Etika berbicara tentang manusia **dari dalam** (menyangkut kondisi **batiniah** seseorang)

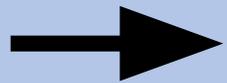
1. Etiket **selalu berhubungan** dengan cara atau bagaimana suatu perbuatan harus kita dilakukan. Contoh, dalam masyarakat Sunda dan Jawa, apabila seseorang mau memberi atau menerima sesuatu, harus menggunakan tangan kanan. dinilai tidak sopan bila menggunakan tangan kiri.
2. Etiket **hanya berlaku dalam pergaulan** dan sangat tergantung pada kehadiran orang lain.
3. Etiket **bersifat relative**, tidak mutlak dan tidak permanen. Etiket tidak bisa diterapkan untuk semua tempat dan dalam semua periode waktu. Yang dianggap tidak sopan dalam sebuah kebudayaan, dapat saja dianggap sopan dalam kebudayaan lain.
4. Etiket hanya memandang manusia **dari segi lahiriah** saja, bukan dari sisi batiniah

# Prinsip-Prinsip Etika Kesehatan

1. Prinsip “Autonomy” (self-determination)
2. Beneficence ( Berbuat baik )
3. Non Maleficence (Tidak merugikan)
4. Confidentiality ( kerahasiaan)
5. Fidelity ( Menepati janji )
6. Fiduciariness ( Kepercayaan )
7. Justice (Keadilan)
8. Veracity (Kejujuran)

# Prinsip “Autonomy” (*self-determination* )

yaitu prinsip yang menghormati hak-hak pasien, terutama hak otonomi pasien (*the rights to self determination*) dan merupakan kekuatan yang dimiliki pasien untuk memutuskan suatu prosedur medis.



*Informed Consent*

contoh prinsip otonomi adalah sebagai berikut :

- Pasien berhak menentukan tindakan-tindakan baru dapat dilakukan atas persetujuan dirinya (Pasien yang akan melaksanakan tindakan operasi menandatangani perjanjian persetujuan /informed consent jika setuju )

# Beneficience ( Berbuat baik )

- adalah prinsip moral yang mengutamakan tindakan yang bertujuan untuk **kebaikan pasien dan** bagi penyelenggara pelayanan memberi keuntungan dengan menyeimbangkan keuntungan tersebut dengan risiko dan biaya

Contohnya dapat dilihat sebagai berikut :

- Dokter memberi obat gatal tetapi mempunyai efek yang lain, maka dokter harus mempertimbangkan secara cermat atas tindakannya tersebut.

# Non Maleficience (Tidak merugikan)

- adalah prinsip menghindari terjadinya kerusakan atau prinsip moral yang melarang tindakan yang memperburuk keadaan pasien



**“primum non nocere” atau  
“ above all do no harm “**

## Contoh:

- Pendapat dokter dalam memberikan pelayanan boleh tidak dapat diterima oleh pasien dan keluarganya krn jika dipaksakan dapat merugikan pasien
- Pada penelitian obat baru, uji toksikologi dilakukan lebih dahulu sebelum uji eektivitas terapi

# Confidentiality ( kerahasiaan)

- adalah **informasi tentang pasien harus dijaga.**

Dokumen catatan kesehatan pasien hanya boleh dibaca dalam rangka pengobatan pasien. Tidak ada seorangpun dapat memperoleh informasi tersebut kecuali jika diijinkan oleh pasien dengan bukti persetujuan



Diskusi tentang pasien diluar area pelayanan, menyampaikan pada teman atau keluarga tentang pasien dengan tenaga kesehatan lain harus dihindari

Contoh:

- Seorang dokter maupun tenaga medis yang menangani pasien menjaga setiap data informasi yang dimiliki dari pasien tersebut, baik itu nama, alamat, penyakit yang diderita, dan sebagainya.

# Fidelity ( Menepati janji )

- Tenaga Kesehatan setia pada komitmen dan menepati janji serta menyimpan rahasia pasien. Kesetiaan, menggambarkan kepatuhan tenaga kesehatan terhadap kode etik yang menyatakan bahwa tanggung jawab dasar dari tenaga kesehatan adalah untuk meningkatkan kesehatan, mencegah penyakit, memulihkan kesehatan dan meminimalkan penderitaan.

## Contoh:

- Seorang dokter berjanji dengan sungguh untuk menjaga setiap rahasia pasiennya, dan sampai kapanpun akan tetap menjaga komitmennya untuk menjaga kerahasiaan setiap pasiennya

# Fiduciarity ( Kepercayaan )

- Adalah hukum hubungan atau etika kepercayaan antara dua atau lebih pihak. Kepercayaan dibutuhkan untuk komunikasi antara professional kesehatan dan pasien.

## Contoh:

- Seorang dokter dipercaya oleh pasiennya untuk melakukan operasi pengangkatan sel kanker dalam tubuhnya.

# Justice (Keadilan)

- Yaitu prinsip moral yang mementingkan fairness dan keadilan dalam bersikap maupun dalam mendistribusikan sumber daya (distributive justice) atau pendistribusian dari keuntungan, biaya dan risiko secara adil. Prinsip keadilan dibutuhkan untuk tercapai yang sama rata dan adil terhadap orang lain yang menjunjung prinsip-prinsip moral, legal dan kemanusiaan

## Contoh:

- Tenaga kesehatan medis tidak boleh diskriminatif dalam memberikan pelayanan kesehatan antara pasien kelas III dan pasien VVIP.
- Pasien BPJS dilayani sama dengan pasien umum

# Veracity (Kejujuran)

- berarti penuh dengan kebenaran. Pemberi pelayanan kesehatan menyampaikan kebenaran pada setiap pasien dan meyakinkan bahwa pasien sangat mengerti. Informasi harus akurat, komprehensif, dan objektif untuk memfasilitasi pemahaman dan penerimaan materi, dan mengatakan yang sebenarnya kepada pasien tentang segala sesuatu yang berhubungan dengan keadaan dirinya selama menjalani perawatan

## Contoh:

- Tenaga kesehatan harus menyampaikan sejujurnya penyakit pasien namun tidak dapat diutarakan semua kecuali kepada keluarga pasien.
- Obat yang ada kandungan babi, ini disampaikan ke pasien muslim Baru ditanyakan apakah setuju menggunakan obat tersebut atau tidak

# Tujuan Dibuatnya Etika Kesehatan

- bertujuan mengatur bagaimana bertingkah laku dalam memberikan jasa pelayanan kesehatan, menentukan aturan - aturan bagaimana menangani suatu masalah yang berkaitan dengan etik agar tidak menjadi suatu hal yang masuk ke ranah hukum atau menimbulkan efek hukuman bagi diri sendiri maupun pasien atau klien

bahwa etika kesehatan BUKAN sekedar konsep untuk dipahami tapi HARUS menjadi **bagian dari diri**

# Kode etik

adalah himpunan norma – norma yang disepakati dan ditetapkan oleh dan untuk para pengembang profesi tertentu

adalah kumpulan asas dan nilai yang berkenaan dengan moral, sehingga ia bersifat normatif dan tidak empiris

Sebuah kode etik seharusnya bersifat mencakup apa – apa yang dicita – citakan ( das Sollen ) dan tidak merupakan uraian apa adanya kenyataan sekarang ( das Sein )

Contoh :

Kode Etik Rumah Sakit Indonesia,

Kode Etik Apoteker,

Kode Etik Kedokteran Indonesia,

kode Etik Keperawatan

- Kode etik merupakan pedoman perilaku bagi pengembangan profesi
- Kode etik profesi merupakan sekumpulan norma yang ditetapkan dan diterima oleh kelompok profesi, yang mengarahkan atau memberi petunjuk kepada anggotanya bagaimana seharusnya berbuat dalam menjalankan profesinya dan sekaligus menjamin mutu moral profesi tersebut dimata Masyarakat



Kode etik merupakan salah satu ciri atau persyaratan profesi, yang memberikan arti penting dalam penentuan, mempertahankan, dan peningkatan standar profesi kode etik menunjukkan bahwa tanggung jawab dan kepercayaan dari masyarakat telah diterima oleh profesi

- Kode etik merupakan ciri profesi yang bersumber dari nilai – nilai internal dan eksternal suatu disiplin ilmu merupakan pernyataan komperhensif suatu profesi yang meberikan tuntunan bagi anggota dalam melaksanakan pengabdian profesi



sebaiknya kode etik **dibuat oleh profesi itu sendiri**, dan kode etik tidak efektif bila dibuat oleh atasan atau instansi pemerintah karena tidak akan hidup dan dijiwai oleh kalangan profesi itu sendiri, agar bisa berfungsi dengan baik, suatu kode etik harus bisa menjadi hasil self regulation dari profesi

# Fungsi dari kode etik profesi adalah

1. Memberikan pedoman bagi setiap anggota profesi tentang prinsip profesionalitas yang digariskan. Setiap anggota profesi harus menjalankan tugasnya sesuai dengan kode etik atau aturan yang berlaku di dalam suatu organisasi.
2. Sebagai sarana kontrol sosial bagi masyarakat atas profesi yang bersangkutan. Maksud dari fungsi ini adalah bahwa setiap anggota profesi juga diawasi oleh masyarakat dalam melakukan pekerjaannya.
3. Mencegah campur tangan pihak di luar organisasi profesi tentang hubungan etika dalam keanggotaan profesi. Maksud dari fungsi ini adalah untuk mencegah intervensi dari pihak lain atau pihak luar yang tidak berkepentingan untuk masuk ke dalam organisasi, karena dikhawatirkan merusak tatanan yang sudah ada

## Apakah Profesi ?

- **Bidang pekerjaan dengan keahlian ditempuh melalui pendidikan dan latihan khusus (nilainya tinggi di masyarakat)**

- Profesi umumnya berciri-ciri sebagai berikut:

1. Pendidikan yang sesuai standar
2. Mengutamakan panggilan kemanusiaan
3. Berlandaskan etik profesi, berlaku seumur hidup
4. Legal melalui perijinan
5. Belajar sepanjang hayat
6. Tergabung dalam suatu organisasi profesi

# Kode Etik Apoteker

- SURAT KEPUTUSAN KONGRES KE-XXI IKATAN APOTEKER INDONESIA Nomor : 014/KONGRES.IAI/XXI/VI/2022 Tentang Penetapan Kode Etik Apoteker Indonesia Tahun 2022

..\..\Kode Etik Apoteker Indonesia-2022.pdf

# HUKUM KESEHATAN

HUKUM adalah peraturan perundang-undangan yang dibuat oleh **suatu kekuasaan**, dalam **mengatur pergaulan** hidup masyarakat

1. UU RI NO. 23/1992 tentang Kesehatan

- **Hukum Kesehatan** adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan/pelayanan kesehatan.
- Hal tersebut **menyangkut hak dan kewajiban** penerima pelayanan kesehatan (baik perorangan dan lapisan masyarakat) maupun dari **penyelenggaraan** pelayanan kesehatan dalam segala aspeknya, organisasinya, sarana, standar pelayanan medik dan lain-lain

## 2. Anggaran Dasar Perhimpunan Hukum Kesehatan Indonesia (PERHUKI)

**Hukum Kesehatan** adalah semua **ketentuan hukum** yang berhubungan langsung dengan **pemeliharaan atau pelayanan kesehatan dan penerapannya**.

## 3. Prof.H.J.J.Leenen

**Hukum kesehatan** adalah semua peraturan hukum yang berhubungan langsung pada **pemberian pelayanan kesehatan dan penerapannya** pada hukum perdata, hukum administrasi dan hukum pidana. Arti peraturan disini tidak hanya mencakup pedoman internasional, hukum kebiasaan, hukum yurisprudensi, namun ilmu pengetahuan dan kepustakaan dapat juga merupakan sumber hukum

## 4. Prof. Van der Mijn

**Hukum kesehatan** dapat dirumuskan sebagai kumpulan pengaturan yang berkaitan dengan **pemberian perawatan dan juga penerapannya** kepada hukum perdata, hukum pidana dan hukum administrasi.

- **Hukum kesehatan** adalah semua peraturan hukum yang berkaitan langsung pada **pemberian kesehatan dan penerapannya** pada hukum perdata, hukum administrasi, dan hukum pidana.
- Hukum kesehatan adalah semua ketentuan hukum yang berhubungan langsung dengan pemeliharaan/pelayanan kesehatan dan penerapannya. Hal ini menyangkut **hak dan kewajiban** baik dari perorangan dan segenap lapisan masyarakat sebagai penerima pelaksana kesehatan maupun dari pihak penyelenggara dalam segala aspeknya, organisasi, sarana, pedoman standar pelayanan medik, ilmu pengetahuan kesehatan, dan hakim serta sumber-sumber lainnya.

- Hukum kesehatan terdiri dari banyak disiplin, diantaranya: hukum kedokteran, hukum keperawatan, hukum farmasi, hukum apotik, hukum kesehatan masyarakat, hukum perobatan, dan lain-lain. Masing-masing disiplin ini umumnya telah mempunyai etik profesi yang harus diamalkan anggotanya.

# Persamaan Etika dan Hukum

- Sama-sama mengatur tertibnya kehidupan masyarakat
- Objek yang dinilai adalah tingkah laku manusia
- Mengandung hak dan kewajiban
- Menggugah kesadaran untuk bersikap manusiawi
- Sumbernya adalah para pakar dan pengalaman para senior

# Perbedaan antara etika dan hukum

## ETIKA

- berlaku untuk lingkungan profesi
- disusun berdasarkan kesepakatan anggota profesi
- Etika tidak seluruhnya ditulis
- Sanksi terhadap pelanggaran etik berupa tuntunan
- Penyelesaian pelanggaran etik tidak selalu disertai bukti fisik

## HUKUM

- Hukum berlaku untuk umum
- disusun oleh badan pemerintahan
- Hukum tercantum secara terinci dalam kitab undang – undang dan lembaran/berita acara
- Sanksi terhadap pelanggaran hukum berupa tuntutan
- Penyelesaian pelanggaran hukum diselesaikan melalui bukti fisik

# Hierarki peraturan perundang-undangan

1. UUD 1945, merupakan hukum dasar dalam Peraturan Perundang-undangan. UUD 1945 ditempatkan dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.
2. Ketetapan MPR
3. Undang-Undang (UU)/Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang (Perpu)
4. Peraturan Pemerintah (PP)
5. Peraturan Presiden (Perpres)
6. Peraturan Daerah (Perda), termasuk pula Qanun yang berlaku di Aceh, serta Perdasus dan Perdasi yang berlaku di Provinsi Papua dan Papua Barat.
7. Peraturan Desa

# Hierarki peraturan perundang-undangan Kesehatan



**Hierarki maksudnya :**

**peraturan perundang-undangan yang lebih rendah tidak boleh bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang lebih tinggi**

# CONTOH HUKUM KESEHATAN DI INDONESIA

# KEBIJAKAN OBAT NASIONAL (KONAS)

## **Obat**

adalah bahan atau paduan bahan-bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi termasuk produk biologi.

## **Obat esensial**

adalah **obat terpilih** yang dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan, mencakup upaya diagnosis, profilaksis, terapi dan rehabilitasi yang diupayakan tersedia pada unit pelayanan kesehatan sesuai dengan fungsi dan tingkatnya

Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) merupakan daftar yang berisikan obat terpilih yang paling dibutuhkan dan diupayakan tersedia di unit pelayanan kesehatan sesuai dengan fungsi dan tingkatnya. DOEN merupakan **standar nasional minimal** untuk pelayanan kesehatan.

## **Kebijakan Obat Nasional (KONAS)**

adalah dokumen resmi berisi pernyataan **komitmen** semua pihak yang menetapkan **tujuan dan sasaran nasional** di bidang **obat** beserta prioritas, strategi dan peran berbagai pihak dalam penerapan komponen-komponen pokok kebijakan untuk pencapaian tujuan pembangunan kesehatan

Tujuan KONAS adalah menjamin :

1. Ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial.
2. Keamanan, khasiat dan mutu semua obat yang beredar serta melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat.
3. Penggunaan obat yang rasional.

KONAS mencakup pembiayaan, ketersediaan dan pemerataan, keterjangkauan obat, seleksi obat esensial , penggunaan obat rasional, pengawasan, penelitian dan pengembangan, pengembangan sumber daya manusia dan pemantauan serta evaluasi.

## Permasalahan Obat di Indonesia

- harga obat umumnya dinilai **mahal** dan struktur harga obat tidak transparan
- **biaya resep** rata-rata di sarana pelayanan kesehatan sektor swasta jauh **lebih tinggi** dari pada di sektor publik
- Mekanisme penetapan **harga obat** di sektor swasta saat ini diserahkan kepada **pasar**
- sebagian **Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah kurang berfungsi**, karena kurang tersedianya tenaga pengelola yang kompeten, struktur organisasi yang tidak menunjang, dana operasional kurang memadai dan sistem informasi yang tidak berjalan baik.
- sebagian besar **bahan baku obat masih di impor**, menyebabkan tidak stabilnya penyediaan obat nasional dan fluktuasi harga obat.

- perkembangan industri farmasi multinasional yang cenderung melakukan penggabungan serta penerapan *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs-* Aspek-aspek perdagangan yang bertalian dengan Hak Milik Intelektual), dikhawatirkan industri farmasi nasional akan semakin sulit untuk bersaing dipasar domestik sekalipun.

selama jangka waktu perlindungan paten (20<sup>th</sup>), produsen atau pemegang paten obat-obatan tersebut berhak untuk memproduksi, mendistribusikan, mengeksploitasi secara ekonomis dan melarang pihak ketiga yang tidak diberi izin untuk memproduksi obat-obatan tersebut

- Alokasi anggaran **pemerintah untuk** kesehatan tergolong rendah, termasuk anggaran untuk obat.
- Survei di sarana pelayanan kesehatan menunjukkan bahwa **ketidak-rasionalan penggunaan obat masih tinggi.** (polifarmasi, penggunaan obat non esensial, penggunaan antimikroba yang tidak tepat, penggunaan injeksi secara berlebihan, penulisan resep yang tidak sesuai dengan pedoman klinis, ketidakpatuhan pasien (non-compliance) dan pengobatan sendiri secara tidak tepat)

- **prevalensi penyakit menular** antara lain Infeksi Saluran Pernafasan Atas (ISPA), Tuberkulosis (TB) paru, dan malaria, diperkirakan akan **meningkat**. Kasus diare akan sedikit bertambah. Kasus penyakit schistosomiasis masih menghadapi masalah yang sama seperti saat ini. Kasus penyakit campak, dengan upaya imunisasi yang berkesinambungan diperkirakan akan menurun.
- Kecenderungan **prevalensi penyakit tidak menular** diperkirakan akan **semakin bertambah**, seperti penyakit kardiovaskuler, kanker dan kelainan endokrin. Sedangkan HIV / AIDS dan penyakit-penyakit yang baru muncul (*new emerging infection diseases*) akan menjadi permasalahan baru.

- **praktik pelayanan kefarmasian belum terlaksana** sebagaimana mestinya di hampir semua Upaya Kesehatan Perorangan (UKP), strata kedua (rumah sakit kelas C dan B non pendidikan), strata ketiga (rumah sakit kelas B pendidikan dan kelas A) dan farmasi komunitas (apotek).
- Pelayanan kefarmasian yang belum mengikuti pelayanan kefarmasian yang baik tidak hanya disebabkan oleh sistem pengelolaan obat, ketersediaan obat, tetapi juga karena ketersediaan, pemerataan dan profesionalisme **tenaga farmasi yang masih kurang**.

## Landasan kebijakan untuk mencapai tujuan KONAS :

1. **Obat** harus diperlakukan sebagai **komponen yang tidak tergantikan** dalam pemberian pelayanan kesehatan. Dalam kaitan ini aspek teknologi dan ekonomi harus diselaraskan dengan aspek sosial dan ekonomi.
2. **Pemerintah bertanggung jawab** atas ketersediaan, keterjangkauan dan pemerataan obat esensial yang dibutuhkan masyarakat.
3. Pemerintah dan sarana pelayanan kesehatan bertanggung jawab untuk **menjamin agar pasien mendapat pengobatan yang rasional**.
4. Pemerintah melaksanakan **pembinaan, pengawasan dan pengendalian obat**, sedangkan **pelaku usaha** di bidang obat bertanggung jawab **atas mutu obat** sesuai dengan fungsi usahanya. Tugas pengawasan dan pengendalian yang menjadi tanggung jawab pemerintah dilakukan secara profesional, bertanggung jawab, independen dan transparan.
5. **Masyarakat berhak untuk mendapatkan informasi obat** yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan. Pemerintah memberdayakan masyarakat untuk terlibat dalam pengambilan keputusan pengobatan.

## Strategi KONAS untuk Ketersediaan, Pemerataan dan Keterjangkauan Obat Esensial

- a. Sistem **pembiayaan obat berkelanjutan**, baik sektor publik maupun sektor swasta mengacu pada UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) yang dijabarkan dalam berbagai bentuk Jaminan Pemeliharaan Kesehatan Masyarakat (JPKM)
- b. **Rasionalisasi harga obat dan pemanfaatan obat generik.**
- c. Penerapan sistem **pengadaan dalam jumlah besar** (*bulk purchasing*) atau **pengadaan bersama** (*pool procurement*) di sektor publik. Disertai distribusi obat yang efektif, efisien dan akuntabel pada sektor public dan swasta.
- d. **Pengembangan dan evaluasi terus-menerus**, khususnya model dan bentuk pengelolaan obat sektor publik di daerah terpencil, daerah tertinggal, daerah perbatasan dan daerah rawan bencana.
- e. **Penyiapan peraturan yang tepat** untuk menjamin ketersediaan dan keterjangkauan obat.
- f. **Penerapan standar proses dan standar komoditi** obat secara ketat sebagai sarana pembatasan jenis dan jumlah obat yang beredar.
- g. Memanfaatkan skema dalam TRIPs seperti Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah.

## Strategi KONAS untuk Jaminan keamanan, khasiat dan mutu obat beredar, serta perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat

- a. **Penilaian keamanan, khasiat dan mutu** melalui proses pendaftaran, pembinaan, pengawasan dan pengendalian (binwasdal) impor, ekspor, produksi, distribusi dan pelayanan obat merupakan suatu kesatuan yang utuh, dilakukan dengan kompetensi tinggi, akuntabel secara transparan dan independen.
- b. Adanya **dasar hukum dan penegakan hukum secara konsisten**, dengan efek jera yang tinggi untuk setiap pelanggaran.
- c. **Penyempurnaan ketentuan** sarana produksi, sarana distribusi, dan sarana pelayanan obat.
- d. **Pemberdayaan masyarakat** melalui penyediaan dan penyebaran informasi terpercaya, sehingga terhindar dari penggunaan obat yang tidak memenuhi standar.
- e. **Penyempurnaan dan pengembangan berbagai standar dan pedoman.**

## Strategi Konas untuk Penggunaan obat yang rasional

- a. **Penerapan Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN)** dalam setiap upaya pelayanan kesehatan, baik perorangan maupun masyarakat, melalui pemanfaatan pedoman terapi dan formularium berbasis bukti ilmiah terbaik.
- b. **Pengadaan obat** di sarana kesehatan dan skema JKN mengacu **pada DOEN**.
- c. Penerapan **pendekatan farmakoekonomi** melalui analisis **biaya-efektif** dengan **biaya-manfaat** pada seleksi obat yang digunakan di semua tingkat pelayanan kesehatan.
- d. Penerapan **pelayanan** kefarmasian **yang baik**.
- e. **Pemberdayaan masyarakat** melalui komunikasi, informasi dan edukasi (KIE).

## POKOK-POKOK DAN LANGKAH-LANGKAH KEBIJAKAN

### A. PEMBIAYAAN OBAT



Sasaran :

Masyarakat, terutama masyarakat miskin dapat memperoleh obat esensial setiap saat diperlukan.

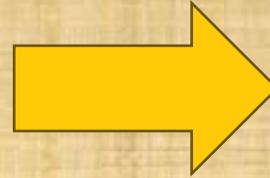
Hal utama yang menjamin tersedianya obat esensial bagi masyarakat adalah terjaminnya **pembiayaan yang memadai secara berkelanjutan**.

Pelayanan kesehatan termasuk **pelayanan obat semakin tidak terjangkau** bila sarana **pelayanan kesehatan sektor publik dijadikan sebagai sumber pendapatan daerah**. Salah satu upaya untuk menjamin pembiayaan obat bagi masyarakat, adalah bila semua anggota masyarakat **dicakup oleh Sistem Jaminan Sosial Nasional**.

Langkah Kebijakan :

1. Penetapan **target pembiayaan obat sektor publik** secara nasional (WHO menganjurkan alokasi sebesar **minimal US \$ 2** per kapita).
2. Pengembangan mekanisme **pemantauan pembiayaan obat sektor publik di daerah**.
3. **Penyediaan anggaran obat** untuk program kesehatan nasional.
4. Penyediaan **anggaran** Pemerintah dalam **pengadaan obat buffer stock nasional** untuk kepentingan penanggulangan **bencana**, dan memenuhi **kekurangan obat** di kabupaten/kota.
5. Penyediaan anggaran obat yang cukup yang dialokasikan dari Dana Alokasi Umum (DAU) dan dari sumber yang lain.
6. **Penerapan skema JKN** dan sistem jaminan pemeliharaan kesehatan lainnya harus menyelenggarakan pelayanan kesehatan paripurna.
7. Pembebanan **retribusi** yang mungkin dikenakan kepada **pasien di Puskesmas** harus **dikembalikan** sepenuhnya **untuk pelayanan kesehatan** termasuk untuk penyediaan obat.
8. **Penerimaan bantuan obat dari donor** untuk menghadapi keadaan darurat, sifatnya hanya **sebagai pelengkap**. Mekanisme penerimaan obat bantuan harus mengikuti kaidah internasional maupun ketentuan dalam negeri

B. KETERSEDIAAN DAN  
PEMERATAAN OBAT



Sasaran :  
Obat yang **dibutuhkan** untuk  
pelayanan kesehatan, terutama  
obat esensial senantiasa tersedia.



- harus dijamin oleh pemerintah.
- kemandirian tidak mungkin dicapai dalam pasar yang mengglobal
- memberi kemudahan pada industri lokal yang layak teknis dan yang menunjang perekonomian nasional
- efisiensi dan efektivitas sistem distribusi perlu ditingkatkan

## Langkah Kebijakan :

1. **Pemberian insentif kepada industri obat** jadi dan bahan baku dalam negeri tanpa menyimpang dari dan dengan memanfaatkan peluang yang ada dalam perjanjian WTO.
2. **Peningkatan ekspor obat** untuk mencapai skala produksi yang lebih ekonomis untuk menunjang perkembangan ekonomi nasional. Pemerintah **mengupayakan pengakuan internasional atas sertifikasi nasional**, serta **memfasilitasi** proses sertifikasi internasional.
3. **Peningkatan kerjasama regional**, baik sektor publik maupun sektor swasta, dalam rangka perdagangan obat internasional untuk pengembangan produksi dalam negeri.
4. **Pengembangan dan produksi fitofarmaka** dari sumber daya alam Indonesia sesuai dengan kriteria khasiat dan keamanan obat.
5. **Peningkatan efektivitas dan efisiensi distribusi** obat melalui regulasi yang tepat untuk ketersediaan, keterjangkauan dan pemerataan peredaran obat.
6. **Peningkatan pelayanan kefarmasian** melalui peningkatan profesionalisme tenaga farmasi sesuai dengan standar pelayanan yang berlaku.
7. **Pemberian insentif** untuk pelayanan obat di **daerah terpencil**.
8. **Pengembangan mekanisme pemantauan** ketersediaan obat esensial dan langkah-langkah perbaikan.

9. Ketersediaan obat sektor publik:

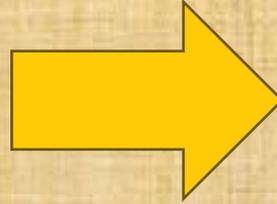
- a. **Pembentukan Instalasi Farmasi di Propinsi dan Kabupaten/Kota** pemekaran serta pemberdayaan Gudang Farmasi Kabupaten/Kota sebagai unit pengelola obat dengan memanfaatkan sistem informasi pengelolaan obat yang efektif dan efisien.
- b. Penerapan **prinsip efisiensi** dalam pengadaan obat, dengan berpedoman pada DOEN, serta menerapkan **pengadaan bersama** dan pengadaan **dalam jumlah besar** di kabupaten/kota.
- c. Penerapan **pengelolaan obat yang baik** di Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota.
- d. Penerapan **prinsip transparansi** dalam pengadaan obat sektor publik.
- e. **Pemanfaatan peluang skema Lisensi Wajib dan Pelaksanaan Paten** oleh Pemerintah untuk memenuhi keperluan obat disektor publik (pararel impor )

10. Penyediaan obat **dalam keadaan darurat**

- a. **Pengorganisasian suplai obat** dalam keadaan **darurat** harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- b. Penyusunan **pedoman pengadaan obat untuk keadaan darurat** yang ditinjau kembali secara berkala.
- c. Pengadaan **obat untuk keadaan darurat mengikuti pedoman** yang ada dan pemerintah mengambil langkah-langkah untuk menjamin ketepatan jumlah, jenis, mutu dan waktu penyerahan obat.

11. **Penyediaan obat di daerah terpencil, perbatasan, dan rawan bencana serta orphan drug diatur secara khusus oleh pemerintah.**

## C. KETERJANGKAUAN



Sasaran :  
Harga obat terutama obat esensial terjangkau oleh masyarakat.



di upayakan dari dua arah, yaitu dari arah permintaan pasar dan dari arah pemasok

### **Permintaan**

- penerapan Konsep Obat Esensial dan penggunaan obat generik
- penerapan JKN diupayakan maksimal
- pengadaan dalam jumlah besar atau pengadaan Bersama untuk mendapatkan harga terjangkau

### **Pemasok**

- penyusunan kebijakan harga obat
- pengembangan sistem informasi harga
- menghindari adanya monopoli.

## Langkah Kebijakan :

1. Peningkatan **penerapan Konsep Obat Esensial dan Program Obat Generik:**
  - a. Pemasyarakatan **Konsep Obat Esensial** dalam pelayanan kesehatan baik sektor publik maupun swasta.
  - b. **Penerapan DOEN** di seluruh sarana pelayanan kesehatan.
  - c. Pengintegrasian **DOEN** kedalam **kurikulum pendidikan dan pelatihan tenaga kesehatan.**
  - d. **Pemasyarakatan obat generik** secara konsisten dan berkelanjutan.
  - e. **Pengendalian harga obat generik** dengan memanfaatkan informasi harga obat internasional.
  - f. **Pemberian insentif** kepada sarana dan tenaga kesehatan yang memberikan pelayanan obat esensial.

**2. Pelaksanaan evaluasi harga secara periodik** dalam rangka mengambil langkah kebijakan mengenai harga obat esensial dengan :

- a. Membandingkan harga dengan harga di negara lain.
- b. Membandingkan harga di perkotaan maupun pedesaan, dan di sarana pelayanan kesehatan sektor publik dan swasta.
- c. Menilai dampak kebijakan yang telah dilaksanakan mengenai harga obat.

3. Pemanfaatan **pendekatan farmako-ekonomik** di unit pelayanan kesehatan untuk meningkatkan efisiensi.
4. Melaksanakan **lisensi wajib obat-obat yang sangat diperlukan** sesuai dengan Undang-undang yang berlaku.
5. Pengembangan **sistem informasi harga obat**.
6. Pengembangan **sistem pengadaan obat sektor publik** yang efektif dan efisien.
7. **Penghapusan pajak dan bea** masuk untuk obat esensial.
8. **Pengaturan harga obat esensial** untuk menjamin keterjangkauan harga obat.

## D. SELEKSI OBAT ESENSIAL



Sasaran :  
**Tersedianya** Daftar Obat Esensial Nasional (**DOEN**) sesuai perkembangan ilmu pengetahuan yang dapat digunakan dalam pelayanan kesehatan secara luas

Daftar obat esensial yang ditentukan sepihak tidak akan mencerminkan kebutuhan nyata dan tidak diterima oleh tenaga kesehatan.

Proses pemilihan DOEN harus memperhatikan adanya konsultasi, transparansi, kriteria pemilihan yang jelas, pemilihan yang terkait dengan pedoman klinis **berbasis bukti ilmiah terbaik**, daftar dan pedoman klinis yang berbeda untuk setiap tingkat pelayanan yang diperbaharui secara berkala.

## Langkah Kebijakan :

1. **Pemilihan obat esensial** harus terkait dengan pedoman terapi atau standar pengobatan yang didasarkan pada **bukti ilmiah terbaik**.
2. Pelaksanaan **seleksi obat esensial** dilakukan melalui **penelaahan ilmiah** yang mendalam dan pengambilan keputusan yang transparan dengan melibatkan **apoteker, farmakolog, klinisi dan ahli kesehatan masyarakat** dari berbagai strata sarana pelayanan kesehatan dan lembaga pendidikan tenaga kesehatan.
3. Pelaksanaan **revisi DOEN dilakukan secara periodik** paling tidak setiap 3- 4 tahun dengan melalui proses pengambilan keputusan yang sama.
4. **Penyebarluasan DOEN** kepada sarana pelayanan kesehatan sampai daerah terpencil, lembaga pendidikan tenaga kesehatan, baik dalam bentuk media cetak maupun elektronik.

E. PENGGUNAAN  
OBAT YANG  
RASIONAL



Sasaran :

Penggunaan obat dalam jenis, bentuk sediaan, dosis dan jumlah yang tepat dan disertai **informasi yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan.**

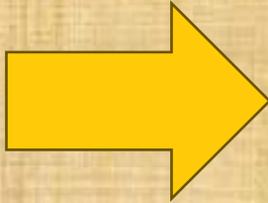
- Pada umumnya penggunaan obat di sarana pelayanan kesehatan **belum rasional.**
- Perlu **pemantauan penggunaan obat** agar dapat diketahui tipe ketidakrasionalan, besarnya permasalahan, penyebab penggunaan obat yang tidak rasional, agar dapat dipilih strategi yang tepat, efektif, dan layak untuk dilaksanakan.

Langkah Kebijakan :

1. Penyusunan **pedoman terapi standar** berdasarkan bukti ilmiah terbaik yang di revisi secara berkala.
2. Pemilihan obat dengan **acuan utama DOEN**.
3. Pembentukan dan atau **Pemberdayaan Komite Farmasi dan Terapi** di rumah sakit.
4. Pembelajaran **farmakoterapi berbasis klinis** dalam kurikulum S1 tenaga kesehatan.
5. **Pendidikan berkelanjutan** sebagai persyaratan pemberian izin menjalankan kegiatan **profesi**.
6. **Pengawasan, audit dan umpan balik** dalam penggunaan obat

7. **Penyediaan informasi obat yang benar**, lengkap dan tidak menyesatkan melalui pusat-pusat informasi di sarana-sarana pelayanan kesehatan baik pemerintah maupun swasta.
8. **Pendidikan dan pemberdayaan** masyarakat untuk **menggunakan obat secara tepat dan benar**, serta meningkatkan **kepatuhan** penggunaan obat. Regulasi dan penerapannya untuk menghindari insentif pada penggunaan dan penulisan resep obat .
9. **Regulasi untuk menunjang** penerapan berbagai langkah kebijakan penggunaan obat yang rasional.
10. **Promosi penggunaan obat yang rasional** dalam bentuk komunikasi, informasi dan edukasi yang efektif dan terus menerus kepada tenaga kesehatan dan masyarakat melalui berbagai media.

F.  
PENGAWASAN  
OBAT



Sasaran :

1. Obat yang beredar harus memenuhi syarat **keamanan, khasiat, dan mutu**.
2. Masyarakat **terhindar** dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat.

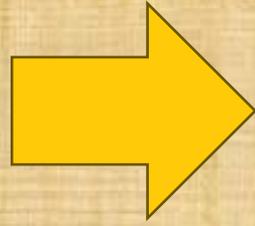
- Pengawasan obat merupakan tugas kompleks yang **melibatkan pemerintah, pengusaha dan masyarakat**.
- Sasaran pengawasan mencakup aspek **keamanan, khasiat, dan mutu** serta **keabsahan obat** dalam rangka melindungi masyarakat terhadap penyalahgunaan dan salah penggunaan obat sebagai akibat dari kurangnya pengetahuan, **informasi dan edukasi masyarakat** yang harus ditangani secara lintas sektor dan lintas program.

### Langkah Kebijakan :

1. Penilaian dan pendaftaran obat
2. Penyusunan dan penerapan standar produk dan sistim mutu
3. Perizinan dan sertifikasi sarana produksi dan distribusi
4. Inspeksi sarana produksi dan sarana distribusi
5. Pengujian mutu dengan laboratorium yang terakreditasi.
6. Pemantauan promosi obat
7. Surveilans dan vijilan paska pemasaran
8. Penilaian kembali terhadap obat yang beredar.

9. Peningkatan sarana dan prasarana pengawasan obat serta pengembangan tenaga dalam jumlah dan mutu sesuai dengan standar kompetensi.
10. Pembentukan Pusat Informasi Obat di pusat dan daerah untuk intensifikasi penyebaran informasi obat.
11. Peningkatan kerjasama regional maupun internasional
12. Pengawasan obat palsu dan obat seludupan (tidak absah).
13. Pengembangan peran serta masyarakat untuk melindungi dirinya sendiri dari obat yang tidak memenuhi syarat, obat palsu, dan obat ilegal melalui upaya komunikasi, informasi, dan edukasi.

## G. PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN



Sasaran :  
Peningkatan penelitian dibidang obat untuk menunjang penerapan KONAS.

**Penelitian dan pengembangan** obat bertujuan untuk menunjang pembangunan dibidang obat yang mencakup kajian terhadap pembiayaan, ketersediaan dan pemerataan, keterjangkauan, seleksi obat esensial, penggunaan obat rasional, pengawasan, penelitian dan pengembangan, pengembangan sumber daya manusia dan pemantauan serta evaluasi.

Langkah Kebijakan :

1. Melakukan **identifikasi penelitian yang relevan** dan penyusunan prioritas dengan mekanisme kerja yang erat antara penyelenggara upaya-upaya pembangunan di bidang obat dengan penyelenggara penelitian dan pengembangan.
2. **Meningkatkan kerjasama** lintas sektor dan dengan luar negeri di bidang penelitian dan pengembangan obat serta meningkatkan koordinasi dan sinkronisasi penyelenggaraan penelitian antara berbagai lembaga dan perorangan yang melakukan penelitian di bidang obat.
3. **Membina dan membantu penyelenggaraan penelitian** yang relevan dan diperlukan dalam pembangunan di bidang obat.

## H. PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA



Sasaran :  
Tersedianya Sumber Daya Manusia  
(SDM) yang menunjang pencapaian  
tujuan KONAS.

- Perlu SDM memadai dari segi jumlah, kompetensi maupun pemerataan.
- Perlu upaya peningkatan dan pengembangan SDM kesehatan secara sistematis, berkelanjutan disesuaikan dengan perkembangan Iptek.
- GFK (Gudang Farmasi Kabupaten/Kota) dikembangkan menjadi Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK), dilengkapi dengan sistem informasi yang dapat diandalkan.
- Tersedianya SDM farmasi di puskesmas, rumah sakit baik pemerintah maupun swasta, industri farmasi, pedagang besar farmasi (PBF), apotek serta toko obat.
- diperlukan apoteker sebagai administrator di kabupaten/kota, propinsi dan pusat.

Langkah Kebijakan :

1. Penyusunan **rencana kebutuhan tenaga farmasi**.
2. **Penyediaan dan penempatan tenaga farmasi secara merata** sesuai dengan kebutuhan di setiap daerah dan jenjang pelayanan kesehatan.
3. **Pengintegrasian KONAS** kedalam kurikulum pendidikan dan pelatihan tenaga kesehatan.
4. Pengintegrasian KONAS ke dalam **kurikulum pendidikan berkelanjutan** oleh organisasi profesi kesehatan.
5. **Peningkatan kerjasama** nasional, regional dan internasional untuk pengembangan SDM.

## I. PEMANTAUAN DAN EVALUASI



Sasaran :

Menunjang penerapan KONAS melalui pembentukan mekanisme pemantauan dan evaluasi kinerja serta dampak kebijakan, guna mengetahui hambatan dan penetapan strategi yang efektif.

- pemantauan dan evaluasi **penerapan KONAS** secara berkala karena penting untuk melakukan antisipasi atau koreksi terhadap perubahan lingkungan dan perkembangan terjadi di masyarakat.
- **pemantauan kebijakan** akan mendapatkan **koreksi** yang dibutuhkan. Karena dengan evaluasi kebijakan akan mendapatkan informasi tentang penyelenggaraan, melaporkan luaran (output), mengukur dampak (outcome), mengevaluasi pengaruh (impact) pada kelompok sasaran, memberikan **rekomendasi dan penyempurnaan kebijakan**.

## Langkah Kebijakan :

1. Pemantauan dan evaluasi dilakukan **secara berkala**, paling lama setiap 5 tahun.
2. Pelaksanaan dan indikator pemantauan **mengikuti pedoman WHO** dan dapat bekerjasama dengan WHO atau pihak lain untuk membandingkan hasilnya dengan negara lain.
3. Pemanfaatan **hasil pemantauan dan evaluasi** untuk :
  - a. **Tindak lanjut** berupa penyesuaian kebijakan, baik penyesuaian pilihan kebijakan maupun penetapan prioritas.
  - b. **Negosiasi** dengan instansi terkait.
  - c. **Bahan pembahasan** dengan berbagai badan internasional maupun donor luar negeri.

Keberhasilan pelaksanaan KONAS sangat tergantung pada **moral, etika, dedikasi, kompetensi, integritas, ketekunan, kerja keras, dan ketulusan** segenap pemangku kepentingan (stakeholders) di bidang obat.

Pelaksanaan KONAS memerlukan **pengorganisasian, penggerakan, pemantauan, pengawasan, pengendalian dan evaluasi**. KONAS dipergunakan sebagai pedoman dan arah dalam bertindak dari berbagai pemangku kepentingan (stakeholders) dibidang obat di Indonesia.

KONAS merupakan **sistem terbuka, berinteraksi, interelasi dan interdependensi yang sinergis** dengan lingkungan strategis baik di tingkat lokal, nasional, regional dan global yang dinamis.

# KEBIJAKAN OBAT TRADISIONAL NASIONAL (KOTRANAS)

## Obat Tradisional

adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk **pengobatan** berdasarkan **pengalaman**.

## **Kebijakan Obat Tradisional Nasional (KOTRANAS)**

adalah **dokumen resmi** yang berisi pernyataan **komitmen** semua pihak yang menetapkan **tujuan dan sasaran nasional** di bidang **obat tradisional** beserta **prioritas, strategi** dan **peran** berbagai pihak dalam penerapan komponen-komponen **pokok kebijakan** untuk pencapaian **tujuan** pembangunan nasional khususnya di **bidang kesehatan**

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor :  
**381/Menkes/SK/III/2007**

# TUJUAN KOTRANAS

1. Mendorong **pemanfaatan sumber daya alam** dan ramuan tradisional secara berkelanjutan (*sustainable use*) untuk digunakan sebagai obat tradisional dalam upaya peningkatan pelayanan kesehatan
2. **Menjamin pengelolaan potensi alam** Indonesia secara lintas sektor agar mempunyai daya saing tinggi sebagai sumber ekonomi masyarakat dan devisa negara yang berkelanjutan.
3. **Tersedianya obat tradisional yang terjamin mutu, khasiat dan keamanannya**, teruji secara ilmiah dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam pelayanan kesehatan formal.
4. Menjadikan **obat tradisional sebagai komoditi unggul** yang memberikan multi manfaat yaitu meningkatkan pertumbuhan ekonomi masyarakat, memberikan peluang kesempatan kerja dan mengurangi kemiskinan

# OBAT TRADISIONAL SEBAGAI WARISAN BUDAYA BANGSA

- Indonesia merupakan negara dengan tingkat keanekaragaman hayati yang tinggi, urutan kedua di dunia setelah Brazilia.
- Bukti penggunaan obat tradisional di Indonesia terlihat dari relief candi Prambanan dan candi Borobudur, tertulis dalam daun lontar, serta peninggalan dan budaya di Keraton sampai saat ini.
- Informasi tertulis tentang jamu, **Serat Kawruh dan Serat Centhini** di Perpustakaan Kraton Surakarta
- Bali, "**Lengis Arak Nyuh**" yaitu minyak multi khasiat hasil penyulingan dari berbagai jenis tumbuhan rempah dan potongan kelapa yang diasapkan diatas tungku dapur selama 4-5 bulan.
- Di etnis Bugis-Makassar dikenal cara pengobatan dan pencegahan penyakit yang dilakukan oleh nenek moyang yang tertulis 7 dalam naskah lontaraq pabbura. Beberapa jenis tumbuhan secara turun temurun untuk pengobatan antara lain kayu sanrego (*Lunasia amara Blanco*), daun paliasa (*Kleinhovia hospita Linn*) dan santigi (*Phempis acidula*).
- Di Papua, ribuan jenis tumbuhan obat dimanfaatkan untuk pemeliharaan kesehatan seperti rumput Keybar untuk meningkatkan kesuburan wanita, akwai (*Drymis anthon*) untuk peningkatan seksual pria, dan watu (*Piper methysticom*) sebagai penenang.

# ANALISIS SITUASI DAN KECENDERUNGAN

## A. Perkembangan

- Penggunaan Obat tradisional semakin meningkat
- Anggapan OT selalu aman tanpa efek samping, kenyataan ditemukan efek samping OT, ketidaktepatan dosis, kesalahan indikasi, interaksi dengan obat, kontaminasi mikroba/ pathogen
- Sebagian besar OT yang digunakan jamu (khasiat dan keamanan empiris), untuk Obat Herbal Berstandar dan Fitofarmaka masih sedikit
- Ada Upaya harmonisasi standar dan mutu OT ( CPOTB, cara budidaya dan pengumpulan tumbuhan obat yang baik, pedoman monitoring efek yang tidak diinginkan

## B. KEKUATAN

- Indonesia merupakan **mega-center keragaman hayati** dunia, memiliki 30.000 spesies tumbuhan dari 40.000 spesies di dunia, 9.600 spesies tumbuhan berkhasiat sebagai obat dan kurang lebih 300 spesies telah digunakan sebagai bahan obat tradisional oleh industri obat tradisional.
- **Ragam etnis** di Indonesia mencapai 400 etnis yang memiliki **kekayaan pengetahuan tradisional**
- Indonesia merupakan **negara agraris**, mempunyai banyak area pertanian dan perkebunan yang luas serta pekarangan yang dapat ditanami tumbuhan obat
- Indonesia terdapat **1.036 industri obat tradisional** yang memiliki izin usaha industri, terdiri dari 129 industri obat tradisional (IOT) dan 907 industri kecil obat tradisional (IKOT).
- Indonesia **mewarisi budaya pengobatan tradisional** yang banyak ragamnya, termasuk ramuan obat tradisional yang sebagian ditulis dalam naskah-naskah kuno (Pusaka Nusantara), dapat dikembangkan melalui berbagai penelitian.
- **Penduduk** Indonesia yang berjumlah kurang **lebih 220 juta jiwa**, merupakan pasar yang sangat prospektif, termasuk **pasar untuk obat tradisional**.

## C. KELEMAHAN

- **kurangnya ketersediaan standar dan metode** sebagai instrumen untuk melakukan evaluasi mutu
- Sumber daya alam tumbuhan obat **belum dikelola secara optimal** dan kegiatan budidaya belum diselenggarakan secara profesional, karena iklim usaha yang tidak kondusif, tidak ada jaminan pasar dan harga
- Kegiatan **eksploitasi jenis-jenis tumbuhan liar** dan tumbuhan hutan tertentu untuk bahan obat tradisional masih terus berlangsung tanpa disertai dengan kegiatan budidaya, sehingga **beberapa jenis tumbuhan telah menjadi tumbuhan langka**
- **Mutu simplisia umumnya kurang** memenuhi persyaratan, karena penanganan pasca panen yang kurang tepat dan terbatasnya IPTEK serta lemahnya kualitas sumber daya petani tumbuhan obat.
- Penerimaan kalangan kedokteran terhadap obat tradisional semakin meningkat tetapi sampai saat ini belum terakomodasi dalam **kurikulum Fakultas Kedokteran**
- Kegiatan usaha industri yang mengkhususkan diri untuk **memproduksi bahan baku** antara masih **sangat sedikit**
- Dari 907 IKOT yang ada, sebanyak 35,4% dapat digolongkan sebagai industri rumah tangga dengan fasilitas dan **sumber daya yang sangat minimal**. Sedangkan dari 129 IOT baru 69 industri yang mendapat sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
- Industri obat tradisional masih sangat **kurang memperhatikan dan memanfaatkan hasil-hasil penelitian ilmiah** dalam pengembangan produk dan pasar

## D. PELUANG

- **Peningkatan Ekspor** obat tradisional dan simplisia Indonesia
- **hasil penelitian ilmiah** yang menunjukkan bahwa sediaan obat bahan alam terbukti mempengaruhi metabolisme tubuh dan memiliki efek terapi yang efektif
- **Penggunaan obat tradisional terus meningkat**, baik di negaranegara berkembang maupun di negara-negara maju
- Budaya bangsa Indonesia telah mewariskan **kebiasaan masyarakat mengkonsumsi jamu** untuk pemeliharaan kesehatan dan pencegahan penyakit. Dengan jumlah penduduk Indonesia yang mencapai lebih dari 220 juta jiwa merupakan potensi pasar obat tradisional yang sangat prospektif
- **Penerimaan kalangan profesi kedokteran terhadap obat tradisional** terus meningkat, antara lain dengan terbentuknya Perhimpunan Dokter Indonesia Pengembang Kesehatan Tradisional Timur dan Perhimpunan Kedokteran Komplementer dan Alternatif Indonesia.

## E. ANCAMAN DAN TANTANGAN

- **Biopiracy** (praktik eksploitasi sumber daya alam dan pengetahuan masyarakat ) oleh pihak asing terus berlangsung sementara banyak jenis tumbuhan obat yang terancam kepunahan belum sempat diteliti, dikembangkan dan dibudidayakan.
- Beberapa **obat tradisional sudah digunakan untuk penyembuhan penyakit** dan beberapa penelitian menunjukkan **potensi obat tradisional** untuk digunakan dalam penyembuhan penyakit terutama penyakit degeneratif. Namun harganya kadang kala **lebih mahal dibandingkan dengan obat konvensional**. **Tantangan** untuk penelitian obat tradisional bukan hanya pembuktian khasiat dan keamanannya, tetapi juga bagaimana mendapatkan obat tradisional yang **lebih kompetitif dalam rasio biaya-manfaat**.

# LANDASAN KEBIJAKAN KOTRANAS

1. Sumber daya alam Indonesia harus **dimanfaatkan secara optimal dan berkelanjutan** untuk kesejahteraan rakyat,
2. **Pemerintah** melaksanakan **pembinaan, pengawasan dan pengendalian** obat tradisional, sedangkan **pelaku usaha** bertanggung jawab atas **mutu dan keamanan** sesuai persyaratan untuk **melindungi** masyarakat dan **meningkatkan daya saing**.
3. **Pemerintah** perlu memberikan **pengarahan dan iklim yang kondusif** untuk tersedianya obat tradisional yang bermutu : aman, memiliki khasiat nyata yang teruji secara ilmiah, dan dimanfaatkan secara luas, baik untuk pengobatan sendiri

1. Mendorong **pemanfaatan** sumber daya alam Indonesia secara berkelanjutan untuk digunakan sebagai obat tradisional demi peningkatan pelayanan kesehatan dan ekonomi

**Upaya yang dilakukan :**

- a. Pelaksanaan **budi daya tumbuhan** berdasarkan keunggulan sumber daya biologi masing-masing wilayah dan **konservasi sumber daya alam** untuk pengembangan obat tradisional dan tujuan lainnya dengan melibatkan seluruh pemangku kepentingan (stake holder).
- b. **Pelaksanaan penelitian** yang bermanfaat untuk pengembangan obat tradisional dan tujuan lainnya.
- c. **Penerapan standar bahan baku dan komoditas** obat tradisional secara konsisten termasuk obat tradisional asing.
- d. **Penyiapan peraturan yang tepat** untuk menjamin pengembangan obat tradisional
- e. **Pengembangan dan perlindungan terhadap hak kekayaan intelektual (HKI)** yang berhubungan dengan ramuan obat tradisional asli Indonesia dan hasil pengembangan IPTEK di bidang obat tradisional berbasis sumber daya hayati Indonesia.

2. Menjamin **obat tradisional yang aman, bermutu tinggi dan bermanfaat** serta melindungi masyarakat dari penggunaan obat tradisional yang tidak tepat.

**Upaya yang dilakukan :**

- a. Penilaian keamanan, mutu dan khasiat melalui **proses pendaftaran**, pembinaan, pengawasan dan pengendalian impor, ekspor, produksi, distribusi dan pelayanan obat tradisional merupakan suatu kesatuan yang utuh, dilakukan dengan kompetensi tinggi, akuntabel, transparan dan independen.
- b. Adanya **dasar hukum dan penegakan hukum secara konsisten**, dengan efek jera yang tinggi untuk setiap pelanggaran.
- c. **Penyempurnaan ketentuan** sarana produksi bahan baku, dan komoditi obat tradisional.
- d. **Pemberdayaan masyarakat** melalui penyediaan dan penyebaran informasi terpercaya sehingga terhindar dari risiko penggunaan obat tradisional yang tidak memenuhi standard dan risiko kesalahgunaan.
- e. **Penyempurnaan dan pengembangan** berbagai standar dan pedoman yang berhubungan dengan mutu obat tradisional.

3. **Tersedianya** obat tradisional yang **memiliki khasiat nyata** yang **teruji secara ilmiah**, dan dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri maupun dalam pelayanan kesehatan formal.

**Upaya yang dilakukan :**

- a. **Penerapan penelitian** yang dapat dipercaya tentang khasiat dan efek yang tidak diinginkan dari obat tradisional yang diarahkan pada obat tradisional yang memiliki keunggulan rasio biaya-efektivitas.
- b. **Penyiapan peraturan** yang mendorong **diterimanya obat tradisional** yang telah terbukti khasiatnya kedalam **pelayanan kesehatan formal**.
- c. **Pelaksanaan promosi dan advokasi** penggunaan obat tradisional
- d. **Pelaksanaan pelatihan** untuk meningkatkan pengetahuan tenaga pengumpul dan produksi obat tradisional
- e. **Peningkatan kerjasama internasional** di bidang teknis dan pertukaran pengetahuan obat tradisional
- f. **Koordinasi antara instansi** yang berwenang dalam hal menangani tumbuhan obat, terutama dalam tukar menukar informasi menyangkut data spesies tumbuhan obat yang ditemukan dari hasil survei.

#### 4. Mendorong perkembangan dunia usaha di bidang obat tradisional yang bertanggung jawab agar mampu menjadi tuan rumah di negeri sendiri dan diterima di negara lain

##### upaya yang dilakukan :

- a. **Penyiapan peraturan** yang tepat untuk menjamin perkembangan dunia usaha obat tradisional. (diganti : **peningkatan kerjasama** dan koordinasi antar berbagai pemangku kepentingan berdasarkan azas Tata Kelola Yang Baik (Good Governance)
- b. **Pemberian insentif** melalui kebijakan **perpajakan** (usul : **pemberian insentif dan kemudahan pada pengembangan usaha** obat tradisional dengan memperhatikan keterjangkauannya oleh masyarakat)
- c. **Penyederhanaan** pelaksanaan **proses perizinan** (diganti : **penciptaan iklim yang kondusif** bagi pengembangan usaha obat tradisional dengan memperhitungkan perkembangan pasar global, regional dan lokal)
- d. Peningkatan promosi obat tradisional melalui pameran dan ekspo di tingkat nasional dan internasional (usul : **Peningkatan promosi obat tradisional di pasar Internasional** dengan memanfaatkan berbagai perkembangan teknologi komunikasi)
- e. **Berperan aktif** dalam harmonisasi peraturan dan standar di bidang obat tradisional di tingkat regional dan internasional

# POKOK-POKOK DAN LANGKAH-LANGKAH KEBIJAKAN

Upaya pengembangan obat tradisional

- Merupakan rangkaian kegiatan panjang
- bidang yang luas dengan permasalahan yang kompleks
- melibatkan banyak pihak.
- sumber daya sangat terbatas.

Butuh langkah – **langkah terpadu** dan komprehensif, mulai dari **hulu sampai ke hilir** dengan melibatkan **semua sektor** dan program terkait, peneliti, pelaku usaha, kalangan profesi dan masyarakat, dengan tetap berlandaskan pada **kewenangan dan tugas, keahlian dan kemampuan** masing-masing, berdasarkan **prioritas yang rasional dan disepakati bersama.**

## A. BUDIDAYA DAN KONSERVASI SUMBER DAYA OBAT TRADISIONAL



Sasaran :

**Tersedianya** secara berkesinambungan **bahan baku** obat tradisional yang **memenuhi standar mutu** yang dapat dimanfaatkan untuk pelayanan kesehatan dan kesejahteraan masyarakat.

### Langkah Kebijakan :

1. Peningkatan **pengembangan** lintas program, untuk penetapan komoditas dan wilayah pengembangan tumbuhan obat unggulan.
2. Peningkatan **kompetensi sumberdaya manusia** melalui pendidikan dan pelatihan untuk menyediakan SDM kompeten dalam penyediaan bahan alam untuk bahan baku obat tradisional dan tujuan lainnya.
3. **Peningkatan produksi, mutu dan daya saing komoditas** tumbuhan unggulan melalui *Good Agriculture Practices (GAP)*, *Good Agriculture Collecting Practices (GACP)* dan *Standard Operational Procedures (SOP)* masing-masing komoditas.
4. Pelaksanaan **survei dan evaluasi secara menyeluruh** tumbuhan obat yang dapat dimanfaatkan.
5. Pemetaan **kesesuaian lahan**, yang menunjukkan daerah-daerah potensial untuk pengembangan tumbuhan obat.
6. Pelaksanaan **konservasi untuk mencegah kepunahan** akibat eksploitasi berlebihan maupun biopiracy melalui regulasi, penelitian dan pengembangan.
7. **Pemberdayaan masyarakat** dalam kegiatan budidaya dan konservasi sumberdaya alam.
8. Pembentukan **Bank Plasma Nutfah**/sumber genetik tumbuhan obat.

**B. KEAMANAN DAN  
KHASIAT OBAT  
TRADISIONAL**

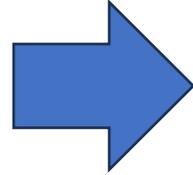


Sasaran :  
Obat tradisional yang **beredar** memenuhi  
persyaratan **keamanan dan khasiat**

**Langkah Kebijakan :**

1. Pengembangan **inventarisasi data uji praklinik**.
2. **Penapisan** berdasarkan data uji praklinik dan data ekonomi.
3. **Pengembangan uji klinik** terhadap tumbuhan obat / ramuan hasil penapisan.
4. **Pembentukan forum komunikasi** dan kerjasama lintas sektor dan lintas program antara pemerintah pusat, provinsi, Kabupaten/Kota dan institusi terkait.

## C. MUTU OBAT TRADISIONAL



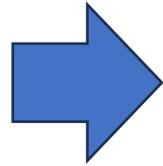
Sasaran :

Obat tradisional dan bahan obat tradisional yang beredar memenuhi **persyaratan mutu**

### Langkah Kebijakan :

1. **Penyusunan spesifikasi** tumbuhan obat
2. Penyusunan **spesifikasi dan standar bahan baku**/revisi Materia Medika Indonesia
3. Penyusunan **spesifikasi dan standar sediaan galenik**
4. Penyusunan dan penerapan **sistem mutu untuk penanganan pasca panen dan pengolahan produk.**
5. **Penyusunan Farmakope Obat Tradisional Indonesia**

## D. AKSESIBILITAS



### Sasaran :

Sarana pelayanan kesehatan dan masyarakat **dapat memperoleh obat tradisional yang telah memenuhi persyaratan keamanan dan mutu** serta terbukti khasiatnya sesuai kebutuhan dengan harga yang terjangkau.

### Langkah Kebijakan

1. **Pengembangan industri obat tradisional** dalam negeri.
2. Pengupayaan **akses khusus** (special access) obat tradisional yang dilindungi paten dan/atau belum diproduksi di dalam negeri untuk penanganan penyakit, karena obat konvensional yang ada belum terbukti efektif.
3. **Pengembangan, perlindungan dan pelestarian ramuan tradisional** yang terbukti bermanfaat dengan memperhatikan hak-hak masyarakat asli / masyarakat lokal sebagai pemilik ramuan tersebut.
4. **Pemanfaatan Taman Obat Keluarga (TOGA)** dalam upaya pemeliharaan kesehatan, pencegahan penyakit, dan pengobatan penyakit yang sederhana

## E. PENGGUNAAN YANG TEPAT



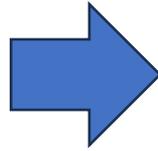
Sasaran :

**Penggunaan** obat tradisional dalam jumlah, jenis, bentuk sediaan, dosis, indikasi dan komposisi **yang tepat disertai informasi yang benar**, lengkap dan tidak menyesatkan.

Langkah Kebijakan :

1. **Penyediaan informasi** obat tradisional yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan.
2. **Pendidikan dan pemberdayaan masyarakat** untuk penggunaan obat tradisional secara tepat dan benar
3. **Penyusunan peraturan** untuk menunjang penerapan berbagai langkah kebijakan penggunaan obat tradisional yang tepat
4. **Pelaksanaan komunikasi, informasi dan edukasi** untuk menunjang penggunaan obat tradisional yang tepat

## F. PENGAWASAN



Sasaran :  
Masyarakat **terlindungi** dari obat tradisional yang **tidak memenuhi persyaratan**

### Langkah Kebijakan :

1. Pelaksanaan **penilaian dan pendaftaran** obat tradisional
2. Pelaksanaan **perizinan dan sertifikasi sarana produksi**
3. **Pengujian mutu** dengan laboratorium yang terakreditasi
4. **Pemantauan penandaan dan promosi** obat tradisional
5. **Peningkatan surveilan dan vijilan pasca pemasaran** obat tradisional yang diintegrasikan dengan obat
6. **Penilaian kembali** terhadap obat tradisional yang beredar
7. Peningkatan sarana dan prasarana **pengawasan** obat tradisional serta **pengembangan** tenaga dalam jumlah dan mutu sesuai dengan standar kompetensi.
8. Peningkatan **kerjasama** regional maupun internasional di bidang pengawasan.
9. Pengawasan untuk **mencegah peredaran obat tradisional berbahan kimia** dan seludupan.
10. Pengembangan **peran serta masyarakat** untuk melindungi dirinya sendiri terhadap obat tradisional substandar melalui komunikasi informasi dan edukasi (KIE).

## G. PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN



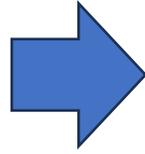
Sasaran :

**Peningkatan penelitian** dibidang obat tradisional untuk menunjang penerapan KOTRANAS

### Langkah Kebijakan :

1. Pelaksanaan **identifikasi penelitian** yang relevan dan **penyusunan prioritas** dengan mekanisme kerja yang erat antara penyelenggara upaya-upaya pengembangan di bidang obat tradisional dan pelayanan kesehatan formal dengan penyelenggara penelitian dan pengembangan.
2. Peningkatan **koordinasi dan sinkronisasi** penyelenggaraan penelitian termasuk penetapan prioritas penelitian antar berbagai lembaga penelitian
3. **Peningkatan kerjasama internasional** di bidang penelitian dan pengembangan obat tradisional
4. **Pembinaan penyelenggaraan** penelitian yang relevan dan diperlukan dalam pengembangan obat tradisional mulai dari teknologi konvensional sampai dengan teknologi terkini
5. **Peningkatan pembagian hasil** (*benefit sharing*) atas perolehan HKI terhadap kearifan lokal.
6. Perlu adanya **regulasi yang mengatur pertukaran sumber daya alam** obat tradisional dan pemanfaatan hasil penelitian dan pengembangan obat tradisional di tingkat nasional dan internasional

## H. INDUSTRIALISASI OBAT TRADISIONAL



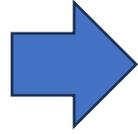
Sasaran :

**Pengembangan industri obat tradisional** sebagai bagian integral dari pertumbuhan ekonomi nasional.

### Langkah Kebijakan :

1. **Pembentukan aliansi strategis** dalam pengembangan obat tradisional.
2. Penciptaan **iklim yang kondusif** bagi investasi dibidang industri obat tradisional melalui pemberian insentif kebijakan perpajakan dan perbankan serta kepastian proses perizinan
3. **Penyiapan peraturan** yang tepat untuk menjamin perkembangan dunia usaha obat tradisional.
4. **Peningkatan promosi** obat tradisional melalui pameran dan ekspo di tingkat nasional dan internasional

## I. DOKUMENTASI DAN DATABASE



Sasaran :

Tersedianya **database yang terkini dan lengkap** guna menunjang pengembangan obat tradisional

### Langkah Kebijakan :

1. **Pengumpulan dan pengolahan data** yang meliputi berbagai jenis data yang berkaitan dengan pengembangan obat tradisional.
2. **Pengkajian dan analisis** data ilmiah dan empiris mengenai khasiat dan keamanan obat tradisional
3. **Pembuatan Bank Data** yang mencakup seluruh aspek obat tradisional Indonesia
4. **Pertukaran informasi** secara elektronik dan bentuk cetakan.
5. Pelayanan informasi termasuk informasi dan konsultasi usaha

## J. PENGEMBANGAN SUMBER DAYA MANUSIA



Sasaran :  
**Tersedianya** Sumber Daya Manusia (SDM)  
yang menunjang pencapaian tujuan Kotranas

### Langkah Kebijakan :

1. **Pengintegrasian KOTRANAS** dan berbagai aspek obat tradisional **kedalam kurikulum pendidikan dan pelatihan** tenaga terkait terutama pada pendidikan kedokteran
2. Pengintegrasian KOTRANAS ke dalam **kurikulum pendidikan berkelanjutan** oleh organisasi profesi terkait
3. **Peningkatan kerjasama** nasional dan internasional untuk pengembangan SDM

**K.  
PEMANTAUAN  
DAN EVALUASI**



**Sasaran :**

Menunjang penerapan KOTRANAS melalui pembentukan mekanisme pemantauan dan evaluasi kinerja serta dampak kebijakan, guna mengetahui hambatan dan penetapan strategi yang efektif.

**Langkah Kebijakan :**

- 1. Pemantauan dan evaluasi** dilakukan secara berkala, paling lama setiap 5 (lima) tahun.
- 2. Pelaksanaan dan indikator** pemantauan mengikuti pedoman yang ditetapkan dan dapat bekerjasama dengan pihak lain
- 3. Pemanfaatan hasil** pemantauan dan **evaluasi** untuk tindak lanjut berupa penyesuaian kebijakan.

# PENUTUP

KOTRANAS dipergunakan sebagai **pedoman dan arah** dalam bertindak dari berbagai pemangku kepentingan di bidang obat tradisional nasional.

Pelaksanaan KOTRANAS memerlukan pengorganisasian, penggerakan, pemantauan, pengawasan, pengendalian dan evaluasi.

Keberhasilan **pelaksanaan** KOTRANAS sangat tergantung pada **moral, etika, dedikasi, kompetensi, integritas, ketekunan, kerja keras dan ketulusan** segenap pemangku kepentingan di bidang obat tradisional.



**PERUNDANG-UNDANGAN  
TENTANG  
PENGKATEGORIAN  
OBAT**

# OBAT

Obat sangat penting dalam pelayanan kesehatan

Berbagai pilihan obat banyak tersedia  pertimbangan yang cermat dalam memilih obat

+

•

# ◦ DEFINISI OBAT

- **bahan atau paduan bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologis dalam rangka**
    - **penetapan diagnosa**
    - **pencegahan penyakit**
    - **penyembuhan penyakit**
    - **pemulihan**
    - **peningkatan kesehatan termasuk kontrasepsi dan sediaan biologis**
- (PerMenKes 917/Menkes/Per/x/1993)**

# PENGERTIAN OBAT SECARA KHUSUS

- ◉ Obat Jadi: Obat dlm keadaan murni/campuran (serbuk, cairan, salep, tablet, pil, suppositoria,dll) yg mempunyai teknis sesuai FI/lain yg ditetapkan Pemerintah.
- ◉ Obat Patent: Obat jadi dg nama dagang yg terdaftar atas nama si pembuat/ yg dikuasakannya dan dijual dlm bungkus asli pabrik yg memproduksinya.
- ◉ Obat Baru: Obat yg terdiri atau berisi zat, baik sebagai bagian yg berkhasiat, ataupun yg tdk berkhasiat, misalnya: lapisan, pengisi, pelarut, pembantu atau komponen lain, yg blm dikenal shg tdk diketahui khasiat dan kegunaannya.

# PENGERTIAN OBAT SECARA KHUSUS

- ◎ **Obat Asli:** Obat yg didapat langsung dr bahan2 alamiah Indonesia, terolah secara sederhana atas dasar pengalaman dan digunakan dlm pengobatan tradisional.
- ◎ **Obat Esensial:** Obat yg paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan masyarakat terbanyak dan tercantum dlm Daftar Obat Esensial yg ditetapkan oleh MENKES.
- ◎ **Obat Generik:** Obat dengan nama resmi yg ditetapkan dlm FI untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.

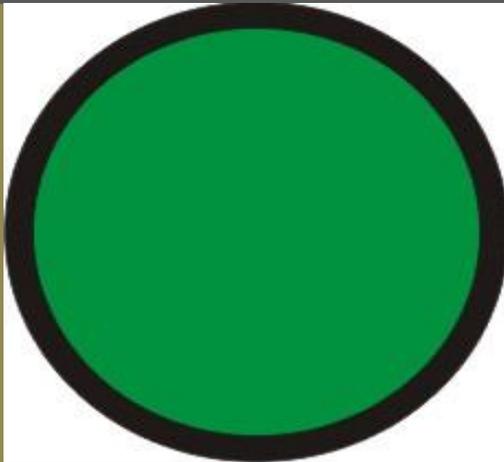


## PENGGOLONGAN OBAT

- 
- OBAT BEBAS & OBAT BEBAS TERBATAS
  - OBAT KERAS
  - OBAT WAJIB APOTEK
  - OBAT PSIKOTROPIKA
  - OBAT NARKOTIKA

Permenkes no 949/Menkes/Per/VI/2000

# OBAT BEBAS



- Obat jadi yang banyak dijumpai di pasaran, baik di Apotek, Toko Obat Berijin atau ditempat lain (supermarket, warung dsb)
- Logo lingkaran bulat berwarna hijau dengan garis tepi warna hitam

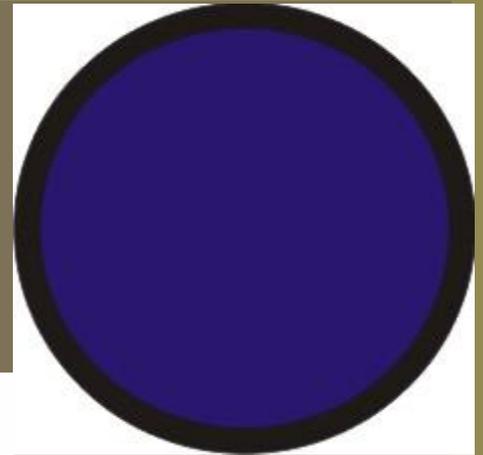
# OBAT BEBAS TERBATAS

- Daftar obat W (*Warschuwing*) □ dalam bahasa Belanda berarti “peringatan”



Penjualannya disertai tanda peringatan

- Logo lingkaran bulat berwarna biru dengan garis tepi warna hitam



Dapat diserahkan tanpa resep dokter dengan ketentuan :



Hanya boleh dijual dalam bungkus asli pabrik pembuatnya



Pada saat penyerahan obat pada wadahnya harus tercantum tanda peringatan berupa etiket khusus yang tercatat sesuai ketentuan Kementerian Kesehatan (tanda P)

- warna hitam, ukuran 5x2 cm, pemberitahuan warna putih

P. NO. 1

Awas! Obat Keras  
Bacalah aturan  
Memakainya

P. No. 2

Awas! Obat Keras.  
Hanya untuk kumur  
Jangan ditelan

P. No. 3

Awas! Obat Keras  
Hanya untuk bagian  
luar badan

P. No. 4

Awas! Obat Keras,  
Hanya untuk  
dibakar

P. No. 5

Awas! Obat Keras,  
Tidak boleh ditelan

P. No. 6

Awas! Obat Keras  
Obat Wasir,  
Jangan ditelan

+

•

0

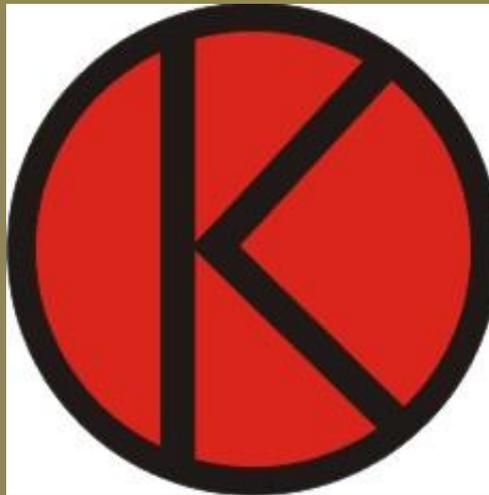
# OBAT KERAS

- Obat daftar G ( ***Gevaarlijk*** ) □ dalam bahasa Belanda berarti “berbahaya”



- berbahaya jika digunakan tidak berdasarkan resep dokter
- Bungkus luar obat oleh pabrik/pembuat disebutkan “**Harus dengan resep dokter**”

# Obat Keras



- Logo Lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi



# OBAT WAJIB APOTEK (OWA)

□ **Obat keras** yang dapat diserahkan oleh Apoteker kepada pasien di Apotek tanpa resep dokter

□ Tujuan

meningkatkan kemampuan masyarakat dalam menolong dirinya sendiri guna mengatasi masalah Kesehatan, meningkatkan pelayanan KIE oleh Apoteker



□ Daftar obat wajib apotek

Peraturan asli mengenai OWA:

1. Kepmenkes no 347 tahun 1990.
2. Kepmenkes no 924 tahun 1993.
3. Kepmenkes no 925 tahun 1993.
4. Kepmenkes No 1176 Tahun 1999.
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2021 Tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, Dan Kategori Obat

# PSIKOTROPIKA

- Zat atau obat baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada SSP yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku

# PSIKOTROPIKA

Menurut UU RI No. 5 tahun 1997,  
dibagi menjadi 4 golongan

	<b>Golongan I</b>	<b>Golongan II</b>	<b>Golongan III</b>	<b>Golongan IV</b>
Tujuan	Ilmu pengetahuan	Ilmu pengetahuan	Ilmu pengetahuan	Ilmu pengeahuan
Terapi	Tidak digunakan	Dapat digunakan	Banyak digunakan	Sangat luas digunakan
Potensi ketergantungan	Amat kuat	Kuat	Sedang	Ringan
Contoh	MDMA, meskalin	Amfetamin, metakualon	Penobarbital, siklobarbital	Alprazolam, diazepam

# TUJUAN PENGATURAN PSIKOTROPIKA

Menjamin ketersediaan psikotropika  
guna kepentingan pelayanan  
kesehatan dan ilmu pengetahuan



Mencegah terjadinya penyalahgunaan  
psikotropika



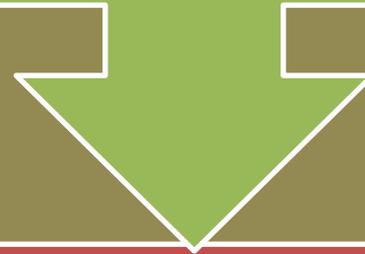
Memberantas peredaran gelap  
psikotropika

# PRODUKSI PSIKOTROPIKA

- Hanya dapat diproduksi oleh pabrik obat yang telah memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku
- Psikotropika yang diproduksi berupa obat, harus memenuhi standar dan/atau persyaratan FI atau buku standar lainnya

## PEREDARAN PSIKOTROPIKA

Psikotropika yang berupa obat hanya dapat diedarkan setelah terdaftar pada departemen yang bertanggung jawab di bidang kesehatan



Setiap pengangkutan dalam rangka peredaran psikotropika, wajib dilengkapi dengan dokumen

## PENYALURAN PSIKOTROPIKA

- Hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat kepada PBF, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah, rumah sakit, lembaga pendidikan dan/ atau lembaga penelitian
- Psikoropika gol I hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan PBF kepada lembaga penelitian dan/atau pendidikan guna kepentingan ilmu pengetahuan

# PENYERAHAN PSIKOTROPIKA

Hanya dapat dilakukan oleh apotek,  
rumah sakit, puskesmas, balai  
pengobatan dan dokter

Penyerahan psikotropika oleh apotek  
hanya dapat dilakukan kepada apotek  
lainnya, RS, puskesmas, balai pengobatan,  
dokter dan kepada pasien

Penyerahan psikotropika oleh apotek, RS,  
puskesmas dan balai pengobatan  
dilaksanakan berdasarkan resep dokter



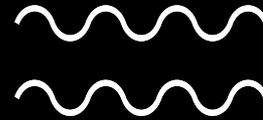
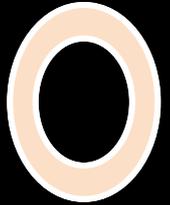
---

UU tentang  
psikotropika UU No 5  
tahun 1997

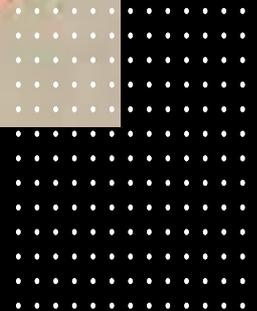
---

Peredaran Narkotika  
PERMENKES RI NO  
688/ MENKES/  
PER/VII/ 1997

# NARKOTIKA



- *Narcosis* □ menidurkan  
Zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan
- Berdasarkan peraturan yang terdapat dalam Ordonansi Obat Bius yaitu “**Palang Merah**”



# NARKOTIKA

Menurut UU No 35 tahun 2009 digolongkan menjadi 3

Golongan  
Ket

Golongan I

Golongan II

Golongan III

Tujuan

Pengembangan ilmu pengetahuan

Pengembangan ilmu pengetahuan

Pengembangan ilmu pengetahuan

Terapi

Tidak digunakan

Digunakan sebagai pilihan terakhir

Banyak digunakan

Potensi  
Ketergantungan

Sangat tinggi

Tinggi

Ringan

Contoh

*Papaver Somniferum* L,  
kokain, heroin

Morfin, petidin,  
opium

Kodein, doveri

# PERBEDAAN PSIKOTROPIKA & NARKOTIKA

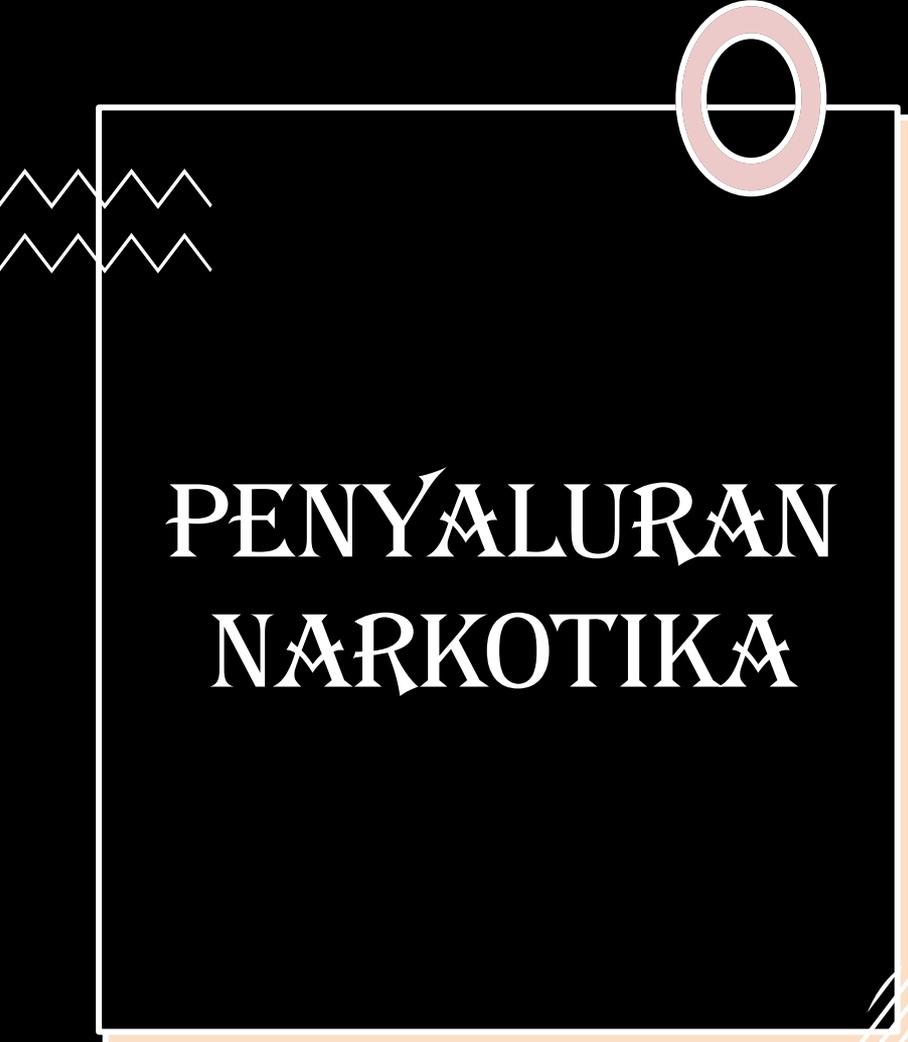
	PSIKOTROPIKA	NARKOTIKA
Persamaan	Sama-sama bekerja secara selektif pada susunan syaraf pusat	
Perbedaan	<b>Psikoaktif</b> (memiliki efek spesifik terhadap susunan syaraf pusat (otak dan sumsum tulang belakang)	Adiksi/ketergantungan
Efek Utama	Terhadap aktifitas mental dan perilaku	Penurunan/perubahan kesadaran Hilangnya rasa, mengurangi nyeri
Terapi	Gangguan psikiatrik	Analgesik, antitusif, antispasmodik, premedikasi anaestesi

# PENYIMPANAN DAN PELAPORAN NARKOTIKA

- Narkotika yang berada dalam penguasaan Industri Farmasi, pedagang besar farmasi, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, apotek, RS, pusat kesehatan masyarakat, balai pengobatan, dokter dan lembaga ilmu pengetahuan wajib disimpan **secara khusus**

# PENYIMPANAN DAN PELAPORAN NARKOTIKA

- Semua instansi yang tersebut di atas wajib membuat, menyampaikan, dan menyimpan laporan berkala mengenai pemasukan dan/atau pengeluaran narkotika yang ada dalam penguasaannya
- Pelanggaran terhadap ketentuan mengenai penyimpanan dan pelaporan di atas dapat dikenakan sanksi administratif oleh Menkes berupa :
  - teguran, peringatan, denda administratif, penghentian sementara kegiatan, pencabutan izin



# PENYALURAN NARKOTIKA

- Narkotika hanya dapat disalurkan oleh industri farmasi, pedagang besar farmasi dan sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah sesuai dengan ketentuan dalam Undang-undang ini
- Industri Farmasi, pedagang besar farmasi dan sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah sebagaimana dimaksud di atas wajib memiliki izin khusus penyaluran narkotika dari Menteri
- Kepada siapa setiap penyalur dapat menyalurkan narkotika  
????



## PENYIMPANAN NARKOTIKA



- PERMENKES RI NO 28/MENKES/PER/I/1978
- Apotik dan RS harus memiliki tempat khusus untuk menyimpan narkotika yakni :
  - Dibuat seluruhnya dari kayu atau bahan lain yang **kuat**
  - Harus memiliki kunci yang kuat
  - Dibagi dua masing2 dengan kunci yang berlainan : bagian pertama digunakan untuk menyimpan petidin, morfin, dan garam2 nya serta persediaan narkotika, bagian kedua digunakan untuk menyimpan narkotika lainnya yang dipakai sehari2

# PENYIMPANAN NARKOTIKA



- Apabila tempat khusus tersebut berupa lemari yang berukuran kurang dari **40x80x100** cm, maka lemari tersebut harus dibuat menempel pada tembok atau lantai (diklem)

# PENYIMPANAN NARKOTIKA

- Pasal 6 :
  - Apotek dan RS harus menyimpan narkotika pada tempat khusus sebagaimana yang dimaksud pada pasal 5, dan harus dikunci dengan baik.
  - Lemari khusus tidak boleh digunakan untuk menyimpan barang lain selain narkotika
  - Anak kunci lemari khusus harus dikuasai oleh penanggung jawab/ asisten apoteker atau pegawai lain yang dikuasakan
  - Lemari khusus harus ditaruh pada tempat yang aman dan tidak boleh terlihat oleh umum.

# SALINAN RESEP NARKOTIKA

Apotik dilarang melayani salinan resep yang mengandung narkotika, walaupun resep tersebut baru dilayani sebagian atau belum dilayani sama sekali



Untuk resep narkotika yang baru dilayani sebagian atau belum dilayani sama sekali, apotek boleh membuat salinan resep tetapi salinan tersebut hanya boleh dilayani di apotek yang menyimpan resep asli



Salinan resep dari resep narkotika dengan tulisan iter tidak boleh dilayani sama sekali

# UU TENTANG NARKOTIKA

- UU RI NO 35 tahun 2009
- UU tentang penyimpanan narkotika □  
PERMENKES RI NO 28/MENKES/PER/I/1978

# PENGGOLONGAN OBAT TRADISIONAL

## Obat Tradisional

adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk **pengobatan** berdasarkan **pengalaman**.

- Pokok-pokok pengelompokan berdasarkan SK Kepala Badan POM No. HK.00.05.2411 tanggal 17 Mei 2004
- Terdiri atas :
  - ❖ **Jamu**
  - ❖ **Obat Herbal Terstandar**
  - ❖ **Fitofarmaka**

# JAMU (EMPIRICAL BASED HERBAL MEDICINE)

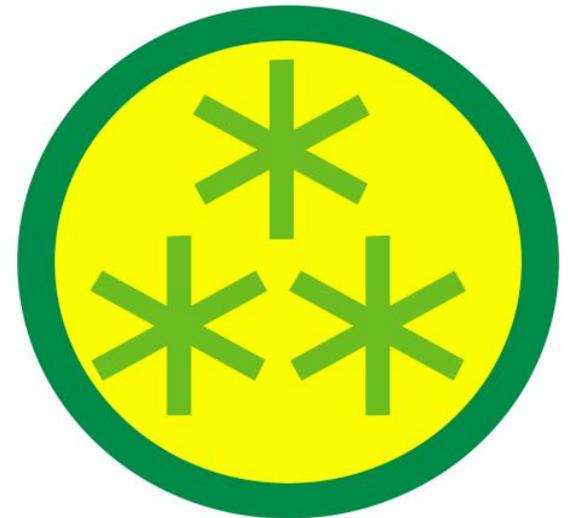
- Disediakan secara tradisional (**serbuk, seduhan, pil, dan cairan**) yang berisi seluruh bahan tanaman yang mjd penyusun tersebut.
- Mengacu pada resep peninggalan leluhur Tidak perlu pembuktian ilmiah sampai dengan klinis , cukup dengan bukti empiris
- Karena telah digunakan puluhan tahun secara turun temurun, telah terbukti keamanan dan manfaat secara langsung.



**JAMU**

# OBAT HERBAL TERSTANDAR (SCIENTIFIC BASED HERBAL MEDICINE)

- Obat tradisional yang disajikan dari **ekstrak atau penyarian bahan alam** yang dapat berupa tanaman obat, binatang, maupun mineral
- Proses produksi dengan **teknologi yang maju**, dan biasanya telah ditunjang dengan **pembuktian ilmiah** berupa penelitian **pre klinik** seperti standar kandungan bahan berkhasiat, standar pembuatan ekstrak tanaman obat, standar pembuatan obat yang higienis, dan uji **toksisitas akut maupun kronis**



# FITOFARMAKA (CLINICAL BASED HERBAL MEDICINE)

- Obat dari bahan alam yang dapat disejajarkan dengan obat modern karena proses pembuatannya yang telah terstandar, ditunjang dengan **bukti ilmiah** sampai dengan **uji klinik** pada manusia.



# KOSMETIKA

- Bahan atau sediaan yang digunakan pada bagian luar tubuh (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk **membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik**

# KOSMETIKA

- Kosmetika dalam negeri : kosmetika yang dibuat dan dikemas oleh industri di dalam negeri (kosmetika lokal, lisensi dan kontrak)
- Kosmetika lokal : kosmetika yang diproduksi tanpa lisensi di wilayah Indonesia
- Kosmetika lisensi : kosmetika yang diproduksi di wilayah Indonesia atas dasar penunjukan atau persetujuan tertulis dari pabrik industri negara asalnya.
- Kosmetika kontrak : kosmetika yang produksinya dilimpahkan kepada produsen lain berdasarkan kontrak.
- Kosmetika impor : kosmetika produksi luar negeri yang dimasukkan dan diedarkan di Indonesia



**TERIMA KASIH**

**PERATURAN  
PERUNDANGAN TENTANG  
DISTRIBUSI OBAT**

# AGENDA

Dasar Hukum

Definisi

Rantai Distribusi Obat

CDOB

# DASAR HUKUM

- ❖ Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
- ❖ Permenkes 1148 tahun 2011 tentang PBF
- ❖ Permenkes 34 tahun 2014 tentang perubahan permenkes 1148 tahun 2011
- ❖ Permenkes 30 tahun 2017 tentang Perubahan Kedua Permenkes 1148 tahun 2011
- ❖ Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik



## **DISTRIBUSI**

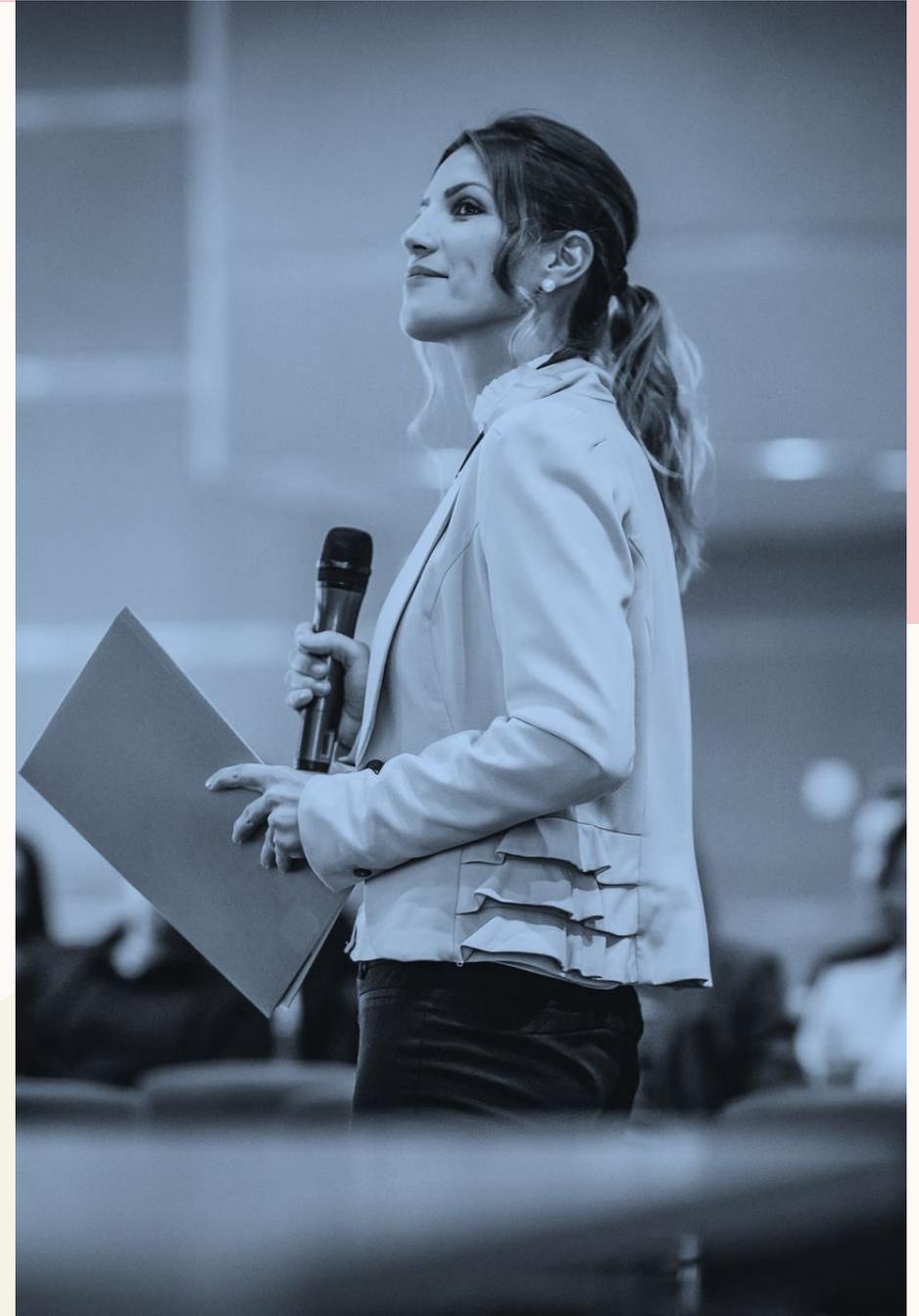
merupakan suatu kegiatan **penyaluran** persediaan baik obat maupun bahan obat sesuai dengan persyaratan guna menjaga kualitas yang didistribusikan tersebut

## OBAT

adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia

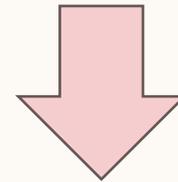
## Bahan Obat

adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang **digunakan dalam pengolahan** obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding



## **AKIBAT SISTIM DISTRIBUSI OBAT YANG TIDAK DITERAPKAN DENGAN BENAR**

- Fenomena Obat Palsu
- Vaksin Palsu
- Obat tidak standar
- Penjualan Obat Keras tanpa resep



Menurunnya Kualitas Kesehatan  
Kematian

# PRE-MARKET

# PENGAWASAN FULL SPECTRUM

BADAN POM  
Badan Pengawas Obat dan Makanan

**BerAKHLAK**  
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten  
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif



# POST-MARKET

# SARANA OBAT

SARANA  
PRODUKSI

Industri Farmasi

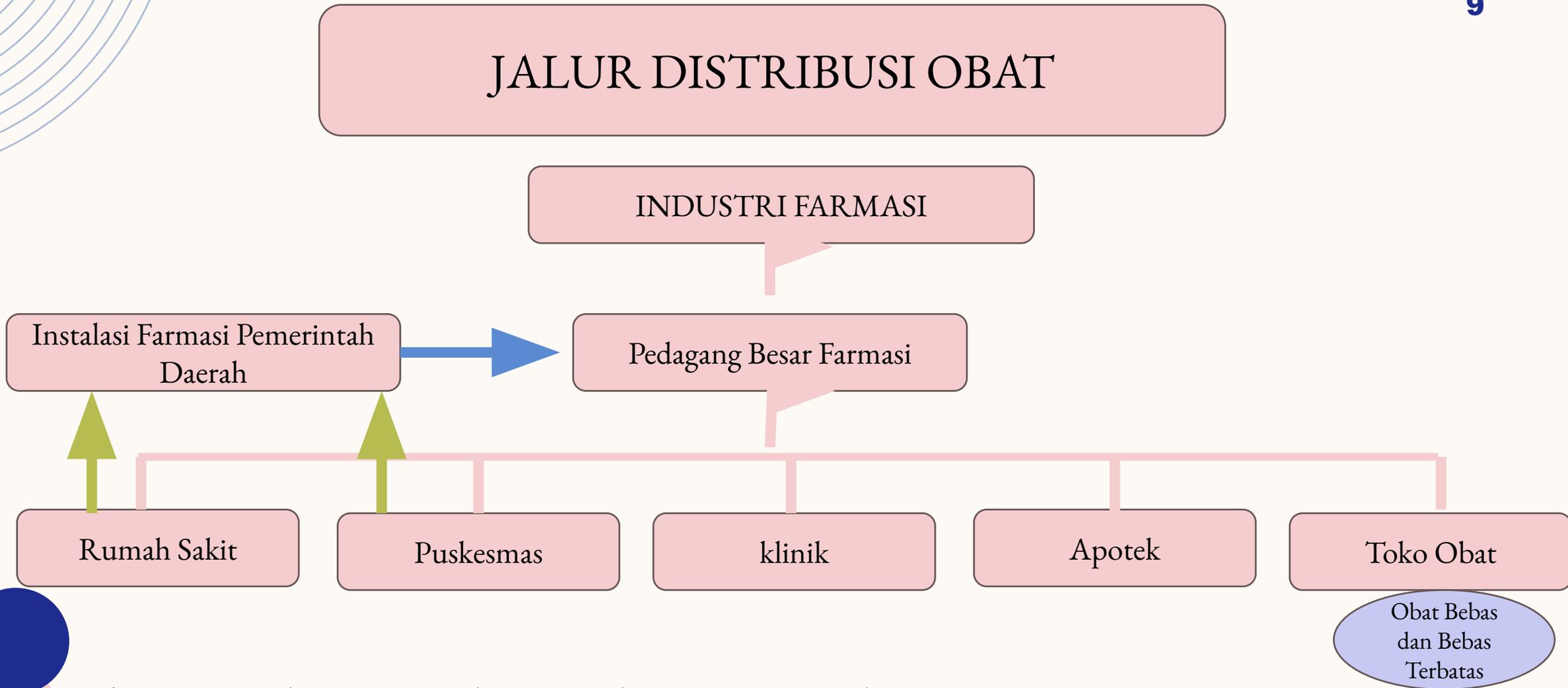
SARANA  
DISTRIBUSI

Pedagang Besar  
Farmasi

SARANA  
PELAYANAN

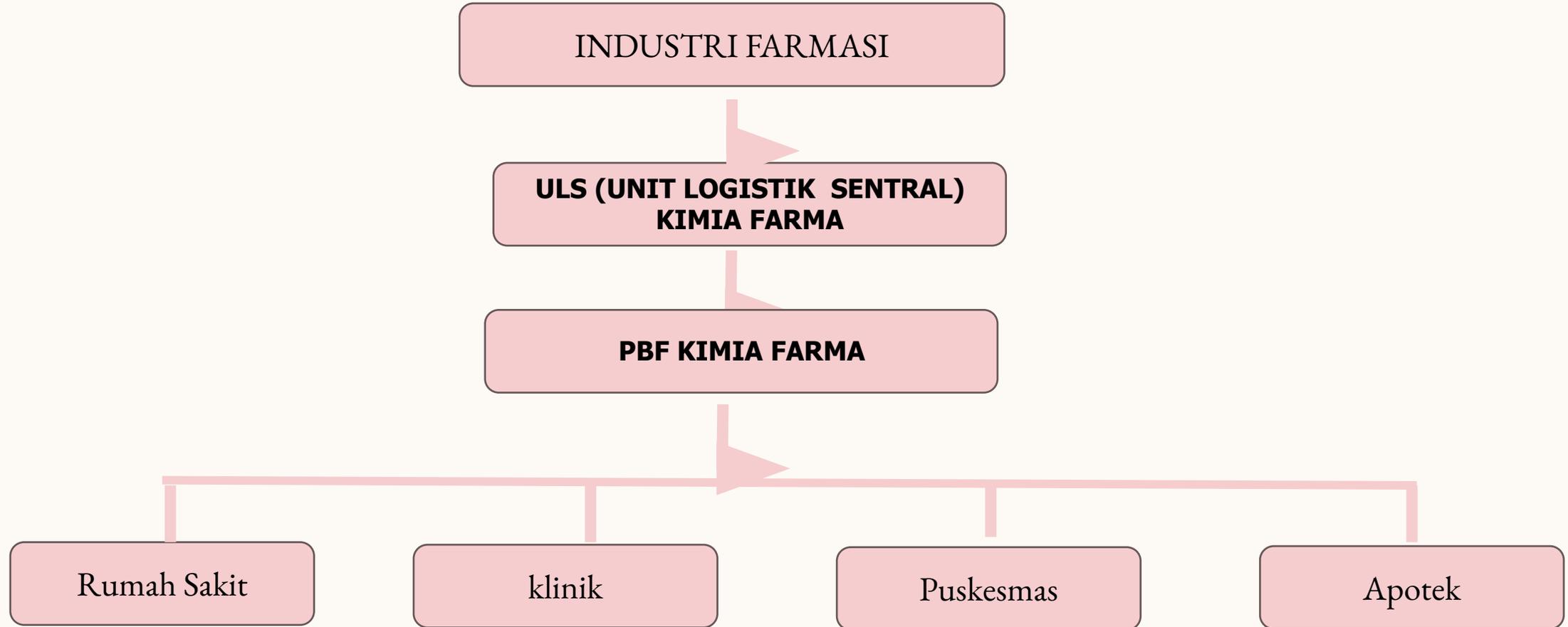
RS/Klinik/Apotek  
/Toko  
Obat/Puskesmas

# JALUR DISTRIBUSI OBAT



( Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian)

# PENYALURAN NARKOTIKA



# PENYALURAN PSIKOTROPIKA

INDUSTRI FARMASI

**PEDAGANG BESAR FARMASI**



# CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang **bertujuan memastikan mutu** sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai **persyaratan dan tujuan** penggunaannya



**PBF Adalah Perusahaan Berbentuk Badan Hukum Yang Memiliki Izin Untuk Pengadaan, Penyimpanan, Penyaluran Obat Dan/Atau Bahan Obat Dalam Jumlah Besar Sesuai Ketentuan Peraturan Perundang-undangan.**

**13**

PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundangundangan

Instalasi Sediaan Farmasi yang disebut juga Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat menyimpan dan menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah dalam rangka pelayanan kesehatan, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah

### Sertifikat CDOB

adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.

# ASPEK CDOB

1. MANAJEMEN MUTU

2. ORGANISASI MANAJEMEN & PERSONALIA

3. BANGUNAN & PERALATAN

4. OPERASIONAL

5. INSPEKSI DIRI

6. PENANGANAN KELUHAN, KEMBALIAN,  
DIDUGA PALSU, RECALL

7. TRANSPORTASI

8. SARANA DISTRIBUSI BERDASARKAN  
KONTRAK

9. DOKUMENTASI

# PRINSIP UMUM CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

- 1.** Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi.
- 2.** Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat bertanggungjawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi.
- 3.** Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding dan obat uji klinis.
- 4.** Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (due diligence) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko.
- 5.** Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.

# 1. MANAJEMEN MUTU

- **Fasilitas distribusi** harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi.
- Seluruh kegiatan distribusi harus **ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis** dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna **harus divalidasi dan didokumentasikan**. Sistem mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu.
- Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.
- Manajemen Mutu meliputi Sistem Mutu, Pengelolaan Kegiatan Berdasarkan Kontrak, Kajian dan Pemantauan Manajemen, serta Manajemen Risiko Mutu

## 1.1 Sistem Mutu

- Sistem pengelolaan mutu mencakup **struktur organisasi, prosedur, proses, dan sumber daya, serta kegiatan** yang diperlukan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat yang dikirim tidak tercemar selama penyimpanan dan/atau transportasi
- Sistem mutu harus **didokumentasikan** secara lengkap dan dipantau efektivitasnya

## 1. 2. Pengelolaan Kegiatan Berdasarkan Kontrak

- mencakup :
  - a) penilaian terhadap **kesesuaian dan kompetensi** pihak yang ditunjuk untuk melaksanakan kegiatan berdasarkan kontrak sebelum kegiatan tersebut dijalankan, serta memeriksa status legalitasnya jika diperlukan;
  - b) penetapan tanggung jawab dan proses komunikasi antar pihak yang berkepentingan dengan kegiatan yang terkait mutu. Untuk kegiatan berdasarkan kontrak harus dituangkan dalam perjanjian tertulis antara pemberi dan penerima kontrak
  - c) pemantauan dan pengkajian secara teratur kinerja penerima kontrak, identifikasi dan penerapan setiap perbaikan yang diperlukan

## 1.3. Kajian dan Pemantauan Manajemen

- mencakup:
  - a) Pengukuran **capaian sasaran** sistem manajemen mutu;
  - b) **Penilaian indikator kinerja** yang dapat digunakan untuk memantau efektivitas proses dalam sistem manajemen mutu, seperti keluhan, penyimpangan, CAPA, perubahan proses; umpan balik terhadap kegiatan berdasarkan kontrak; proses inspeksi diri termasuk pengkajian risiko dan audit; penilaian eksternal seperti temuan inspeksi badan yang berwenang dan audit pelanggan;
  - c) Peraturan, pedoman, dan hal baru yang terkait dengan mutu yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu;
  - d) **Inovasi** yang dapat meningkatkan kinerja sistem manajemen mutu; dan
  - e) **Perubahan iklim usaha dan sasaran bisnis** yang sudah ditetapkan sebelumnya.

## 1.4 Manajemen risiko mutu

- adalah suatu proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkomunikasikan, dan mengkaji risiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat
- Fasilitas distribusi harus melaksanakan penilaian risiko **secara berkesinambungan** untuk menilai risiko yang mungkin terjadi terhadap mutu dan integritas obat dan/atau bahan obat.
- evaluasi risiko didasarkan pada **pengetahuan ilmiah**, pengalaman terhadap proses yang dievaluasi, dan berkaitan erat dengan perlindungan pasien. Usaha perbaikan, formalitas, dan dokumentasi pengkajian risiko mutu harus setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan
- Harus **tersedia prosedur** yang mengatur tentang pembuatan dan pengelolaan dokumentasi yang terkait dengan informasi obat dan/atau bahan obat. Harus ada ketentuan mengenai **identifikasi visual** terhadap obat dan/atau bahan obat yang berpotensi dipalsukan.

## 2. ORGANISASI, MANAJEMEN DAN PERSONALIA

- Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/ atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi.
- Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.
- Organisasi, Manajemen dan Personalia meliputi : Organisasi dan Manajemen, Penanggung Jawab, Personil lainnya, Pelatihan, dan Higiene

## 2.1 ORGANISASI DAN MANAJEMEN

- Harus ada **struktur** organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi **dengan bagan** organisasi yang jelas
- Tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personil yang bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas.
- Personil yang bertanggungjawab dalam kegiatan manajerial dan teknis harus **memiliki kewenangan dan sumber daya yang diperlukan**
- Tiap personil **tidak dibebani** tanggung jawab yang berlebihan
- Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil tidak mempunyai konflik kepentingan
- Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai

## 2.2 PENANGGUNG JAWAB

- **Penanggung jawab**
- harus seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan, memiliki pengetahuan dan mengikuti **pelatihan CDOB** yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi.
- Jika penanggung jawab fasilitas distribusi tidak dapat melaksanakan tugasnya dalam waktu yang ditentukan, maka harus dilakukan **pendelegasian tugas** kepada **tenaga teknis kefarmasian**. Tenaga kefarmasian yang mendapat pendelegasian **wajib melaporkan kegiatan** yang dilakukan kepada penanggung jawab.

## 2.3 PERSONIL LAINNYA

- Harus dipastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan di rantai distribusi, untuk **memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat tetap terjaga**

## 2.4 Pelatihan

- Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja. Penanggung jawab juga harus menjaga
- Di samping itu, pelatihan harus mencakup aspek identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi.
- Harus diberikan pelatihan khusus kepada personil yang menangani obat dan/atau bahan obat yang memerlukan persyaratan penanganan yang lebih ketat seperti obat dan/atau bahan obat berbahaya, bahan radioaktif, narkotika, psikotropika, rentan untuk disalahgunakan, dan sensitif terhadap suhu.
- Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan.

## 2.5 Higiene

- Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan higiene personil yang relevan dengan kegiatannya mencakup **kesehatan, higiene dan pakaian kerja**
- **Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi** di area penyimpanan.
- Personil yang terkait dengan distribusi obat dan/atau bahan obat harus **memakai pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan**. Personil yang menangani obat dan/atau bahan obat berbahaya, termasuk yang mengandung bahan yang sangat aktif (misalnya korosif, mudah meledak, mudah menyala, mudah terbakar), beracun, dapat menginfeksi atau sensitisasi, harus dilengkapi dengan **pakaian pelindung sesuai** dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (K3)
- Harus tersedia ketentuan perusahaan (codes of practice) yang **mengatur hak dan kewajiban** personil termasuk namun tidak terbatas pada pemberian sanksi kepada personil yang melakukan penyimpangan distribusi termasuk kegiatan terkait obat dan/atau bahan obat palsu

# 3. BANGUNAN DAN PERALATAN

## 3.1 Bangunan

- a.** dirancang dan disesuaikan untuk penyimpanan yang baik, aman dan kapasitas cukup dengan pencahayaan yang memadai.
- b.** Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat dan/atau bahan obat yang dapat disalurkan.
- c.** Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus narkotika, bahan radioaktif dan bahan berbahaya dengan risiko kebakaran atau ledakan
- d.** Area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman harus terpisah
- e.** Akses masuk dan keluar harus ada sistem pencegahan atau penjaminan tidak terjadinya campur baur antara proses penerimaan dan pengiriman
- f.** Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman hanya diberikan kepada Personel yang berwenang
- g.** Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu, serangga, hewan pengerat, atau hewan lainnya
- h.** Ruang istirahat, toilet, dan kantin untuk kepada Personel harus terpisah dari area penyimpanan

## 3.2 Suhu Dan Pengendalian Lingkungan

- a.** Harus tersedia prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan (suhu, kelembaban, dan kebersihan)
- b.** Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan

## 3.3 Peralatan

- Peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan, dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan chiller.
- Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan **obat harus dikalibrasi**
- **Dokumentasi** kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan

## 3.4 Sistem Komputer

- a.** Validasi sistem komputer dilakukan minimal untuk sistem yang berhubungan dengan kegiatan penyimpanan, kegiatan pengadaanpenyaluran termasuk transaksi keuangan, serta pemeliharaan data pemasok dan pelanggan
- b.** Data hanya boleh dimasukkan atau diubah ke dalam sistem komputer oleh Personel yang berwenang
- c.** Data harus diamankan secara elektronik atau fisik untuk mengantisipasi kerusakan yang disengaja atau tidak disengaja.
- d.** Back up data harus disimpan di lokasi terpisah dan aman selama tidak kurang dari 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan

## 4. OPERASIONAL

- Semua tindakan yang dilakukan oleh **fasilitas distribusi** harus dapat memastikan bahwa identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan.
- Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber obat dan/atau bahan obat yang diterima berasal dari industri farmasi dan/atau fasilitas distribusi lain yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi resmi.

## 4.1 Kualifikasi Pemasok

33

1. mempunyai izin
2. PBF yang menerapkan prinsip dan Pedoman CDOB
3. Industri farmasi yang menerapkan prinsip dan Pedoman CPOB
4. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala
5. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur kegiatan administratif dan teknis

## 4.2 Kualifikasi Pelanggan

34

- obat dan/atau bahan obat hanya disalurkan kepada **pihak yang berhak atau berwenang** untuk menyerahkan obat ke masyarakat.
- Pemeriksaan dan pemeriksaan ulang secara berkala dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada permintaan salinan surat izin pelanggan

## 4.3 Penerimaan

35

- a.** bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi
- b.** Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa
- c.** Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan
- d.** Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.
- e.** Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar
- f.** Pengiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer/sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan.

## 4.4 Penyimpanan

36

1. harus mematuhi peraturan perundang-undangan
2. Kondisi penyimpanan harus sesuai dengan rekomendasi standar mutu farmasi
3. Volume pemesanan harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan
4. disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindung dari cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain.
5. penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya; obat dan/atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu.
6. memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah First Expired First Out (FEFO)
7. mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi, campurbaur, dan tidak boleh langsung diletakkan di lantai
8. yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik
9. stock opname secara berkala
10. Perbedaan stok harus diselidiki untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar-masuk, pencurian, penyalahgunaan

## 4.5 Pemisahan Obat Dan/Atau Bahan Obat

37

- 1.** obat dan/atau bahan obat yang **mempunyai persyaratan khusus harus disimpan di tempat terpisah dengan label yang jelas dan akses masuk dibatasi hanya untuk Personel yang berwenang**
- 2.** tersedia tempat khusus dengan label yang jelas, aman dan terkunci untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian dan obat diduga palsu.
- 3.** Obat dan/atau bahan obat yang ditolak dan dikembalikan ke fasilitas distribusi harus diberi label yang jelas dan ditangani sesuai dengan prosedur tertulis

## 4.6 Pemusnahan Obat Dan/Atau Bahan Obat

38

1. dilaksanakan terhadap obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat
2. diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci
3. pemusnahan menggunakan jasa pihak ketiga, maka harus memastikan bahwa pemusnahan disaksikan dan dilakukan sesuai ketentuan di bidang lingkungan hidup
4. Jumlah dan intensitas obat dan bahan obat yang akan dimusnahkan harus disesuaikan dengan ketersediaan waktu penyaksian pelaksanaan pemusnahan sampai selesai
5. dilakukan pre-destroy dengan merusak bentuk sediaan dan menghilangkan identitas produk (Pre-destroy dilakukan untuk mencegah pemanfaatan kembali atau terjadinya kebocoran obat dan bahan obat.)
6. Proses pemusnahan dan pelaporannya sesuai dengan peraturan perundang-undangan
7. Dokumentasi disimpan sesuai ketentuan

## 4.7 Penerimaan Pesanan

39

- 1.** Saat penerimaan surat pesanan penanggung jawab harus memastikan:
  - ❖ pemesan terdaftar sebagai pelanggan
  - ❖ nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan
  - ❖ nomor surat pesanan; nama, alamat, dan izin sarana pemesan;
  - ❖ nama, Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)/ Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK)
- 2.** kewajaran pesanan dengan mempertimbangkan jumlah dan frekuensi pesanan, jenis Obat yang dipesan mencakup pertimbangan terhadap Obat-Obat yang sering disalahgunakan, lokasi sarana dan kondisi pelayanan
- 3.** terdapat kecurigaan terhadap keabsahan dan kewajaran pesanan harus dilakukan konfirmasi kepada penanggungjawab sarana

## 4.8 Pengambilan

1. dilakukan dengan tepat **sesuai dengan dokumen** yang tersedia untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang diambil benar
2. harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO.

## 4.9 Pengemasan

- dikemas untuk menghindari kerusakan, kontaminasi dan pencurian
- Kemasan mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan/atau bahan obat selama transportasi.
- Kontainer obat dan/atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

## 4.10 Pengiriman

42

1. ditujukan kepada **pelanggan** yang mempunyai izin
2. Dokumen untuk pengiriman mencakup :
  - ❖ Tanggal pengiriman;
  - ❖ Nama lengkap, alamat (tanpa akronim), nomor telepon, dan status dari penerima (misalnya Apotek, rumah sakit, atau klinik);
  - ❖ Deskripsi obat dan/atau bahan obat, misalnya nama, bentuk sediaan dan kekuatan (jika perlu)
  - ❖ Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa;
  - ❖ Kuantitas obat dan/atau bahan obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per kontainer (jika perlu);
  - ❖ Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman; dan
  - ❖ Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas Personel ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan
3. Penerima harus membubuhkan tanda tangan, nama jelas, SIPA/SIPTTK, dan stempel sarana pada dokumen pengiriman Penerima harus membubuhkan tanda tangan, nama jelas, SIPA/SIPTTK, dan stempel sarana pada dokumen pengiriman
4. Pengiriman harus dilakukan langsung ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan harus diserahkan langsung kepada penanggung jawab sarana atau tenaga kefarmasian lain sebagai penerima.

## 4.11 Ekspor Dan Impor

1. dilakukan oleh fasilitas distribusi yang memiliki izin.
2. dilaksanakan sesuai peraturan perundangundangan.
3. Di pelabuhan masuk, pengiriman obat dan/atau bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai dalam **waktu sesingkat** mungkin.
4. Importir harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat ditangani sesuai dengan persyaratan penyimpanan pada saat di pelabuhan masuk agar terhindar dari kerusakan.
5. Jika diperlukan, Personel yang terlibat dalam importasi harus mempunyai kemampuan melalui **pelatihan atau pengetahuan khusus kefarmasian dan harus dapat dihubungi**

# 5. INSPEKSI DIRI

- 1.** dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOB
- 2.** dilakukan dengan cara yang **independen dan rinci** oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan.
- 3.** Audit terhadap kegiatan yang disubkontrakkan harus menjadi bagian dari program inspeksi-diri
- 4.** Semua pelaksanaan **inspeksi diri harus dicatat**. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA. CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti

# 6. KELUHAN, OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN, DIDUGA PALSU DAN PENARIKAN KEMBALI

45

## 6.1 Keluhan

1. tersedia prosedur tertulis di tempat untuk penanganan keluhan
2. tersedia catatan terhadap penanganan keluhan
3. ada personil yang ditunjuk untuk menangani keluhan.
4. keluhan tentang obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap bets lainnya
5. keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi)/ditinjau dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanaka

## 6.2 Obat Dan/Atau Bahan Obat Kembali

1. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat kembali :
2. berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan
3. jumlah dan identifikasi obat dan/atau bahan obat kembali harus dicatat

## 6.3 Obat Dan/Atau Bahan Obat Diduga Palsu

47

1. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan
2. segera melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu kepada instansi yang berwenang, industri farmasi dan/atau pemegang izin edar
3. bahan obat diduga palsu harus dikarantina di ruang terpisah, terkunci, dan diberi label yang jelas.
4. penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang.
5. segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang
6. Semua kegiatan harus terdokumentasi

## 6.4 Penarikan Kembali Obat Dan/Atau Bahan Obat

1. Harus tersedia prosedur tertulis
2. Penanggung jawab harus membentuk tim khusus
3. Obat atau bahan obat yang ditarik ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas
4. Proses penyimpanan harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindak lanjut
5. Perkembangan proses penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir
6. proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan
7. mengikuti instruksi penarikan yang diharuskan oleh instansi berwenang atau industri farmasi dan/atau pemegang izin eda
8. dokumentasi tentang informasi pelanggan (antara lain alamat, nomor telepon, faks) dan obat dan/atau bahan obat (antara lain bets, jumlah yang dikirim)
9. dokumen penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan oleh penanggung jawab sesuai dengan kewenangan yang tercantum pada uraian tugas. Semua proses penanganan ini harus terdokumentasi dengan baik

# 7. TRANSPORTASI

- Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang memadai.
- Obat dan/atau bahan obat harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan.
- Metode transportasi yang tepat harus digunakan mencakup transportasi melalui darat, laut, udara atau kombinasi di atas. Apapun moda transportasi yang dipilih, harus dapat menjamin bahwa obat dan/atau bahan obat tidak mengalami perubahan kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu.
- Pendekatan berbasis risiko harus digunakan ketika merencanakan rute transportasi

## 7.1 Transportasi Dan Produk Dalam Transit

1. Obat dan/atau bahan obat dan kontainer pengiriman **harus aman untuk mencegah akses yang tidak sah**
2. dokumentasi yang sesuai untuk mempermudah identifikasi dan verifikasi kepatuhan terhadap persyaratan yang ditetapkan
3. Kondisi penyimpanan sesuai dengan yang ditetapkan
4. Jadwal dan rencana pengiriman harus realistis dan sistematis serta mempertimbangkan risiko keamanan
5. penempatan kendaraan harus mempertimbangkan faktor keamanan.
6. Jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan segera dilaporkan kepada fasilitas distribusi dan penerima obat dan/atau bahan obat, tidak lebih dari 24 jam
7. Kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi dapat berupa:
  - a. mengalami kecelakaan;
  - b. mengalami pencurian atau kehilangan;
  - c. keadaan force majeure (bencana alam, kerusakan, dll);
  - d. mengalami kerusakan pada kendaraan; atau perjalanan yang terhambat dan berisiko pada mutu obat yang dikirimkan.

- 8.** Jika penerima menemukan adanya kondisi yang tidak diharapkan terkait dengan produk, maka hal tersebut harus dilaporkan ke fasilitas distribusi. dapat berupa:
  - a. kerusakan kemasan;
  - b. ketidaksesuaian dengan dokumen pengiriman, misalnya item produk, jumlah, nomor bets;
  - c. ketidaksesuaian kondisi pengiriman yang dipersyaratkan (untuk produk rantai dingin); dan/atau
  - d. terjadi perubahan fisik produk, misalnya perubahan bentuk, dan warna
- 9.** Terhadap pesanan obat/bahan obat yang ditolak disebabkan oleh hal di atas :
  - a. produk harus dibawa kembali dan diserahkan kepada pengirim; dan
  - b. memberi notifikasi kepada pengirim terkait kesalahan dokumen pengiriman yang ditindaklanjuti dengan revisi dokumen pengiriman.
- 10.** Fasilitas distribusi bertanggung jawab memastikan kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mendistribusikan, menyimpan, atau menangani obat dan/atau bahan obat, digunakan dengan tepat dan dilengkapi peralatan yang memadai untuk mencegah paparan obat dan/atau bahan obat dari kondisi yang dapat mempengaruhi mutu dan integritas kemasan, serta mencegah kontaminasi.
- 11.** Obat dan/atau bahan obat harus disimpan dan diangkut sesuai dengan prosedur, agar:
  - a. identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang;
  - b. produk tidak mencemari dan tidak terkontaminasi oleh produk lain;
  - c. ada tindakan pencegahan yang memadai apabila terjadi tumpahan, penyalahgunaan, kerusakan, dan pencurian; dan
  - d. kondisi lingkungan yang tepat dipertahankan, misalnya menggunakan rantai dingin (cold chain) untuk produk termolabil
- 12.** Pengemudi pengiriman (termasuk pengemudi kontrak) harus dilatih CDOB dalam bidang yang terkait dengan pengiriman.

## 7.2 Obat Dan/Atau Bahan Obat Dalam Pengiriman

52

- 1.** **identitas** obat dan/atau bahan obat tidak hilang meliputi: a. cara pengemasan; b. pemisahan berdasarkan bentuk sediaan; c. material kemasan; dan d. segel kemasan
- 2.** tidak mencemari dan tidak tercemar oleh produk lain
- 3.** dilakukan tindakan pencegahan yang memadai terhadap pencurian, tumpahan, atau kerusakan
- 4.** Kondisi penyimpanan harus dijaga sebaik mungkin selama proses pengiriman sampai dengan tempat tujuan
- 5.** Jika dipersyaratkan ketentuan penyimpanan khusus (misalnya suhu, kelembaban), ketentuan tersebut harus dipenuhi, dimonitor, dan dicatat pada saat keberangkatan, dalam perjalanan, dan saat diterima
- 6.** Kendaraan dan kontainer harus dijaga agar bersih dan kering pada saat mengangkut obat dan/atau bahan obat.
- 7.** Harus ada sistem pencatatan yang mencantumkan nomor dokumen, tujuan pengiriman, nomor kendaraan yang digunakan dan nama pengemudi yang mampu telusur dalam proses pengiriman (misalnya nomor kendaraan)

## 7.3 Kontainer, Pengemasan, Dan Pelabelan

53

1. kontainer pengiriman yang tidak mempengaruhi mutu, dapat memberi perlindungan memadai terhadap pengaruh eksternal, termasuk kontaminasi.
2. Pemilihan kontainer dan kemasan harus didasarkan pada persyaratan penyimpanan dan transportasi dari obat dan/atau bahan obat; kapasitas ruang yang dibutuhkan untuk jumlah obat dan/atau bahan obat; Antisipasi terhadap suhu eksternal; perkiraan waktu yang dibutuhkan untuk transportasi termasuk penyimpanan transit di pabean; status validasi kemasan dan kontainer pengiriman
3. Kontainer harus mempunyai label yang memberi informasi yang cukup tentang penanganan, persyaratan penyimpanan dan tindakan pencegahan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat ditangani dengan benar dan aman
4. Kontainer harus mempunyai label yang memberi informasi yang cukup tentang penanganan, persyaratan penyimpanan dan tindakan pencegahan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat ditangani dengan benar dan aman
5. pelabelan kontainer pengiriman, harus digunakan nama, singkatan atau kode internasional dan/atau nasional
6. menggunakan es kering (dry ice) dalam kontainer pengiriman agar dapat dipastikan tidak terjadi kontak antara obat dan/atau bahan obat dengan es kering, karena dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat

## 7.4 Transportasi Obat Dan/Atau Bahan Obat Yang Memerlukan Kondisi Khusus

- 1.** kondisi khusus selama transportasi (misalnya suhu dan kelembaban), industri farmasi harus mencantumkan kondisi khusus tersebut pada penandaan dan dimonitor serta dicatat.
- 2.** yang mengandung zat berbahaya misalnya beracun, bahan radioaktif, dan bahan berbahaya lainnya yang dapat menimbulkan risiko khusus dalam hal penyalahgunaan, kebakaran atau ledakan (misalnya cairan mudah terbakar/menyala, padatan, dan gas bertekanan) harus disimpan dalam area terpisah dan aman, dan diangkut dalam kontainer dan kendaraan yang aman, dengan desain yang sesuai.

## 7.5 Kendaraan Dan Peralatan

- Kendaraan dan peralatan harus sesuai persyaratan dan lengkap untuk mencegah terjadinya paparan obat dan/atau bahan obat pada kondisi yang dapat mempengaruhi stabilitas dan integritas kemasan, serta untuk mencegah kontaminasi
- harus memungkinkan untuk dilakukan pembersihan yang efektif dan/atau pemeliharaan untuk menghindari kontaminasi, penumpukan debu atau kotoran dan/atau efek yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- Kendaraan, kontainer dan peralatan harus tetap bersih, kering, dan bebas dari sampah
- harus dijaga bebas dari tikus, kutu, burung, dan hama lainnya

## 8. FASILITAS DISTRIBUSI BERDASAR KONTRAK

1. Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.
2. Cakupan kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan keamanan, khasiat, dan mutu obat dan/atau bahan obat, antara lain:
  - a. **kontrak pemanfaatan fasilitas penyimpanan berupa gudang/ruang di fasilitas distribusi;**
  - b. **kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan, dan sebagainya.**
3. Kontrak terkait dengan pemanfaatan fasilitas penyimpanan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut : a. pemberi kontrak harus memperoleh surat persetujuan perubahan fasilitas dari Badan POM terkait **Lokasi gudang/ruang yang disewa**; b. penerima kontrak harus melaporkan kepada Badan POM perubahan denah bangunan atas fasilitas penyimpanan yang dikontrakkan; dan c. pengelolaan di gudang/ruang penerima kontrak harus memenuhi persyaratan CDOB.
4. Untuk fasilitas distribusi yang menerima kontrak fasilitas penyimpanan dari industri farmasi harus memenuhi persyaratan dalam peraturan ini dan persyaratan Cara Produksi Obat yang Baik.

## 9. DOKUMENTASI

- 1.** Dokumentasi meliputi dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan pelaporan), dokumen prosedur tertulis, dokumen intruksi tertulis, dokumen kontrak, catatan, data, dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu, dalam bentuk kertas maupun elektronik
- 2.** jelas dan rinci
- 3.** harus komprehensif, mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi, dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh Personel dan tidak berarti ganda
- 4.** Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat
- 5.** Dokumen harus disimpan selama minimal 3 (tiga) tahun

# **THANK YOU**

Brita Tamm

502-555-0152

[brita@firstupconsultants.com](mailto:brita@firstupconsultants.com)

[www.firstupconsultants.com](http://www.firstupconsultants.com)



**UNDANG-UNDANG  
PERLINDUNGAN KONSUMEN  
UU RI No 8 tahun 1999**

**KONSUMEN** adalah

setiap orang **pemakai** barang dan/atau jasa yang tersedia dalam masyarakat, baik bagi kepentingan diri sendiri, keluarga, orang lain, maupun makhluk hidup lain dan **tidak untuk diperdagangkan**

**PELAKU USAHA** adalah

setiap orang **perseorangan atau badan usaha**, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang **didirikan dan berkedudukan** atau **melakukan kegiatan** dalam wilayah hukum Negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian **menyelenggarakan kegiatan usaha** dalam berbagai bidang ekonomi





## PERLINDUNGAN KONSUMEN

adalah segala upaya yang **menjamin** adanya **kepastian hukum** untuk memberi perlindungan kepada konsumen.

# Perlindungan konsumen bertujuan:

- a. **meningkatkan kesadaran, kemampuan dan kemandirian** konsumen untuk melindungi diri;
- b. mengangkat harkat dan martabat konsumen dengan cara **menghindarkannya dari akses negatif** pemakaian barang dan/atau jasa;
- c. meningkatkan **pemberdayaan konsumen dalam memilih**, menentukan, dan menuntut hak-haknya sebagai konsumen;
- d. **menciptakan sistem** perlindungan konsumen yang mengandung unsur **kepastian hukum** dan **keterbukaan informasi** serta **akses** untuk mendapatkan informasi;
- e. menumbuhkan **kesadaran pelaku usaha** mengenai pentingnya perlindungan konsumen sehingga tumbuh sikap yang jujur dan bertanggung jawab dalam berusaha;
- f. **meningkatkan kualitas barang** dan/atau jasa yang menjamin kelangsungan usaha produksi barang dan/atau jasa, kesehatan, kenyamanan, keamanan, dan keselamatan konsumen.

# Hak Konsumen

- a. Hak atas **kenyamanan, keamanan, dan keselamatan** dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. Hak untuk **memilih** barang dan/atau jasa serta **mendapatkan** barang dan/atau jasa tersebut **sesuai dengan nilai tukar dan kondisi** serta **jaminan** yang dijanjikan;
- c. Hak **atas informasi yang benar**, jelas, dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa;
- d. Hak untuk **didengar pendapat** dan keluhannya atas barang dan/atau jasa yang digunakan;
- e. Hak untuk **mendapatkan advokasi**, perlindungan, dan upaya penyelesaian sengketa perlindungan konsumen secara patut;
- f. Hak untuk **mendapat pembinaan dan pendidikan** konsumen;
- g. Hak untuk **diperlakukan atau dilayani secara benar dan jujur** serta tidak diskriminatif;
- h. Hak untuk **mendapatkan kompensasi**, ganti rugi dan/atau penggantian, apabila barang dan/atau jasa yang diterima tidak sesuai dengan perjanjian atau tidak sebagaimana mestinya;
- i. Hak-hak yang **diatur dalam ketentuan** peraturan perundang-undangan lainnya

# Kewajiban Konsumen

- a. Membaca atau **mengikuti petunjuk informasi dan prosedur pemakaian** atau pemanfaatan barang dan/atau jasa, demi keamanan dan keselamatan;
- b. **Beritikad baik** dalam melakukan transaksi pembelian barang dan/atau jasa;
- c. **Membayar sesuai dengan nilai tukar** yang disepakati;
- d. **Mengikuti upaya penyelesaian** hukum sengketa perlindungan konsumen secara patut.

## Hak pelaku usaha :

- a. hak untuk **menerima pembayaran** yang sesuai dengan kesepakatan mengenai kondisi dan nilai tukar barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- b. hak untuk mendapat **perlindungan hukum** dari tindakan konsumen yang beritikad tidak baik;
- c. hak untuk melakukan **pembelaan diri** sepatutnya di dalam penyelesaian hukum sengketa konsumen;
- d. hak untuk **rehabilitasi nama baik** apabila terbukti secara hukum bahwa kerugian konsumen tidak diakibatkan oleh barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- e. hak-hak yang diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya.

# Kewajiban pelaku usaha:

- a. **beritikad baik** dalam melakukan kegiatan usahanya;
- b. **memberikan informasi yang benar**, jelas dan jujur mengenai kondisi dan jaminan barang dan/atau jasa serta memberi penjelasan penggunaan, perbaikan dan pemeliharaan;
- c. memperlakukan atau **melayani konsumen secara benar dan jujur** serta tidak diskriminatif;
- d. **menjamin mutu barang** dan/atau jasa yang diproduksi dan atau diperdagangkan berdasarkan ketentuan standar mutu barang dan/atau jasa yang berlaku;
- e. **memberi kesempatan** kepada konsumen untuk **menguji, dan/atau mencoba barang** dan/atau jasa **tertentu** serta memberi jaminan dan/atau garansi atas barang yang dibuat dan/atau yang diperdagangkan;
- f. **memberi kompensasi**, ganti rugi dan/atau penggantian atas kerugian akibat penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan barang dan/atau jasa yang diperdagangkan;
- g. memberi kompensasi, ganti rugi dan/atau penggantian apabila barang dan/atau jasa yang diterima atau dimanfaatkan tidak sesuai dengan perjanjian..

# PERBUATAN YANG DILARANG BAGI PELAKU USAHA

**(I) Pelaku usaha dilarang memproduksi dan/atau memperdagangkan barang dan/atau jasa yang:**

- a. tidak memenuhi atau **tidak sesuai dengan standar** yang dipersyaratkan dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. **tidak sesuai dengan berat bersih, isi bersih atau netto**, dan jumlah dalam hitungan sebagaimana yang dinyatakan dalam label atau etiket barang tersebut;
- c. **tidak sesuai dengan ukuran, takaran,, timbangan dan jumlah** dalam hitungan menurut ukuran yang sebenarnya;
- d. **tidak sesuai dengan kondisi, jaminan, keistimewaan atau kemanjuran** sebagaimana dinyatakan dalam label, etiket atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;
- e. **tidak sesuai dengan mutu, tingkatan, komposisi**, proses pengolahan, gaya, mode, atau penggunaan tertentu sebagaimana dinyatakan dalam label atau keterangan barang dan/atau jasa tersebut;

# PERBUATAN YANG DILARANG BAGI PELAKU USAHA

- f. **tidak sesuai dengan janji yang dinyatakan dalam label**, etiket, keterangan, iklan atau promosi penjualan barang dan/atau jasa tersebut;
- g. **tidak mencantumkan tanggal kadaluarsa** atau jangka waktu penggunaan/ pemanfaatan yang paling baik atas barang tertentu;
- h. **tidak mengikuti ketentuan berproduksi secara halal**, sebagaimana pernyataan “halal” yang dicantumkan dalam label;
- i. **tidak memasang label** atau membuat penjelasan barang yang memuat nama barang, ukuran, berat/isi bersih atau netto, komposisi, aturan pakai, tanggal pembuatan, akibat sampingan, nama dan alamat pelaku usaha serta keterangan lain untuk penggunaan yang menurut ketentuan harus dipasang/dibuat;
- j. **tidak mencantumkan informasi dan/atau petunjuk penggunaan** barang dalam bahasa Indonesia sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

# PERBUATAN YANG DILARANG BAGI PELAKU USAHA

- 2) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan barang yang rusak, cacat atau bekas, dan tercemar tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar atas barang dimaksud.**
- 3) Pelaku usaha dilarang memperdagangkan sediaan farmasi dan pangan yang rusak, cacat atau bekas dan tercemar, dengan atau tanpa memberikan informasi secara lengkap dan benar.**
- 4) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran pada ketentuan (1) dan (2) dilarang memperdagangkan barang dan/atau jasa tersebut serta wajib menariknya dari peredaran.**

# PERBUATAN YANG DILARANG BAGI PELAKU USAHA

**I) Pelaku usaha dilarang menawarkan, mempromosikan, mengiklankan suatu barang dan/atau jasa secara tidak benar, dan/atau seolah-olah:**

- a. barang tersebut telah memenuhi dan/atau memiliki potongan harga, harga khusus, standar mutu tertentu, gaya atau mode tertentu, karakteristik tertentu, sejarah atau guna tertentu;
- b. barang tersebut dalam keadaan baik dan/atau baru;
- c. barang dan/atau jasa tersebut telah mendapatkan dan/atau memiliki sponsor, persetujuan, perlengkapan tertentu, keuntungan tertentu, ciri-ciri kerja atau aksesoris tertentu;
- d. barang dan/atau jasa tersebut dibuat oleh perusahaan yang mempunyai sponsor, persetujuan atau afiliasi;
- e. barang dan/atau jasa tersebut tersedia;

# PERBUATAN YANG DILARANG BAGI PELAKU USAHA

- f. barang tersebut tidak mengandung cacat tersembunyi;
- g. barang tersebut merupakan kelengkapan dari barang tertentu;
- h. barang tersebut berasal dari daerah tertentu;
- i. secara langsung atau tidak langsung merendahkan barang dan/atau jasa lain;
- j. menggunakan kata-kata yang berlebihan, seperti aman, tidak berbahaya, tidak mengandung risiko atau efek sampingan tanpa keterangan yang lengkap;
- k. menawarkan sesuatu yang mengandung janji yang belum pasti.

**(2) Barang dan/atau jasa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang untuk diperdagangkan.**

**(3) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ayat (1) dilarang melanjutkan penawaran, promosi, dan pengiklanan barang dan/atau jasa tersebut.**

# Tanggung Jawab Pelaku Usaha (Ps 19)

- (1) Pelaku usaha bertanggung jawab **memberikan ganti rugi** atas kerusakan, pencemaran, dan/atau kerugian konsumen akibat mengkonsumsi barang dan/atau jasa yang dihasilkan atau diperdagangkan.
- (2) Ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa **pengembalian uang atau penggantian barang** dan/atau jasa yang sejenis atau setara nilainya, atau perawatan kesehatan dan/atau pemberian santunan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (3) Pemberian ganti rugi dilaksanakan dalam tenggang waktu 7 (tujuh) hari setelah tanggal transaksi.
- (4) Pemberian ganti rugi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak menghapuskan kemungkinan adanya tuntutan pidana berdasarkan pembuktian lebih lanjut mengenai adanya unsur kesalahan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tidak berlaku apabila pelaku usaha dapat membuktikan bahwa kesalahan tersebut merupakan kesalahan konsumen.

Pelaku usaha yang memproduksi barang dibebaskan dari tanggung jawab atas kerugian yang diderita konsumen, apabila :

- a. barang tersebut terbukti **seharusnya tidak diedarkan** atau tidak dimaksudkan untuk diedarkan;
- b. cacat barang timbul pada **kemudian hari**;
- c. cacat timbul akibat **tidak ditaatinya ketentuan** mengenai kualifikasi barang;
- d. **kelalaian** yang diakibatkan oleh konsumen.
- e. **Lewatnya jangka waktu penuntutan 4 (empat)** tahun sejak barang dibeli atau lewatnya jangka waktu yang diperjanjikan.

Pembuktian terhadap ada tidaknya unsur kesalahan dalam kasus merupakan beban tanggung jawab pelaku usaha tanpa menutup kemungkinan bagi jaksa untuk melakukan pembuktian

Pelaku usaha yang menolak dan/atau tidakmemberi tanggapan dan/atau tidakmemenuhi ganti rugi atas tuntutan konsumen, dapat digugat melalui badan penyelesaian sengketa konsumen atau mengajukan ke badan peradilan di tempat kedudukan konsumen.

Pemerintah bertanggungjawab atas **pembinaan** penyelenggaraan perlindungan konsumen(dilaksanakan oleh Menteri dan/atau menteri teknis terkait)

Pengawasan terhadap penyelenggaraan perlindungan konsumen serta penerapan ketentuan peraturan perundang-undangnya di selenggarakan oleh :

- a. **pemerintah,**
- b. **lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat**

## Badan Perlindungan Konsumen Nasional mempunyai tugas :

- a. memberikan saran dan rekomendasi kepada pemerintah dalam rangka penyusunan kebijaksanaan di bidang perlindungan konsumen;
- b. melakukan penelitian dan pengkajian terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang perlindungan konsumen;
- c. melakukan penelitian terhadap barang dan/atau jasa yang menyangkut keselamatan konsumen;
- d. mendorong berkembangnya lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat;
- e. menyebarkan informasi melalui media mengenai perlindungan konsumen dan memasyarakatkan sikap berperipihakan kepada konsumen;
- f. menerima pengaduan tentang perlindungan konsumen dari masyarakat, lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat, atau pelaku usaha;
- g. melakukan survei yang menyangkut kebutuhan konsumen

Tugas lembaga perlindungan konsumen swadaya masyarakat meliputi :

- a. **menyebarkan informasi** dalam rangka meningkatkan kesadaran atas hak dan kewajiban dan kehati-hatian konsumen dalam mengkonsumsi barang dan/atau jasa;
- b. **memberikan nasehat** kepada konsumen yang memerlukannya;
- c. **bekerja sama dengan instansi terkait** dalam upaya mewujudkan perlindungan konsumen;
- d. membantu **konsumen dalam memperjuangkan haknya**, termasuk menerima keluhan atas pengaduan konsumen;
- e. **melakukan pengawasan** bersama pemerintah dan masyarakat terhadap pelaksanaan perlindungan konsumen.

# PENYELESAIAN SENGKETA

di luar Pengadilan



untuk mencapai kesepakatan mengenai bentuk dan besarnya ganti rugi dan/atau mengenai tindakan tertentu untuk menjamin tidak akan terjadi kembali atau tidak akan terulang kembali kerugian yang diderita oleh konsumen

Melalui Pengadilan



mengacu pada ketentuan tentang peradilan umum yang berlaku

Pemerintah membentuk badan penyelesaian sengketa konsumen di Daerah Tingkat II untuk penyelesaian sengketa konsumen diluar pengadilan.

**Tugas dan wewenang badan penyelesaian sengketa konsumen meliputi :**

- a. melaksanakan **penanganan dan penyelesaian** sengketa konsumen, dengan cara melalui mediasi atau arbitrase atau konsiliasi;
- b. memberikan **konsultasi perlindungan** konsumen;
- c. **melakukan pengawasan terhadap** pencatuman klausula baku;
- d. melaporkan kepada penyidik umum apabila terjadi pelanggaran ketentuan dalam Undang-undang ini;
- e. **menerima pengaduan** baik tertulis maupun tidak tertulis, dari konsumen tentang terjadinya pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- f. melakukan penelitian dan pemeriksaan sengketa perlindungan konsumen;

**Tugas dan wewenang badan penyelesaian sengketa konsumen meliputi :**

- g. memanggil pelaku usaha yang telah melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- h. memanggil dan menghadirkan saksi, saksi ahli dan/atau setiap orang yang dianggap mengetahui pelanggaran terhadap Undang-undang ini;
- i. meminta bantuan penyidik untuk menghadirkan pelaku usaha, saksi, saksi ahli, atau setiap orang sebagaimana dimaksud pada huruf g dan huruf h, yang tidak bersedia memenuhi panggilan badan penyelesaian sengketa konsumen;
- j. mendapatkan, meneliti dan/atau menilai surat, dokumen, atau alat bukti lain guna penyelidikan dan/atau pemeriksaan;
- k. memutuskan dan menetapkan ada atau tidak adanya kerugian di pihak konsumen;
- l. memberikan putusan kepada pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap perlindungan konsumen;
- m. menjatuhkan sanksi administratif kepada pelaku usaha yang melanggar ketentuan Undangundang ini.



thank you



BRITA TAMM

502-555-0152

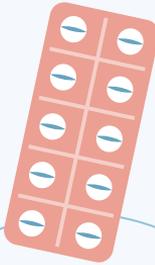
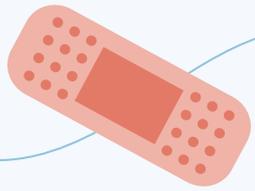
[brita@firstupconsultants.com](mailto:brita@firstupconsultants.com)

[www.firstupconsultants.com](http://www.firstupconsultants.com)



9th Grade

# STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN di APOTEK



01

# Dasar Hukum

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia  
Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar  
Pelayanan Kefarmasian Di Apotek





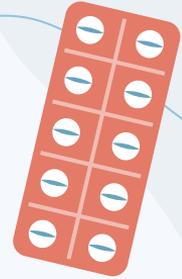
# Pelayanan Kefarmasian

adalah suatu pelayanan **langsung** dan bertanggung jawab kepada **pasien** yang berkaitan dengan **sediaan farmasi** dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk **meningkatkan mutu kehidupan** pasien.



# Standar Pelayanan Kefarmasian

adalah **tolak ukur** yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam **menyelenggarakan** pelayanan kefarmasian



# Tujuan dibuat Standar Pelayanan Kefarmasian

- meningkatkan **mutu** Pelayanan Kefarmasian;
- menjamin **kepastian hukum** bagi tenaga kefarmasian
- melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (**patient safety**).



# Standar Pelayanan Kefarmasian di apotek meliputi



## 1. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai

- a. perencanaan;
- b. pengadaan;
- c. penerimaan;
- d. penyimpanan;
- e. pemusnahan;
- f. pengendalian; dan
- g. pencatatan dan pelaporan.

## 2. Pelayanan Farmasi Klinik

- a. pengkajian Resep;
- b. dispensing;
- c. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
- d. konseling;
- e. Pelayanan Kefarmasian di rumah (home pharmacy care);
- f. Pemantauan Terapi Obat (PTO); dan
- g. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)





## A. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alkes, BMHP

**01**

### Perencanaan

perhatikan

- pola penyakit,
- pola konsumsi,
- budaya
- kemampuan masyarakat

**02**

### Pengadaan

melalui jalur resmi

**03**

### Penerimaan

menjamin kesesuaian barang dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima meliputi jenis, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga



## 04. Penyimpanan

- a. dalam **wadah asli**, tulis nama Obat, nomor batch dan ED di kartu stok
- b. Kondisi penyimpanan **sesuai syarat** penyimpanan (aman dan stabil)
- c. Tempat penyimpanan **tidak dicampur** dengan bahan lain ( agar tidak terkontaminasi)
- d. Sistem penyimpanan **memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi**, disusun alfabetis
- e. Sistem pengeluaran FEFO/FIFO





## 05. Pemusnahan

- a. dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan, narko psiko disaksikan Dinkes Kabupaten/Kota, obat regular disaksikan tenaga kefarmasian yg lain yg memiliki SIK. Selanjutnya dibuat BAP.
- b. Pemusnahan resep yang sudah disimpan lebih dari 5 tahun oleh apoteker disaksikan petugas yang lain, dibuat BAP
- c. Penarikan sediaan farmasi yang tidak standar baik oleh perintah BPOM ( mandatory recall) ataupun inisiatif pemilik ijin edar ( voluntary recall) sesuai undang undang
- d. Penarikan Alkes dan BMHP yang ijin edarnya dicabut oleh menteri





## 05. Pengendalian

- a. Untuk mempertahankan **jenis dan jumlah persediaan** sesuai kebutuhan pelayanan untuk menghindari kekosongan, kelebihan, kerusakanan, ED, penarikan dengan mengatur system pemesanan, penyimpanan dan pengeluaran.
- b. Pengendalian menggunakan kartu stok (manual maupun elektronik) memuat nama obat, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran, sisa stok, ED, no batch, PBF





## 06. Pencatatan dan Pelaporan

- a. Pencatatan dilakukan disetiap proses pengelolaan sediaan, alkes, BMHP (buku pesanan barang, buku pembelian, pemusnahan)
- b. Pelaporan ada 2 internal dan eksternal
  - internal : keuangan, barang kepada manajemen apotek
  - eksternal : narko psiko (SIPNAP), BAP pemusnahan



# B. Pelayanan Farmasi Klinis di Apotek

## 01. Pengkajian dan Pelayanan Resep

01

**Administratif :**

identitas pasien; nama, alamat, umur

identitas dokter :nama, alamat praktek, SIP, paraf  
tanggal peresepan

02

**Farmasetis**

bentuk dan kekuatan sediaan;  
stabilitas;

kompatibilitas (ketercampuran Obat)

03

**Klinis**

1. ketepatan indikasi dan dosis Obat;

2. aturan, cara dan lama penggunaan Obat;

3. duplikasi dan/atau polifarmasi;

4. reaksi Obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping Obat, manifestasi klinis lain);

5. kontra indikasi; dan

6. interaksi





**Jika ada ketidaksesuaian perlu  
konfirmasi ke penulis resep**



**Mencegah medication error**



## 02. Dispensing (penyiapan, penyerahan dan PIO)

### Penyiapan

1. Jumlah dan jenis obat sesuai permintaan (perhatikan nama obat, ED dan fisik obat)
2. Peracikan (jika perlu)
3. Pemberian etiket ( putih untuk obat dalam dan biru untuk obat luar dan suntik, tulisan kocok dahulu untuk sediaan emulsi atau suspensi)
4. Masukkan wadah dalam kemasan yang tepat



## 02. Dispensing (penyiapan, penyerahan dan PIO)

### Penyerahan

1. Periksa kembali nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah Obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan Resep)
2. Memanggil nama dan nomor tunggu pasien;
3. Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien
4. Menyerahkan Obat yang disertai pemberian informasi Obat;
5. PIO : cara penggunaan, manfaat, makanan dan minuman yang harus dihindari, kemungkinan efek samping, cara penyimpanan
6. Penyerahan dengan cara yang baik, pasien tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil;
7. Memastikan bahwa yang menerima Obat adalah pasien atau keluarganya;
8. Membuat salinan Resep sesuai dengan Resep asli dan diparaf oleh Apoteker (apabila diperlukan);
9. Menyimpan Resep pada tempatnya;
10. Apoteker membuat catatan pengobatan pasien





# Pelayanan Obat Non resep



untuk penyakit ringan dengan memilihkan obat bebas atau bebas terbatas atau OWA yang sesuai



### 03. PIO (Pelayanan Informasi Obat)

Adalah pemberian informasi mengenai Obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan Obat



kepada profesi kesehatan lain,  
pasien atau masyarakat.





## Kegiatan Pelayanan Informasi Obat di Apotek meliputi:

1. menjawab pertanyaan baik lisan maupun tulisan;
2. membuat dan menyebarkan buletin/brosur/leaflet, pemberdayaan masyarakat (penyuluhan);
3. memberikan informasi dan edukasi kepada pasien;
4. memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi;
5. melakukan penelitian penggunaan Obat;
6. membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah;
7. melakukan program jaminan mutu



## 5. Konseling

- merupakan proses **interaktif** antara Apoteker dengan pasien/keluarga untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan Obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien





# Kriteria pasien/keluarga pasien yang perlu diberi konseling

1. Pasien kondisi khusus (pediatri, geriatri, gangguan fungsi hati dan/atau ginjal, ibu hamil dan menyusui).
2. Pasien terapi jangka panjang/penyakit kronis (misalnya: TB, DM, AIDS, epilepsi).
3. Pasien dengan Obat instruksi khusus (penggunaan kortikosteroid dengan tapering down/off).
4. Pasien yang menggunakan Obat dengan indeks terapi sempit (digoksin, fenitoin, teofilin).
5. Pasien dengan polifarmasi;
6. Pasien dengan tingkat kepatuhan rendah



## 06. Pelayanan Kefarmasian di Rumah (home pharmacy care)

Pelayanan dengan **kunjungan ke rumah** untuk kelompok lansia dan pasien dengan pengobatan penyakit kronis





## Jenis Pelayanan Kefarmasian di rumah yang dapat dilakukan oleh Apoteker, meliputi

1. Penilaian/pencarian (assessment) masalah yang berhubungan dengan pengobatan
2. Identifikasi kepatuhan pasien
3. Pendampingan pengelolaan Obat dan/atau alat kesehatan di rumah, misalnya cara pemakaian Obat asma, penyimpanan insulin
4. Konsultasi masalah Obat atau kesehatan secara umum
5. Monitoring pelaksanaan, efektifitas dan keamanan penggunaan Obat berdasarkan catatan pengobatan pasien
6. Dokumentasi pelaksanaan Pelayanan Kefarmasian di rumah





## 06. Pemantauan Terapi Obat (PTO)

Merupakan proses yang memastikan bahwa seorang pasien mendapatkan terapi Obat yang efektif dan terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping

Kriteria pasien:

1. Anak-anak dan lanjut usia, ibu hamil dan menyusui.
2. Menerima Obat lebih dari 5 (lima) jenis.
3. Adanya multidiagnosis.
4. Pasien dengan gangguan fungsi ginjal atau hati.
5. Menerima Obat dengan indeks terapi sempit.
6. Menerima Obat yang sering diketahui menyebabkan reaksi Obat yang merugikan



# 07. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap Obat yang merugikan atau tidak diharapkan yang terjadi pada dosis normal yang digunakan pada manusia

Kegiatan:

1. Mengidentifikasi Obat dan pasien yang mempunyai resiko tinggi mengalami efek samping Obat.
2. Mengisi formulir Monitoring Efek Samping Obat (MESO)
3. Melaporkan ke Pusat Monitoring Efek Samping Obat Nasional





# SUMBER DAYA KEFARMASIAN

SDM

Diselenggarakan oleh  
Apoteker dibantu  
Aping/TTK yang memiliki  
STR dan SIP

SARPRAS

- Mudah dijangkau
- Menjamin mutu sediaan farmasi, alkes, BMHP
- Menjamin kelancaran pelayanan





## Dalam melakukan Pelayanan Kefarmasian Apoteker

1. Persyaratan Administrasi ( ijazah apoteker, STRA, SIPA)
2. Menggunakan atribut praktek : jas apoteker dan tanda pengenal
3. Mengikuti Pendidikan berkelanjutan/Continuing Professional Development
4. mampu mengidentifikasi kebutuhan akan pengembangan diri
5. memahami dan melaksanakan serta patuh terhadap peraturan perundang undangan, sumpah Apoteker, standar profesi (standar pendidikan, standar pelayanan, standar kompetensi dan kode etik) yang berlaku.





# Peran Apoteker Pelayanan Kefarmasian

1. Pemberi layanan (berinteraksi dengan pasien)
2. Pengambil Keputusan (berani dalam mengambil Keputusan yang efektif dan efisien)
3. Komunikator (dengan pasien maupun profesi Kesehatan yang lain)
4. Pemimpin (berani mengambil Keputusan, mampu mengkomunikasikan dan mengelola hasil Keputusan)
5. Pengelola (mengelola SDM, fisik, anggaran dan informasi)
6. Pembelajar seumur hidup (meningkatkan kemampuan, sikap dan ketrampilan profesi)
7. Peneliti

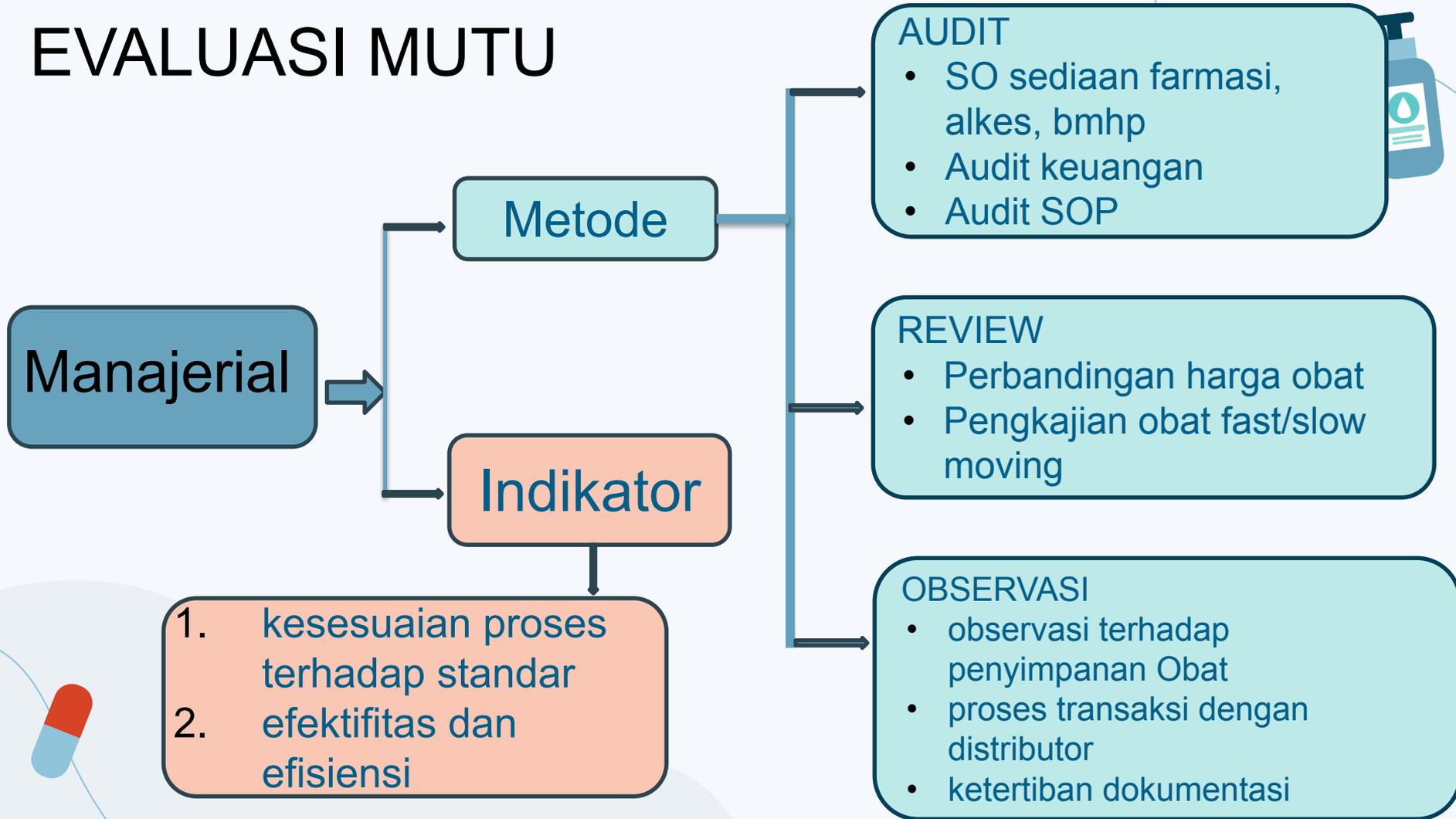




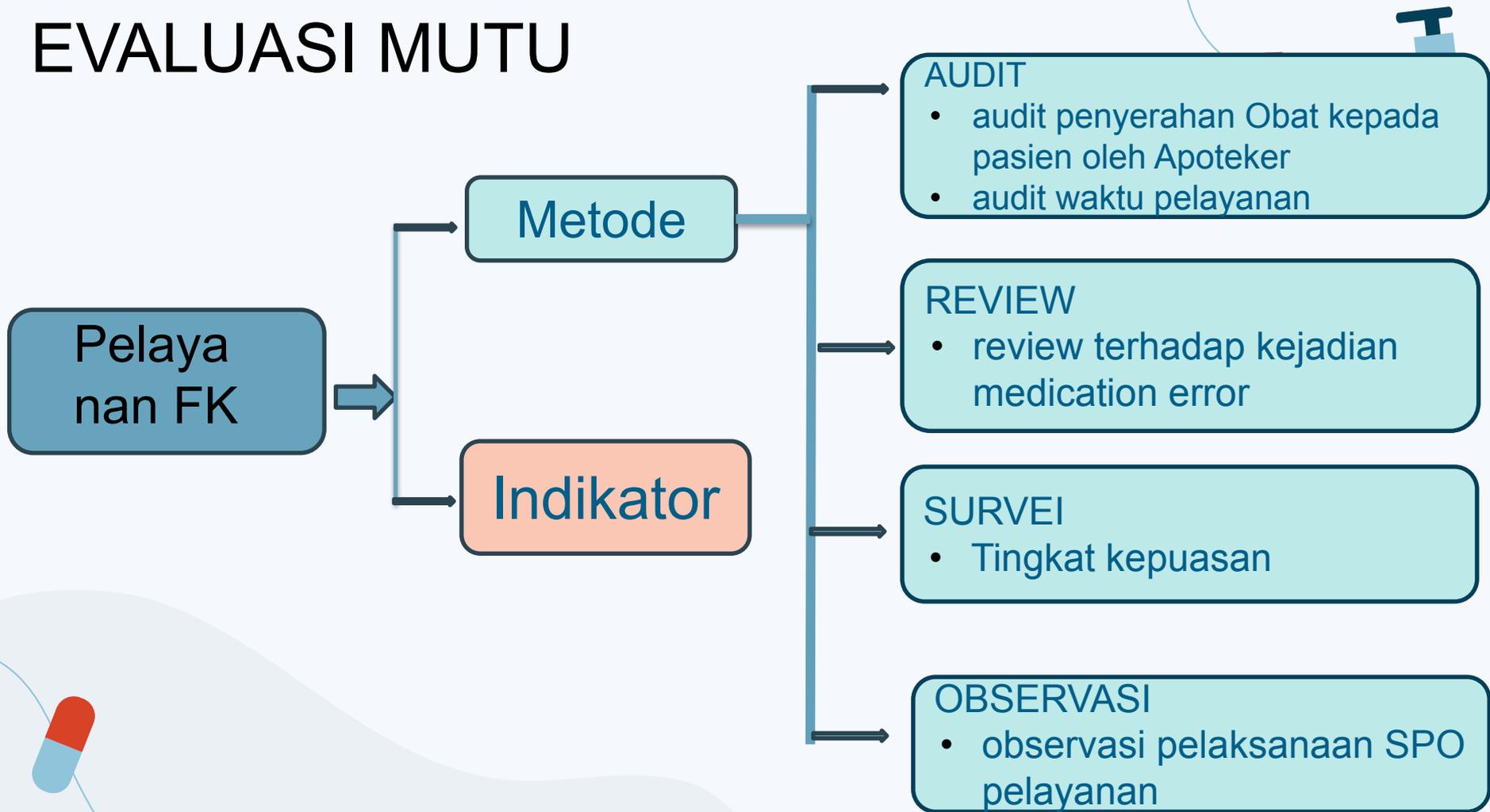
# SARANA DAN PRASARANA

1. Ruang penerimaan Resep (di depan agar mudah terlihat pasien)
2. Ruang pelayanan Resep dan peracikan (produksi sediaan secara terbatas) : disediakan peralatan peracikan, timbangan Obat, air minum (air mineral) untuk pengencer, sendok Obat, bahan pengemas Obat, lemari pendingin, termometer ruangan, blanko salinan Resep, etiket dan label Obat
3. Ruang penyerahan Obat (dapat digabung penerimaan resep)
4. Ruang konseling (satu set meja dan kursi konseling, buku, leaflet, poster, alat bantu konseling, buku catatan konseling dan formulir catatan pengobatan pasien)
5. Ruang penyimpanan Sediaan Farmasi, Alkes, dan BMHP (dilengkapi dengan rak/lemari Obat, pallet, pendingin ruangan (AC), lemari pendingin, lemari penyimpanan khusus narkotika dan psikotropika, lemari penyimpanan Obat khusus, pengukur suhu dan kartu suhu)
6. Ruang arsip (untuk menyimpan dokumen yang berkaitan dengan pengelolaan)

# EVALUASI MUTU



# EVALUASI MUTU





## INDIKATOR EVALUASI MUTU PELAYANAN FK

- 
1. zero deffect dari medication error
  2. Standar Prosedur Operasional (SPO): untuk menjamin mutu pelayanan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan;
  3. Lama waktu pelayanan Resep antara 15-30 menit;
  4. Keluaran Pelayanan Kefarmasian secara klinik berupa kesembuhan penyakit pasien, pengurangan atau hilangnya gejala penyakit, pencegahan terhadap penyakit atau gejala, memperlambat perkembangan penyakit



# Standar Pelayanan Kefarmasian Di Rumah Sakit





# Dasar Hukum



Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia  
Nomor 72 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan  
Kefarmasian Di Rumah Sakit



# Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit meliputi



## A. Pengelolaan Sediaan farmasi, Alkes, BMHP

1. pemilihan;
2. perencanaan kebutuhan;
3. pengadaan;
4. penerimaan;
5. penyimpanan;
6. pendistribusian;
7. pemusnahan dan penarikan;
8. pengendalian;
9. administrasi

## B. Pelayanan farmasi klinik

1. pengkajian dan pelayanan Resep;
2. penelusuran riwayat penggunaan Obat;
3. rekonsiliasi Obat;
4. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
5. konseling;
6. visite;
7. Pemantauan Terapi Obat (PTO)
8. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)
9. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO)
10. dispensing sediaan steril
11. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD)



01



# A. Pengelolaan

Sediaan farmasi, Alkes, BMHP



# + 1. Pemilihan



Adalah kegiatan untuk **menetapkan** jenis Sediaan Farmasi, Alkes, BMHP sesuai dengan kebutuhan



## DASAR:

- a. formularium dan standar pengobatan/pedoman diagnosa dan terapi;
- b. standar Sediaan Farmasi, Alkes, dan BMHP yang ditetapkan;
- c. pola penyakit
- d. efektifitas dan keamanan
- e. pengobatan berbasis bukti
- f. Mutu
- g. Harga
- h. ketersediaan di pasaran.

## + 2. Perencanaan Kebutuhan



merupakan kegiatan untuk **menentukan jumlah** dan **periode** pengadaan Sediaan Farmasi, alkes dan BMHP sesuai hasil pemilihan untuk menjamin tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien.



mempertimbangkan:

- a. anggaran yang tersedia;
- b. penetapan prioritas;
- c. sisa persediaan;
- d. data pemakaian periode yang lalu;
- e. waktu tunggu pemesanan;
- f. rencana pengembangan

## + 3. Pengadaan



merupakan kegiatan **merealisasikan** perencanaan kebutuhan

kegiatan berkesinambungan dimulai **pemilihan**, **penentuan jumlah** yang dibutuhkan, **penyesuaian antara kebutuhan dan dana**, **pemilihan metode pengadaan**, **pemilihan pemasok**, **penentuan spesifikasi kontrak**, **pemantauan proses** pengadaan, dan **pembayaran**.



Pengadaan harus efektif untuk menjamin ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu.



## Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam Pengadaan :

- a. Bahan baku Obat harus disertai Sertifikat Analisa.
- b. Bahan berbahaya harus menyertakan Material Safety Data Sheet (MSDS)
- c. Sediaan Farmasi, alkes, BMHP harus mempunyai Nomor Izin Edar.
- d. Masa kadaluarsa (expired date) minimal 2 (dua) tahun kecuali untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai tertentu (vaksin, reagensia, dan lain-lain), atau pada kondisi tertentu yang dapat dipertanggung jawabkan.





**GEORGIA WAREHOUSE**  
3939 Royal Drive, Suite 139,  
Kennesaw, GA, 30144

**MICHIGAN WAREHOUSE**  
25991 Northline Commerce Dr.  
Unit 504 Taylor, MI 48180

**UTAH WAREHOUSE**  
647 West Billinis Road, Unit 1  
Salt Lake City, Utah 84119

**Certificate of Analysis**

CHEMWORLD  
3939 ROYAL DRIVE  
SUITE 226  
KENNESAW, GA 30144

Order Number **6087**  
Ship Date **11/17/15**  
Vehicle Number  
Estimated Quantity  
Delivery No. **184275**

COA Example of PG USP. If you require one, please request one in the comment section upon ordering or search the site with your lot number.

Product Name **Propylene Glycol USP Grade**

**Test Details**

Parameter	Results	Unit	Specifications	
			Min	Max
<b>Lot 153174954</b>				
Manufacturing Date	11/13/2015			
Expiration Date	11/12/2017			
Purity, Assay	99.93	Wt %	99.5	0.002
Acidity, as Acetic Acid	0.008	Wt%		0.005
Ash	<0.001	Wt%	0.000	
Water	0.002	Wt%		0.2
Color	2	Pt-Co		10
Sulfate	<60	ppm		60
Heavy Metals as Pb	<1	ppm		5
Residual Solvents	Pass			1
Chlorides	<0.1	mg/kg		0.5
Iron	<0.02	mg/kg		
Infrared Spectrum	Pass		PASS	
Specific Gravity @20	1.0385	Deg C	1.0350	1.0370
Specific Gravity @25	1.0359	Deg C	1.0376	1.0389
Distillation IBP @ 760 mmHg	186	°C	185	
Distillation DP @ 760 mmHg	189	°C		189
Refractive Index @20 C	1.4329	Deg C	1.431	1.433
Oxidizing Substances	<0.02		PASS	
Reducing Substances	Pass		PASS	
Arsenic	<1	ppm	0.0	1.0
Limit on DEG	Pass			USP
Limit on EG	Pass			USP
Limit on PG	Pass			USP

Notes: (1) Agreed Specification Limits - no results reported

Product meets or exceeds all requirements of the United States Pharmacopoeia (USP), European Pharmacopoeia (EP) and the Food Chemicals Codex (FCC)

Lot Number and Traceability  
Traceability may be maintained through the lot number indicated in this document.

COA ( Certificate of Analysis)  
Adalah ddkumen yang menyatakan hasil pengujian kualitas suatu produk, yang telah memenuhi spesifikasi tertentu



**MATERIAL  
SAFETY  
DATA SHEETS**

**Material Safety Data Sheet (MSDS)**



src image: canva.com

Material safety Data Sheet memberikan informasi mengenai prosedur yang tepat untuk penanganan, penyimpanan, dan pembuangan bahan kimia setelah digunakan di laboratorium



# Pengadaan dapat dilakukan melalui



## Pembelian

1. Kriteria umum dan kriteria mutu Obat. Untuk sediaan farmasi, alkes dan BMHP
2. Persyaratan pemasok.
3. Penentuan waktu pengadaan dan kedatangan
4. Pemantauan rencana pengadaan sesuai jenis, jumlah dan waktu



## Produksi Sediaan Farmasi

1. tidak ada di pasaran;
2. lebih murah jika diproduksi sendiri;
3. dengan formula khusus;
4. dengan kemasan yang lebih kecil/repacking;
5. untuk penelitian;
6. tidak stabil dalam penyimpanan/harus dibuat baru (recenter paratus).

Contoh aqua DM, desinfektan



## Sumbangan/Dropping/Hibah

harus disertai dokumen administrasi yang lengkap dan jelas



## + 4. Penerimaan

merupakan kegiatan menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima.

Semua dokumen terkait penerimaan barang harus tersimpan dengan baik



## + 5. Penyimpanan



Penyimpanan harus dapat **menjamin kualitas dan keamanan** Sediaan Farmasi, alkes dan BMHP sesuai dengan persyaratan kefarmasian

Persyaratan kefarmasian meliputi persyaratan stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembaban, ventilasi, dan penggolongan jenis Sediaan Farmasi, Alkes, BMHP



## Penyimpanan harus memperhatikan :

- a. Obat dan bahan kimia diberi label yang jelas terbaca terdiri nama, tanggal pertama kemasan dibuka, tanggal kadaluwarsa dan peringatan khusus.
- b. Elektrolit konsentrasi tinggi tidak disimpan di unit perawatan kecuali untuk kebutuhan klinis yang penting.
- c. Elektrolit konsentrasi tinggi yang disimpan pada unit perawatan pasien dilengkapi dengan pengaman, harus diberi label yang jelas dan disimpan pada area yang dibatasi ketat (restricted) untuk mencegah penatalaksanaan yang kurang hati-hati.
- d. Sediaan Farmasi, alkes dan BMHP yang dibawa oleh pasien harus disimpan secara khusus dan dapat diidentifikasi.
- e. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi

## Yang harus disimpan terpisah

- a. Bahan mudah terbakar, disimpan dalam ruang tahan api dan diberi tanda khusus bahan berbahaya.
- b. Gas medis disimpan dengan posisi berdiri, terikat, dan diberi penandaan untuk menghindari kesalahan pengambilan jenis gas medis. Tabung gas medis kosong disimpan terpisah dari tabung gas medis yang ada isinya. Penyimpanan tabung gas medis di ruangan harus menggunakan tutup demi keselamatan

### Contoh Gas Medis

- ✓ Oksigen untuk memberikan oksigen tambahan pada pasiek
- ✓ Nitrogen untuk penyimpanan jaringan, sel dan darah dalam suhu rendah, untuk cryotherapy
- ✓ Dinitrogen oksida ( $N_2O$ ) untuk pembedahan sebagai analgesic maupun anestesi

- Metode penyimpanan : kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis
- Penyusunan secara alfabetis dengan prinsip First Expired First Out (FEFO) dan First In First Out (FIFO)
- Untuk LASA ( Look Alike Sound Alike) tidak ditempatkan berdekatan, harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan (penulisan TallMan Lettering, Label LASA)
- Rumah Sakit harus menyediakan lokasi penyimpanan Obat emergensi yang mudah diakses dan terhindar dari penyalahgunaan dan pencurian.

## + 6. Pendistribusian

merupakan kegiatan **menyalurkan/menyerahkan** Sediaan Farmasi, alkes, BMHP dari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan/pasien dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu.



### Sistem Distribusi

- ✓ Sistem Floor Stock
- ✓ Sistem resep perseorangan (individual Prescription)
- ✓ Sistem UDD (Unit Dose Dispensing)
- ✓ Sistem kombinasi





## □ Sistem Persediaan Lengkap di Ruangan (floor stock)



1. persediaan disimpan ruang rawat dalam jenis dan jumlah yang dibutuhkan
2. disiapkan dan dikelola oleh Instalasi Farmasi
3. Jika tidak ada petugas farmasi yang mengelola (di atas jam kerja), pendistribusian didelegasikan kepada penanggung jawab ruangan.
4. serah terima pengelolaan obat floor stock kepada petugas farmasi dari penanggung jawab ruangan dilakukan setiap hari
5. Apoteker harus menyediakan informasi, peringatan dan kemungkinan interaksi Obat pada setiap jenis Obat yang disediakan di floor stock



## Sistem Resep Perorangan

berdasarkan Resep perorangan/pasien rawat jalan dan rawat inap melalui Instalasi Farmasi

## Sistem Unit Dosis (UDD)

berdasarkan Resep perorangan yang disiapkan dalam unit dosis tunggal atau ganda, untuk penggunaan satu kali dosis/pasien.  
Sistem unit dosis untuk pasien rawat inap

## Sistem Kombinasi

bagi pasien rawat inap dengan menggunakan kombinasi floor stock dan perseorangan atau sistem perseorangan dan Udd atau Floor stock dan UDD





Sistem Unit Dose Dispensing (UDD) sangat dianjurkan untuk pasien rawat inap karena tingkat kesalahan pemberian Obat dapat diminimalkan sampai kurang dari 5% dibandingkan dengan sistem floor stock atau Resep individu yang mencapai 18%

## + 7. Pemusnahan dan Penarikan



Pemusnahan dilakukan bila:

- a. produk tidak memenuhi persyaratan mutu;
- b. telah kadaluwarsa;
- c. tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan;
- d. dicabut izin edarnya





## Tahapan pemusnahan

- a. membuat yang akan dimusnahkan;
- b. menyiapkan Berita Acara Pemusnahan;
- c. mengoordinasikan jadwal, metode dan tempat pemusnahan kepada pihak terkait;
- d. menyiapkan tempat pemusnahan;
- e. melakukan pemusnahan disesuaikan dengan jenis dan bentuk sediaan serta peraturan yang berlaku



## Penarikan



Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (mandatory recall) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (voluntary recall) dengan tetap memberikan laporan kepada Kepala BPOM.

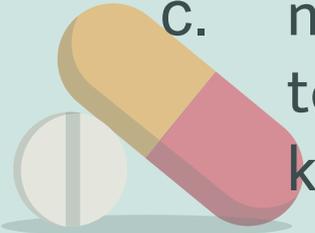
Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri.

## + 8. Pengendalian



Tujuan pengendalian :

- a. penggunaan Obat sesuai dengan Formularium Rumah Sakit;
- b. penggunaan Obat sesuai dengan diagnosis dan terapi;
- c. memastikan persediaan efektif dan efisien atau tidak terjadi kelebihan dan kekurangan/kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa, dan kehilangan serta pengembalian pesanan





## Cara pengendalian persediaan Sediaan Farmasi, Alkes dan BMHP :

1. melakukan evaluasi persediaan yang jarang digunakan (slow moving);
2. melakukan evaluasi persediaan yang tidak digunakan dalam waktu tiga bulan berturut-turut (death stock);
3. Stok opname secara periodik dan berkala.

## + 9. Administrasi



- a. Pencatatan dan pelaporan (kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, alkes BMHP mulai perencanaan sampai pemusnahan)
- b. Administrasi keuangan (laporan keuangan bulanan, triwulan, semester dan tahunan)
- c. Administrasi Penghapusan (kegiatan penyelesaian terhadap sediaan farmasi, alkes BMHP yang tidak standar, ED, rusak dengan cara usulan penghapusan ke pihak yang terkait)



# Manfaat Pencatatan dan Pelaporan



## Pencatatan

- 1) persyaratan Kementerian Kesehatan/BPOM;
- 2) dasar akreditasi Rumah Sakit;
- 3) dasar audit Rumah Sakit;
- 4) dokumentasi farmasi



## Pelaporan

- 1) komunikasi antara level manajemen;
- 2) penyiapan laporan tahunan yang komprehensif mengenai kegiatan di Instalasi Farmasi
- 3) laporan tahunan.



02



# B. Pelayanan Farmasi Klinik

Di Rumah Sakit





## Pelayanan farmasi klinik

merupakan pelayanan langsung yang diberikan Apoteker kepada pasien dalam rangka meningkatkan outcome terapi dan meminimalkan risiko terjadinya efek samping karena Obat, untuk tujuan keselamatan pasien (patient safety) sehingga kualitas hidup pasien (quality of life) terjamin





# 1. Pengkajian dan Pelayanan Resep



Administratif



1. nama, umur, jenis kelamin, berat badan dan tinggi badan pasien;
2. nama, nomor ijin, alamat dan paraf dokter;
3. tanggal Resep;
4. ruangan/unit asal Resep

Pengkajian



Farmasetis



1. nama Obat, bentuk dan kekuatan sediaan;
2. dosis dan Jumlah Obat;
3. stabilitas;
4. aturan dan cara penggunaan.

Klinis



1. ketepatan indikasi, dosis dan waktu penggunaan Obat;
2. Duplikasi pengobatan;
3. alergi dan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD);
4. kontraindikasi;
5. interaksi Obat





# 1. Pengkajian dan Pelayanan Resep



Pelayanan



1. penerimaan,
2. pemeriksaan ketersediaan,
3. penyiapan
4. peracikan Obat,
5. pemeriksaan,
6. penyerahan disertai pemberian informasi





## 2. Penelusuran Riwayat Penggunaan Obat



merupakan proses untuk mendapatkan informasi mengenai seluruh Obat/Sediaan Farmasi lain yang pernah dan sedang digunakan, riwayat pengobatan dapat diperoleh dari wawancara atau data rekam medik/pencatatan penggunaan Obat pasien

Kegiatan:

- a. penelusuran riwayat penggunaan Obat kepada pasien/keluarganya;
- b. melakukan penilaian terhadap pengaturan penggunaan Obat pasien





## Informasi yang harus didapatkan



- a. nama Obat (termasuk Obat non Resep), dosis, bentuk sediaan, frekuensi penggunaan, indikasi dan lama penggunaan Obat;
- b. reaksi Obat yang tidak dikehendaki termasuk riwayat alergi
- c. kepatuhan terhadap regimen penggunaan Obat (jumlah Obat yang tersisa)

## + Tahapan penelusuran riwayat penggunaan Obat:



- a. membandingkan riwayat penggunaan Obat dengan data rekam medik/pencatatan penggunaan Obat untuk mengetahui perbedaan informasi penggunaan Obat;
- b. melakukan verifikasi riwayat penggunaan Obat yang diberikan oleh tenaga kesehatan lain dan memberikan informasi tambahan jika diperlukan;
- c. mendokumentasikan adanya alergi dan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD);
- d. mengidentifikasi potensi terjadinya interaksi Obat;
- e. melakukan penilaian terhadap kepatuhan pasien dalam menggunakan Obat;
- f. melakukan penilaian rasionalitas Obat yang diresepkan;
- g. melakukan penilaian terhadap pemahaman pasien terhadap Obat yang digunakan;
- h. melakukan penilaian adanya bukti penyalahgunaan Obat;
- i. melakukan penilaian terhadap teknik penggunaan Obat;
- j. memeriksa adanya kebutuhan pasien terhadap Obat dan alat bantu kepatuhan minum Obat (concordance aids);
- k. mendokumentasikan Obat yang digunakan pasien sendiri tanpa sepengetahuan dokter; dan
- l. mengidentifikasi terapi lain, misalnya suplemen dan pengobatan alternatif yang mungkin digunakan oleh pasien.



### 3. Rekonsiliasi Obat



merupakan proses membandingkan instruksi pengobatan dengan Obat yang telah didapat pasien

Rekonsiliasi dilakukan untuk mencegah terjadinya kesalahan Obat (medication error) seperti Obat tidak diberikan, duplikasi, kesalahan dosis atau interaksi Obat.

Kesalahan Obat (medication error) rentan terjadi pada

- ✓ pasien dari satu Rumah Sakit ke Rumah Sakit lain,
- ✓ antar ruang perawatan,
- ✓ pasien yang keluar dari Rumah Sakit ke layanan kesehatan primer dan sebaliknya



# Tujuan rekonsiliasi Obat



- a. memastikan informasi yang akurat tentang Obat yang digunakan pasien;
- b. mengidentifikasi ketidaksesuaian akibat tidak terdokumentasinya instruksi dokter;
- c. mengidentifikasi ketidaksesuaian akibat tidak terbacanya instruksi dokter



## Tahap proses rekonsiliasi Obat:



1. **Pengumpulan** data (mencatat dan memverifikasi obat yang sedang dan akan digunakan pasien : nama, dosis, frekuensi, rute, obat mulai diberikan, berhenti, dilanjutkan. Mencatat alergi obat jika ada dan kapan alergi muncul)
2. **Komparasi** (membandingkan data Obat yang pernah, sedang dan akan digunakan)
3. Melakukan **konfirmasi** kepada dokter jika menemukan ketidaksesuaian dokumentasi kurang dr 24 jam)
4. **Komunikasi** (dengan pasien dan/atau keluarga pasien atau perawat mengenai perubahan terapi yang terjadi)



## FORMULIR REKONSILIASI OBAT

No RM :  
Nama :  
Tgl lahir :  
Alergi obat :  
Tgl MRS/pkl :

Penggunaan obat sebelum MRS : Tidak menggunakan obat/ Ya Menggunakan Obat

No	Nama Obat	Kekuatan/Dosis	Frekuensi Penggunaan	Cara Pemberian	Penggunaan Terakhir	Tindak Lanjut	Perubahan Aturan Pakai



## 4. Pelayanan Informasi Obat

merupakan kegiatan penyediaan dan pemberian informasi, rekomendasi Obat yang independen, akurat, tidak bias, terkini dan komprehensif yang dilakukan oleh Apoteker kepada dokter, Apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya serta pasien dan pihak lain di luar Rumah Sakit.



# PIO bertujuan untuk:



- a. menyediakan informasi mengenai Obat kepada pasien dan tenaga kesehatan di lingkungan Rumah Sakit dan pihak lain di luar Rumah Sakit
- b. menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan Obat/Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, terutama bagi Komite/Tim Farmasi dan Terapi;
- c. menunjang penggunaan Obat yang rasional



# Kegiatan PIO meliputi

- a. menjawab pertanyaan;
- b. menerbitkan buletin, leaflet, poster, newsletter;
- c. menyediakan informasi bagi Tim Farmasi dan Terapi sehubungan dengan penyusunan Formularium Rumah Sakit;
- d. bersama dengan Tim Penyuluhan Kesehatan Rumah Sakit (PKRS) melakukan kegiatan penyuluhan bagi pasien rawat jalan dan rawat inap;
- e. melakukan pendidikan berkelanjutan bagi tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan lainnya; dan
- f. melakukan penelitian





## 5. Konseling



adalah suatu aktivitas pemberian nasihat atau saran terkait terapi Obat dari Apoteker (konselor) kepada pasien dan/atau keluarganya

### konseling Obat bertujuan

1. untuk mengoptimalkan hasil terapi,
2. meminimalkan risiko reaksi Obat yang tidak dikehendaki (ROTD),
3. meningkatkan costeffectiveness
4. meningkatkan keamanan penggunaan Obat bagi pasien (patient safety).





## Kegiatan dalam konseling Obat meliputi

- a. membuka komunikasi antara Apoteker dengan pasien;
- b. mengidentifikasi tingkat pemahaman pasien tentang penggunaan Obat melalui Three Prime Questions ( tentang obat, harapan setelah minum obat, cara pemakaian obat)
- c. menggali informasi lebih lanjut dengan memberi kesempatan kepada pasien untuk mengeksplorasi masalah penggunaan Obat;
- d. memberikan penjelasan kepada pasien untuk menyelesaikan masalah penggunaan Obat;
- e. melakukan verifikasi akhir dalam rangka mengecek pemahaman pasien; dan
- f. dokumentasi.





## 6. Visite



merupakan kegiatan **kunjungan** ke pasien rawat inap yang dilakukan Apoteker secara **mandiri** atau **bersama tim** tenaga kesehatan untuk mengamati kondisi klinis pasien secara langsung, dan mengkaji masalah terkait Obat, memantau terapi Obat dan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki, meningkatkan terapi Obat yang rasional, dan menyajikan informasi Obat kepada dokter, pasien serta profesional kesehatan lainnya.

Visite dapat dilakukan pada pasien yang sudah ke luar dari rumah sakit baik permintaan sendiri atau program RS (Home Pharmacy care)





## 7. Pemantauan Terapi Obat



merupakan suatu proses untuk memastikan terapi Obat yang aman, efektif dan rasional bagi pasien

Kegiatan dalam PTO meliputi

- a. pengkajian pemilihan Obat, dosis, cara pemberian Obat, respons terapi, Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD);
- b. pemberian rekomendasi penyelesaian masalah terkait Obat;
- c. pemantauan efektivitas dan efek samping terapi Obat.



## Seleksi yang mendapat PTO

### 1. Kondisi Pasien :

- Pasien yang masuk rumah sakit dengan multi penyakit sehingga menerima polifarmasi
- Pasien kanker yang menerima terapi sitostatika.
- Pasien dengan gangguan fungsi organ terutama hati dan ginjal.
- Pasien geriatri dan pediatri.
- Pasien hamil dan menyusui.
- Pasien dengan perawatan intensi

### 2. Pasien yang menerima obat dengan risiko tinggi seperti :

- obat dengan indeks terapi sempit (contoh: digoksin, fenitoin),
- obat yang bersifat nefrotoksik (contoh: gentamisin) dan hepatotoksik (contoh: OAT),
- sitostatika (contoh: metotreksat),
- antikoagulan (contoh: warfarin, heparin),
- obat yang sering menimbulkan ROTD (contoh: metoklopramid, AINS),
- obat kardiovaskular (contoh: nitrogliserin).

### 3. Kompleksitas regimen

- Polifarmasi
- Variasi rute pemberian
- Variasi aturan pakai
- Cara pemberian khusus (contoh: inhalasi)



## Tahapan PTO:

- a. pengumpulan data pasien;
- b. identifikasi masalah terkait Obat;
- c. rekomendasi penyelesaian masalah terkait Obat;
- d. pemantauan;
- e. tindak lanjut

### Faktor yang harus diperhatikan:

- a. kemampuan penelusuran informasi dan penilaian kritis terhadap bukti terkini dan terpercaya (Evidence Best Medicine);
- b. kerahasiaan informasi;
- c. kerjasama dengan tim kesehatan lain (dokter dan perawat).





# Metode PTO

SUBJECTIVE

Gejala yang dirasakan pasien

OBJECTIVE

tanda/gejala yang terukur oleh tenaga Kesehatan

ASSESSMENT

analisis subjective dan Objektive untuk menilai keberhasilan terapi, meminimalkan efek yang tidak dikehendaki dan kemungkinan adanya masalah baru terkait obat.

PLAN

Menyusun rencana rekomendasi :  
alternative terapi, edukasi, cek laboratorium





## 8. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)



merupakan kegiatan pemantauan setiap respon terhadap Obat yang tidak dikehendaki, yang terjadi pada dosis lazim yang digunakan pada manusia untuk tujuan profilaksis, diagnosa dan terapi.

MESO bertujuan:

- a. menemukan Efek Samping Obat (ESO) sedini mungkin terutama yang berat, tidak dikenal, frekuensinya jarang;
- b. menentukan frekuensi dan insidensi ESO yang sudah dikenal dan yang baru saja ditemukan;
- c. mengenal semua faktor yang mungkin dapat menimbulkan/mempengaruhi angka kejadian dan hebatnya ESO;
- d. meminimalkan risiko kejadian reaksi Obat yang tidak dikehendaki;
- e. mencegah terulangnya kejadian reaksi Obat yang tidak dikehendaki



# Kegiatan pemantauan dan pelaporan ESO:

- a. mendeteksi adanya kejadian reaksi Obat yang tidak dikehendaki (ESO);
- b. mengidentifikasi obat-obatan dan pasien yang mempunyai risiko tinggi mengalami ESO;
- c. mengevaluasi laporan ESO dengan algoritme Naranjo;
- d. mendiskusikan dan mendokumentasikan ESO di Tim/Sub Komite/Tim Farmasi dan Terapi;
- e. melaporkan ke Pusat Monitoring Efek Samping Obat Nasional.



<b>FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING OBAT (ESO)</b>		Kode Sumber Data :		
<b>PENDERITA</b>				
Nama (Singkatan) :	Umur :	Suku :	Berat Badan :	Pekerjaan :
.....				
<b>Kelamin (Beri Tanda ✓) :</b>		<b>Penyakit Utama :</b>		<b>Kesudahan Penyakit Utama (Beri Tanda ✓) :</b>
Pria..... <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> Sembuh
Wanita : <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa
Hamil..... <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> Belum sembuh
Tidak hamil..... <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> Meninggal
Tidak tahu..... <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> Tidak Tahu
<b>Penyakit / Kondisi Lain yang Menyertai (Beri Tanda ✓) :</b>				
<input type="checkbox"/> Gangguan Ginjal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Kondisi medis lainnya		
<input type="checkbox"/> Gangguan Hati	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Faktor Industri, pertanian, kimia,		
<input type="checkbox"/> Alergi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Lain-lain :		

<b>EFEK SAMPING OBAT</b>			
<b>Bentuk / Manifestasi ESO yang Terjadi / Keluhan Lain :</b>	<b>Masalah pada Mutu/ Kualitas Produk Obat :</b>	<b>Saat/ Tanggal Mula Terjadi :</b>	<b>Kesudahan ESO (Beri Tanda ✓) :</b>
.....	.....	.....	<input type="checkbox"/> Sembuh
			<input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa
			<input type="checkbox"/> Belum sembuh
			<input type="checkbox"/> Meninggal
			<input type="checkbox"/> Tidak tahu

Riwayat ESO yang Pernah Dialami :

.....

OBAT								
Nama (Nama Dagang/Nama Generik/Industri Farmasi)	Bentuk Sediaan	Obat JKN (Beri Tanda ✓)	No. Bets	Obat yang Dicurigai (Beri Tanda ✓)	Pemberiaan			Indikasi Penggunaan
					Cara	Dosis/ Waktu	Tgl. Mula	
1.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
2.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
3.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
4.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
5.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
6.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
7.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
8.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
9.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....
10.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....	.....

**Keterangan Tambahan (misalnya : kecepatan timbulnya Efek Samping Obat, reaksi setelah obat dihentikan, pengobatan yang diberikan untuk mengatasi ESO)**

.....

**Data Laboratorium (bila ada) :**

.....

**Tgl. Pemeriksaan :**

..... tgl.....20....

Tanda Tangan Pelapor

.....

(.....)

**PUSAT FARMAKOVIGILANS/MESO NASIONAL**  
 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif  
 Badan Pengawas Obat dan Makanan RI  
 Jl. Percetakan Negara No. 23, Kotak Pos No. 143 Jakarta 10560  
 E-mail : [pv-center@pom.go.id](mailto:pv-center@pom.go.id)  
 Subsite : <https://e-meso.pom.go.id/ADR>  
 Aplikasi : E-MESO Mobile (Play Store)

**PENGRIM :**

Nama : .....

Keahlian : .....

Instansi : .....

Alamat : .....

Nomor Telepon : .....

**PENJELASAN :**

- Monitoring Efek Samping Obat (MESO) yang dilakukan di Indonesia bekerja sama dengan WHO-Uppsala Monitoring Centre (*Collaborating Center for International Drug Monitoring*) yang dimaksudkan untuk memonitor semua efek samping obat yang dijumpai pada penggunaan obat. Laporan Efek Samping Obat (ESO) dapat disampaikan secara elektronik melalui *subsite e-meso* (<https://e-meso.pom.go.id/ADR>) yang juga dapat diakses melalui laman Badan POM (<https://pom.go.id/new/#>) pada menu Layanan Online bagian Layanan Informasi atau melalui aplikasi E-MESO Mobile yang dapat diunduh di Play Store.
- Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penilaian kembali obat yang beredar serta untuk melakukan tindakan pengumuman atau penyesuaian yang diperlukan.
- Umpun balik akan dikirim kepada pelapor.

**ALGORITMA NARANJO (Tidak wajib diisi)**

No.	Pertanyaan/ Questions	Scale		
		Ya/Yes	Tidak/No	Tidak Diketahui/ Unknown
1	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa? ( <i>Are there previous conclusive reports on this reaction?</i> )	1	0	0
2	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai? ( <i>Did the ADR appear after the suspected drug was administered?</i> )	2	-1	0
3	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan? ( <i>Did the ADR improve when the drug was discontinued or a specific antagonist was administered?</i> )	1	0	0
4	Apakah Efek Samping Obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali? ( <i>Did the ADR recur when the drug was readministered?</i> )	2	-1	0
5	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan kemungkinan terjadinya efek samping obat? ( <i>Are there alternative causes that could on their own have caused the reaction?</i> )	-1	2	0
6	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika placebo diberikan? ( <i>Did the ADR reappear when a placebo was given?</i> )	-1	1	0
7	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik? ( <i>Was the drug detected in the blood or other fluids in concentrations known to be toxic?</i> )	1	0	0
8	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya? ( <i>Was the ADR more severe when the dose was increased or less severe when the dose was decreased?</i> )	1	0	0
9	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya? ( <i>Did the patient have a similar ADR to the same or similar drugs in any previous exposure?</i> )	1	0	0
10	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif? ( <i>Was the ADR confirmed by objective evidence?</i> )	1	0	0
<b>Total Score</b>				

**NARANJO PROBABILITY SCALE:**

Score	Category
9+	Highly probable
5-8	Probable
1-4	Possible
0-	Doubtful

## 9. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO)



merupakan program evaluasi penggunaan Obat yang terstruktur dan berkesinambungan secara kualitatif dan kuantitatif..

Tujuan EPO yaitu:

- a. mendapatkan gambaran keadaan saat ini atas pola penggunaan Obat;
- b. membandingkan pola penggunaan Obat pada periode waktu tertentu;
- c. memberikan masukan untuk perbaikan penggunaan Obat;
- d. menilai pengaruh intervensi atas pola penggunaan Obat.





# Kegiatan praktek EPO:

- a. mengevaluasi penggunaan Obat secara kualitatif;
- b. mengevaluasi penggunaan Obat secara kuantitatif

Contoh :

- Evaluasi Pola Peresepan Obat Hipertensi
- Evaluasi Penggunaan Obat Poli anak di RS



## 10. Dispensing Sediaan steril



Dispensing sediaan steril bertujuan:

- a. menjamin agar pasien menerima Obat sesuai dengan dosis yang dibutuhkan;
- b. menjamin sterilitas dan stabilitas produk;
- c. melindungi petugas dari paparan zat berbahaya;
- d. menghindari terjadinya kesalahan pemberian Obat

- ruangan khusus yang dirancang dengan kondisi yang sesuai;
- lemari pencampuran Biological Safety Cabinet;
- HEPA filter (High Efficiency Particulate Air, menyaring partikel di udara)
- Alat Pelindung Diri (APD);
- sumber daya manusia yang terlatih



# Kegiatan dispensing sediaan steril

01

Pencampuran  
Obat Suntik



- 1) mencampur sediaan intravena ke dalam cairan infus;
- 2) melarutkan sediaan intravena dalam bentuk serbuk dengan pelarut yang sesuai;
- 3) mengemas menjadi sediaan siap pakai.



02

Penyiapan Nutrisi  
Parenteral



- 1) Mencampur sediaan karbohidrat, protein, lipid, vitamin, mineral untuk kebutuhan perorangan;
- 2) mengemas ke dalam kantong khusus untuk nutrisi

03

Penanganan  
Sediaan  
Sitostatik



- 1) melakukan perhitungan dosis secara akurat;
- 2) melarutkan sediaan Obat kanker dengan pelarut yang sesuai;
- 3) mencampur sediaan Obat kanker sesuai dengan protokol pengobatan;
- 4) mengemas dalam kemasan tertentu;
- 5) membuang limbah sesuai prosedur yang berlaku.



# Ruang Dispensing Sediaan Steril



## 11. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD) +

merupakan interpretasi hasil pemeriksaan kadar Obat tertentu atas permintaan dari dokter yang merawat karena indeks terapi yang sempit atau atas usulan dari Apoteker kepada dokter

PKOD bertujuan:

- a. mengetahui Kadar Obat dalam Darah;
- b. memberikan rekomendasi kepada dokter yang merawat.





Kegiatan PKOD meliputi:

- a. melakukan penilaian kebutuhan pasien yang membutuhkan Pemeriksaan Kadar Obat dalam Darah (PKOD);
- b. mendiskusikan kepada dokter untuk persetujuan melakukan Pemeriksaan Kadar Obat dalam Darah (PKOD);
- c. menganalisis hasil Pemeriksaan Kadar Obat dalam Darah (PKOD) dan memberikan rekomendasi



# OBAT-OBAT MEMERLUKAN PKOD

Obat	Konsentrasi Efektif dalam Darah	Waktu Paruh (jam)	Koreksi Dosis	Catatan
Amikacin	Do. lazim: kadar puncak: 20–30 mg/L; kadar penjagaan: < 10 mg/L Do. tinggi sehari sekali: kadar puncak: 60 mg/L; kadar penjagaan: < 5 mg/L	2–3; ↑pada pasien dengan uremia	↓pada pasien gagal ginjal	
Carbamazepine	4–12 mg/L	10–15	↓ (75% dari dosis) pada pasien gagal ginjal berat; gunakan dengan hati-hati pada pasien gagal fungsi hati	Reaksi yang Tidak Diharapkan (ROTD): reaksi pada kulit, myelosuppression.
Digoxin	Gagal Jantung (Heart Failure/HF): 0.5–0.9 mcg/L Atrial fibrillation: 0.5–2 mcg/L	36–42; ↑pada pasien dengan uremia, HF	↓pada pasien gagal ginjal, HF, Hypothyroidism ↑pada pasien hyperthyroidism	
Gentamicin	Do. lazim: kadar puncak: 4–8 mg/L; kadar penjagaan: < 2 mg/L Do. tinggi sehari sekali: kadar puncak: 20 mg/L; kadar penjagaan: tidak dapat diprediksi	2–3; ↑pada pasien dengan uremia (7.3 selama dialisis)	↓pada pasien gagal ginjal	(ROTD): toksitas terhadap SSP, penglihatan dan ginjal

# OBAT-OBAT MEMERLUKAN PKOD

Obat	Konsentrasi Efektif dalam Darah	Waktu Paruh (jam)	Koreksi Dosis	Catatan
Imipramine	180–350 ng/mL	10–16	Tidak ada data dan koreksi dosis pada pasien gangguan Ginjal atau hepar	
Lidocaine	1–5 mg/L	1–2; pada pasien dengan uremia, HF; ↑ in cirrhosis	↓ in HF, hepatic dysfunction	Toksisitas terhadap SSP terutama pada Geriatri
Lithium	0.5–1.2 mmol/L	10–35; ↑ pada pasien dengan uremia	↓ pada pasien gagal ginjal	
Methotrexate	< 1.0 mcmol/L 48 jam <i>post high-dose therapy</i> , atau sesuai protokol terapi	3–10 low dose; 8–15 high dose; ↑ pada pasien dengan uremia	↓ pada pasien gagal ginjal	



# SUMBER DAYA KEFARMASIAN



## Sumber Daya Manusia

Pekerjaan  
Kefarmasian

1. Apoteker
2. Tenaga teknis Kefarmasian



Pekerjaan  
Penunjang

1. Operator Komputer/Teknisi yang memahami kefarmasian
2. Tenaga Administrasi
3. Pekarya/Pembantu pelaksana



## Sarana dan Peralatan

Sarana Fasilitas  
ruang yang  
memadai

Peralatan yang  
menuhi syarat,  
sensitive dan  
akurat serta  
dikalibrasi setiap  
tahun



- Pelayanan Kefarmasian harus dilakukan oleh Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.
- Tenaga Teknis Kefarmasian yang melakukan Pelayanan Kefarmasian harus di bawah supervisi Apoteker
- Instalasi Farmasi harus dikepalai oleh seorang Apoteker yang merupakan Apoteker penanggung jawab seluruh Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit diutamakan dengan pengalaman kerja di instalasi farmasi minimal 3th
- Pelayanan Kefarmasian di rawat inap idealnya dibutuhkan tenaga Apoteker dengan rasio 1 Apoteker untuk 30 pasien
- Pelayanan Kefarmasian di rawat jalan idealnya dibutuhkan tenaga Apoteker dengan rasio 1 Apoteker untuk 50 pasien
- masing-masing 1 (satu) orang Apoteker untuk kegiatan Pelayanan Kefarmasian di ruang tertentu (UGD, ICU, NICU, PICU, PIO )
- Setiap staf di Rumah Sakit harus diberi kesempatan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilannya
- Apoteker harus didorong untuk melakukan penelitian mandiri atau berkontribusi dalam tim penelitian mengembangkan praktik Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
- Apoteker juga dapat berperan dalam Uji Klinik Obat yang dilakukan di Rumah Sakit

# SARANA



01

Ruang Kantor/Administrasi

02

Ruang penyimpanan

03

Ruang distribusi

Apotek rawat jalan  
Satelit farmasi rawat inap

04

Ruang Konseling

05

Ruang Pelayanan Informasi  
Obat

06

Ruang produksi

07

Ruang aseptik

08

Laboratorium farmasi

09

Ruang produksi Non Steril

10

Ruang Penanganan Sediaan  
Sitostatik

11

Ruang  
Pencampuran/Pelarutan/Pengemasan  
Sediaan Yang Tidak Stabil

12

Ruang Penyimpanan Nutrisi  
Parentera





# Sarana pendukung



**Ruang tunggu pasien**



**Tempat penyimpanan Obat di ruang perawatan**



**Ruang penyimpanan dokumen/arsip Resep dan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang rusak**



**Fasilitas toilet, kamar mandi untuk staf**



# Peralatan yang paling sedikit harus tersedia<sup>+</sup>



1. Peralatan untuk penyimpanan, peracikan dan pembuatan Obat baik steril dan nonsteril maupun aseptik/steril;
2. Peralatan kantor untuk administrasi dan arsip;
3. Kepustakaan yang memadai untuk melaksanakan Pelayanan Informasi Obat;
4. Lemari penyimpanan khusus untuk narkotika;
5. Lemari pendingin dan pendingin ruangan untuk Obat yang termolabil;
6. Penerangan, sarana air, ventilasi dan sistem pembuangan limbah yang baik;
7. Alarm

# Macam Peralatan



**01**

**Peralatan Kantor:**

**02**

**Peralatan sistem komputerisasi**

**03**

**Peralatan Produksi**

**04**

**Peralatan Aseptic Dispensing:**

**05**

**Peralatan Penyimpanan**

**06**

**Peralatan Pendistribusian/Pelayanan**

**07**

**Peralatan Ruang Konsultasi**

**08**

**Peralatan Ruang Informasi Obat**

**09**

**Peralatan Ruang Arsip**



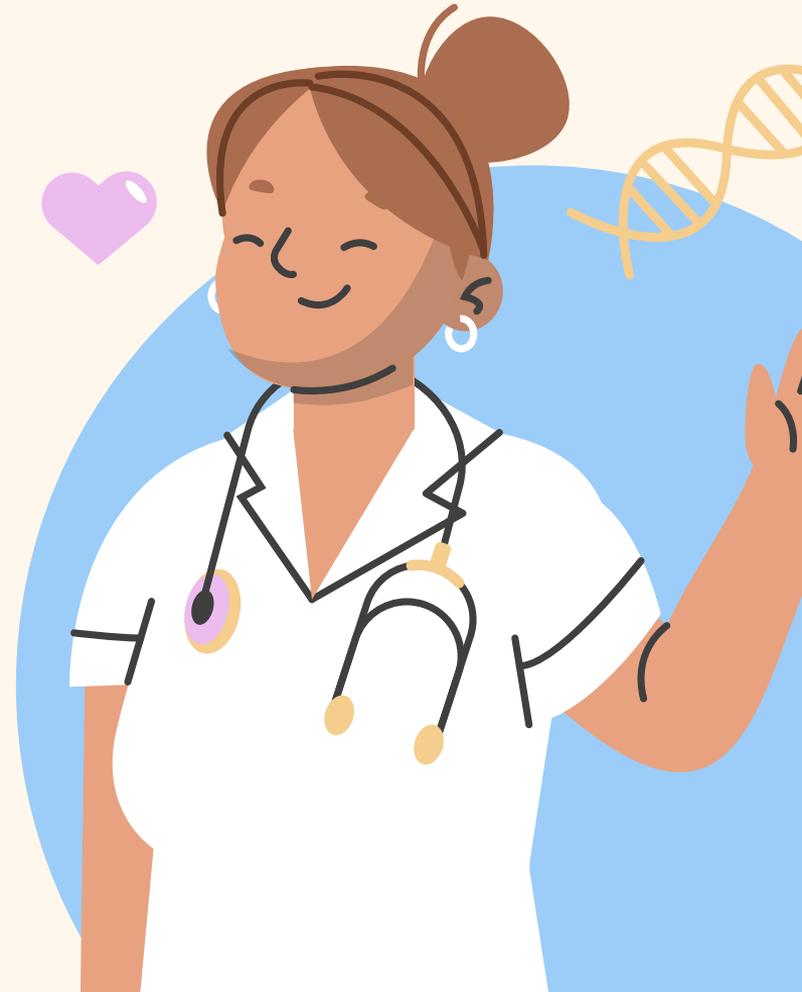


**TERIMA  
KASIH**



# ILMU KESEHATAN MASYARAKAT

---





***"Health is the greatest of human blessings."***

---



**—Hippocrates**

# Sejarah Kesehatan Masyarakat

---

Mitos Yunani



## Asclepius

seorang dokter yang dapat mengobati penyakit dan dapat melakukan bedah berdasarkan prosedur (surgical procedure) dengan baik.



## Higeia

seorang asisten yang kemudian menjadi istri Asclepius, melakukan upaya kesehatan dengan cara pencegahan

# Sejarah Kesehatan Masyarakat

Pendekatan	Cara Penanganan
Asclepius	Diobati setelah penyakit menimpa seseorang
Higeia	Mengajarkan pemecahan masalah kesehatan melalui 'hidup seimbang' <ol style="list-style-type: none"><li>1. Menghindari makanan beracun.</li><li>2. Makanan yang bergizi.</li><li>3. Cukup istirahat.</li><li>4. Melakukan olahraga.</li><li>5. Jika sudah sakit lebih mengupayakan pengobatan alamiah daripada pengobatan/operasi dengan mengkonsumsi makanan bergizi agar memperkuat pertahanan tubuhnya.</li></ol>

Muncul dua pendekatan dalam menangani masalah kesehatan

Pengobatan (Kuratif)

Pencegahan (Preventive)



Preventif	Kuratif
1. Sasaran adalah masyarakat	1. Sasaran secara individual
2. Masalah yang dirasakan oleh masalah masyarakat	2. Dengan pasien umumnya kontak hanya satu kali
3. Hubungan antara petugas kesehatan dan masyarakat lebih bersifat kemitraan	3. Ada jarak antara petugas kesehatan (dokter, drg, dan sebagainya) dengan pasien atau sasaran cenderung jauh
4. Pendekatan secara proaktif, artinya tidak menunggu adanya masalah, tetapi mencari masalah. Petugas kesehatan masyarakat turun ke masyarakat untuk mencari dan mengidentifikasi masalah yang ada di masyarakat, dan selanjutnya melakukan tindakan jika diperlukan	4. Pendekatan kuratif cenderung bersifat reaktif, artinya petugas kesehatan menunggu pasien. Kalau tidak ada pasien datang, berarti tidak ada masalah maka selesailah tugas, bahwa masalah kesehatan adalah adanya penyakit.
5. Pasien dilihat sebagai makhluk yang utuh sehingga terjadinya penyakit tidak semata-mata karena terganggunya sistem biologi, individual, tetapi dalam konteks yang luas, aspek biologis, psikologis, dan sosial. Pendekatannya secara menyeluruh atau holistik	5. Pasien ditangani lebih kepada sistem biologis manusia atau pasien hanya dilihat secara partial, padahal manusia terdiri dari kesehatan biopsikologis dan sosial, yang terlibat antara aspek satu dan lainnya

# Definisi Kesehatan Masyarakat

Sehat berasal bahasa Arab “ash-shihhah” yang berarti sembuh, sehat, selamat dari cela, nyata, benar, dan sesuai dengan kenyataan.

Kata sehat dapat diartikan pula:

- (1) dalam keadaan baik segenap badan serta bagian-bagiannya (bebas dari sakit), waras,
- (2) mendatangkan kebaikan pada badan,
- (3) sembuh dari sakit

ash-shihhah wa al’afiah, yang diIndonesiakan menjadi ‘sehat wal afiat’ dan artinya sehat secara sempurna

## Penyakit (disease) dan keadaan sakit (illness)

Penyakit adalah

- ✓ istilah medis, gangguan dalam fungsi tubuh yang menghasilkan berkurangnya kapasitas,
- ✓ merupakan sejumlah proses fisiologi yang sudah diubah
- ✓ Proses perkembangan penyakit disebut patogenesis.
- ✓ Bila tidak diketahui dan tidak berhasil ditangani dengan baik, sebagian besar penyakit akan berlanjut menurut pola gejala yang khas.
- ✓ Sebagian penyakit akan sembuh sendiri (self limiting) atau dapat sembuh cepat dg Intervensi atau tanpa intervensi, sebagian lainnya menjadi kronis dan tidak pernah benar-benar sembuh.

Keadaan sakit

- ✓ terjadi pada saat seseorang tidak lagi berada dalam kondisi sehat yang normal

Contohnya : pada penderita penyakit asma, ketika tubuhnya mampu beradaptasi dengan penyakitnya maka orang tersebut tidak berada dalam keadaan sakit



Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis (UU Kesehatan No 36 th 2009)

Kesehatan sebagai “keadaan kesejahteraan fisik, mental, dan sosial yang lengkap, bukan hanya tidak adanya penyakit atau kelemahan” (WHO)



## Sehat Fisik jasmani

- 
- ✓ tidak merasa sakit dan secara klinis tidak sakit,
  - ✓ semua organ tubuh normal dan berfungsi normal
  - ✓ tidak ada gangguan fungsi tubuh.
  - ✓ berupa sosok manusia yang berpenampilan kulit bersih, mata bersinar, rambut tersisir rapi, berpakaian rapi, berotot, tidak gemuk, nafas tidak bau, selera makan baik, tidur nyenyak, gesit dan seluruh fungsi fisiologi tubuh berjalan normal.

## Sehat mental mencakup:

- a. Sehat pikiran yakni mampu berfikir secara logis (masuk akal) atau berfikir runtut,
  - b. Sehat emosional mampu mengekspresikan emosional atau pengendalian diri yang baik. Misalnya takut, gembira, khawatir, sedih dan sebagainya.
- 

### **Sehat spiritual**

- ✓ mampu mengekspresikan rasa syukur, pujian, terhadap sesuatu
- ✓ dapat dilihat dari praktek keagamaan dan kepercayaannya serta perbuatan baik yang sesuai dengan norma masyarakat

### **Sehat sosial**

- ✓ mampu berinteraksi dengan orang lain secara baik

### **Sehat dari aspek ekonomi**

- ✓ mempunyai pekerjaan atau menghasilkan secara ekonomi.
- ✓ untuk anak dan remaja ataupun bagi yang sudah tidak bekerja memiliki kemampuan untuk berlaku produktif secara sosial, yaitu mempunyai kegiatan yang berguna bagi kehidupan mereka nanti.



- ❖ Sehat adalah hak asasi manusia...
- ❖ Sehat adalah investasi...
- ❖ Sehat adalah kunci produktivitas...
- ❖ Sudah sejauh mana kesehatan menjadi prioritas utama dalam kehidupan manusia...???



- 
- ❖ Masih banyak masyarakat yang kurang peduli akan kesehatannya
    - 👉 Perilaku hidup masyarakat yang tidak sehat
    - 👉 Perlu adanya usaha – usaha yang terorganisir agar masyarakat “aware” akan kesehatannya
- 
- 
- 
- 



"Perawatan kesehatan sangat penting bagi kita semua pada beberapa waktu, tetapi kesehatan masyarakat sangat penting bagi kita semua sepanjang waktu"





Kesehatan Masyarakat adalah ilmu dan seni memelihara, melindungi dan meningkatkan kesehatan masyarakat melalui usaha-usaha pengorganisasian Masyarakat (Ikatan Dokter Amerika, AMA, (1948) )

Kesehatan masyarakat dapat diartikan sebagai aplikasi dan kegiatan terpadu antara sanitasi (Kesehatan) dan pengobatan (kedokteran) dalam mencegah penyakit yang melanda penduduk atau masyarakat.





Pengorganisasian masyarakat adalah menghimpun potensi atau sumber daya masyarakat untuk melakukan upaya preventif, kuratif, promotif dan rehabilitatif kesehatan mereka sendiri

Menumbuhkan, membina dan mengembangkan partisipasi masyarakat di bidang pembangunan kesehatan



# ilmu kesehatan Masyarakat (public health)

menurut Profesor Winslow :

ilmu dan seni tentang pencegahan penyakit, memperlama harapan hidup, meningkatkan derajat kesehatan, serta mengatur komunitas untuk berupaya sebagai berikut :

1. Meningkatkan sanitasi lingkungan
2. Mencegah penyebaran penyakit
3. Melakukan pendidikan kesehatan tentang kebersihan diri sendiri
4. Meningkatkan pelayanan kesehatan
5. Mengembangkan sarana dan prasarana sosial untuk menjamin kesehatan masyarakat.

# Prinsip-prinsip Kesehatan Masyarakat

- 
1. Usaha kesehatan masyarakat lebih mengutamakan pencegahan (preventif) daripada pengobatan (kuratif)
  2. Dalam melaksanakan tindakan pencegahan selalu menggunakan cara-cara yang ringan biaya dan berhasil baik
  3. Melaksanakan kegiatannya lebih menitik beratkan kepada masyarakat.
  4. Dalam melibatkan masyarakat sebagai pelaku maka sasaran yang diutamakan adalah masyarakat yang terorganisir
  5. Lebih mengutamakan masalah kesehatan masyarakat yang jika tidak segera diatasi akan menimbulkan malapetaka.
- 



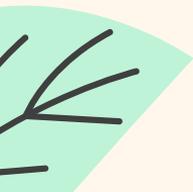
## Tujuan Kesehatan Masyarakat:

Terciptanya keadaan lingkungan yang sehat, terbatasnya penyakit menular, meningkatnya pengetahuan masyarakat tentang prinsip-prinsip kesehatan perseorangan, tersedianya berbagai usaha kesehatan yang dibutuhkan masyarakat yang terorganisir dan terlibatnya badan-badan kemasyarakatan dalam usaha kesehatan.



## Tujuan Akhir:

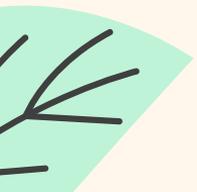
Terciptanya jaminan bagi tiap individu masyarakat untuk mencapai suatu derajat hidup yang cukup guna untuk mempertahankan kesehatan.





# Pilar utama Ilmu Kesehatan Masyarakat

1. Epidemiologi
2. Biostatistik/Statistik Kesehatan
3. Manajemen Kesehatan Masyarakat
4. Kesehatan Lingkungan
5. Pendidikan Kesehatan dan ilmu Perilaku
6. Administrasi Kesehatan Masyarakat
7. Gizi Masyarakat
8. Kesehatan Kerja



# 1. Epidemiologi

adalah Ilmu yang mempelajari distribusi, frekuensi dan faktor penyebab (determinan) suatu masalah kesehatan (penyakit) yang menimpa sekelompok penduduk / masyarakat dan penerapannya untuk mengendalikan masalah kesehatan

Tujuan mempelajari Epidemiologi antara lain:

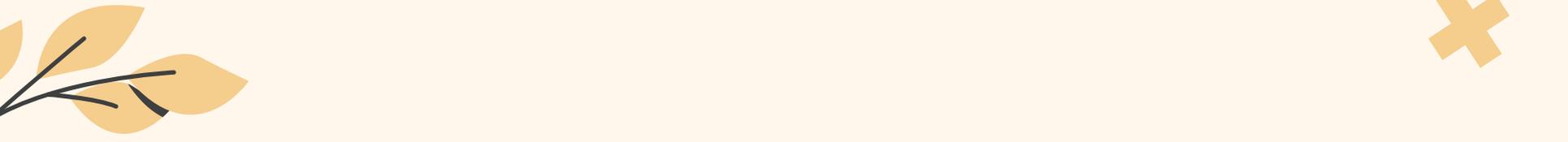
- a. Mengetahui tingkat masalah kesehatan dalam suatu masyarakat
- b. Mempelajari etiology(penyebab) penyakit dan cara penyebarannya.
- c. Mempelajari riwayat alamiah suatu penyakit.
- d. Mengembangkan dasar-dasar program pencegahan.
- e. Mengevaluasi alat-alat pencegahan dan pengobatan yang baru dan cara-cara baru pelayanan kesehatan.
- f. Menyediakan informasi untuk pengembangan dan pengambilan



## 2. Biostatistik/Statistik Kesehatan

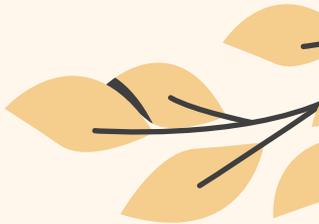
adalah Metode statistik yang diterapkan pada ilmu-ilmu terkait kesehatan, seperti kedokteran dan kesehatan masyarakat, untuk membantu memahami tentang karakteristik populasi, dan hubungan/pengaruh variabel pada populasi

Tujuan

- a. Untuk penentuan sampel
  - b. Untuk pengembangan dalam pengambilan data
  - c. Untuk penyajian data satatistik
  - d. Untuk analisis data dan uji hipotesis
- 



## Manfaat Statistika

- a. Mendapatkan gambaran mengenai suatu fenomena tertentu dengan lebih sederhana melalui ukuran-ukuran statistic
  - b. Mampu mengambil kesimpulan dengan tingkat kepercayaan tertentu berdasarkan sampel dari populasi.
  - c. Dapat melakukan efisiensi biaya melalui sampling.
  - d. Dapat membuat pemodelan dari sebuah permasalahan.
  - e. dapat mengetahui apa saja faktor yang berhubungan dengan sebuah permasalahan.
  - f. Dapat mengetahui efek dari sebuah variable
  - g. Dapat melakukan peramalan data untuk masa mendatang
- 
- 
- 

### 3. Manajemen Kesehatan Masyarakat

adalah suatu kegiatan atau suatu seni untuk mengatur para petugas kesehatan dan non petugas kesehatan guna meningkatkan kesehatan masyarakat melalui program kesehatan

Terdiri dari fungsi-fungsi:

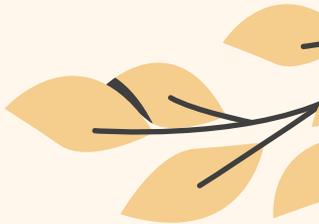
- a. Perencanaan
- b. Pengorganisasian
- c. Penyusunan Personalia
- d. Pengkoordinasian dan penyusunan anggaran

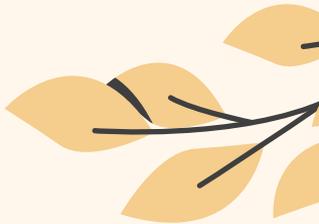


## 4. Kesehatan Lingkungan

adalah suatu kondisi atau keadaan lingkungan yang optimum sehingga berpengaruh pada status kesehatan yang optimum.

Ruang Lingkup Kesehatan Lingkungan antara lain:

- a. Perumahan
  - b. pembuangan kotoran manusia
  - c. penyediaan air bersih
  - d. pembuangan sampah
  - e. pembuangan air kotor (limbah)
  - f. kandang hewan ternak
  - g. Pencemaran udara, air, dsb
- 
- 
- 



## 5. Pendidikan Kesehatan dan ilmu Perilaku

Pendidikan kesehatan adalah suatu usaha untuk menyediakan kondisi psikologis dari sasaran agar mereka berperilaku sesuai dengan tuntutan nilai-nilai kesehatan

Perilaku kesehatan adalah suatu respon seseorang (organisme) terhadap stimulus yang berkaitan dengan sakit dan penyakit, sistem pelayanan kesehatan, makanan serta lingkungan.





## 6. Administrasi Kesehatan Masyarakat



## 7. Gizi Masyarakat

adalah ilmu yang mempelajari atau mengkaji masalah makanan yang dikaitkan dengan kesehatan masyarakat mulai pengolahan sampai penyajian makanan tersebut.

- 1) Penyakit Kurang Kalori dan Protein (KKP)
  - a. Banyak terjadi pada anak-anak
  - b. Terbagi 3 tingkatan :ringan, sedang, berat/ gizi buruk
- 2) Penyakit kegemukan/ obesitas : Konsumsi kalori berlebihan dibanding kebutuhan atau pemakaian energ





## 8. Kesehatan Kerja

adalah merupakan bagian dari kesehatan masyarakat didalam suatu masyarakat pekerja dan masyarakat lingkungannya.

Tujuannya :

Untuk memperoleh derajat kesehatan yang setinggi-tingginya baik fisik, mental, dan sosial bagi masyarakat pekerja dan masyarakat lingkungan tersebut melalui usaha-usaha preventif, promotif dan kuratif terhadap penyakit atau gangguan-gangguan kesehatan akibat kerja atau lingkungan kerja.



# Penerapan Kesehatan Masyarakat

- a. Pemberantasan penyakit, baik menular maupun tidak menular
- b. Perbaikan sanitasi lingkungan
- c. Perbaikan lingkungan pemukiman
- d. Pemberantasan Vektor
- e. Pendidikan (penyuluhan) kesehatan masyarakat
- f. Pelayanan Kesehatan Ibu dan Anak
- g. Pembinaan gizi masyarakat
- h. Pengawasan Sanitasi Tempat-Tempat Umum
- i. Pengawasan Obat dan Minuman
- j. Pembinaan Peran Serta Masyarakat

# Ruang Lingkup Kegiatan Kesehatan Masyarakat

## a. Promotif

usaha yang ditujukan untuk meningkatkan kesehatan



meliputi :

- usaha peningkatan gizi,
- pemeliharaan kesehatan lingkungan,
- olah raga secara teratur,
- istirahat yang cukup rekreasi

# Ruang Lingkup Kegiatan.....

## b. Preventif

Usaha yang ditujukan untuk mencegah terjadinya penyakit



meliputi :

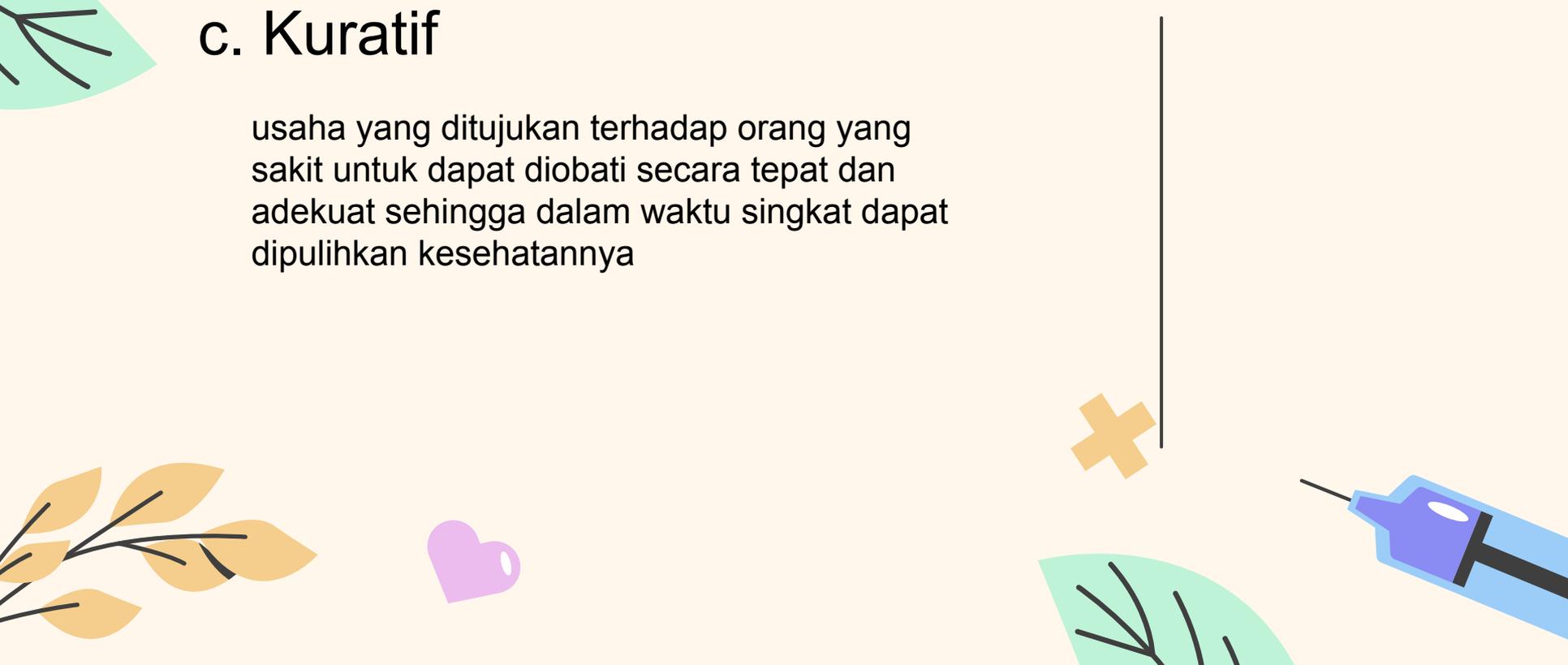
- pemberian imunisasi pada bayi dan anak, ibu hamil,
- pemeriksaan kesehatan secara berkala untuk mendeteksi penyakit secara dini

# Ruang Lingkup Kegiatan.....



## c. Kuratif

usaha yang ditujukan terhadap orang yang sakit untuk dapat diobati secara tepat dan adekuat sehingga dalam waktu singkat dapat dipulihkan kesehatannya



# Ruang Lingkup Kegiatan.....

## d. Rehabilitatif

Usaha yang ditujukan terhadap penderita yang baru pulih dari penyakit yang dideritanya.

meliputi :

- latihan-latihan yang telah terprogram
- melalui latihan fisioterapi

# SASARAN KESEHATAN MASYARAKAT

---



## Individu

individu yang tidak mampu merawat dirinya sendiri akan memengaruhi anggota keluarga lainnya dan keluarga yang ada di lingkungan sekitar tempat tinggal mereka.



## Keluarga

Antara anggota keluarga saling bergantung dan berinteraksi



## Kelompok Khusus

sekumpulan individu yang mempunyai kesamaan jenis kelamin, umur, dan permasalahan



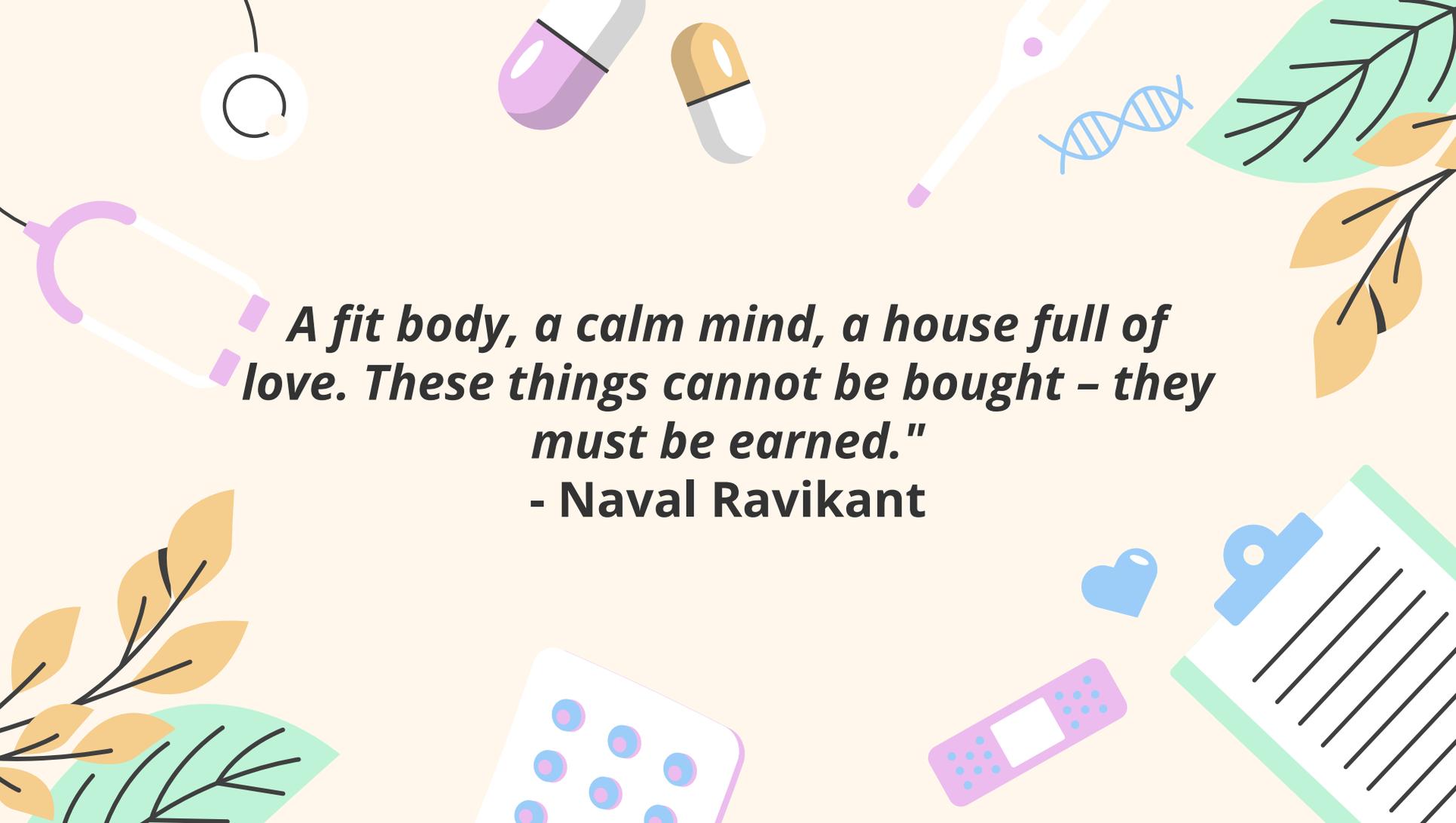
# Kelompok Khusus dapat diklasifikasikan

a. sebagai akibat perkembangan dan pertumbuhan (growth and development

1. Kelompok ibu hamil dan ibu bersalin (melahirkan).
2. Kelompok ibu nifas.
3. Kelompok bayi dan anak balita.
4. Kelompok anak usia sekolah.
5. Kelompok usia lanjut.

b. Kelompok khusus dengan kesehatan khusus yang memerlukan pengawasan dan bimbingan seperti berikut

- 1) Penderita penyakit menular ( TB, HIV/AIDS, Malaria)
- 2) Penderita penyakit tidak menular (DM, Hipertensi, Jantung)
- 3) Kelompok cacat yang memerlukan rehabilitasi (Cacat fisik, cacat mental)
- 4) Kelompok khusus yang mempunyai risiko tinggi terserang penyakit (kelompok pekerja seks komersial, kelompok penyalahguna narkotika)



***A fit body, a calm mind, a house full of love. These things cannot be bought – they must be earned."***  
**- Naval Ravikant**

# Milestones reached

Mars is actually a very cold place

**Mars**

**2020**



**2021**

**Saturn**

It's composed of hydrogen and helium

Venus is the second planet from the Sun

**Venus**

**2022**

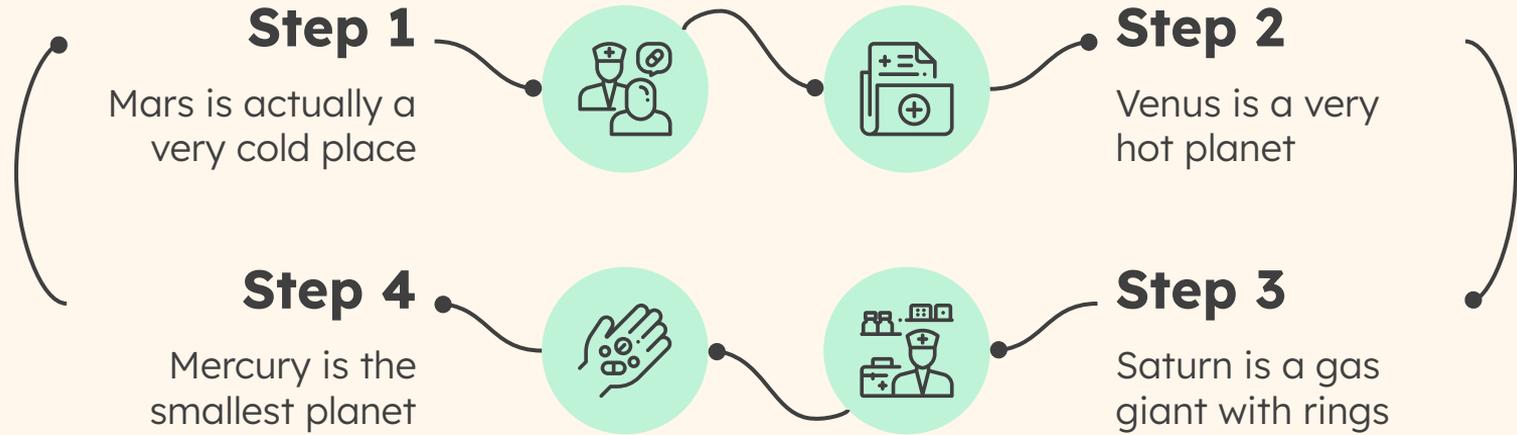


**2019**

**Mercury**

It's the closest planet to the Sun

# Our complete process





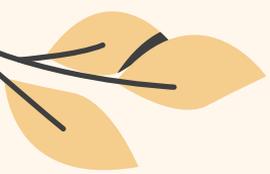
02

# Patient care

---

You can enter a subtitle here if you need it

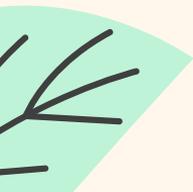




# A picture reinforces the concept

---

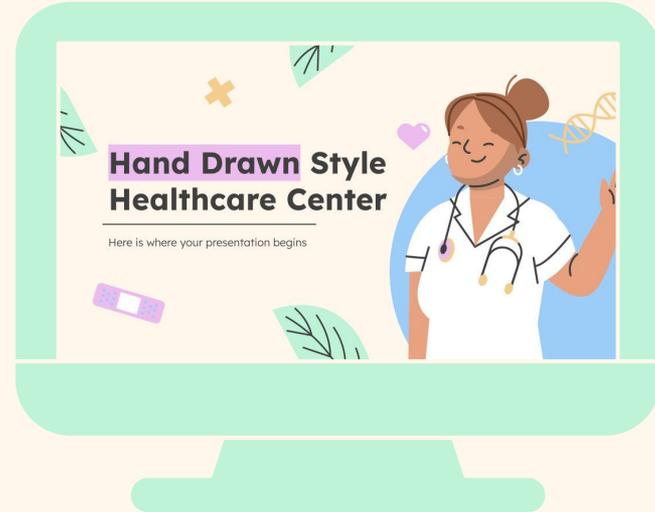
Images reveal large amounts of data, so remember: use an image instead of a long text. Your audience will appreciate it



# Desktop mockup

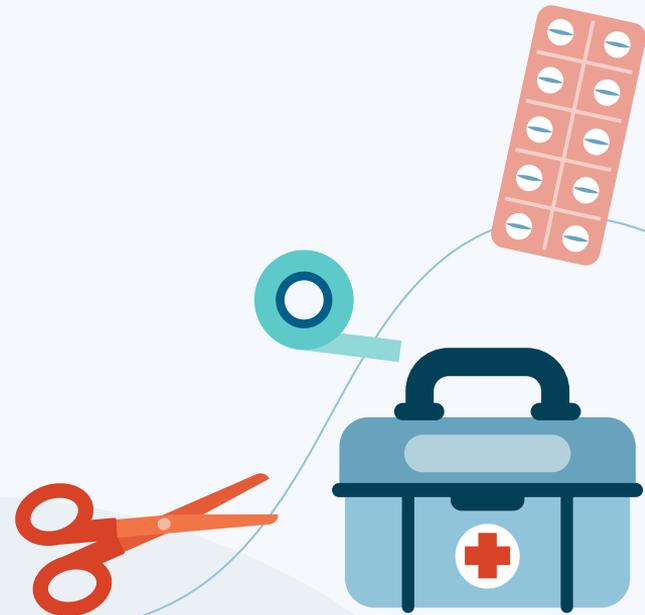
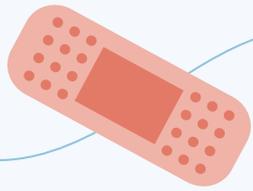
---

You can replace the image on the screen with your own work. Just right-click on it and select “Replace image”



# BPJS Kesehatan

Badan Penyelenggara Jaminan Sosial Kesehatan



# Pendahuluan

Pasal 28H ayat (3) UUD NRI Tahun 1945



*“Setiap orang berhak atas jaminan sosial yang memungkinkan pengembangan dirinya secara utuh sebagai manusia yang bermartabat”.*

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan



setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh akses atas sumber daya di bidang kesehatan dan memperoleh pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau

Untuk memenuhi Hak tersebut negara

Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN)

merupakan program Negara yang bertujuan memberi kepastian perlindungan dan kesejahteraan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia.



# Dilemma Indonesia

**Pertumbuhan ekonomi** berdampak besar pada kehidupan masyarakat.

**Urbanisasi** : Penumpukan penduduk dikota-kota besar, kemacetan, polusi udara dan suara, penumpukan sampah dan limbah, kesenjangan ekonomi dan status sosial, tergesa-gesa



**Perubahan Gaya Hidup** : Kurang gerak, gemar makanan cepat saji, stress meningkat, hubungan sosial merenggang individualis



**Gangguan Kondisi Kesehatan:**

Peningkatan tekanan darah, peningkatan gula darah, peningkatan kadar lemak gerak, peningkatan berat badan



Insiden Penyakit Berbiaya Mahal  
meningkat



Hipertensi  
Diabetes  
Stroke hemoragik



Perlu Jaminan Kesehatan yang akan  
melindungi pasien dari terputusnya  
pengobatan



SJSN Sistem  
Jaminan Sosial  
Nasional





asas kemanusiaan, asas manfaat, dan asas keadilan sosial bagi seluruh rakyat Indonesia



bertujuan untuk memberikan jaminan terpenuhinya kebutuhan dasar hidup yang layak bagi setiap peserta dan/atau anggota keluarganya



prinsip :

- a. kegotong-royongan;
- b. nirlaba;
- c. keterbukaan;
- d. kehati-hatian;
- e. akuntabilitas

prinsip :

- f. portabilitas;
- g. kepesertaan bersifat wajib;
- h. dana amanat; dan
- i. hasil pengelolaan Dana untuk pengembangan program dan kepentingan peserta



# Prinsip Sistem Jaminan Sosial Nasional



1. Kegotongroyonga : peserta yang mampu membantu peserta yang kurang mampu dalam bentuk kepesertaan wajib bagi seluruh rakyat; peserta yang sehat membantu yang sakit
2. Nirlaba : Pengelolaan dana amanat tidak dimaksudkan untuk mencari laba tetapi dimanfaatkan sebesar besarnya untuk kepentingan peserta
3. keterbukaan, kehati-hatian, akuntabilitas, efisiensi dan efektivitas diterapkan dan mendasari seluruh kegiatan pengelolaan dana iuran peserta dan hasil pengembangannya.
4. Portabilitas : memberikan jaminan berkelanjutan meskipun peserta berpindah pekerjaan atau tempat tinggal dalam wilayah NKRI
5. kepesertaan bersifat wajib.
6. dana amanat : merupakan dana titipan kepada badan penyelenggara untuk dikelola secara optimal untuk kesejahteraan peserta.
7. hasil pengelolaan Dana adalah dividen dari pemegang saham yang dikembalikan untuk kepentingan peserta jaminan sosial.



SJSN



- a. jaminan Kesehatan
- b. jaminan kecelakaan kerja;
- c. jaminan hari tua;
- d. jaminan pensiun;
- e. jaminan kematian; dan
- f. jaminan kehilangan pekerjaan.

Badan penyelenggara jaminan sosial  
Undang Nomor 24 Tahun 2011



BPJS KESEHATAN

BPJS  
KETENAGAKERJAAN



# BPJS Kesehatan

adalah badan hukum yang dibentuk untuk menyelenggarakan program Jaminan Kesehatan.

## Jaminan Kesehatan

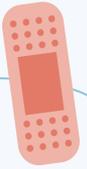
adalah jaminan berupa **perlindungan kesehatan** agar Peserta memperoleh manfaat pemeliharaan kesehatan dan perlindungan dalam memenuhi Kebutuhan Dasar Kesehatan yang diberikan kepada setiap orang yang telah membayar luran Jaminan Kesehatan atau luran Jaminan Kesehatannya dibayar oleh Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah



- Peserta Jaminan Kesehatan meliputi:
- a. PBI Jaminan Kesehatan
  - b. Bukan PBI Jaminan Kesehatan.

Penerima Bantuan Iuran (PBI) Jaminan Kesehatan adalah **fakir miskin dan orang tidak mampu** sebagai Peserta program Jaminan Kesehatan.





Peserta **bukan PBI** Jaminan Kesehatan terdiri atas:

1. PPU (**Pekerja Penerima Upah** yi orang yang bekerja pada Pemberi Kerja dengan menerima Gaji atau Upah) dan anggota keluarganya; contoh : pejabat negara, DPR, DPRD, Polri, pegawai swasta)
2. PBPU (**Pekerja Bukan penerima Upah** yi orang yang bekerja atau berusaha atas risiko sendiri dan anggota keluarganya;co pekerja mandiri
3. BP (**Bukan Pekerja** yi setiap orang yang bukan termasuk kelompok PPU, PBPU, PBI Jaminan Kesehatan, dan penduduk yang didaftarkan oleh Pemerintah Daerah dan anggota keluarganya. Co : investor, pensiunan, veteran



**Setiap penduduk Indonesia wajib ikut serta dalam program Jaminan Kesehatan.**



Ikut serta dalam program Jaminan Kesehatan dengan cara mendaftar atau didaftarkan pada BPJS Kesehatan, sebagai Peserta.



# Administrasi Kepesertaan Jaminan Kesehatan



## 1. Melakukan pendaftaran

### Tempat Pendaftaran

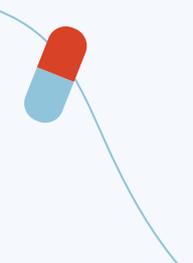
Melalui Kantor BPJS Kesehatan

- Alamat kantor ada di [www.bpjs-kesehatan.go.id](http://www.bpjs-kesehatan.go.id)
- Pilih menu info peserta

Pendaftaran melalui web  untuk PBPU dan BP

[www.bpjs-kesehatan.go.id](http://www.bpjs-kesehatan.go.id)

Melalui **Mobile Customer Service** \*  
**BPJS Corner** di instansi terpilih



Yang dilakukan :

- menentukan FKTP yang **diinginkan** (PBI, FKTP ditentukan oleh BPJS)
- FKTP dapat diganti setelah 3 bulan
- Dapat pindah sebelum 3 bulan jika pindah domisili dalam jangka waktu kurang dari 3 (tiga) bulan setelah terdaftar di FKTP awal atau Peserta dalam penugasan dinas atau pelatihan dalam jangka waktu kurang dari 3 (tiga) bulan



Penggantian FKTP mulai berlaku sejak tanggal 1 pada bulan berikutnya.



BPJS Kesehatan dapat melakukan pemindahan Peserta ke FKTP lain setelah mendapatkan persetujuan dari Peserta.



### Bertujuan

1. untuk pemerataan,
2. peningkatan akses, dan
3. peningkatan mutu layanan kesehatan dengan mempertimbangkan jumlah Peserta yang terdaftar, ketersediaan dokter, tenaga kesehatan selain dokter, dan sarana prasarana di FKTP





Setiap Peserta yang terdaftar BPJS Kesehatan berhak mendapatkan **identitas Peserta**, yang terintegrasi dengan Nomor Identitas Kependudukan,

- PBI Jaminan Kesehatan ditetapkan oleh **menteri**
- Pemberi Kerja wajib mendaftarkan dirinya dan Pekerjaannya sebagai Peserta Jaminan Kesehatan dan membayar iuran.
- Pemberi Kerja secara nyata tidak mendaftarkan Pekerjaannya kepada BPJS Kesehatan, Pekerja mendaftarkan dirinya sebagai Peserta Jaminan Kesehatan.
- PBPU dan BP wajib mendaftarkan diri dan anggota keluarga sebagai Peserta Jaminan Kesehatan pada BPJS Kesehatan dan membayar iuran.
- Peserta PPU yang mengalami PHK tetap memperoleh hak Manfaat Jaminan Kesehatan paling lama 6 (enam) bulan sejak di PHK, tanpa membayar iuran.





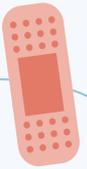
## 2. Besaran Iuran

- ✓ Iuran Peserta PBI Jaminan Kesehatan dibayar oleh Pemerintah Pusat
- ✓ Iuran bagi penduduk yang didaftarkan oleh Pemerintah Daerah dibayar oleh Pemerintah Daerah.
- ✓ Iuran Peserta PPU dibayar oleh Pemberi Kerja dan Pekerja.
- ✓ Iuran Peserta PBPU dan BP dibayar oleh Peserta atau pihak lain atas nama Peserta.
- ✓ Iuran bagi bayi baru lahir dibayarkan oleh Peserta atau pihak lain atas nama Peserta pada saat mendaftar paling lama 28 (dua puluh delapan) hari sejak dilahirkan.



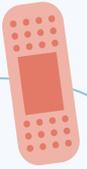
- ✓ **Iuran PBI** Jaminan Kesehatan dan penduduk yang didaftarkan oleh Pemerintah Daerah yaitu **Rp42.000,00** per orang per bulan.
- ✓ Iuran bagi Peserta PPU yang terdiri atas Pejabat Negara, pimpinan dan anggota Dewan Perwakilan Rakyat Daerah, PNS, Prajurit, Anggota Polri, kepala desa dan perangkat desa, dan Pekerja/pegawai non ASN sebesar 5% (lima persen) dari Gaji atau Upah per bulan. Dimana 3% (tiga persen) dibayar oleh Pemberi Kerja; dan 2% (dua persen) dibayar oleh Peserta
- ✓ Iuran bagi Peserta PPU yang bekerja di BUMN, BUMD dan Swasta sebesar 5% (lima persen) dari Gaji atau Upah per bulan dengan ketentuan: 4% (empat persen) dibayar oleh Pemberi Kerja; dan 1 % (satu persen) dibayar oleh Peserta.





- ✓ **Batas paling tinggi** Gaji atau Upah per bulan yang digunakan sebagai dasar perhitungan besaran Juran bagi Peserta PPU sebagaimana dimaksud dalam yaitu sebesar Rp12.000.000,00
- ✓ **Batas paling rendah** Gaji atau Upah per bulan yang digunakan sebagai dasar perhitungan besaran Juran bagi Peserta PPU selain penyelenggara negara, kepala desa dan perangkat desa, dan Pekerja/ pegawai yaitu sebesar **upah minimum kabupaten/ kota** (kecuali pada usaha mikro dan kecil ditetapkan dg kajian aktuarial)



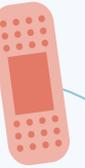


- ✓ Gaji atau Upah yang digunakan sebagai dasar perhitungan luran bagi Peserta PPU untuk Pejabat Negara, pimpinan dan anggota Dewan Perwakilan Rakyat Daerah, PNS, Prajurit, atau Anggota Polri terdiri atas **Gaji atau Upah pokok dan tunjangan keluarga**.
- ✓ Gaji atau Upah yang digunakan sebagai dasar perhitungan luran bagi Peserta PPU untuk kepala desa dan perangkat desa serta Pekerja/ pegawai dihitung berdasarkan **penghasilan tetap**.
- ✓ Gaji atau Upah yang digunakan sebagai dasar perhitungan luran bagi Peserta PPU selain di atas terdiri atas **Gaji atau Upah pokok dan tunjangan tetap**.



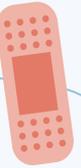
Iuran pekerja bukan penerima upah (PBPU) serta iuran peserta bukan pekerja :

1. sebesar Rp 42.000 iuran peserta kelas III untuk ruang perawatan kelas III
2. Sebesar Rp 100.000 per orang per bulan dengan manfaat pelayanan di ruang perawatan Kelas II.
3. Sebesar Rp 150.000 per orang per bulan dengan manfaat pelayanan di ruang perawatan Kelas I.



membayar luran kepada BPJS Kesehatan paling lambat tanggal 10 setiap bulan.

Besaran luran ditinjau paling lama 2 (dua) tahun sekali.



### 3. Keterlambatan Iuran



- Jika tidak membayar iuran sampai dengan akhir bulan berjalan maka penjaminan Peserta diberhentikan sementara sejak tanggal 1 bulan berikutnya
- Status kepesertaan aktif kembali, apabila :
  - a. telah membayar iuran bulan tertunggak, paling banyak untuk waktu 24 (dua puluh empat) bulan; dan
  - b. membayar iuran pada bulan saat Peserta ingin mengakhiri pemberhentian sementara jaminan.





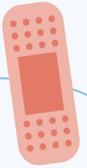
Dalam waktu 45 (empat puluh lima) hari sejak status kepesertaan aktif kembali Peserta sebagaimana wajib **membayar denda** kepada BPJS Kesehatan untuk satu kali rawat inap tingkat lanjutan yang diperolehnya.

Denda sebesar 5% dari biaya diagnosa awal pelayanan kesehatan rawat inap dikalikan dengan jumlah bulan tertunggak dengan ketentuan:

- a. jumlah bulan tertunggak paling banyak 12 (dua belas) bulan;
- b. besar denda paling tinggi Rp20.000.000,00 (dua puluh juta rupiah).



# MANFAAT JAMINAN KESEHATAN



Setiap Peserta berhak memperoleh Manfaat Jaminan Kesehatan berupa Manfaat medis dan Manfaat nonmedis.

**Manfaat medis** merupakan Manfaat pelayanan kesehatan perorangan yang mencakup layanan

- promotif,
- preventif,
- kuratif,
- rehabilitatif,
- pelayanan obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan kebutuhan medis yang diperlukan.

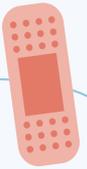
**Manfaat nonmedis** merupakan Manfaat yang menunjang pelayanan kesehatan **termasuk fasilitas ruang** perawatan pada pelayanan rawat inap (sarana dan prasarana, jumlah tempat tidur, dan peralatan yang diberikan berdasarkan Kelas Rawat Inap Standar.)



Kriteria fasilitas ruang perawatan pada pelayanan rawat inap berdasarkan **Kelas Rawat Inap Standar** terdiri atas:

- a. komponen bangunan yang digunakan tidak boleh memiliki tingkat porositas yang tinggi;
- b. ventilasi udara;
- c. pencahayaan ruangan;
- d. kelengkapan tempat tidur;
- e. nakas per tempat tidur;
- f. temperatur ruangan;
- g. ruang rawat dibagi berdasarkan jenis kelamin, anak atau dewasa, serta penyakit infeksi atau noninfeksi;
- h. kepadatan ruang rawat dan kualitas tempat tidur;
- i. Tirai/sekat/partisi antar tempat tidur;
- j. kamar mandi dalam ruangan rawat inap;
- k. kamar mandi memenuhi standar aksesibilitas;
- l. outlet oksigen





- Kelas Rawat Inap Standar di atas tidak berlaku untuk:
- peayanan rawat inap untuk bayi atau perinatologi;
  - perawatan intensif;
  - peayanan rawat inap untuk pasien jiwa; dan
  - ruang perawatan yang memiliki fasilitas khusus.

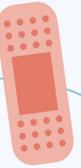
Ketentuan lebih lanjut mengenai bentuk kriteria dan penerapan Kelas Rawat Inap Standar diatur dengan Peraturan Menteri.

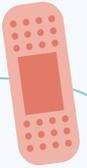


# Pelayanan kesehatan yang dijamin:

## a. pelayanan kesehatan tingkat pertama, meliputi pelayanan kesehatan nonspesialistik :

1. Administrasi pelayanan;
2. pelayanan promotif dan preventif perorangan;
3. pemeriksaan, pengobatan, dan konsultasi medis;
4. tindakan medis nonspesialistik baik bedah maupun nonbedah;
5. pelayanan obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai;
6. pemeriksaan penunjang diagnostik tingkat pertama; dan
7. rawat inap tingkat pertama sesuai dengan indikasi medis;



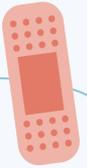


## **b. pelayanan kesehatan rujukan tingkat lanjutan, meliputi pelayanan kesehatan yang mencakup:**

1. Administrasi pelayanan;
2. pemeriksaan, pengobatan, dan konsultasi medis dasar---□ Kondisi darurat
3. pemeriksaan, pengobatan, dan konsultasi spesialisik;
4. tindakan medis spesialisik, baik bedah maupun nonbedah sesuai dengan indikasi medis;
5. pelayanan obat, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai;
6. pelayanan penunjang diagnostik lanjutan sesuai dengan indikasi medis;
7. rehabilitasi medis;
8. pelayanan darah;
9. pemulasaran jenazah Peserta yang meninggal di Fasilitas Kesehatan;
10. pelayanan keluarga berencana;
11. perawatan inap nonintensif; dan
12. perawatan inap di ruang intensif



## **c. pelayanan ambulans darat atau air**



Manfaat pelayanan promotif dan preventif perorangan meliputi pemberian pelayanan:

- a. penyuluhan kesehatan perorangan (mengenai pengelolaan faktor risiko penyakit dan perilaku hidup bersih dan sehat.)
- b. imunisasi rutin;
- c. keluarga berencana (meliputi konseling dan pelayanan kontrasepsi, termasuk vasektomi dan tubektomi)
- d. skrining riwayat kesehatan dan pelayanan penapisan atau skrining kesehatan tertentu; dan
- e. peningkatan kesehatan bagi Peserta penderita penyakit kronis.



Jenis pelayanan penapisan atau skrining kesehatan tertentu huruf d dilakukan di FKTP:

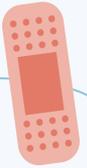


- a. diabetes mellittts;
- b. hipertensi;
- c. ischaemic heart disease;
- d. stroke;
- e. kanker leher rahim;
- f. kanker payudara;
- g. anemia remaja putri;
- h. tuberkulosis;
- i. Hepatitis
- j. paru obstruktif kronis;
- k. talasemia;
- l. kanker usus;
- m. kanker paru;
- n. hipotiroidkongenital



Peserta dapat meningkatkan perawatan yang lebih tinggi dari haknya termasuk rawat jalan eksekutif dengan mengikuti asuransi kesehatan tambahan atau **membayar selisih antara biaya** yang dijamin oleh BPJS Kesehatan dengan biaya yang harus dibayar akibat peningkatan pelayanan.





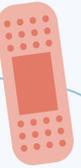
Peningkatkan perawatan yang lebih tinggi tidak diijinkan untuk :

- a. Peserta PBI Jaminan Kesehatan;
- b. Peserta BP dengan Manfaat pelayanan di ruang perawatan Kelas III;
- c. Peserta PBPU dengan Manfaat pelayanan di ruang perawatan Kelas III;
- d. Peserta PPU yang mengalami PHK dan anggota keluarganya; atau
- e. Peserta yang didaftarkan oleh Pemerintah Daerah



## Pelayanan kesehatan yang tidak dijamin meliputi:

- a. tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. dilakukan di Fasilitas Kesehatan yang tidak bekerja sama dengan BPJS Kesehatan, kecuali dalam keadaan darurat;
- c. penyakit atau cedera akibat Kecelakaan Kerja atau hubungan kerja yang telah dijamin oleh program jaminan Kecelakaan Kerja atau menjadi tanggungan Pemberi Kerja;
- d. pelayanan kesehatan yang jaminan pertanggungjawabannya diberikan oleh program jaminan kecelakaan lalu lintas yang bersifat wajib sampai nilai atau ketentuan yang ditanggung sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan diberikan sesuai hak kelas rawat Peserta
- e. dilakukan di luar negeri;
- f. untuk tujuan estetik;
- g. mengatasi infertilitas;
- h. meratakan gigi atau ortodonsi;
- i. gangguan kesehatan/penyakit akibat ketergantungan obat dan/ atau alkohol;
- j. gangguan kesehatan akibat sengaja menyakiti diri sendiri atau akibat melakukan hobi yang membahayakan diri sendiri;

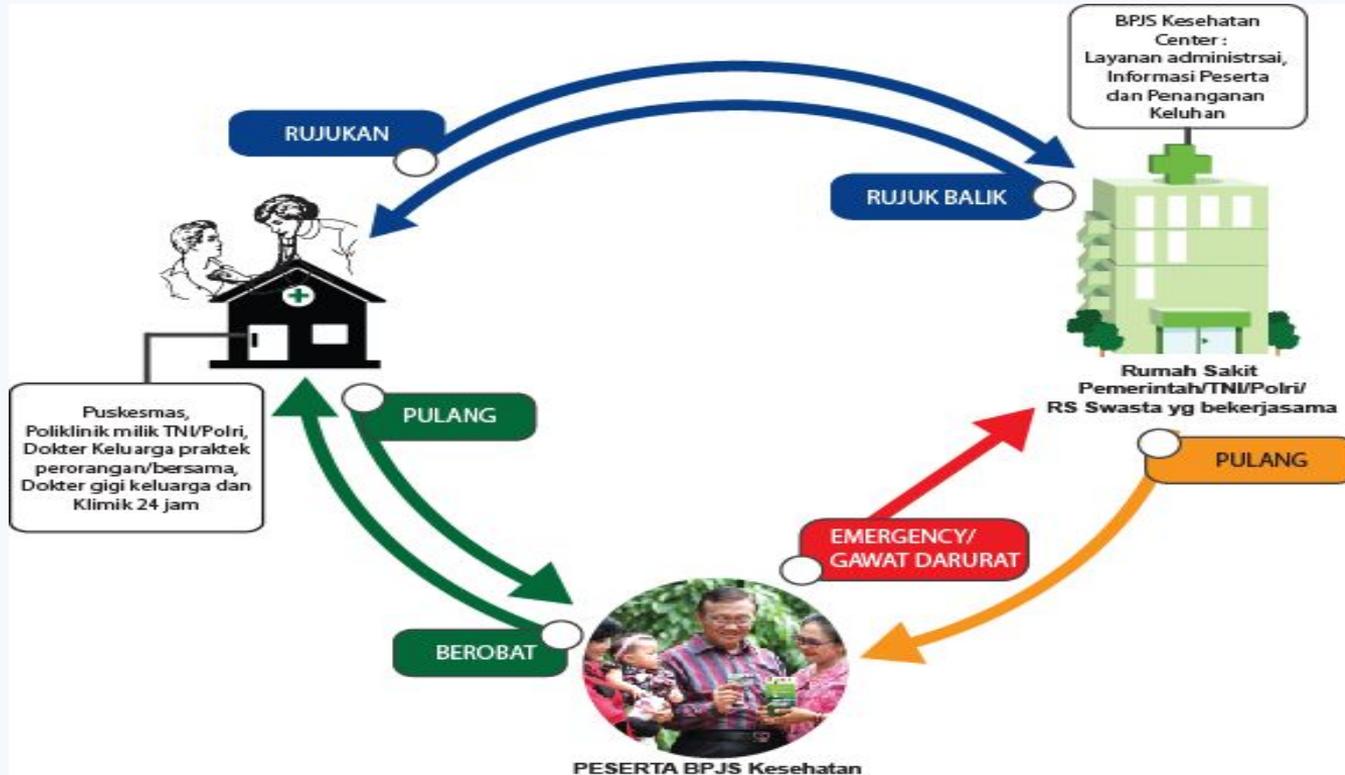


- k. pengobatan komplementer, alternatif, dan tradisional, yang belum dinyatakan efektif berdasarkan penilaian teknologi kesehatan;
- l. pengobatan dan tindakan medis yang dikategorikan sebagai percobaan atau eksperimen;
- m. alat dan obat kontrasepsi serta kosmetik;
- n. perbekalan kesehatan rumah tangga;
- o. pelayanan kesehatan akibat bencana pada masa tanggap darurat, kejadian luar biasa/wabah;
- p. pelayanan kesehatan pada kejadian tak diharapkan yang dapat dicegah;
- q. pelayanan kesehatan yang diselenggarakan dalam rangka bakti sosial;
- r. pelayanan kesehatan akibat tindak pidana penganiayaan, kekerasan seksual, korban terorisme, dan tindak pidana perdagangan orang yang telah dijamin melalui skema pendanaan lain yang dilaksanakan kementerian/lembaga atau Pemerintah Daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- s. pelayanan kesehatan tertentu yang berkaitan dengan Kementerian Pertahanan, Tentara Nasional Indonesia, dan Kepolisian Negara Republik Indonesia;
- t. pelayanan lainnya yang tidak ada hubungan dengan Manfaat Jaminan Kesehatan yang diberikan; atau
- u. pelayanan yang sudah ditanggung dalam program lain



# PROSEDUR PELAYANAN

## Bagi Peserta BPJS Kesehatan

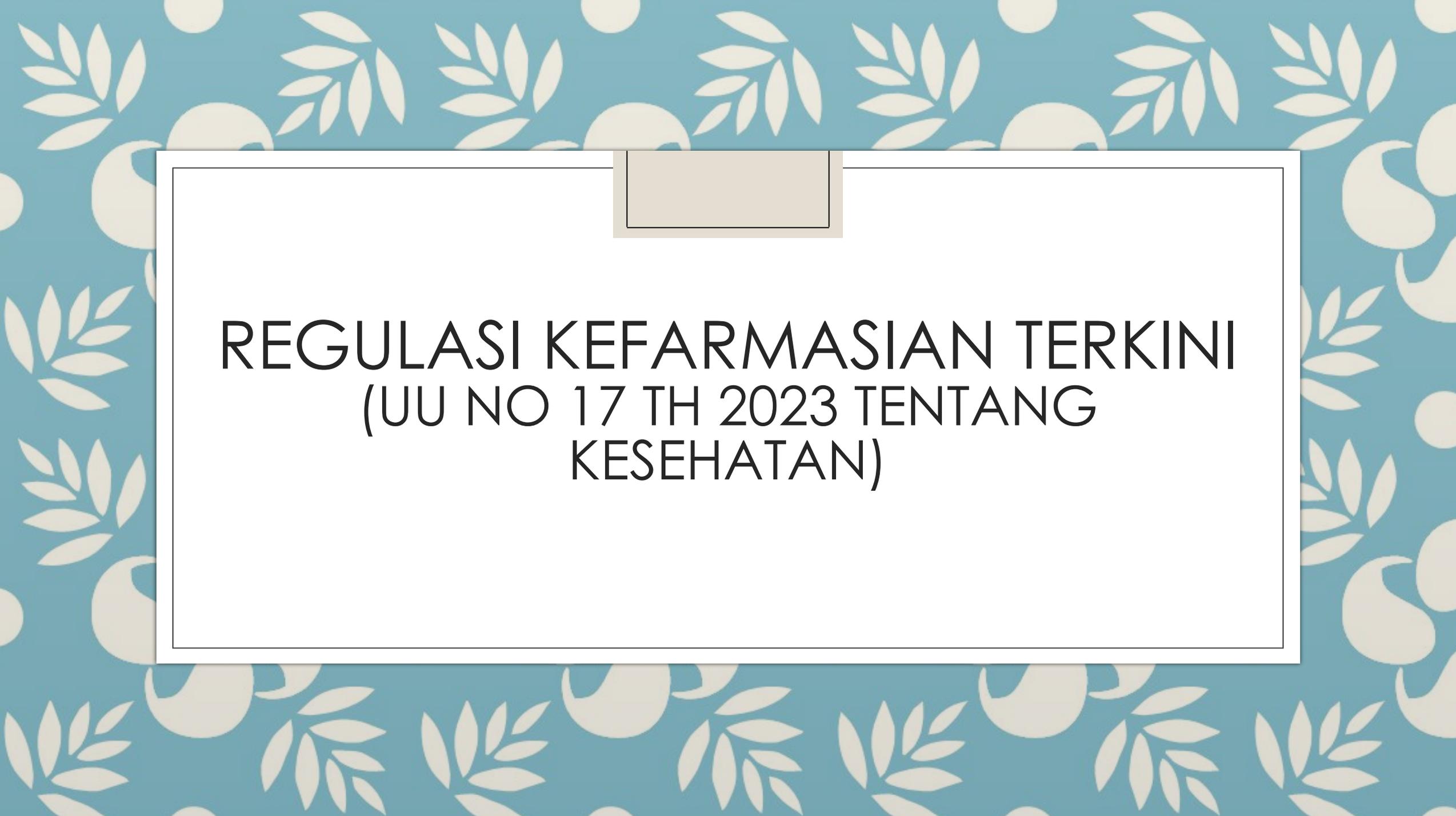


# Persyaratan Faskes Untuk Menjadi Provider

Jenjang Rujukan	Pengertian	Fasilitas pelayanan kesehatan	monitoring dan evaluasi oleh
<b>Tingkat I</b>	Mampu memberikan pelayanan kesehatan dasar	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Puskesmas</li><li>2. Dokter Praktek mandiri</li><li>3. Klinik Pratama</li><li>4. Klinik 24 jam</li></ol>	Dinkes Kabupaten/Kota dan organisasi profesi cabang kabupaten/kota
<b>Tingkat II</b>	Mampu memberikan pelayanan kesehatan spesialistik	RS kelas C baik milik pemerintah, TNI/Polri, BUMN maupun swasta	Dinkes Provinsi dan organisasi profesi cabang provinsi
<b>Tingkat III</b>	Mampu memberikan pelayanan kesehatan sub spesialistik	RS kelas A dan B baik milik pemerintah, TNI/Polri, BUMN maupun swasta	Kementerian Kesehatan, organisasi profesi, Institusi pendidikan

**Sesuai dg Ketentuan Menteri Kesehatan**





**REGULASI KEFARMASIAN TERKINI  
(UU NO 17 TH 2023 TENTANG  
KESEHATAN)**

# UU No 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan

- disyahkan oleh Presiden tgl 8 Agustus 2023
- melaksanakan amanah dari Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, khususnya Pasal 28H ayat (1)

*“Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan,”*

## **Pasal 34 ayat (3)**

*“Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak”*

# Latar Belakang

- adanya perkembangan pembangunan kesehatan
- pembelajaran atas pandemi Covid-19, sehingga perlu dilakukan transformasi sistem kesehatan Indonesia.
- Kejadian pandemi membawa kesadaran pentingnya penguatan sistem Kesehatan nasional

## **identifikasi berbagai permasalahan di bidang Kesehatan**

- a. Pelayanan Kesehatan yang masih didominasi pendekatan kuratif,
- b. ketersediaan dan distribusi Sumber Daya Kesehatan
- c. kesiapan menghadapi krisis Kesehatan,
- d. aspek kemandirian farmasi dan Alat Kesehatan,
- e. Aspek pembiayaan
- f. pemanfaatan Teknologi Kesehatan

## Penyelenggaraan transformasi sistem Kesehatan



landasan regulasi yang kuat dan komprehensif untuk mengatasi berbagai permasalahan Kesehatan



memastikan struktur Undang-Undang di bidang Kesehatan tidak tumpang tindih dan tidak saling bertentangan.

## UU Kesehatan terdiri dari 20 Bab dan 458 Pasal Memuat BAB meliputi :

- i. ketentuan umum,
- ii. hak dan kewajiban,
- iii. tanggung jawab Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah,
- iv. penyelenggaraan Kesehatan,
- v. Upaya Kesehatan,
- vi. Fasilitas Pelayanan Kesehatan,
- vii. Sumber Daya Manusia Kesehatan,
- viii. Perbekalan Kesehatan,
- ix. ketahanan kefarmasian dan Alat Kesehatan,
- x. Teknologi Kesehatan
- xi. Sistem Informasi Kesehatan,
- xii. KLB dan Wabah,
- xiii. pendanaan Kesehatan,
- xiv. koordinasi dan sinkronisasi penguatan sistem Kesehatan,
- xv. partisipasi masyarakat,
- xvi. pembinaan dan pengawasan,
- xvii. penyidikan,
- xviii. ketentuan pidana,
- xix. Ketentuan peralihan, dan
- xx. ketentuan penutup.

aspek yang diperbaiki dengan diterapkan Undang-undang Kesehatan ini (Kementerian Kesehatan RI):

- a. Mengubah fokus dari pengobatan menjadi pencegahan.
- b. Memudahkan akses layanan kesehatan.
- c. Mempersiapkan sistem kesehatan yang tangguh menghadapi bencana.
- d. Meningkatkan efisiensi dan transparansi pembiayaan kesehatan.
- e. Memperbaiki kekurangan tenaga kesehatan.
- f. Mendorong industri kesehatan untuk mandiri di dalam negeri dan mendorong penggunaan teknologi kesehatan yang mutakhir.
- g. Menyederhanakan proses perizinan kesehatan.
- h. Melindungi tenaga kesehatan secara khusus.
- i. Mengintegrasikan sistem informasi kesehatan.

## 1. Fokus pengobatan menjadi pencegahan.

- mengedepankan layanan promotif (edukasi kesehatan) dan preventif (upaya pencegahan) pada layanan primer berdasarkan siklus hidup manusia itu.
- Standardisasi jejaring layanan primer dan laboratorium kesehatan masyarakat hingga ke pelosok Indonesia.
- adanya pemerataan di daerah yang masih kekurangan medis dan farmasi, sehingga layanan pengobatan untuk penduduk desa tidak perlu pergi ke kota untuk berobat.

### Pasal 3

Pembangunan kesehatan bertujuan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang agar terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, sebagai investasi bagi pembangunan sumber daya manusia yang produktif secara sosial dan ekonomis.

### Pasal 3

Undang-Undang ini bertujuan untuk:

- a. memenuhi kebutuhan masyarakat akan Tenaga Kesehatan;
- b. mendayagunakan Tenaga Kesehatan sesuai dengan kebutuhan masyarakat;
- c. memberikan perlindungan kepada masyarakat dalam menerima penyelenggaraan Upaya Kesehatan;
- d. mempertahankan dan meningkatkan mutu penyelenggaraan Upaya Kesehatan yang diberikan oleh Tenaga Kesehatan; dan
- e. memberikan kepastian hukum kepada masyarakat dan Tenaga Kesehatan.



### Pasal 3

Penyelenggaraan Kesehatan bertujuan:

- a. meningkatkan perilaku hidup sehat;
- b. meningkatkan akses dan mutu Pelayanan Kesehatan dan Sumber Daya Kesehatan;
- c. meningkatkan pengelolaan sumber daya manusia yang efektif dan efisien;
- d. memenuhi kebutuhan masyarakat akan Pelayanan Kesehatan;
- e. meningkatkan ketahanan Kesehatan dalam menghadapi KLB atau Wabah;
- f. menjamin ketersediaan pendanaan Kesehatan yang berkesinambungan dan berkeadilan serta dikelola secara transparan, efektif, dan efisien;
- g. mewujudkan pengembangan dan pemanfaatan Teknologi Kesehatan yang berkelanjutan; dan
- h. memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi Pasien, Sumber Daya Manusia Kesehatan, dan masyarakat.

## Perubahan di aspek Kefarmasian dalam UU No 17 th 2023 :

1. Dari perizinan yang rumit dan lama menjadi mudah dan cepat.
  - **Surat izin praktik**, baik itu dokter, perawat, dan apoteker, bisa didapatkan cukup dengan memiliki **STR/STRA, alamat praktik, dan bukti pemenuhan kompetensi** (Pasal 235 Ayat 1 UU Kesehatan). Sehingga surat keterangan sehat dan rekomendasi dari organisasi profesi sudah tidak diperlukan lagi.
  - **STR (Surat Tanda Registrasi) berlaku untuk seumur hidup**
  - Pemenuhan syarat kompetensi menggunakan **Satuan Kredit Pembelajaran** yang diselenggarakan oleh Kementrain Kesehatan (**Plataran Sehat**)
  - keputusan diberikan atau tidaknya izin praktik tenaga kesehatan (termasuk apoteker) akan ditentukan oleh pemerintah melalui **Kementerian Kesehatan**.
  - Harapannya dengan semakin dipermudah mendapat izin praktek, jumlah apoteker di Indonesia juga ikut bertambah. Diikuti oleh penyebaran yang merata, tidak hanya ada di perkotaan, membuat pelayanan kefarmasian dapat dinikmati oleh seluruh penduduk.

## 2. Dari **Industri kesehatan yang bergantung ke luar negeri menjadi mandiri.**

- Pemerintah mengupayakan penguatan ketahanan kefarmasian dan alat kesehatan melalui efisiensi rantai pasok dari hulu ke hilir.
- Contohnya dengan memprioritaskan **penggunaan bahan baku dan produk sediaan farmasi dalam negeri**, serta pemberian insentif kepada industri yang melakukan penelitian, pengembangan, dan produksi di dalam negeri. Menjamin ketentuan tersebut, pemerintah mengharuskan **obat generik** International Nonproprietary Name (INN) yang dipasarkan di Indonesia **hanya boleh dibuat oleh industri farmasi dalam negeri.**
- Pemerintah mengendalikan dan menetapkan harga obat yang beredar secara nasional. Serta menyusun daftar obat esensial yang harus tersedia bagi kepentingan masyarakat secara merata dan terjangkau ketersediaannya.

- Pasal 322- 325 Pemerintah mendorong Obat Bahan Alam untuk memelihara Kesehatan yang terjamin mutu, khasiat, dan **keamanannya serta teruji secara ilmiah dan dimanfaatkan secara luas untuk pencegahan**, pengobatan, perawatan, dan/atau pemeliharaan Kesehatan.
- Pasal 326 s.d 333 **Obat generik** international nonproprietary name yang dipasarkan di Indonesia **hanya boleh dibuat oleh industri farmasi dalam negeri**.
- Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang diproduksi oleh industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan **harus mengutamakan penggunaan bahan baku produksi dalam negeri**.
- Pemerintah Pusat memberikan **insentif** bagi industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, dan inovasi di dalam negeri, serta yang melakukan produksi dengan menggunakan bahan baku dalam negeri

# Poin Poin Keberatan pada UU No 17 2023

## 1. Kemudahan izin tenaga Kesehatan asing

- Tenaga Kesehatan warga negara asing lulusan luar negeri yang telah lulus proses evaluasi kompetensi dan akan melakukan praktik di Indonesia harus memiliki **Surat Tanda Registrasi (STR) sementara dan Surat Izin Praktik (SIP),**" (Pasal 244 UU Kesehatan)
- persyaratan kemampuan berbahasa Indonesia bagi tenaga kesehatan WNA juga dihapuskan. Dengan ketidakmampuan berbahasa Indonesia bagi tenaga WNA akan terjadi kesulitan terhadap pasien yang hanya bisa berbahasa Indonesia. Dan dengan terjadinya kebijakan tersebut hanya akan menguntungkan pasien kalangan menengah ke atas.

## 2. Syarat surat keterangan sehat dan rekomendasi

- Untuk mendapatkan SIP (Surat Izin Praktik) tenaga kesehatan harus memiliki Surat Tanda Registrasi (STR), alamat praktik dan bukti pemenuhan kompetensi," (pasal 235 Ayat 1 UU Kesehatan).
- aturan tersebut dimaknai mencabut peran organisasi profesi terkait persyaratan praktik tenaga kesehatan. Sebab dengan aturan itu maka seorang tenaga Kesehatan tidak lagi memerlukan surat keterangan sehat dan rekomendasi dari organisasi profesi untuk mendapatkan SIP.
- Organisasi Profesi berpandangan, surat rekomendasi menunjukkan **calon tenaga kesehatan yang akan memulai praktik dalam kondisi sehat dan tidak mempunyai masalah etik dan moral.**

### 3. **memperbolehkan obat-obatan tanpa resep untuk dijual di luar fasilitas pelayanan kefarmasian** (seperti hypermarket, supermarket, dan minimarket)

Pasal 320 ayat 6 “Obat tanpa resep dapat diperoleh dari fasilitas pelayanan kefarmasian atau **fasilitas lain** sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan”

Dengan mengizinkan obat dijual di fasilitas lain tanpa pengawasan apoteker, risiko kesalahan penggunaan obat akan meningkat, Obat merupakan komoditas yang memiliki potensi bahaya jika digunakan secara tidak benar. Penggunaan obat yang tidak sesuai dengan indikasi, dosis yang tidak tepat, atau interaksi obat yang tidak terdeteksi dapat membahayakan kesehatan Masyarakat.

- Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian terdiri atas tenaga vokasi farmasi, apoteker, dan apoteker spesialis. (Pasal 199 ayat 5 )

UU No 36 th 2014

Tenaga Kesehatan dikelompokkan :

- tenaga medis;
- tenaga psikologi klinis;
- tenaga keperawatan;
- tenaga kebidanan;
- tenaga kefarmasian;
- tenaga kesehatan masyarakat;
- tenaga kesehatan lingkungan;
- tenaga gizi;
- tenaga keterampilan fisik;
- tenaga keteknisian medis;
- tenaga teknik biomedika;
- tenaga kesehatan tradisional; dan
- tenaga kesehatan lain.

UU No 17 th 2023

Tenaga Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 197 huruf b :

- tenaga psikologi klinis;
- tenaga keperawatan;
- tenaga kebidanan;
- tenaga kefarmasian;
- tenaga kesehatan masyarakat;
- tenaga kesehatan lingkungan;
- tenaga gizi;
- tenaga keterampilan fisik;
- tenaga keteknisian medis;
- tenaga teknik biomedika;
- tenaga kesehatan tradisional; dan
- Tenaga Kesehatan lain yang ditetapkan oleh Menteri.

Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian.



UU No 36 th 2014  
Tenaga Kesehatan

- Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian terdiri atas **tenaga vokasi farmasi, apoteker, dan apoteker spesialis**. (Pasal 199 ayat 5 )



UU No 17 th 2023  
Tenaga Kesehatan

Tenaga Medis dikelompokkan menjadi :

- dokter (terdiri :dokter, dokter spesialis, dan dokter subspesialis)
- dokter gigi (terdiri : dokter gigi, dokter gigi spesialis, dan dokter gigi subspesialis)

## Pasal 186

- (1) Struktur organisasi Rumah Sakit paling sedikit terdiri atas unsur pimpinan, unsur pelayanan medis, unsur keperawatan, unsur penunjang medis dan nonmedis, unsur pelaksana administratif, dan unsur operasional.
- (2) Unsur pimpinan Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dijabat oleh:
  - a. Tenaga Medis;
  - b. Tenaga Kesehatan; atau
  - c. tenaga profesional,yang memiliki kompetensi manajemen Rumah Sakit.



IAI meminta menjadi Struktur organisasi Rumah Sakit paling sedikit terdiri atas unsur pimpinan, unsur pelayanan medis, unsur kefarmasian, unsur keperawatan, unsur penunjang medis dan nonmedis, unsur pelaksana administratif, dan unsur operasional (Perubahan struktur RS mengacu pada PP 47 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perumah Sakitan)

### Pasal 145

- (1) Praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Praktik kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian.

Pasal 172 :



masyarakat.

- (4) Pelayanan Telemedisin yang diberikan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Tenaga Medis atau Tenaga Kesehatan yang memiliki izin praktik.