



UNIVERSITAS
PANCASILA
"A PLACE TO CREATE YOUR SUCCESS"



KAN
Komite Akreditasi Nasional



**GREEN
CAMPUS**

**MERDEKA
BELAJAR**



PROGRAM STUDI

STRATA 1 FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS PANCASILA

KEBIJAKAN DI BIDANG FARMASI

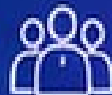
Tim Dosen Pengantar Farmasi



Profesional



Inovatif



Berdampak





**Fakultas Farmasi
Universitas Pancasila**

KEBIJAKAN OBAT NASIONAL (KONAS)





PENDAHULUAN

- Landasan Hukum dan Peran Pemerintah
 - Latar Belakang
 - Peran Farmasi
- Pengertian KONAS
 - Tujuan
 - Ruang Lingkup



Landasan Hukum

Beberapa kebijakan obat yang baru dari Kementerian Kesehatan (Kemenkes) dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah sebagai berikut:

Peraturan dari Kementerian Kesehatan

- **Permenkes Nomor 5 Tahun 2023:** Mengatur tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Ini mencakup aturan untuk penyimpanan dan penyerahan bahan-bahan tersebut.
- **Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/2197/2023:** Berisi tentang Formularium Nasional, yang terakhir ditetapkan pada 28 Desember 2023.
- **Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/177/2024:** Mengatur Formularium Obat dan Perbekalan Kesehatan untuk Pelayanan Kesehatan Haji.
- **Permenkes Nomor 17 Tahun 2024:** Mengatur tentang tata cara perizinan apotek, termasuk kualifikasi apoteker dan tenaga vokasi farmasi.
- **Kebijakan terkait mutu pelayanan:** Kemenkes mengumumkan pada Desember 2024 bahwa mereka akan meningkatkan mutu pelayanan kesehatan melalui penerapan Formularium Nasional.

Peraturan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)

- **Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2025:** Mengatur Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- **Keputusan Kepala BPOM Nomor 279 Tahun 2024:** Mengatur Standar Informasi Obat.
- **Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024:** Mengatur pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring.
- **Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025:** Menetapkan Standar Cara Distribusi Obat yang Baik.
- **Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025:** Mengatur pengembangan produk terapi canggih di Indonesia.
- **Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2025:** Mengatur tentang obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan.

Kebijakan lainnya

- **Pengembangan Industri Farmasi Dalam Negeri:** Pemerintah sedang mendorong percepatan pengembangan industri bahan baku farmasi lokal dengan memberikan insentif investasi. Hal ini bertujuan untuk mengurangi ketergantungan impor dan meningkatkan kemandirian industri farmasi.

Peran Pemerintah

Kementerian Kesehatan



Kemenkes berfokus pada penyediaan obat-obatan yang esensial, mendorong kemandirian bahan baku, dan mengatur perizinan apotek.

- **Perizinan apotek:** Kemenkes menetapkan syarat pendirian apotek dan toko obat dalam Permenkes Nomor 14 Tahun 2021.
- **Formularium Nasional (Fornas):** Kemenkes menyusun dan memperbarui Fornas, daftar obat yang disiapkan untuk pelayanan kesehatan bagi peserta Jaminan Kesehatan Nasional (JKN).
- **Kemandirian bahan baku:** Kemenkes berupaya mengurangi ketergantungan impor dengan mendukung pengembangan bahan baku farmasi lokal.

BPOM RI



Peran dan kebijakan terbaru dari BPOM

BPOM bertanggung jawab mengawasi peredaran obat, termasuk yang sering disalahgunakan (OOT), dan menyusun peraturan terkait distribusi.

- **Pengawasan obat ilegal:** BPOM mengawasi peredaran obat, termasuk Obat-Obat Tertentu (OOT) seperti tramadol, serta psikotropika, untuk mencegah penyalahgunaan.
- **Standar distribusi obat:** BPOM menyusun peraturan seperti Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 yang mengatur Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).
- **Pengawasan obat online:** BPOM mengawasi penjualan obat dan makanan secara daring untuk menjamin keamanan.

Peran Farmasi



Peran farmasi dalam Kebijakan Obat Nasional (KONAS) sangat vital, mencakup seluruh siklus kehidupan obat, mulai dari produksi hingga penggunaan oleh pasien. Secara umum, peran farmasi terbagi menjadi beberapa aspek penting:

1. Ketersediaan dan distribusi obat

- **Perencanaan dan pengadaan:** Terlibat dalam perencanaan kebutuhan obat, terutama obat esensial, untuk memastikan ketersediaannya di fasilitas pelayanan kesehatan.

- **Manajemen logistik:** Mengelola sistem distribusi untuk memastikan obat sampai ke tangan pasien secara efisien, dengan memperhatikan standar keamanan dan kualitas.

2. Keamanan dan mutu obat

- **Pengendalian kualitas:** Memastikan bahwa obat yang diproduksi dan didistribusikan sesuai dengan standar mutu dan tidak dipalsukan.

- **Pengawasan peredaran:** Memastikan obat tidak disalahgunakan, terutama obat-obat tertentu (OOT) dan narkotika.

3. Pelayanan kefarmasian

- **Pelayanan langsung ke pasien:** Memberikan konseling kepada pasien tentang cara penggunaan obat yang benar, interaksi obat, dan efek samping.

- **Edukasi masyarakat:** Mengedukasi masyarakat tentang penggunaan obat yang rasional, termasuk bahaya penyalahgunaan obat.

- **Pencegahan masalah terkait obat:** Mengidentifikasi, mencegah, dan menyelesaikan masalah terkait penggunaan obat pada pasien.

4. Pengembangan dan penelitian

- **Pengembangan obat baru:** Terlibat dalam penelitian untuk mengembangkan obat-obatan yang lebih efektif, termasuk obat tradisional.

- **Penelitian kebijakan:** Berkontribusi dalam penelitian untuk mengevaluasi efektivitas kebijakan obat yang sudah ada, sehingga dapat dilakukan perbaikan yang relevan.

5. Regulasi dan kebijakan

- **Masukan kebijakan:** Para profesional farmasi memberikan masukan kepada pemerintah (seperti Kemenkes dan BPOM) dalam merumuskan kebijakan terkait obat, termasuk regulasi harga dan perizinan.

- **Kepatuhan terhadap regulasi:** Memastikan bahwa praktik kefarmasian di fasilitas kesehatan mematuhi semua peraturan dan kebijakan yang berlaku.



PENDAHULUAN

Latar Belakang

- **Tujuan pembangunan kesehatan**, adalah terwujudnya kesehatan yang setinggi-tingginya.
- **Obat diperlukan**, sebagai komponen utama dalam pelayanan kesehatan yang memiliki fungsi sosial disamping komersial.
- **Dampak globalisasi**, berupa perubahan yang cepat dan tantangan yang kompleks, memerlukan ketersediaan obat sebagai antisipasi pembangunan kesehatan.
- **Ketersediaan obat**, harus dengan mutu, khasiat dan keamanan yang terjamin, harga terjangkau dan mudah diakses, dan memerlukan kebijakan nasional di bidang obat.
- **KONAS** perlu ditetapkan, sebagai pedoman untuk menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat, sejalan dengan SKN yang mengacu pada Rencana Pembangunan Jangka Panjang Kesehatan.

PENDAHULUAN

Pengertian KONAS

- KONAS atau Kebijakan Obat Nasional adalah bagian integral dari SKN (Sistem Kesehatan Nasional) yang memuat kebijakan tentang penyediaan, pemeratan dan keterjangkauan obat terutama obat esensial dengan mutu khasiat dan keamanan yang terjamin.
- KONAS sebagai Keputusan Menteri Kesehatan RI merupakan pedoman resmi bagi semua pihak untuk melaksanakannya secara efektif dan efisien.
- Penyediaan obat sebagai mana yang diatur dalam KONAS merupakan kewajiban pemerintah dan lembaga pelayanan kesehatan publik maupun swasta.

Tujuan KONAS

- Menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat, terutama Obat Esensial.
- Menjamin keamanan, khasiat, dan mutu semua obat yang beredar.
- Melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalah gunaan obat.
- Menjamin penggunaan obat yang rasional (POR).

Ruang Lingkup

- **Pembiayaan Obat**
- **Pengembangan SDM**
- **Penelitian dan Pengembangan**
- **Ketersediaan dan Pemerataan**
- **Pengawasan Obat**
- **Keterjangkauan**
- **Seleksi Obat Esensial**
- **Penggunaan Obat yang Rasional**
- **Pemantauan dan Evaluasi**

PEMBIAYAAN OBAT

- Pengertian Pembiayaan Obat
- Sasaran dan upaya menjamin pembiayaan obat
 - Langkah Kebijakan

PEMBIAYAAN OBAT

Pengertian Pembiayaan Obat

- Pembiayaan obat adalah salah satu pokok kebijakan KONAS, berupa penyediaan dana untuk menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat esensial.
- Pembiayaan obat meliputi anggaran biaya untuk: obat sektor publik di daerah, program kesehatan nasional, buffer stock.

PEMBIAYAAN OBAT

Sasaran dan upaya menjamin pembiayaan obat

▪ Sasaran

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

Memerlukan terjaminnya pembiayaan yang memadai secara berkelanjutan.

▪ Upaya

- Sarana pelayanan sektor publik tidak dijadikan sumber pendapatan daerah.
- Seluruh masyarakat dicakup oleh Sistem Jaminan Sosial Nasional.

PEMBIAYAAN OBAT

Sasaran

- Masyarakat, terutama masyarakat miskin dapat memperoleh obat esensial setiap saat diperlukan.
- Memerlukan terjaminnya pembiayaan yang memadai secara berkelanjutan.
- Sarana pelayanan sektor publik tidak dijadikan sumber pendapatan daerah.
- Seluruh masyarakat dicakup oleh Sistem Jaminan Sosial Nasional.

PEMBIAYAAN OBAT

Langkah Kebijakan

- Penetapan target pembiayaan nasional obat sektor publik (WHO, USD 2 / kapita)
- Penyediaan anggaran obat : untuk program kesehatan nasional, untuk *buffer stock*, dari DAU (Dana Alokasi Umum)
 - Penerapan skema JKN dan sistem jaminan pemeliharaan kesehatan lainnya.
- Pembebasan restribusi dari pemasukan Puskesmas untuk biaya pelayanan kesehatan termasuk obat.
- Penerimaan bantuan obat untuk keadaan darurat sifatnya sebagai pelengkap dan mengikuti kaidah internasional maupun ketentuan dalam negeri.
 - Pengembangan mekanisme pemantauan pembiayaan obat sektor publik di daerah.

PENGEMBANGAN SDM

Pengertian Pengembangan SDM

- Pengembangan SDM adalah upaya rekrutmen, pendidikan, pelatihan, rotasi dan/atau promosi untuk melaksanakan KONAS secara efektif dan efisien.
- SDM sebagai aset berharga adalah sumber daya yang paling menentukan mutu suatu organisasi.

PENGEMBANGAN SDM

Tujuan

- Sasaran: Tersedianya SDM yang mampu menunjang pencapaian tujuan KONAS.
- SDM harus memenuhi persyaratan: jumlah, kualifikasi, dan pemerataan.
 - Organisasi dimana Apoteker terlibat dalam KONAS:
Industri Farmasi, PBF, Apotek, Toko Obat, Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK), Dinas Kesehatan, Suku Dinas Kesehatan, Ditjen Binar Alkes, Badan POM, Puskesmas, dan Rumah Sakit pemerintah maupun swasta.

PENGEMBANGAN SDM

Langkah Kebijakan

- Penyusunan rencana kebutuhan tenaga farmasi.
- Penyediaan dan penempatan tenaga farmasi secara merata sesuai kebutuhan jenjang pelayanan kesehatan di seluruh Indonesia.
- Pengintegrasian KONAS kedalam kurikulum pendidikan dan pelatihan tenaga kesehatan termasuk pengembangan berkelanjutan oleh organisasi profesi kesehatan.
- Peningkatan kerjasama pengembangan SDM di tingkat nasional, regional maupun internasional.

PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

- Pengertian penelitian dan Pengembangan
 - Sasaran
 - Langkah Kebijakan

PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

Pengertian penelitian dan Pengembangan

Penelitian dan pengembangan obat adalah pengumpulan data dan evaluasi dari: masukan, proses pelaksanaan, dan hasil dari semua kebijakan yang tertuang dalam KONAS dalam rangka pencegahan, perbaikan, pengembangan dan peningkatan mutu KONAS.

Sasaran

Peningkatan penelitian di bidang obat untuk menunjang penerapan KONAS

PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

Langkah Kebijakan

- Menyusun prioritas penelitian yang relevan melalui kerjasama yang erat diantara semua penyelenggara upaya pembangunan di bidang obat.
- Meningkatkan kerja sama lintas sektor, dan kerjasama luar negeri di bidang penelitian dan pengembangan obat.
- Meningkatkan koordinasi dan sinkronisasi penyelenggara penelitian antara berbagai lembaga dan perorangan yang melakukan penelitian di bidang obat.
 - Membina dan membantu penyelenggaraan penelitian yang relevan dan diperlukan dalam pembangunan di bidang obat.

KETERSEDIAAN DAN PEMERATAAN

- Pengertian Ketersediaan
- Pengertian Pemerataan
 - Sasaran
 - Langkah Kebijakan

KETERSEDIAAN DAN PEMERATAAN

Pengertian Ketersediaan

Ketersediaan Obat adalah kondisi dimana obat terutama obat esensial bermutu, dijamin oleh pemerintah selalu tersedia di seluruh tanah air, dalam jumlah dan jenis yang memadai untuk menunjang pelayanan kesehatan secara efektif dan efisien, termasuk dalam keadaan darurat.

Untuk itu, pemerintah menetapkan berbagai kebijakan dalam:

- Mengembangkan, membina dan memberi kemudahan kepada Industri Farmasi dalam negeri.
 - Meningkatkan efektivitas dan efisiensi Sistem Distribusi.
 - Revitalisasi Gudang Farmasi Kabupaten / Kota.

Sasaran

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

KETERSEDIAAN DAN PEMERATAAN

Langkah Kebijakan

- Pemberian insentif kepada industri obat jadi maupun bahan baku dalam negeri.
- Pengembangan produksi obat dalam negeri melalui peningkatan kerjasama regional dan ekspor obat.
 - Pengembangan dan produksi fitofarmaka dari sumber daya alam Indonesia.
 - Peningkatan efektivitas dan efisiensi distribusi obat.
- Pengembangan Gudang Farmasi Kabupataen / Kota menjadi Instalasi Farmasi sebagai unit pengelola obat.

KETERSEDIAAN DAN PEMERATAAN

Langkah Kebijakan

- Penerapan prinsip transparansi dalam pengadaan dan pengelolaan obat yang baik.
- Pengadaan obat dalam keadaan darurat sesuai pedoman yang telah disusun, dan pengorganisasian suplainya sesuai ketentuan yang berlaku.
- Penyediaan obat di daerah terpencil, perbatasan, dan daerah rawan bencana serta *orphan drugs* diatur sendiri.
- Pemberian insentif untuk pelayanan obat di daerah terpencil.
 - Pengembangan mekanisme pemantauan ketersediaan obat esensial dan langkah-langkah perbaikan.

KETERJANGKAUAN

- Pengertian Keterjangkauan
 - Sasaran
 - Langkah Kebijakan

KETERJANGKAUAN

Pengertian Keterjangkauan

Keterjangkauan obat adalah dimungkinkannya masyarakat mengakses obat dengan mengatur keterjangkauan harga obat.

Hal ini dapat dicapai antara lain melalui: penerapan Konsep Obat Esensial, penggunaan obat generik, penerapan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), membebaskan obat esensial dari pajak dan bea masuk, menetapkan kebijakan harga obat terutama obat esensial, pengembangan sistem informasi harga, pengadaan bersama dalam jumlah besar.

Sasaran

Harga obat terutama obat esensial, terjangkau oleh masyarakat.

KETERJANGKAUAN

Langkah Kebijakan

- Peningkatan penerapan Konsep Obat Esensial dan Program Obat Generik secara konsisten dan berkelanjutan, melalui: pengintegrasian ke dalam kurikulum, pengendalian harga obat, pemberian insentif dalam pelayanan obat esensial di sarana pelayanan kesehatan sektor publik maupun swasta.
- Mengevaluasi harga obat secara periodik melalui penilaian dampak kebijakan yang telah dilaksanakan dan dengan membandingkan harga: di negara lain, perkotaan dengan pedesaan, sarana pelayanan kesehatan sektor publik dengan swasta.

KETERJANGKAUAN

Langkah Kebijakan

- Pengaturan harga obat esensial.
- Penghapusan pajak dan bea masuk untuk obat esensial.
 - Pengembangan sistem informasi harga obat.
- Pengembangan sistem pengadaan obat sektor publik yang efektif dan efisien.
- Melaksanakan lisensi wajib bagi obat-obat yang sangat diperlukan.
- Pemanfaatan pendekatan farmako-ekonomik di unit pelayanan kesehatan untuk meningkatkan efisiensi.

PEMASTIAN MUTU OBAT

- Pengertian Pemastian Mutu
 - Sasaran
 - Langkah Kebijakan

PEMASTIAN MUTU OBAT

Pengertian Pemastian Mutu

Pemastian Mutu (*Quality Assurance*) adalah konsep yang luas mencakup segala upaya yang dilakukan untuk memberikan jaminan bahwa mutu dari sesuatu akan tercapai seperti yang diharapkan. Bila sesuatu itu obat, maka upaya tersebut dinamakan Pemastian Mutu Obat.

Upaya tersebut mulai dari perencanaan sumberdaya, pelaksanaan aktivitas, pengawasan mutu selama proses, evaluasi hasil dan tindakan pencegahan maupun perbaikan untuk mencapai mutu yang diharapkan. Jadi Pengawasan Mutu (*Quality Control*) adalah bagian dari Pemastian Mutu.

Sasaran

- Obat yang beredar harus memenuhi persyaratan mutu, khasiat dan keamanan (*quality, efficacy, safety*).
 - Masyarakat terhindar dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat.

PEMASTIAN MUTU OBAT

Langkah Kebijakan

Upaya pemastian mutu obat oleh pemerintah meliputi: pembangunan sistem mutu, penetapan standar mutu dan peraturan perundang-undangan di bidang obat, pengaturan, pembinaan, penyediaan informasi obat, penyuluhan, pengawasan dan tindakan pengamanan bila diperlukan.

Langkah kebijakan dalam pemastian mutu obat antara lain:

- Penyusunan dan penetapan standar produk dan sistem mutu.
 - Pembentukan PIO di pusat dan daerah.
 - Peningkatan sarana dan prasarana pengawasan obat.
- Pengembangan SDM sesuai dengan jumlah dan kompetensi yang diperlukan.
 - Perizinan dan sertifikasi sarana produksi dan distribusi.
 - Inspeksi sarana produksi dan distribusi.

PEMASTIAN MUTU OBAT

Langkah Kebijakan

- Pemantauan promosi obat.
- Pengujian mutu dengan laboratorium terakreditasi.
- *Post Marketing Surveillance dan Pharmacovigilance*
 - Penilaian kembali obat yang beredar.
 - Pengawasan obat palsu dan obat selundupan.
- Pengembangan peran serta masyarakat melalui KIE (Komunikasi Informasi dan Edukasi) untuk melindungi dirinya dari obat substandar, obat palsu dan obat ilegal.
- Peningkatan kerjasama regional maupun internasional.

SELEKSI OBAT ESENSIAL

- Pengertian Obat Esensial dan Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN)
 - Kriteria Pemilihan Obat Esensial
 - Sasaran
 - Langkah Kebijakan

SELEKSI OBAT ESENSIAL

Pengertian Obat Esensial dan Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN)

- Obat Esensial adalah obat terpilih yang dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan, mencakup: upaya diagnosis, profilaksis, terapi dan rehabilitasi, dan diupayakan tersedia pada unit pelayanan kesehatan sesuai dengan tingkat dan fungsinya.
- DOEN adalah daftar obat esensial termasuk obat generik yang dipilih oleh Tim melalui proses konsultasi yang transparan dengan praktisi pakar dengan kriteria pemilihan yang jelas.

Kriteria Pemilihan Obat Esensial

- memenuhi persyaratan mutu, khasiat dan keamanan;
 - mempertimbangkan *cost / benefit ratio*,
 - mengacu pada pedoman klinis berbasis bukti ilmiah,
- mengacu pada daftar dan pedoman klinis yang berbeda untuk setiap tingkat pelayanan yang diperbaharui secara berkala.

Sasaran

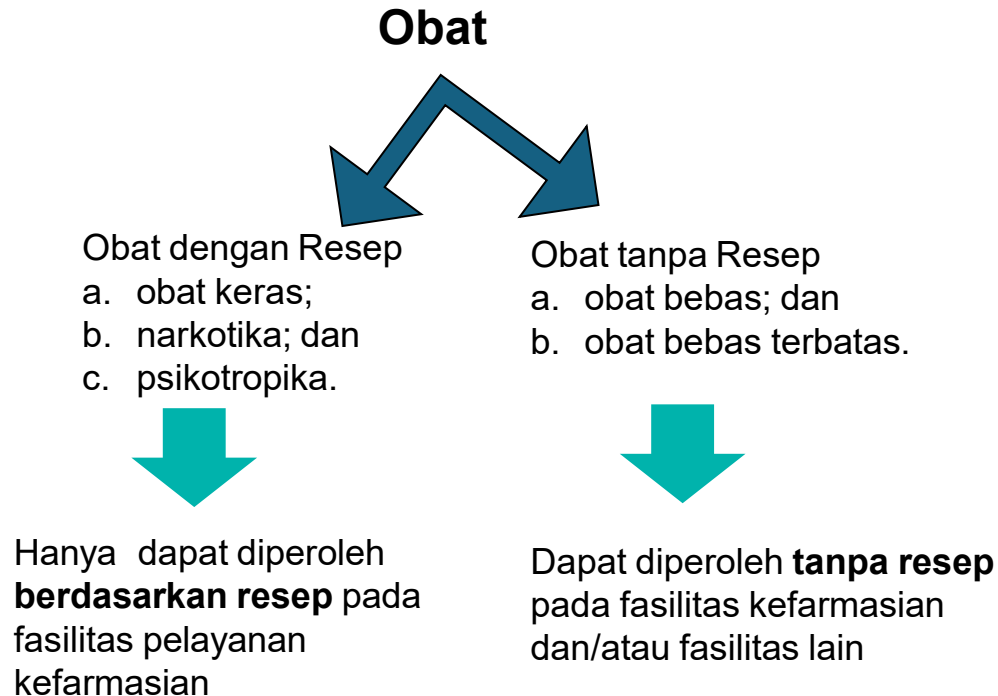
Tersedianya Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) sesuai perkembangan ilmu pengetahuan yang dapat digunakan dalam pelayanan kesehatan secara luas.

SELEKSI OBAT ESENSIAL

Langkah Kebijakan

- Pemilihan Obat Esensial harus terkait dengan pedoman terapi atau standar pengobatan berbasis bukti ilmiah yang baik.
- Pelaksanaan seleksi melalui penelaahan ilmiah yang mendalam, pengambilan keputusan yang transparan dengan melibatkan: apoteker, farmakolog, klinisi dan ahli kesehatan masyarakat dari berbagai sarana pelayanan kesehatan dan lembaga pendidikan tenaga kesehatan.
- Revisi DOEN dilakukan secara berkala, minimal 3-4 tahun sekali.
- Penyebaran DOEN dalam bentuk media cetak maupun media elektronik, mencakup seluruh sarana pelayanan kesehatan sampai daerah terpencil, dan lembaga pendidikan tenaga kesehatan

Penggolongan Obat



Fasilitas lain : fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian, seperti hypermarket, supermarket, dan minimarket.

- ✓ Perbedaan kategori obat berdasarkan **risiko penggunaan** yang bertujuan untuk **menjamin keamanan dan ketepatan dalam penggunaan, penyerahan, dan distribusi obat**.
- ✓ Penggolongan obat dilakukan berdasarkan **kriteria** yang meliputi:
 - a. kandungan zat aktif;
 - b. cara penggunaan; dan/atau
 - c. efek samping.



UNIVERSITAS
PANCASILA
"A PLACE TO CREATE YOUR SUCCESS"



KAN
Komite Akreditasi Nasional



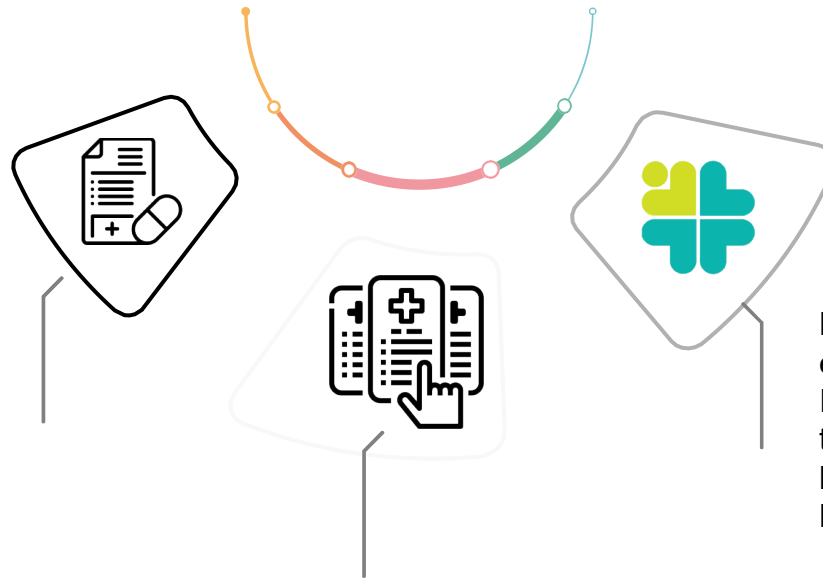
**GREEN
CAMPUS**

**MERDEKA
BELAJAR**



RESEP

Resep merupakan permintaan dari **Tenaga Medis** kepada **Apoteker** atau **Apoteker Spesialis** baik dalam **bentuk tertulis maupun elektronik** untuk menyediakan dan menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau pangan olahan untuk keperluan medis khusus bagi pasien.



Pelayanan obat dengan resep dapat menggunakan **resep elektronik**.

Pelayanan obat dengan resep elektronik harus melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan **Sistem Informasi Kesehatan Nasional**.



Obat Dengan Resep



Obat Keras

obat yang **mempunyai risiko** dalam penggunaannya, memiliki **potensi penyalahgunaan**, dan/atau diberikan dengan cara tertentu



Narkotika



Psikotropika

Narkotika atau Psikotropika dalam bentuk obat yang digunakan **untuk kepentingan pelayanan kesehatan**

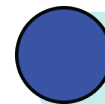
Pada kemasan Obat wajib dicantumkan secara jelas tanda khusus Obat sesuai dengan penggolongannya

Obat Tanpa Resep



Obat Bebas

obat dalam bentuk dan **dosis yang aman**, dapat diserahkan tanpa resep, dan dapat digunakan oleh masyarakat untuk mencegah, meringankan, atau **mengobati gejala penyakit ringan**



Obat Bebas Terbatas

obat keras yang memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat digunakan untuk pengobatan sendiri, dapat diserahkan tanpa resep dokter dalam **jumlah terbatas** dan disertai dengan **peringatan penggunaan**

Penetapan dan Perubahan Penggolongan Obat



Dalam hal terdapat **perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi**, Menteri dapat **menetapkan** penggolongan Obat dan/atau melakukan **perubahan penggolongan** Obat



Dalam menetapkan penggolongan obat dan/atau melakukan perubahan penggolongan dapat **melibatkan kementerian/lembaga terkait, praktisi, dan akademisi.**



Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan obat **diatur dengan Peraturan Menteri**

Ketentuan terkait Obat Keras Tertentu

Obat keras, narkotika, dan psikotropika hanya dapat diserahkan oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis **berdasarkan resep di fasilitas pelayanan kefarmasian.**



Obat keras tertentu dengan indikasi dan/atau jumlah yang terbatas dapat diserahkan oleh apoteker dan/atau apoteker spesialis tanpa resep.



Obat keras tertentu disusun dalam **daftar yang ditetapkan oleh Menteri.**



Daftar obat keras tertentu ditinjau **sesuai dengan perkembangan kebutuhan pelayanan kesehatan dan teknologi.**



PENGGOLONGAN OBAT

- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2022 tentang Perubahan Penggolongan, Pembatasan, dan Kategori Obat

8	Cetirizine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	- Tablet, kapsul kadar ≤ 10 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, kapsul - Sirup kadar ≤ 5 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml
9	Loratadine	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	- tablet kapsul kadar ≤ 10 mg kemasan tidak lebih dari 10 tablet kapsul - Sirup kadar ≤ 5 mg/5 ml, kemasan tidak lebih dari 60 ml
10	Fexofenadine HCl	Obat Keras	Obat Bebas Terbatas	Tablet, Kadar ≤ 60 mg, kemasan tidak lebih dari 10 tablet, indikasi hanya untuk <i>allergic rhinitis</i> , serta penggunaan untuk dewasa dan anak diatas 12 tahun
11	Tolnaftate	Obat Bebas	Obat Bebas Terbatas	Sebagai obat luar untuk infeksi jamur lokal, kadar $\leq 1\%$
12	Lidocaine	Obat Bebas Terbatas	Obat Keras	-
13	Benzocaine	Obat Bebas Terbatas	Obat Keras	-
14	Oxygen	Obat Bebas Terbatas	Obat Bebas	Sebagai pembantu untuk mengembalikan kadar oksigen tubuh pada tingkat normal saat tubuh kekurangan oksigen seperti setelah kelelahan, olahraga berat, stres, pada tempat tinggi, kualitas udara yang buruk. Tidak untuk pengobatan medis. Kadar $\geq 95\%$, dalam kemasan kaleng dengan isi tidak



Obat Generik

- Obat generik adalah obat yang diproduksi dan dijual dengan menggunakan nama bahan aktif (bukan nama dagang) yang terdaftar secara resmi setelah paten obat tersebut habis masa berlakunya. Obat generik memiliki kandungan dan formula yang sama dengan obat bermerek (branded) yang telah dikenal luas, namun harganya biasanya lebih murah.
- **Ciri-ciri Obat Generik**
 1. **Nama obat:** Menggunakan nama bahan aktif obat, bukan nama dagang.
 2. **Bahan aktif:** Kandungan bahan aktifnya sama dengan obat bermerek.
 3. **Harga:** Lebih murah dibandingkan obat bermerek, karena biaya produksinya lebih rendah.
 4. **Kualitas dan Efektivitas:** Harus memenuhi standar kualitas, keamanan, dan efektivitas yang sama dengan obat bermerek.
 5. **Izin edar:** Obat generik harus mendapatkan izin edar dari BPOM atau badan pengawas terkait.
- **Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI).** (2022). *Pedoman Penggunaan Obat Generik di Indonesia*. Diakses dari <https://www.kemkes.go.id>.
- **Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).** (2021). *Panduan Obat Generik dan Prosedur Pendaftaran*. Diakses dari <https://www.pom.go.id>.
- **American Society of Health-System Pharmacists (ASHP).** (2020). *Generic Drugs: Are They Equivalent to Branded Drugs?* Retrieved from <https://www.ashp.org>.
- **Kementerian Kesehatan Indonesia.** (2020). *Panduan Penggunaan Obat Generik* [PDF]. Jakarta: Kemenkes RI.
- **WHO (World Health Organization).** (2021). *Good Practices for the Manufacture and Quality Control of Generic Medicines*. Geneva: World Health Organization.

Ketentuan **terkait** Swamedikasi

- ✓ **Obat bebas dan Obat bebas terbatas** dapat digunakan untuk swamedikasi dan dapat diperoleh dari **Fasilitas pelayanan kefarmasian atau fasilitas lain** sesuai dengan Ketentuan peraturan perundang-undangan (Hypermarket, Supermarket, Minimarket)



- ✓ Penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas harus dilakukan dalam **satuan kemasan terkecil yang memuat informasi tentang obat.**

- ✓ Swamedikasi merupakan penggunaan obat yang dilakukan **secara mandiri** untuk mengatasi keluhan atau gejala penyakit.

Obat Bahan Alam & Obat Kuasi

Obat Bahan Alam

Bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang **telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu**, digunakan untuk **pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah**.

Colongan Obat Bahan Alam Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan



Jamu

(> 15.000 Jamu)*

Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari **pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan.



Obat Herbal Terstandar

(77 OHT)*

Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara **turun-temurun di Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi**



Fitofarmaka

(20 FF)*

Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang telah **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi**



OBA lainnya

Berupa produk Obat Bahan Alam **inovasi baru**, produk Obat Bahan Alam impor, dan produk Obat Bahan Alam **lisensi** sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi

*Data per Agustus 2024

Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan



Suplemen Kesehatan, Pangan & Pangan Olahan

- Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/ atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/ atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/ atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan
- Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
- Pangan Olahan adalah makanan dan/atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.



Kosmetik, Alkes, & PKRT

- Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
- Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.
- Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga, dan tempat-tempat umum.





Kemasan Produk

- Penandaan adalah informasi lengkap mengenai keamanan, khasiat/manfaat, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- Brosur adalah lembaran yang terbuat dari kertas atau bahan lain yang memuat Penandaan mengenai Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan disertakan pada kemasan produk.
- Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan.
- Kemasan Primer adalah wadah yang bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
- Kemasan Sekunder adalah wadah yang tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Izin Edar & Pelaku Usaha

- Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
- Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha





PENGUNAAN OBAT RASIONAL

- Pengertian POR
 - Sasaran
- Langkah Kebijakan

PENGUNAAN OBAT RASIONAL

Pengertian POR (*Rational Use of Drug*)

Penggunaan Obat Rasional (POR) adalah penggunaan obat yang tidak merugikan penggunanya baik dalam hal kualitas hidup maupun ekonomis dengan memperhatikan aspek-aspek: farmakoekonomis, jenis obat, bentuk sediaan, jumlah obat, dosis, interaksi obat, efek samping, informasi yang lengkap dan benar termasuk cara penggunaan yang tepat sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Sasaran

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

DEFINISI POR Menurut WHO



**Penggunaan
obat
dikatakan
rasional,
bila:**



pasien menerima obat yang tepat untuk kebutuhan klinis,



dalam dosis yang memenuhi kebutuhan,

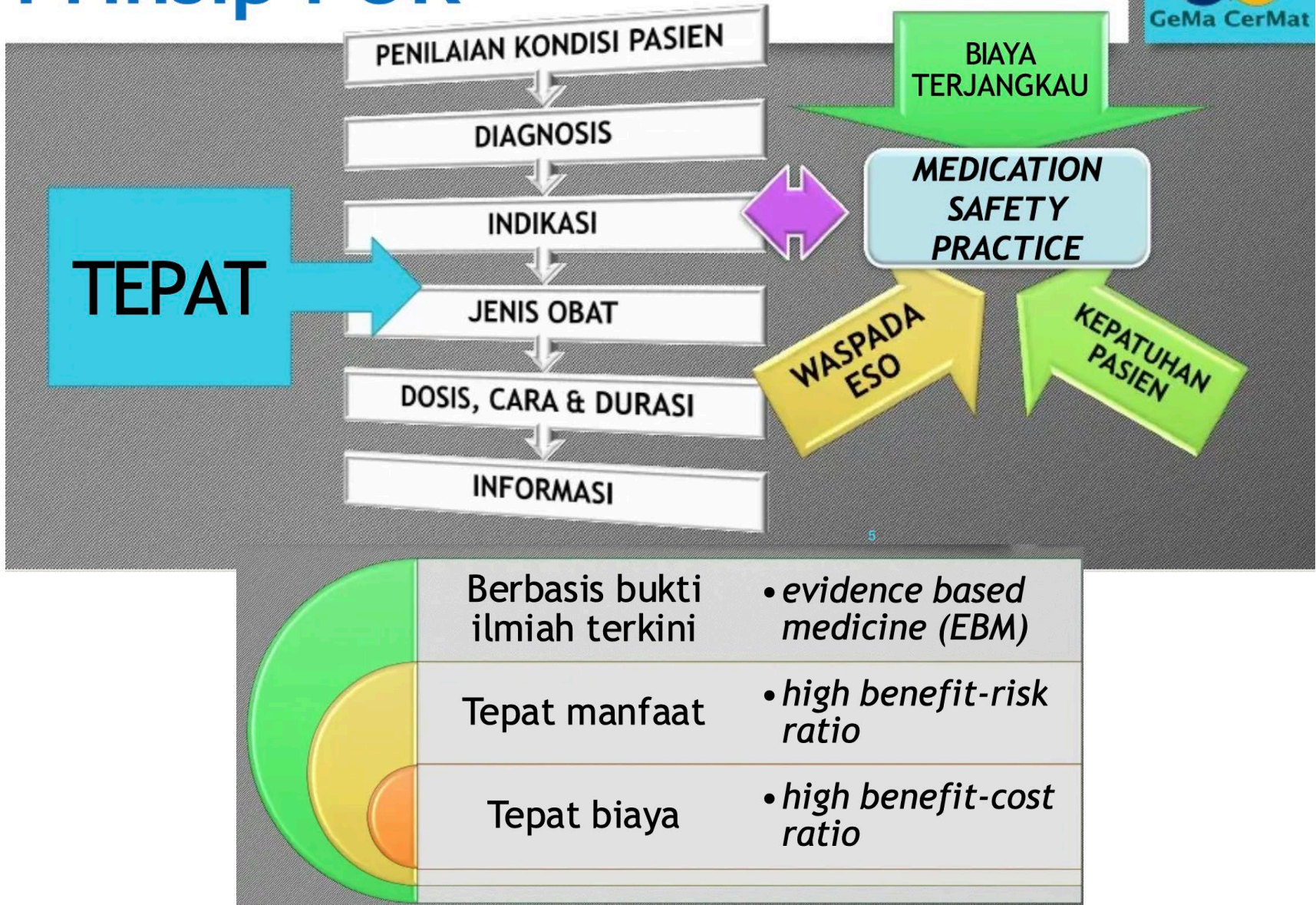


untuk jangka waktu yang cukup, dan



pada biaya yg terjangkau untuknya (individu) dan komunitas/masyarakat

Prinsip POR



PENGUNAAN OBAT RASIONAL

Langkah Kebijakan

- Regulasi untuk menunjang penerapan kebijakan POR.
- Regulasi dan penerapannya untuk mencegah insentif dalam penggunaan dan penulisan resep obat.
- Penyusunan Pedoman Terapi Standar yang direvisi secara berkala berdasarkan bukti ilmiah terbaik (*evidence based medicines*).
- Pembentukan dan/atau pemberdayaan Komite Farmasi dan Terapi di rumah sakit.
- Pembelajaran farmakoterapi berbasis klinis pada kurikulum S1 tenaga kesehatan.
 - Promosi POR melalui KIE melalui berbagai media kepada tenaga kesehatan dan masyarakat.

PENGUNAAN OBAT RASIONAL

Langkah Kebijakan

- Penyediaan informasi obat yang benar, lengkap dan tidak menyesatkan di PIO sarana pelayanan kesehatan pemerintah maupun swasta.
- Pemilihan obat dengan acuan utama DOEN.
- Pengawasan, audit dan umpan balik dalam penggunaan obat.
- Pendidikan berkelanjutan sebagai persuaratan pemberian izin menjalankan kegiatan profesi.
- Pendidikan dan pemberdayaan masyarakat untuk menggunakan obat yang tepat secara benar serta meningkatkan kepatuhannya.



UNIVERSITAS
PANCASILA
"A PLACE TO CREATE YOUR SUCCESS"



KAN
Komite Akreditasi Nasional



**GREEN
CAMPUS**

**MERDEKA
BELAJAR**



Terima Kasih

Program Studi Sarjana Farmasi
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila



www.univpancasila.ac.id



[officialfarmasiup](https://www.instagram.com/officialfarmasiup)



Srengseng Sawah, Jagakarsa, Jakarta Selatan

