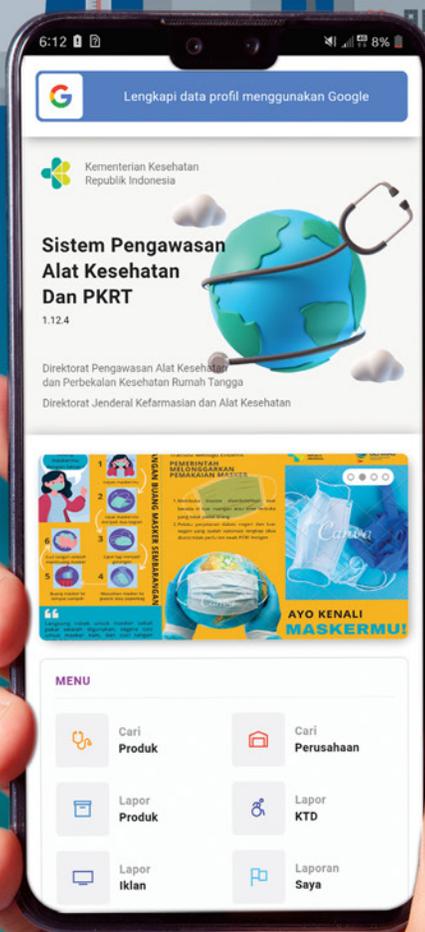


infarkes

informasi kefarmasian dan alat kesehatan

MENJAWAB TANTANGAN PENGAWASAN ALAT KESEHATAN



ISSN 2715-2693



9 772715 269003

Dari Redaksi

Melalui Transformasi Ketahanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI (Kemenkes) berupaya meningkatkan produksi obat, alat kesehatan (alkes), dan Bahan Baku Obat (BBO) dalam negeri. Tujuan utamanya, harga obat dan alkes Indonesia harus lebih murah, serta meningkatnya penggunaan obat dan alkes dalam negeri.

Upaya mewujudkan ketahanan alkes juga didukung dengan peran pengawasan alkes, sehingga alkes yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat untuk mewujudkan pelayanan kesehatan yang berkualitas bagi masyarakat.

Pentingnya fungsi pengawasan alkes ini mendorong Tim Buletin Infarkes mengangkat tema tersebut sebagai Topik Utama Buletin Infarkes Edisi I Tahun 2023. Agar masyarakat dan pembaca lebih memahami bagaimana kebijakan,

tugas, dan fungsi pengawasan alkes yang beredar di Indonesia.

Peranan Ditjen Farmalkes dalam mendampingi dan mengadvokasi daerah binaan wilayah (binwil), mengulik RUU Kesehatan substansi Kefarmasian dan Alat Kesehatan, juga turut menghiasi Infarkes edisi kali ini. Selain itu, kami juga mencoba membahas lebih dalam peranan Ditjen Farmalkes dalam berbagai forum kerja sama Internasional bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

Akhir kata, kami mengucapkan terima kasih kepada para tenaga kesehatan yang telah berperan besar selama pandemi COVID-19 hingga Indonesia berhasil keluar dari zona pandemi ke endemi seperti saat ini. Semoga kita semua berada dalam lindungan Tuhan Yang Maha Esa. Salam Sehat. ●

Sesditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dita Novianti S.Si., Apt., MM



SUSUNAN REDAKSI

Penasihat: Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Penanggung Jawab: Sesditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Pemimpin Redaksi: Yenita Malasari

Sekretaris Redaksi: Adityo Nugroho

Anggota Redaksi: Yudi Yudistira Adhimulya, Erni Herdiyani, Nurul Hidayati, Setyanti Indah Lestari, Arie Ariefah Hidayati, Dhimas Kharismawan Budiman, Alya Prawita Septiasari, Syukra Rahmatullah, Hanifah Ataina Thai'in, Ni Ken Tembangraras, Wida Feriningsih, Siti Nur Azizah, Eni Yuwarni, Luk Luk Al Jannah, Aryo Genta, Dian Mulia, Wawan Trianugraha, Ibnu Fatih, Eko Nurcahyo.

Editor: Sopia Siregar. **Desain & Layout:** Agus Riyanto

Alamat Redaksi: Jln. H.R. Rasuna Said Blok X5 Kav. 4 - 9, Jakarta Selatan, Kementerian Kesehatan RI, Setditjen Kefarmasian dan Alkes, Lt. 8 R.817 (021) 5214869/5201590 Ext. 8009

ISSN: 2715-2693

Ilustrasi Cover: Freepik, diolah



10 MENGAMBIL PERAN DALAM TRANSFORMASI KESEHATAN

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan mendukung pelaksanaan transformasi kesehatan melalui pengawasan pascapemasaran guna menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan.



Kilas

- 4 Ditjen Farmalkes Fasilitasi Hilirisasi Hasil Pengembangan Riset Alat Kesehatan
- 4 Uji Coba Pengawasan Insidental Penerapan Pelaksanaan Pengawasan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- 4 Kemenkes Revisi Kepmenkes tentang Suplemen II Farmakope Indonesia
- 5 *Business Matching* dan Pameran Alkes Dalam Negeri Regional Tengah
- 5 *Learning and Development Workshop* untuk Tingkatkan Uji Klinis
- 5 Indonesia Kedatangan Obat Antivirus COVID-19
- 6 Masyarakat Dapat Mengakses Informasi Obat Kanker di SATUSEHAT *Mobile*
- 6 Forum Nasional Hilirisasi dan Peningkatan Penggunaan Sediaan Farmasi Dalam Negeri
- 6 *Health Business Forum* Indonesia – Iran 2023

- 7 Peningkatan Kapasitas Konsumsi Antimikroba
- 7 Kemenkes Kirim Obat dan Perbekkes untuk Pelayanan Kesehatan Jemaah Haji
- 7 *Workshop* Sertifikasi TKDN
- 8 Upaya Meningkatkan Pemanfaatan Hasil Studi/Kajian Farmakoekonomi
- 8 Penandatanganan P4TO
- 8 Pertemuan Koordinasi Pemantauan dan Supervisi Kualitas Pengelolaan Logistik Termasuk Persiapan *Switch* dan Introduksi Vaksin Baru
- 9 *Workshop* Nasional Optimalisasi Peran Apoteker *Agent Of Change*
- 9 Koordinasi Penyusunan Perencanaan Kebutuhan Obat Nasional Tahun 2023
- 9 Tingkatkan Daya Saing Industri dan Usaha Obat Tradisional

Topik Utama

- 10 Mengambil Peran dalam Transformasi Kesehatan
- 13 Menjawab Tantangan Pengawasan Alat Kesehatan
- 17 Terus Berinovasi, Rangkul Teknologi

Liputan Khusus

- 21 Kepmenkes Baru tentang Tim Pembinaan Wilayah di Lingkungan Kemenkes
- 24 Rakerkesnas 2023, Harmoni Transformasi Pusat dan Daerah
- 26 Rakontek 2023: Perkuat Komitmen Pusat-Daerah Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Farmalkes Kini

- 29 RUU Kesehatan: Membedah Substansi Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan
- 33 Kerja Sama Internasional untuk Penguatan Kefarmasian dan Alkes

9-10 Februari

Ditjen Farmalkes Fasilitas Hilirisasi Hasil Pengembangan Riset Alat Kesehatan



Dalam upaya meningkatkan akses, kemandirian, dan mutu alkes perlu dibangun ekosistem riset dan pengembangan yang terintegrasi antara akademisi, swasta, dan pemerintah. Untuk itu, Direktorat Ketahanan Farmalkes melaksanakan “Fasilitasi Hilirisasi Hasil Pengembangan Riset Alat Kesehatan Kebutuhan Program Kesehatan Nasional” di Jakarta, pada 9-10 Februari dengan tema “Membangun Ketahanan dan Kemandirian Alkes melalui Pembangunan Ekosistem Alkes yang Berkesinambungan”.



22-24 Februari

Uji Coba Pengawasan Insidentil Penerapan Pelaksanaan Pengawasan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Dalam rangka penerapan pelaksanaan pengawasan perizinan berusaha berbasis risiko secara terintegrasi sesuai amanat PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Direktorat Pengawasan Alkes melakukan uji coba pada sektor kesehatan bersama Kemenko Perekonomian dan BKPM, serta *Department For Business, Energy & Industrial Strategy United Kingdom*. Kegiatan diselenggarakan pada 22-24 Februari di Bangka-Belitung.



10 Maret

Kemenkes Revisi Kepmenkes tentang Suplemen II Farmakope Indonesia

Menteri Kesehatan pada Jumat (10/3) meneken Kepmenkes Nomor HK.01.07/Menkes/158/2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI yang merupakan Kepmenkes revisi dan sekaligus mencabut Kepmenkes Nomor HK.01.07/MENKES/14/2023 tentang Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI. Revisi diperlukan untuk melakukan penyesuaian pengujian cemaran etilen glikol dan dietilen glikol sesuai dengan perkembangan ilmu dan pengetahuan kebutuhan hukum. Pelaku usaha harus melakukan pengujian tersebut paling lambat 6 (enam) bulan sejak keputusan Menteri ini ditetapkan.



12-14 Maret

Business Matching dan Pameran Alkes Dalam Negeri Regional Tengah

Direktorat Ketahanan Farmalkes kembali menggelar *business matching* dan pameran alkes dalam negeri, di Lombok pada 12-14 Maret. Kegiatan melibatkan Dinas Kesehatan dan RSUD terpilih di regional tengah serta asosiasi dan industri. Pameran diikuti 84 industri dalam negeri dengan lebih dari 140 produk. Ditjen Farmalkes juga menyediakan *booth* konsultasi terkait izin edar alkes serta pemberian penghargaan 3 (tiga) RSUD di dengan nilai belanja alkes dalam negeri tertinggi, yakni RSUD Dr. R. Soedjono Selong, RSUD Kabupaten Dompu, dan RSUD Lombok Timur. ●



12 April

Learning and Development Workshop untuk Tingkatkan Uji Klinis

Indonesia berpotensi menjadi pusat uji klinis Asia Tenggara bahkan dunia. Karena itu, Kemenkes bertekad menarik lebih banyak program uji klinis internasional, regional, dan lokal untuk vaksin, terapeutik, diagnostik, dan alkes, serta menjadi pusat inovasi *life sciences*. Salah satu langkah yang dilakukan adalah kerja sama Ditjen Farmalkes dengan Tony Blaire Institute mengadakan *Learning and Development Workshop* pada 12 April 2023 di Jakarta. Dirjen Farmalkes L. Rizka Andalusia menyampaikan prioritas Kemenkes untuk meningkatkan kualitas dan kuantitas vaksin, terapi, dan diagnostik inovatif yang tersedia di Indonesia sebagai bagian dari transformasi kesehatan. ●



13 April

Indonesia Kedatangan Obat Antivirus COVID-19

Kemenkes menerima obat antivirus oral nirmatrelvir/ritonavir (PAXLOVID™) yang didanai Pemerintah Australia dan Pemerintah Amerika Serikat (AS) dan akan digunakan untuk perawatan pasien COVID-19. Donasi diserahkan Perwakilan WHO untuk Indonesia Dr. N. Paranietharan kepada Menteri Kesehatan RI, Budi Gunadi Sadikin, di Kemenkes, Kamis (13/4) dan dihadiri perwakilan Kementerian Luar Negeri, Kementerian Keuangan, Kedutaan Besar Australia, serta Kedutaan Besar AS. Lebih dari 24.000 *treatment courses* perawatan PAXLOVID™ senilai US\$ 2,1 juta telah tiba di Indonesia dan akan disalurkan ke daerah-daerah prioritas. ●



20 April

Masyarakat Dapat Mengakses Informasi Obat Kanker di SATUSEHAT Mobile

Inovasi terbaru Kemenkes adalah fasilitasi akses masyarakat terhadap obat kanker secara digital lewat SATUSEHAT *Mobile* versi terbaru (5.4.4). Melalui fitur Wiki Obat, masyarakat lebih mudah mengakses informasi obat, dari deskripsi, indikasi umum, komposisi, peringatan, serta efek samping obat yang beredar di Indonesia bahkan ketersediaan obat dengan harganya di rumah sakit. Informasi obat menggunakan standar data Kamus Farmasi dan Alat-alat Kesehatan (KFA) serta informasi harga dari rumah sakit terkait. Saat ini, masyarakat dapat mengakses 152 jenis obat kanker beserta harganya dan akan terus bertambah hingga semua jenis obat kanker lengkap dan tersedia informasinya. ●



18 Mei

Forum Nasional Hilirisasi dan Peningkatan Penggunaan Sediaan Farmasi Dalam Negeri

Dirjen Farmalkes menyelenggarakan Forum Nasional Hilirisasi dan Peningkatan Penggunaan Sediaan Farmasi Dalam Negeri di Jakarta (16/5) dalam rangka mendukung kemandirian dan ketahanan kesehatan terutama dalam bidang kefarmasian. Pemerintah berharap sediaan farmasi yang menggunakan bahan baku dalam negeri yang tercantum pada katalog elektronik memenuhi nilai tingkat komponen dalam negeri (TKDN) paling sedikit 52% untuk obat dan obat tradisional dan paling sedikit 70% untuk vaksin dan serum. Saat ini terdapat 62 item BBO yang dapat diproduksi dalam negeri dan siap digunakan, terdiri dari 45 item BBO *Active Pharmaceutical Ingredient* (API), 2 item bahan baku natural, 3 item bahan baku produk biologi, dan 12 item zat aktif vaksin dan serum. ●



22-26 Mei

Health Business Forum Indonesia – Iran 2023

Dalam rangkaian kunjungan kenegaraan Pemerintah Iran ke Indonesia pada 22–26 Mei, Kemenkes dan Pemerintah Iran menggelar *Health Business Forum* Indonesia – Iran 2023 guna membahas penguatan sistem kesehatan melalui kefarmasian dan alat kesehatan, di Jakarta, Rabu (24/5). Selain itu dilaksanakan juga *industrial visit*, di mana delegasi Iran didampingi perwakilan Kemenkes melakukan *visit* ke beberapa perusahaan farmasi Indonesia. ●



24-26 Mei Peningkatan Kapasitas Konsumsi Antimikroba

Dalam upaya meningkatkan pengetahuan dan kapasitas Tim Surveilans *Antimicrobial Consumption* (AMC) dalam mengumpulkan dan mengevaluasi konsumsi obat melalui metodologi ATC/DDD, serta menyediakan data konsumsi obat khususnya antimikroba dari Fasyankes, Ditjen Farmalkes melaksanakan kegiatan AMC *Data Assessment on Antimicrobial Consumption* pada 24-26 Mei, di Bogor. ●



25 Mei Kemenkes Kirim Obat dan Perbekes untuk Pelayanan Kesehatan Jemaah Haji

Kemenkes melalui Ditjen Farmalkes pada Kamis (25/5), mengirimkan 107 ton obat dan perbekalan kesehatan (perbekes) untuk pelayanan kesehatan jemaah haji tahun 2023. Hal tersebut dilakukan untuk memastikan kebutuhan obat jemaah di tanah suci hingga kembali ke tanah air dapat terjamin dan membantu mengurangi angka kesakitan jemaah, sehingga penyelenggaraan haji tahun ini dapat berjalan lancar. ●

25 Mei Workshop Sertifikasi TKDN

Ditjen Farmalkes pada Kamis (25/5) melaksanakan “*Workshop* Pendampingan Sertifikasi TKDN Dalam Rangka Implementasi Regulasi TKDN Alat Kesehatan Dalam Negeri” di Jakarta. Direktur Ketahanan Farmalkes Roy Himawan berharap pertemuan dapat memberikan hasil yang mendorong dan memfasilitasi industri meningkatkan nilai TKDN produk dan mutu alkes, serta akhirnya dapat meningkatkan penggunaan dan pembelian alkes dalam negeri pada pelaksanaan pengadaan barang/jasa pemerintah. Kemenkes dan Kementerian Perindustrian juga bersinergi meningkatkan jumlah dan jenis alkes dalam negeri termasuk peningkatan sertifikasi TKDN. ●





5 Juni

Upaya Meningkatkan Pemanfaatan Hasil Studi/ Kajian Farmakoekonomi

Sebagai upaya meningkatkan pemanfaatan hasil studi/ kajian farmakoekonomi dalam mendukung kebijakan pelayanan kesehatan, Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian menyelenggarakan seminar nasional bertema “Perkembangan Studi Farmakoekonomi di Indonesia dan Perannya dalam Mendukung Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)”, di Jakarta, Senin (5/6).



6 Juni

Penandatanganan P4TO

Ditjen Farmalkes menandatangani Nota Kesepahaman (MoU) dan Perjanjian Kerja Sama (PKS) revitalisasi peralatan pusat Pengolahan Pasca Panen Tanaman Obat (P4TO) Tahun 2023 bersama 6 (enam) daerah penerima revitalisasi, di Jakarta, Selasa (6/6). MoU bertujuan meningkatkan optimalisasi P4TO di daerah terutama dalam penyediaan bahan baku natural terstandar yang berkesinambungan maupun pengembangan-pengembangan lainnya yang diperlukan daerah.



7-10 Juni

Pertemuan Koordinasi Pemantauan dan Supervisi Kualitas Pengelolaan Logistik Termasuk Persiapan Switch dan Introduksi Vaksin Baru

Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian menyelenggarakan Pertemuan Koordinasi dalam rangka Pemantauan dan Supervisi Kualitas Pengelolaan Logistik Termasuk Persiapan *Switch* IPV2 dan Introduksi Vaksin Baru, pada 7-10 Juni di Surabaya. Pertemuan bertujuan mendukung program perluasan antigen baru dari 11 menjadi 14 vaksin dalam program imunisasi nasional, serta persiapan introduksi imunisasi IPV2 sebagai bentuk komitmen Indonesia mempertahankan status bebas polio.



13-16 Juni

Workshop Nasional Optimalisasi Peran Apoteker Agent Of Change

Untuk meningkatkan kemampuan Apoteker *Agent of Change* (AoC) dalam mendukung serta meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat tentang penggunaan obat yang rasional, Ditjen Farmalkes melaksanakan *workshop* nasional Optimalisasi Peran Apoteker AoC dengan tema Pencegahan Resistensi Antimikroba, pada 13–16 Juni di Gunung Kidul. Kegiatan ini merupakan hasil kerja sama dengan WHO *Representative* Indonesia.



14-16 Juni

Koordinasi Penyusunan Perencanaan Kebutuhan Obat Nasional Tahun 2023

Dalam upaya memperkuat strategi pemenuhan kebutuhan obat dan mendukung transformasi kesehatan pada pilar transformasi layanan primer dan sistem ketahanan kesehatan, Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kesehatan menyelenggarakan kegiatan Koordinasi Penyusunan Perencanaan Kebutuhan Obat Nasional Tahun 2023 (Tahap II) pada 14-16 Juni, di Bogor.



14 Juni

Tingkatkan Daya Saing Industri dan Usaha Obat Tradisional

Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian menyelenggarakan *Coaching Clinic* Pengembangan Industri dan Usaha Obat Tradisional di Jakarta, Rabu (14/6). Melalui pertemuan ini diharapkan industri obat tradisional dapat meningkatkan daya saing dan kapasitas sarana produksi dalam menghasilkan obat bahan alam yang terjamin keamanan, khasiat, dan mutunya.



MENGAMBIL PERAN DALAM TRANSFORMASI KESEHATAN

Dari pandemi ke transformasi. Semangat pemulihan pascapandemi telah membawa sektor kesehatan pada perubahan nyata, yakni menghadirkan layanan kesehatan yang adil dan merata di seluruh negeri melalui transformasi kesehatan. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan mendukung pelaksanaan transformasi kesehatan melalui pengawasan pascapemasaran guna menjamin keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan.

Melalui Transformasi Ketahanan Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI (Kemenkes) berupaya meningkatkan produksi obat, alat kesehatan, dan Bahan Baku Obat (BBO) dalam negeri. Tujuan utamanya, harga obat dan alat kesehatan Indonesia harus lebih murah serta kemandirian menggunakan obat dan alat kesehatan dalam negeri.

Direktorat Jenderal Kefarmasian Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes), mendukung pilar ketiga transformasi kesehatan, yaitu ketahanan sediaan farmasi dan alkes. Di mana, peran Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan mendukung kebijakan tersebut melalui pengawasan mutu alkes, khususnya alkes dalam negeri agar senantiasa memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat untuk mewujudkan pelayanan kesehatan yang berkualitas bagi masyarakat.

Peraturan Menteri Kesehatan (PMK) Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi

dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan Pasal 150 yang menyebutkan, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, pemberian bimbingan teknis dan supervisi, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).

Dalam melaksanakan tugasnya, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan menyelenggarakan fungsi: penyiapan perumusan kebijakan; pelaksanaan kebijakan; penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria; pemberian bimbingan teknis dan supervisi; pelaksanaan penyidikan; serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan sarana produksi dan distribusi, produk, iklan, *post border*, pembakuan, sertifikasi cara pembuatan yang baik, cara distribusi yang baik alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik invitro, dan PKRT.

Terdapat perubahan nomenklatur dan tupoksi dalam PMK No.5 Tahun 2022. Nomenklatur dibuat lebih singkat menjadi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan, sementara kata Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dihapus meski tetap menjadi bagian lingkup tugas dari Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan. Kemudian, dari segi tugas dan fungsi, terdapat perubahan, di mana sertifikasi sarana distribusi alat kesehatan dialihkan sebagai kegiatan *pre market* pada Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan. Sementara, sertifikasi sarana produksi alat kesehatan dan PKRT kini diampu oleh Kementerian Perindustrian.

Sebagai informasi, pengawasan alat kesehatan dan PKRT dilakukan secara menyeluruh dari sebelum produk diedarkan (pengawasan *pre market*) dan setelah produk tersebut diedarkan atau berada di pasaran (pengawasan *post market*). Pelaksanaan pengawasan *pre market* dan *post market* dilaksanakan



oleh 2 (dua) Direktorat, yaitu Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan serta Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan, dengan pembagian tugas dan fungsi sebagai berikut:

1. Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan bertanggung jawab untuk pengawasan *pre market* yang meliputi sertifikasi produk; fasilitasi ekspor dan impor; persetujuan iklan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro, dan PKRT; serta sertifikasi sarana distribusi dan pemasukan jalur khusus (*special access scheme*) alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik in vitro.
2. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan bertanggung jawab untuk pengawasan *post market* yang meliputi pengawasan sarana produksi dan distribusi, produk, iklan, *post border*, pembakuan; sertifikasi cara pembuatan yang baik, cara distribusi yang baik alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro, dan PKRT.
3. Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan bertanggung jawab untuk pengawasan *pre market* yang meliputi sertifikasi produk; fasilitasi ekspor dan impor; persetujuan iklan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro, dan PKRT; serta sertifikasi sarana distribusi dan pemasukan jalur khusus (*special access scheme*) alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik in vitro.
4. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan bertanggung jawab untuk pengawasan *post market* yang meliputi pengawasan sarana produksi dan distribusi, produk, iklan, *post border*, pembakuan; sertifikasi cara pembuatan yang baik, cara distribusi yang baik alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro, dan PKRT.
5. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan bertanggung jawab untuk pengawasan *post market* yang meliputi pengawasan sarana produksi dan distribusi, produk, iklan, *post border*, pembakuan; sertifikasi cara pembuatan yang baik, cara distribusi yang baik alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro, dan PKRT.
6. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan bertanggung jawab untuk pengawasan *post market* yang meliputi pengawasan sarana produksi dan distribusi, produk, iklan, *post border*, pembakuan; sertifikasi cara pembuatan yang baik, cara distribusi yang baik alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro, dan PKRT.
7. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan bertanggung jawab untuk pengawasan *post market* yang meliputi pengawasan sarana produksi dan distribusi, produk, iklan, *post border*, pembakuan; sertifikasi cara pembuatan yang baik, cara distribusi yang baik alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro, dan PKRT.

Kegiatan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan untuk menjalankan tugas dan fungsinya meliputi:

1. Pengawasan produk alat kesehatan dan PKRT yang beredar, dalam bentuk *sampling* dan pengujian

produk, pengawasan iklan produk, pengawasan penandaan, pengawasan *post border*, penanganan pengaduan/keluhan produk, dan vigilans alat kesehatan.

2. Pengawasan sarana produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT dalam bentuk pembinaan, pelaporan *e-report*, dan inspeksi rutin atau insidental.
3. Pelayanan sertifikasi CPAKB (Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik) bagi sarana produksi alat kesehatan
4. Pelayanan sertifikasi CPPKRTB (Cara Pembuatan PKRT yang Baik) bagi sarana produksi PKRT.
5. Pelayanan sertifikasi CDAKB (Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik) bagi sarana distribusi alat kesehatan.
6. Penyusunan standar dan regulasi bagi produk alat kesehatan dan PKRT.
7. Peningkatan kapasitas laboratorium pengujian produk alat kesehatan dan PKRT.

Pencapaian Target Kinerja

Tahun 2023 menjadi tahun penting karena Kemenkes mencanangkannya sebagai periode percepatan pencapaian kinerja termasuk transformasi kesehatan. Untuk itu, Direktorat Pengawasan Alat

PENGAWASAN *POST MARKET* ALAT KESEHATAN DAN PKRT



Kesehatan memiliki target kinerja yang meliputi:

- Persentase jumlah produk alat kesehatan yang beredar yang memenuhi syarat keamanan, mutu, dan manfaat;
- Persentase sarana produksi alat kesehatan yang tersertifikasi CPAKB;
- Persentase sarana distribusi alat kesehatan yang tersertifikasi CDAKB.

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan juga melakukan berbagai upaya baik langsung maupun tidak langsung yang dapat memengaruhi pencapaian target kinerja, antara lain:

- Memprioritaskan *sampling* dan pengujian untuk alat kesehatan dengan tingkat risiko kelas C dan D;
- Melakukan pengawasan penandaan terhadap produk alat kesehatan kelas C dan D;
- Menindaklanjuti laporan vigilans alkes yang masuk melalui surat/email dan *e-watch*;
- Percepatan sertifikasi CPAKB dengan mengatur prosesnya berdasarkan

- tingkat risiko produk alkes yang diproduksi dan bagi sarana produksi yang telah tersertifikasi ISO 13485 dari lembaga terakreditasi;
- Percepatan sertifikasi CDAKB sarana distribusi alat kesehatan bagi sarana yang telah tersertifikasi ISO 9001 dari lembaga terakreditasi;
- Membuat *pilot project* kerja sama pelaksanaan audit CPAKB dengan Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) Jakarta;
- Kerja sama pelaksanaan pelatihan Penanggung Jawab Teknis dengan asosiasi produsen dan distributor alkes dan PKRT;
- Melakukan penguatan laboratorium jejaring pengujian alat kesehatan dan PKRT;
- Menyusun standar produk alat kesehatan dan PKRT; dan
- Kerja sama pengawasan alat kesehatan dengan Direktorat Jenderal Bea Cukai Kementerian Keuangan.

Mengingat semakin banyaknya produk alat kesehatan dalam negeri, maka untuk pengawasan produk saat ini diprioritaskan pada alat kesehatan dengan kelas risiko C dan D. Untuk sarana produksinya, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan telah mewajibkan sertifikasi CPAKB bagi seluruh produsen alat kesehatan, untuk menjamin produk yang dihasilkan selalu aman, bermutu, dan bermanfaat.

Selain melakukan pengawasan *post market* terhadap produk alat kesehatan, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan juga melakukan penguatan terhadap laboratorium pengujian alat kesehatan dan PKRT, sehingga pengujian produk dapat dilakukan di dalam negeri oleh laboratorium yang sudah terakreditasi. "Penguatan kemampuan laboratorium uji ini dilakukan untuk memenuhi kebutuhan pengujian alat kesehatan khususnya yang diproduksi di dalam negeri dalam rangka memenuhi persyaratan izin edar (*pre market*) maupun untuk pengujian *post market*," pungkas Direktur Pengawasan Alat Kesehatan. ●

**Dra. Eka Purnamasari,
Apt., M.K.M.**

Direktur Pengawasan
Alat Kesehatan

MENJAWAB TANTANGAN PENGAWASAN ALAT KESEHATAN

Kurangnya pengetahuan terkait risiko alat kesehatan (alkes) yang tidak memenuhi syarat, membuat minimnya kepedulian masyarakat terhadap pengawasan alkes. Di sinilah, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan mengambil peran penting sebagai pengemban amanat pemerintah, yakni Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, untuk menjamin alat kesehatan dan yang beredar di masyarakat, memenuhi standar keamanan, bermutu dan bermanfaat untuk digunakan, sebagai upaya melindungi masyarakat.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 Tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020–2024, sasaran kegiatan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan adalah meningkatnya pengawasan sarana dan produk Alkes dan PKRT. Namun, berbagai tantangan masih menghadang seperti keterbatasan sumber daya dalam pengawasan alkes;



kurangnya jumlah dan kemampuan laboratorium pengujian produk alkes; maraknya peredaran produk, promosi dan penandaan alkes yang tidak sesuai ketentuan; kurangnya *awareness* masyarakat terkait alkes yang tidak memenuhi syarat; kepatuhan industri alkes terhadap regulasi (sertifikasi CPAKB masih rendah); dan kepatuhan distributor alkes terhadap regulasi (sertifikasi CDAKB masih rendah).

Untuk lebih mengetahui apa saja tantangan yang dihadapi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan terkait pengawasan alkes dan PKRT dan apa strategi yang dijalankan untuk mengatasinya sehingga dapat meningkatkan kapasitas pengawasan, Tim Buletin Infarkes mewawancarai Direktur Pengawasan Alat Kesehatan, Dra. Eka Purnamasari, Apt., M.K.M., di ruangan kerjanya. Berikut petikan wawancaranya:

Bisa dijelaskan tentang tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan sesuai PMK No.5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan?

Sebelumnya, pengawasan *pre market* dan *post market* digabung mulai dari perizinan atau legalisasi untuk industri alkes, izin untuk alkes itu sendiri, perizinan distribusi alkes, termasuk pengawasan alkes itu jadi satu di Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan. Setelah reorganisasi, ada pemisahan antara *pre* dan *post*-nya.

Nah, Direktorat Pengawasan Alkes ini adalah unit yang melakukan pengawasan *post market*. Jadi setelah dilakukan evaluasi terhadap produknya di Direktorat Prodis Alkes hingga produk legal untuk didistribusikan, kami melakukan pengawasan dengan harapan produk tersebut tetap memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Pengawasan dilakukan melalui *sampling* dan pengujian alkes yang beredar di Indonesia. Tentu saja karena

tidak memungkinkan untuk semua item, jadi kami melakukannya berdasarkan analisis risiko. Ada prioritas *sampling* yang kemudian dilakukan pengujian bekerja sama dengan berbagai pihak, seperti Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) yang merupakan UPT Kemenkes maupun pihak eksternal seperti laboratorium uji alkes dan universitas.

Kami juga melakukan pengawasan sarana produksi dan distribusi, karena industri alkes diharapkan memenuhi aturan produk bermutu, aman, dan bermanfaat dengan menerapkan sistem mutu yang memenuhi cara pembuatan alkes yang baik juga cara distribusi alkes yang baik. Di internasional disebutnya *Good Manufacturing Practice system* (GMP) dan *Good Distribution Practice system* (GDP), kalau di Indonesia dengan sertifikasi Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB).

Kami melakukan pengawasan komprehensif sesuai siklus kehidupan produk, dari produksi hingga distribusi melekat semua pengawasannya. Pengawasan pada distribusi penting untuk menjaga produk dalam perjalanan, ketika dilakukan penanganan oleh sarana distribusi jangan sampai memengaruhi mutu, keamanan, dan kemanfaatan, bahkan berkurang.

Saat ini, sertifikasi apa saja yang dikeluarkan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan?

Saya akan jelaskan gambaran besarnya perbedaan antara sertifikasi sarana produksi dan sarana distribusi dengan sertifikasi cara pembuatan dan cara distribusi. Sertifikasi sarana produksi adalah perizinan terhadap sarana tersebut dan dulu memang ada di Kemenkes, izin industri farmasi dan industri alkes untuk perusahaan yang melakukan kegiatan produksi juga izin distribusi untuk distributor.

Jadi sertifikat sarana produksi dan sarana distribusi itu adalah untuk legalitas. Saat ini, untuk sarana produksi semua ditarik ke Kementerian Perindustrian dengan adanya kebijakan PP No.51/2021 turunan dari UU Cipta Kerja. Tidak ada lagi Kementerian/Lembaga mengeluarkan sertifikat/legalitas/izin untuk industri. Sementara, sertifikasi untuk sarana distribusi ada di Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan yakni Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK).

Namun, produsen dan distributor alkes, meski sudah mendapat izin produksi dan distribusi, tetap harus memenuhi ketentuan cara produksi dan distribusi alkes yang baik sesuai dengan sistem mutu yang kami terapkan, kemudian baru bisa memperoleh sertifikat CPAKB dan CDAKB. Salah satu syarat untuk mendapatkan sertifikasi CPAKB dan CDAKB, harus melampirkan dokumentasi perizinan, sebagai bukti mereka bukan produsen dan distributor alkes ilegal.

Apa tantangan terbesar di sektor pengawasan alkes selama ini? Apa yang dilakukan untuk dapat mengatasi tantangan tersebut?

Tantangan dan hambatan dalam pelaksanaan tugas Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan antara lain:

- Peningkatan jumlah sarana produksi dan distribusi alkes/PKRT yang sangat signifikan sebagai akibat dari kebijakan kemudahan perizinan berusaha;
- Peningkatan jumlah produk alkes/PKRT yang beredar, di mana saat ini kurang lebih sebanyak 190.000 Nomor Izin Edar, baik produk dalam negeri maupun impor;
- Keterbatasan jumlah dan kapasitas SDM pengawas alkes/PKRT baik di pusat maupun di daerah;
- Perkembangan teknologi informasi yang mendorong maraknya penjualan secara *online*;
- Keterbatasan jumlah dan kemampuan laboratorium pengujian alkes/PKRT;



surat melalui email tu.wasalkespkrt@gmail.com.

Kami mengakui, kesadaran masyarakat menggunakan alkes sesuai standar masih minim, namun melalui perkembangan teknologi informasi dan digitalisasi, masyarakat dapat memperoleh informasi yang tepat mengenai alkes dan dapat membuat aduan apabila menemukan alkes yang tidak memenuhi syarat.

Di 2023 ini aduan yang paling banyak dari masyarakat adalah aduan iklan produk PKRT, aduan produk *syringe pump*, dan aduan produk *infusion pump*. Direktorat telah menindaklanjuti dengan melakukan pembinaan ke pemilik izin edar dan pemberian sanksi yang sesuai dengan tingkat kesalahan. Pemberian sanksi akan ditingkatkan apabila masih ditemukan kesalahan yang sama pada pengawasan berikutnya.

Apa terobosan dalam aksi sosialisasi yang disiapkan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan untuk mendorong dan meningkatkan *awareness* masyarakat terhadap alkes yang baik, bermanfaat, dan sesuai standar keamanan dan mutu?

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan secara aktif melakukan sosialisasi dan edukasi terhadap masyarakat untuk mendorong dan meningkatkan *awareness* terhadap alkes yang baik, bermanfaat, dan sesuai standar keamanan dan mutu. Upaya ini dilakukan baik secara daring dengan memuat informasi edukasi melalui media sosial (instagram dan *youtube*), maupun secara luring melalui pertemuan sosialisasi kepada masyarakat dalam berbagai forum seperti pertemuan kemitraan dengan DPR, seminar dalam forum pameran/ *business matching*, sosialisasi/pembinaan bersama Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/Kota, dan sebagainya.

Harapannya, masyarakat lebih sadar untuk memilih alkes dan PKRT yang sesuai standar keamanan dan

- Ketersediaan standar produk alkes/ PKRT yang masih terbatas.

Kami terus berupaya mengatasi berbagai tantangan tersebut antara lain dengan:

- Melakukan pembinaan terus menerus terhadap sarana produksi dan distribusi melalui kegiatan pembinaan UMKM produsen alkes/ PKRT, sosialisasi regulasi, bimbingan teknis *online* penerapan CPAKB/ CPKRTB/ CDAKB, dan *coaching clinic* pemenuhan CPAKB/ CPPKRTB/ CDAKB yang dilakukan baik daring maupun luring;
- Melibatkan asosiasi dalam pembinaan pelaku usaha, penyebarluasan informasi regulasi terkini, dan pelaksanaan pelatihan untuk meningkatkan kemampuan pelaku usaha dalam pemenuhan regulasi;
- Menyediakan *help desk* untuk konsultasi dan pelayanan informasi terkait sertifikasi CPAKB/ CPPKRTB/ CDAKB dengan pesan *whatsapp* dan e-mail;
- Meningkatkan peran serta lintas sektor untuk mendukung pengawasan alkes, seperti membuat MoU dengan Ditjen Bea Cukai untuk peningkatan pengawasan *post border*, melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota dalam pengawasan alkes/ PKRT di daerah masing-masing, dan

melibatkan BPFK untuk pelaksanaan audit CPAKB;

- Melakukan peningkatan kapasitas tenaga pengawas alkes/PKRT di daerah dengan menyediakan alokasi anggaran pelatihan pada dana dekonsentrasi tahun 2022-2023;
- Melakukan program penguatan terhadap laboratorium pengujian alkes dan PKRT yang tersedia saat ini melalui kegiatan-kegiatan pelatihan SDM, penyiapan standar produk, supervisi laboratorium bersama pakar, serta memfasilitasi akreditasi standar ISO 17025 yang bertujuan meningkatkan ketersediaan jumlah laboratorium pengujian alkes dan PKRT yang kompeten serta terakreditasi.

Kurangnya pengetahuan masyarakat terkait risiko alkes yang tidak memenuhi syarat, membuat kepedulian masyarakat terhadap pengawasan alkes masih minim. Bisa dijelaskan jenis pengaduan apa saja yang masuk ke Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dari masyarakat?

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan secara terbuka menampung pengaduan dan keluhan atas produk alkes/PKRT yang beredar. Masyarakat dapat melaporkan melalui aplikasi *mobile alkes*, aplikasi *e-watch*, atau mengirimkan

mutu dengan memilih produk yang telah memiliki Nomor Izin Edar. Selain itu juga untuk mendorong masyarakat agar berani melaporkan produk-produk yang tidak sesuai standar atau tidak memiliki NIE kepada kami agar segera ditindaklanjuti.

Menilik situasi dan kondisi saat ini, ada begitu banyak alkes dan PKRT yang harus diawasi. Di sisi lain, ada keterbatasan sumber daya baik SDM maupun anggaran. Apa upaya-upaya yang dilakukan untuk menyiasati kendala-kendala tersebut?

Memang kita harus banyak berinovasi dan berpikir kreatif untuk mengatasi keterbatasan SDM dan anggaran dalam pelaksanaan pengawasan alkes dan PKRT di seluruh wilayah Indonesia yang sangat luas. Untuk itu, kami memaksimalkan penggunaan teknologi informasi/sistem aplikasi sebagai berikut:

1. Pelaksanaan pertemuan dengan *stakeholder* atau pelaku usaha dalam rangka koordinasi, sosialisasi atau pertemuan lainnya melalui platform *zoom* atau sejenisnya;
2. Memberikan bimbingan teknis dan melaksanakan pelatihan bagi petugas Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota secara daring;
3. Penggunaan sistem Seralkes dan pelaksanaan *remote audit* (bagi sarana produksi dengan produk bertingkat risiko menengah rendah dan rendah) dalam rangka sertifikasi CPAKB/CPKRTB/CDAKB;
4. Penggunaan aplikasi *Mobile Alkes* untuk mendapatkan informasi produk mengenai alkes/PKRT yang telah memiliki izin edar dengan semua informasi yang terkait dengan produk tersebut, pelaporan keluhan/kejadian tidak diinginkan terkait penggunaan alkes serta pelaporan terhadap iklan yang tidak sesuai dengan ketentuan;
5. Penggunaan aplikasi *e-report* dalam pelaksanaan pelaporan produksi dan distribusi, serta terkait pelaksanaan *sampling*;

Dengan melibatkan pelaku usaha dalam melakukan pengawasan ini, maka kualitas dan kuantitas pengawasan alkes dan PKRT akan meningkat signifikan yang pada akhirnya meningkatkan kualitas pelayanan kepada masyarakat.

6. Penggunaan media sosial untuk sosialisasi dan edukasi terhadap masyarakat.

Sesuai tema Rakontek 2023 “Sinergi Pusat dan Daerah dalam Mewujudkan Transformasi Kesehatan di Sektor Kefarmasian dan Alat Kesehatan”, apa yang diharapkan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan untuk dapat meningkatkan dan mendorong kinerja terkait pengawasan alat kesehatan nasional?

Perlu komitmen kuat antara Pemerintah Pusat dan Daerah dalam melaksanakan pengawasan alkes dan PKRT. Tantangannya bagaimana bisa meningkatkan kontribusi atau partisipasi daerah untuk meningkatkan pengawasan, karena saat ini kami belum memiliki UPT seperti halnya BPOM yang punya Balai-balai di setiap provinsi atau kota.

Kami harus menjalin kerja sama dengan institusi yang bukan di bawah komando langsung secara vertikal dengan Kemenkes. Karena itu kami menitipkan ke Dinas Kesehatan yang ada di bawah Kementerian Dalam Negeri dengan melakukan advokasi ke Pemerintah Daerah terkait tentang pentingnya terlibat dalam pengawasan alkes. Salah satunya dengan menggelar Rapat Kerja Kesehatan

Nasional (Rakerkesnas) yang mengundang seluruh Dinas Kesehatan untuk kami bisa menitipkan kegiatan pengawasan ini.

Terakhir, apa fokus kegiatan yang tengah dijalankan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan saat ini?

Pekerjaan rumah masih banyak yang harus dikerjakan. Salah satu yang sangat penting adalah pengawalan untuk peningkatan sertifikasi CPAKB dan CDAKB, agar standar alkes bisa diterima minimal untuk dalam negeri. Karena masyarakat selama ini lebih percaya dengan produk luar negeri yang membanjiri negara kita. Agar produk alkes dalam negeri diterima, mereka harus mampu meningkatkan kepercayaan masyarakat. Kami membantu dengan *assessment* dan mengeluarkan sertifikat CPAKB dan CDAKB untuk meyakinkan masyarakat bahwa industri alkes memproduksi dengan sistem yang baik termasuk distribusinya. Kami juga memperkuat dengan melakukan pengawasan *sampling* dan pengujian yang kami harap bisa semakin meningkatkan kepercayaan masyarakat.

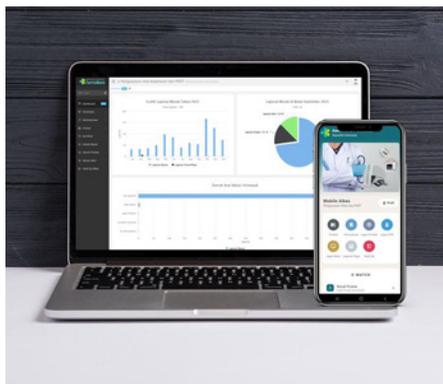
Nah, kembali lagi terkait dengan keterbatasan sumber daya. Salah satu yang bisa kami lakukan adalah meningkatkan *awareness* pelaku usaha untuk secara mandiri sadar untuk mematuhi aturan. Menumbuhkan tanggung jawab mereka sebagai produsen untuk menjamin produk yang mereka jual kepada masyarakat Indonesia adalah produk yang benar.

Hal ini sudah kami upayakan untuk masuk dalam kebijakan terkait alkes, yakni pelaku usaha melakukan pemastian mutu dengan melakukan *sampling* dan pengujian terhadap produk yang mereka produksi dan sudah beredar untuk memastikan keaslian dan mutu dari produk tersebut. Dengan melibatkan pelaku usaha dalam melakukan pengawasan ini, maka kualitas dan kuantitas pengawasan alkes dan PKRT akan meningkat signifikan yang pada akhirnya meningkatkan kualitas pelayanan kepada masyarakat. ●

Topik Utama

Untuk meningkatkan kemudahan pengawasan, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan juga memanfaatkan dukungan teknologi informasi. Melalui digitalisasi pengawasan alkes/PKRT ini, diharapkan jangkauan pengawasan bisa lebih luas dan memudahkan masyarakat dalam mengakses data alkes, membuat pengaduan/laporan terkait alkes dan PKRT, serta mendapatkan pelayanan sertifikasi bagi sarana produksi dan distribusi alkes dan PKRT.

Inovasi-inovasi terkait digitalisasi sistem kesehatan yang dilakukan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan, antara lain:



Mobile Alkes

Aplikasi dapat diunduh melalui *playstore* (android) dan *appstore* (iOS) dan terbuka untuk semua orang. Melalui aplikasi ini, pengguna dapat mengetahui informasi alkes dan PKRT yang sudah mendapat izin edar di Indonesia, melaporkan keluhan terkait mutu alkes dan PKRT, melaporkan iklan alkes/PKRT yang tidak sesuai peraturan periklanan (etika, over klaim, dan sebagainya), dan melaporkan Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) atas penggunaan alkes.

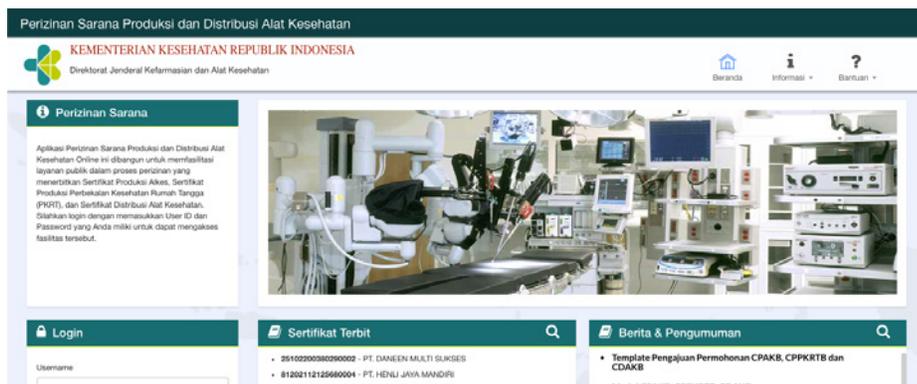
e-Watch

Aplikasi ini berbasis *website* dan diperuntukkan bagi pemilik izin edar dan nakes di fasyankes untuk melaporkan KTD pada alkes. Apabila ada produk yang dilaporkan menyebabkan KTD, maka sistem *e-watch* akan langsung



menotifikasi ke Pemilik Izin Edar (PIE) dan PIE dapat langsung melakukan investigasi di lapangan. Diharapkan aplikasi ini dapat mempercepat proses penanganan KTD sehingga dampak risiko gangguan kesehatan bisa dicegah atau dikurangi.

oleh petugas dari Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan hingga pelaksanaan audit sertifikasi dan persetujuan sertifikasi yang diterbitkan melalui OSS RBA. Hal ini diharapkan dapat mempermudah proses pelayanan sertifikasi bagi pelaku usaha di seluruh wilayah Indonesia.

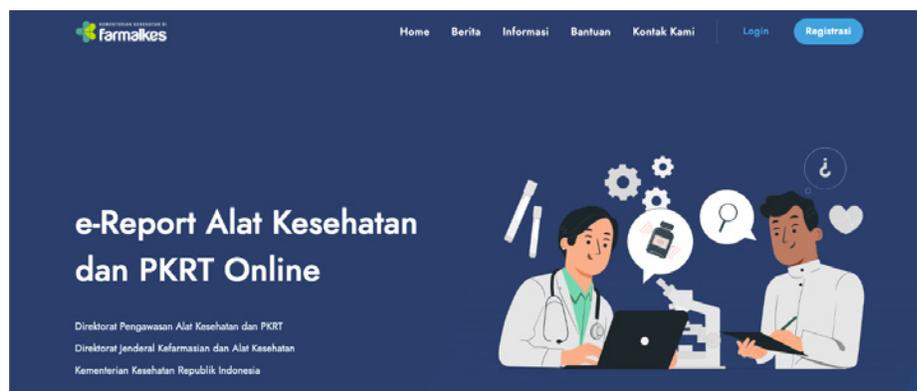


Seralkes

Aplikasi Seralkes berbasis *website* yang terintegrasi dengan OSS RBA dan ditujukan bagi pelaku usaha produksi dan distribusi alkes dan PKRT dalam proses sertifikasi CPAKB, CPPKRTB, dan CDAKB. Melalui sistem ini pelaku usaha dapat melakukan pengajuan proses sertifikasi secara daring untuk selanjutnya diproses

e-Report

Aplikasi *e-report* berbasis *website* yang digunakan untuk pelaporan rutin pelaku usaha setiap 6 (enam) bulan sekali atas kegiatan produksi dan distribusi alat kesehatan/PKRT. ●



PENINGKATAN AWARENESS DALAM PELAPORAN KELUHAN DAN KTD ALKES

ALAT kesehatan (alkes) yang digunakan masyarakat harus aman, bermutu, dan bermanfaat sesuai dengan amanat UU Kesehatan No.36 Tahun 2009. Pengawasan ini membutuhkan sinergi antara Pemerintah Pusat & Daerah, fasyankes, dan masyarakat dan dilakukan secara berjenjang sesuai dengan kewenangan masing-masing.

Pelaku usaha, dalam hal ini produsen dan distributor alkes juga harus menjalankan dengan baik peran mereka. Produsen harus tersertifikasi CPAKB/CPKRTB sebagai acuan bagi sarana produksi alkes untuk dapat menerapkan sistem manajemen mutu dalam pembuatan alkes. Sedangkan distributor harus tersertifikasi CDAKB yang merupakan pedoman dalam kegiatan distribusi dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produksi alkes yang didistribusikan memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai tujuan penggunaannya.

Di sisi lain, kurangnya pengetahuan terkait risiko alkes yang tidak memenuhi syarat, membuat minimnya kepedulian masyarakat terhadap pengawasan alkes. Karena itu, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan berupaya menyusun strategi peningkatan *awareness* dalam pelaporan keluhan alkes, yang dapat dilihat pada infografis.

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan di bawah naungan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan telah menyediakan berbagai media pelaporan keluhan masyarakat, antara lain instagram farmalkes, twitter @farmalkesRI, LAPOR! SP4N Lapor, dan *Mobile Alkes*.

KOLABORASI PUSAT DAN DAERAH MENJAGA KEAMANAN, MUTU, DAN MANFAAT ALKES

GUNA menjamin keamanan, mutu, dan manfaat dari penggunaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (alkes dan PKRT), proses produksi dan distribusi harus memenuhi standar yang telah ditentukan, sebagaimana diamanatkan oleh Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 serta standar yang ditetapkan oleh WHO yakni *Good Manufacturing Practice system* (GMP) dan *Good Distribution Practice system* (GDP). Untuk memenuhi standar tersebut, maka proses produksi dan distribusi harus diawasi dan dikawal oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan masyarakat yang dilakukan berjenjang sesuai kewenangan masing-masing.

Dengan ditetapkannya Undang-Undang Cipta Kerja, Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan yang memberikan kemudahan dalam perizinan berusaha, penguatan pengawasan alkes dan PKRT harus dilakukan secara berjenjang antara pusat dan daerah sesuai dengan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 27 Tahun 2021 yang menyatakan Pemerintah Daerah harus dapat mendanai dan memiliki kewenangan untuk melakukan pengawasan alkes.

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan, Eka Purnamasari, mengungkapkan dalam rangka optimalisasi pelaksanaan pengawasan alkes dan PKRT di seluruh Indonesia, perlu ada komitmen yang kuat antara Pemerintah Pusat dan Daerah dalam melaksanakan pengawasan alkes dan PKRT. Komitmen tersebut diaktualisasikan melalui adanya perencanaan, pelaksanaan,

dan pemantauan kegiatan yang terkait dengan pengawasan alkes dan PKRT termasuk penganggarannya, yang masing-masing dilaksanakan dengan baik dan terkoordinasi antara Pemerintah Pusat dan Daerah.

“Dalam mendukung hal tersebut, perlu adanya sistem yang terintegrasi, yang dapat digunakan (diakses) secara bersama-sama antara Pusat dan Daerah, yang dapat memfasilitasi pelaksanaan kegiatan pengawasan alkes dan PKRT termasuk tindak lanjut yang diperlukan, melalui suatu sistem yang bersifat *online* sehingga semua informasi yang tersedia selalu *up to date* dan terkini,” papar Direktur Pengawasan Alat Kesehatan.

Direktur Eka menambahkan, ada tiga unsur utama pengawasan alkes, yakni Pemerintah Pusat & Daerah, pelaku usaha, dan masyarakat. Melalui transformasi kesehatan, khususnya transformasi sistem ketahanan kesehatan di bidang alkes, ia berharap adanya aplikasi yang sudah dikembangkan oleh Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dapat memperkuat pengawasan untuk ketahanan alkes di Indonesia.

Salah satu contoh adalah aplikasi *e-Report* yang dapat merekam data siklus alkes dari produksi hingga distribusi ke sarana atau fasilitas kesehatan, sehingga dapat menjaga legalitas dan integritas alkes yang beredar di masyarakat. Selain itu, ada aplikasi *Mobile Alkes* yang dapat diakses oleh berbagai *stakeholder* dari masyarakat, fasilitas kesehatan, distributor, Dinas Kesehatan, dan pihak lainnya dalam rangka bersama-sama melakukan pengawasan alkes yang beredar. ●

Topik Utama

Mobile Alkes digunakan untuk memanfaatkan masyarakat dalam menjangkau informasi terkait alkes dan PKRT yang beredar di Indonesia. Masyarakat juga dapat melakukan pelaporan terkait dugaan adanya pelanggaran produk alkes. Pada aplikasi ini terdapat berbagai fitur yang dapat digunakan antara lain:

Cek Produk

Pengecekan Izin Edar Produk Alkes

Perusahaan

Pengecekan Sarana Produksi dan Distribusi

Lapor Produk

Pelaporan Produk Alkes dan PKRT

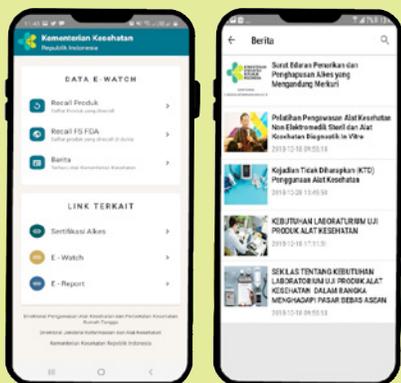
Lapor KTD

Pelaporan KTD

Lapor Iklan

Pelaporan Iklan

Selain menu utama di atas, terdapat informasi seperti: *Recall* Produk, *Recall* FDA, dan Berita Terbaru.



STRATEGI PENINGKATAN AWARENESS DALAM PELAPORAN KELUHAN ALKES



Fasilitasi Sarana Pelaporan



Diseminasi Kebijakan Kepada Fasyankes



Sosialisasi Kepada Masyarakat



Publikasi Hasil Tindak Lanjut

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan juga memiliki aplikasi *e-Watch* yang merupakan sistem pengawasan alkes nasional, di mana setiap Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) dari penggunaan alkes dapat dilaporkan oleh petugas di fasyankes. Aplikasi *e-Watch* Alkes diharapkan mampu

mendeteksi penanganan complain, pelaporan KTD, *Recall*, *Field Safety Corrective Action* (FSCA).

Melalui berbagai media pelaporan tersebut, rekapitulasi aduan alkes sepanjang periode 2021-2023 dapat dilihat pada infografis.

REKAPITULASI ADUAN ALAT KESEHATAN PERIODE 2021-2023

125 LAPORAN ADUAN

SUMBER ADUAN

- 36 Laporan dari masyarakat
- 42 Laporan dari Instansi Pemerintah
- 47 Laporan dari Fasyankes

JENIS KLASIFIKASI PRODUK

- **AKL**
71 Laporan Produk
- **AKD**
54 Laporan Produk

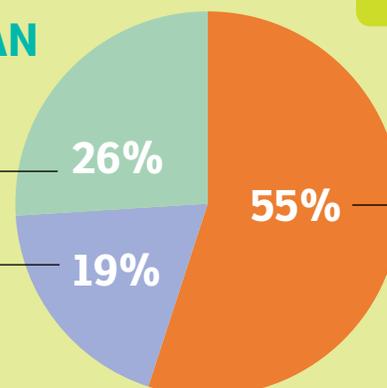
TINDAK LANJUT Laporan

- 99 Tidak Memenuhi Syarat (TMS) (Pemberian Sanksi Administrasi)
- 16 Memenuhi Syarat (MS)
- 10 Tidak ada keterkaitan

LAPORAN BERDASARKAN JENIS KELUHAN

Keluhan Terkait NIE

Keluhan Terhadap Penyedia



Keluhan Terhadap Fungsi



Kepmenkes Baru tentang Tim Pembinaan Wilayah di Lingkungan Kemenkes

Menteri Kesehatan Republik Indonesia (Menkes RI) mengeluarkan surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: HK.02.02/MENKES/130/2023 tentang Tim Pembinaan Wilayah di Lingkungan Kementerian Kesehatan Tahun 2023 yang ditetapkan di Jakarta pada tanggal 27 Februari 2023. Kepmenkes dikeluarkan dengan mempertimbangkan bahwa dalam rangka membangun sinergitas antara pusat dan daerah untuk mendukung implementasi 6 (enam) pilar transformasi kesehatan, perlu dilakukan upaya pembinaan dan koordinasi pelaksanaan kegiatan di daerah melalui komunikasi dan advokasi secara intens.

Untuk meningkatkan efektivitas pelaksanaan pembinaan dan koordinasi pelaksanaan kegiatan tersebut, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/625/2021 tentang Pembina Wilayah, Pendamping Pembina Wilayah, Koordinator Wilayah, dan Pendukung

Pembina Wilayah di Lingkungan Kementerian Kesehatan perlu disesuaikan dengan kebutuhan dan perkembangan organisasi dengan menetapkan Tim Pembinaan Wilayah di Lingkungan Kementerian Kesehatan yang baru.

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) dalam Kepmenkes yang baru, tetap mendapat

tugas Binwil di 5 (lima) provinsi, yakni Provinsi Sumatera Utara, Provinsi Bengkulu, Provinsi DI Yogyakarta, Provinsi Kalimantan Utara, dan Provinsi Papua Tengah. Sebelumnya wilayah binaan Ditjen Farmalkes adalah Provinsi Kepulauan Riau, Provinsi Bengkulu, Provinsi DI Yogyakarta, Provinsi Kalimantan Utara, dan Provinsi Bali.

Pembina Wilayah memiliki tugas dan tanggung jawab sebagai berikut:

- menentukan program prioritas pembinaan wilayah;
- membangun sinergisme antara pusat dan daerah dalam mendukung implementasi transformasi sistem kesehatan 6 (enam) pilar melalui komunikasi dan advokasi yang lebih intens;
- mengoordinasikan pelaksanaan kegiatan di wilayah binaan masing-masing;
- melakukan *monitoring* dan evaluasi; dan
- menyusun pelaporan dan rekomendasi hasil pembinaan.

Bentuk kegiatan pembinaan wilayah adalah:

- Pertemuan koordinatif untuk penyusunan rencana pelaksanaan binwil di daerah
- Pendampingan dalam penerapan/ pelaksanaan transformasi kesehatan

ADVOKASI DAN PENDAMPINGAN WILAYAH DI PROVINSI BENGKULU

UNTUK mendukung transformasi kesehatan, meningkatkan efektivitas pelaksanaan pembinaan dan koordinasi, serta membangun sinergitas antara pusat dan daerah, Ditjen Farmalkes melalui Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan melakukan kunjungan Kerja ke Provinsi Bengkulu. Pelaksanaan kunjungan kerja ini dilakukan bersamaan dengan pelaksanaan Rapat Kerja Kesehatan Daerah Provinsi Bengkulu.

Wakil Menteri Kesehatan (Wamenkes) Dante S. Harbuwono menyampaikan *keynote speech* secara daring. Wamenkes menyampaikan upaya pembangunan di bidang kesehatan melalui transformasi kesehatan muaranya adalah akses dan kualitas layanan kesehatan bagi masyarakat. Ini sejalan dengan visi Presiden untuk mewujudkan masyarakat yang sehat, produktif, mandiri, dan berkeadilan. Transformasi sistem kesehatan menjadi urgensi yang harus didukung berbagai pihak dan membutuhkan kolaborasi dan sinergi untuk mencapai hasil terbaik.

“Kami menyambut baik Rakerkesda Provinsi Bengkulu sebagai implementasi kebijakan transformasi kesehatan

tahun 2023-2024 di wilayah Bengkulu. Semoga strategi pelaksanaan transformasi yang disusun dan rencana aksi program yang ditetapkan selaras dengan pembangunan kesehatan sebagai wujud kehadiran negara dalam membangun kesehatan di Bengkulu. Sebagai penggerak di bidang kesehatan, Bapak/Ibu diharapkan memiliki keyakinan dan pola pikir positif sehingga optimistis dan mampu melakukan perubahan ke arah yang lebih baik,” ungkap Wamenkes Dante.

Dirjen Farmalkes L. Rizka Andalusia, secara daring menyampaikan paparan terkait ketahanan kefarmasian dan alkes yang merupakan pelaksanaan transformasi kesehatan pilar ketiga, yaitu ketahanan sektor kefarmasian dan alkes. Untuk mencapainya, pemerintah berupaya memenuhi kebutuhan obat, vaksin, alkes baik dalam layanan kesehatan primer maupun rujukan agar dapat dipenuhi dengan produk produksi dalam negeri.

Sementara, Direktorat Pengawasan

Alat Kesehatan berkolaborasi dengan Gakeslab dan Dinas Kesehatan Provinsi Bengkulu menggelar *coaching clinic* sertifikasi Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) untuk memfasilitasi distributor alkes agar dapat mengajukan permohonan CDAKB pada aplikasi Seralkes kepada 21 pelaku usaha di wilayah Bengkulu. Direktur Pengawasan Alat Kesehatan Eka Purnamasari, menyampaikan harapannya agar distributor alkes di Provinsi Bengkulu dapat memenuhi kewajiban sertifikasi CDAKB, sehingga dapat bersama-sama menjaga kualitas, keamanan, dan kemanfaatan produk alkes.

“Selain itu, kepada distributor yang masih mengantongi IPAK untuk operasional, mohon segera memperbarui izinnya. Meskipun dalam sertifikat IPAK tidak dicantumkan masa berlaku, namun dalam revisi Permenkes No.14 tahun 2021, sedang diusulkan bahwa IPAK sudah tidak berlaku lagi, berubah menjadi IDAK,” pungkas Direktur Eka. ●



- di daerah binaan
- Rapat koordinasi terpadu di tingkat Eselon I dengan mengumpulkan seluruh provinsi binaan
- Sosialisasi kebijakan/regulasi baru kepada daerah
- Konsultasi dengan daerah melibatkan UPT dan perguruan tinggi/pakar

- Mendorong peningkatan kapasitas daerah antara lain: pembinaan teknis bersama program pengampu, melibatkan perguruan tinggi, studi banding pada daerah unggulan antar kabupaten pada masing-masing provinsi maupun lintas provinsi binaan

- Monitoring dan evaluasi; pelaksanaan pembinaan wilayah dan juga pencapaian hasil pembinaan wilayah. ●

KUNJUNGAN BINAAN WILAYAH PROVINSI SUMATERA UTARA

DIREKTORAT Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan juga melakukan kunjungan binaan wilayah ke Provinsi Sumatera Utara pada 22-23 Mei 2023. Kegiatan yang dilaksanakan adalah:

KEGIATAN 1

Perkenalan dan Diskusi dengan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi. Diskusi yang dilakukan adalah:

- Terjadi KLB difteri dan campak karena Posyandu menjadi non aktif saat pandemi, sehingga imunisasi terhambat. Telah dilakukan pekan Sub PIN.
- Secara umum pemenuhan obat esensial di Provinsi Sumut terpenuhi.
- Ditemukan ± 1,6 juta obat HRV *expired* serta koordinasi untuk meminimalisir obat *expired*.
- Inventarisir permasalahan, obat *expired* karena diterima dengan masa ED yang dekat, jumlah pengiriman yang lebih besar dari kebutuhan, dan perubahan terapi.
- Koordinasi agar alat PCR yang digunakan saat COVID difungsikan lagi.
- Angka stunting di Sumut 21,1%.
- Kekurangan nakes di daerah terpencil.
- Capaian UHC sebesar 84%, ditingkatkan dengan bus medis untuk daerah-daerah terpencil untuk pemeriksaan kesehatan sampai operasi kecil dan menengah.

KEGIATAN 2

Kunjungan BPFK Medan

Diskusi:

- Koordinasi pengujian produk *post market*.
- Proses sertifikasi ISO untuk pengujian.

- Isu bangunan BPFK yang merupakan milik Ditjen P2P dan berbagi dengan BBLK.
- Melengkapi alat-alat pengujian dan *training* pengujian alkes.

KEGIATAN 3

Kunjungan Puskesmas Kab. Langkat, Kab. Binjai, dan Kab. Deli Serdang

Diskusi dengan Ka. IF Kab. Langkat dan Puskesmas Stabat, Kab. Langkat:

- Kab. Langkat memiliki 32 Puskesmas, di mana Puskesmas Stabat (rawat inap) mencakup 4 kelurahan dan 2 desa.
- Obat esensial terpenuhi, ada obat *expired* dan diusulkan evaluasi.
- Terjadi *expired* pada tablet tambah darah karena pengiriman berlebih dan kurangnya SDM untuk membagikan, dilakukan kerja sama dengan sekolah dan posyandu remaja.
- Mempunyai 1 USG, *baby incubator* yang berfungsi baik.
- Ada 12 kasus stunting yang sedang dipantau.
- Sudah ada keterlibatan lintas sektor dalam penanganan stunting meski masih berbeda data sasaran dan DO.
- Ada 34 posyandu belum memiliki antropometri set.

Diskusi dengan Ka. IF Kab. Binjai dan Puskesmas Tanah Tinggi Kab. Binjai:

- Puskesmas Tanah Tinggi merupakan puskesmas terbaik/percontohan juga rawat inap dengan Dokter Spesialis Anak, Kandungan, dan Patologi Klinis.
- Memiliki 5 Puskesmas Pembantu dengan total 160 SDM.
- Ada 4 anak stunting usia 2-5 tahun, satu dirujuk ke spesialis.
- Pemeriksaan TB tidak di Puskesmas, tim mengambil sputum/dahak pasien dan dikirim ke RSUD.
- Ada Dokter Spesialis Patologi

Klinik dan alat Hematologi dan Kimia *Analyzer* namun tidak dapat digunakan karena tidak ada reagen.

- Memiliki alat USG 2D, namun tidak ada printer untuk mencetak hasil interpretasi.
- Sejak Maret 2023 tidak mendapat TTD, sehingga program tidak dapat berjalan, dimungkinkan terjadi kurang koordinasi.
- Telah menerima 16 antropometri set.
- Ada item obat dan atau BMHP tidak tersedia di IF Dinkes Kota Binjai seperti benang bedah dan kasa steril.

Diskusi dengan Ka. IF Kab. Deli Serdang dan Puskesmas Tanjung Morawa Kab. Deli Serdang:

- Puskesmas Tanjung Morawa adalah puskesmas rawat inap yang memiliki posyandu balita 82, posbindu 33, posyandu remaja 33, posyandu lansia 30 dengan total kader 470 orang. Kerja sama dengan kepala desa dilakukan dengan baik seperti sosialisasi ke kader.
- Memiliki 2 unit alat USG dan 1 ruang rawat inap (4 bed); alat antropometri 3 paket (kurang 14 paket), 1 dental unit dan *cold chain* yang rusak.
- Kelengkapan Kepemilikan Puskesmas Mei 2023 akumulasi dari sarana, prasarana, dan alkes yaitu 80,57%.
- Per 23 Mei, kebutuhan 10 obat terbanyak puskesmas terpenuhi dan cukup untuk 1-2 bulan.
- Puskesmas terbatas ruang dan direncanakan relokasi namun terkendala biaya, disarankan konsultasi kepada Dit. Fasyankes terkait pengajuan DAK Fisik.
- Instalasi Farmasi memiliki bangunan yang memadai.
- Banyak obat program kadaluarsa karena datang dengan tanggal kadaluarsa sudah dekat.
- Mobil operasional distribusi dari Instalasi Farmasi hanya satu.



Rakerkesnas 2023, Harmoni Transformasi Pusat dan Daerah

Rapat Kerja Kesehatan Nasional (Rakerkesnas) Tahun 2023 merupakan pertemuan pusat dan daerah di bidang kesehatan yang membahas upaya mempercepat target transformasi kesehatan. Rakerkesnas 2023 harus menjadi momentum bagi pusat dan daerah untuk bergandengan tangan mencapai target transformasi kesehatan.

Pertemuan tahunan yang dilaksanakan di Jakarta Convention Center (JCC) pada Kamis (23/2) hingga Jumat (24/2). Menteri Kesehatan RI (Menkes) Budi G. Sadikin membuka Rakerkesnas 2023 yang dihadiri oleh lebih dari 800 peserta dari seluruh Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas

Kesehatan Kabupaten dan Kota, Rumah Sakit Vertikal, Rumah Sakit Umum Pusat di Daerah, serta Laboratorium Kesehatan Masyarakat.

Rakerkesnas tahun 2023 mengusung tema “Harmoni Transformasi Pusat dan Daerah” untuk mengoptimalkan dan mempercepat hasil kerja pembangunan kesehatan. Sinergi sistem kesehatan

nasional agar lebih kuat, siaga, antisipatif, responsif, dan tangguh dalam menghadapi ancaman kesehatan. Melalui Rakerkesnas ini, Menkes Budi menekankan pemerataan akses kesehatan di seluruh wilayah Indonesia melalui 6 pilar transformasi kesehatan yang harus dijalankan.

Menkes menambahkan, dalam upaya percepatan pelaksanaan transformasi kesehatan, semua pihak harus menjadi bagian dari proses untuk mewujudkan layanan kesehatan yang lebih baik. Menkes menegaskan, pemerintah tidak bisa bekerja sendiri, dibutuhkan dukungan dan bantuan dari seluruh komponen bangsa.

Kegiatan kemudian dilanjutkan dengan paparan dari para Pejabat Tinggi Madya terkait enam pilar transformasi kesehatan. Paparan dimulai oleh Wakil Menteri Kesehatan Dante Saksono Harbuwono. Paparan berlanjut ke Direktur Jenderal Kesehatan Masyarakat Maria E. Sumiwi terkait Transformasi Layanan Primer, Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Maxi Rein Rondonuwu, Direktur Jenderal

Pelayanan Kesehatan Azhar Jaya terkait Transformasi Layanan Kesehatan Rujukan, kemudian Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) L. Rizka Andalusia terkait Transformasi Sistem Ketahanan Kesehatan.

Pemaparan masih berlanjut setelahnya oleh Sekretaris Jenderal Kemenkes Kunta Wibawa Dasa Nugraha, Kepala Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan Syarifah Liza Munira terkait Transformasi Sistem Pembiayaan Kesehatan, Direktur Jenderal Tenaga Kesehatan Arianti Anaya terkait Transformasi SDM Kesehatan, Staf Ahli Bidang Teknologi Kesehatan Setiaji, dan terakhir ditutup oleh Inspektur Jenderal Kemenkes Murti Utami terkait Sinergi APIP dalam Mengawal Akuntabilitas Pelaksanaan Transformasi Kesehatan di Daerah.

Peran Ditjen Farmalkes

Dari keenam pilar transformasi kesehatan, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) berperan aktif pada

pelaksanaan pilar ke-3 yakni Transformasi Sistem Ketahanan Kesehatan dengan upaya yang dilakukan mendorong produksi dalam negeri untuk 14 vaksin rutin, top 10 obat dan alkes *by volume* dan *by value*, serta mendukung pelaksanaan pilar layanan primer dan rujukan. Dirjen Rizka dalam kegiatan ini menyampaikan, transformasi sistem kesehatan merupakan suatu urgensi yang harus didukung oleh berbagai pihak.

“Kita harus dapat berkolaborasi satu sama lain karena sinergisme merupakan kunci keberhasilan dalam pencapaian *outcome* transformasi sistem kesehatan ini. Sebagai contoh, pada transformasi layanan primer, di mana kepatuhan pengobatan dan penyediaan 40 obat esensial tidaklah bisa terlepas dari bagaimana apoteker sebagai *gatekeeper* kefarmasian dapat berkolaborasi secara dinamis dengan dokter sebagai *prescriber* untuk mencapai *patient safety*,” ungkap Dirjen Rizka.

Lebih lanjut Dirjen menyampaikan bahwa dalam mencapai ketahanan sediaan farmasi dan alat kesehatan, perlu ada sinergisme dengan pembagian peran pusat dan daerah.

Peran pusat antara lain:

1. Penyusunan revisi UU Kesehatan serta Inpres 6/2016 untuk memperkuat ketahanan dan mempercepat kemandirian kefarmasian dan alat kesehatan
2. Fasilitasi *change source* bahan baku obat (BBO) serta memperkuat jejaring dengan lembaga pendanaan guna meningkatkan pengembangan produk dalam negeri
3. Advokasi dan pembinaan kepada industri serta melaksanakan *business matching* untuk memenuhi kebutuhan dalam negeri serta meningkatkan kemampuan industri

Sementara, peran daerah adalah:

1. Memprioritaskan pengadaan dan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan produksi dalam negeri sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
2. Bersama dengan pusat dalam melakukan optimalisasi pembinaan dan pengawasan penggunaan produk sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri
3. Pengawasan mutu produk dan sarana alkes sesuai kewenangan dan regulasi yang ada untuk meningkatkan mutu produk dalam negeri

Melalui Rakerkesnas 2023 ini, terdapat rangkaian kegiatan *coaching clinic* yang memfasilitasi peserta Rakerkesnas untuk dapat berkonsultasi terkait pelaksanaan kegiatan di bidang kefarmasian dan alat kesehatan. Selain itu, pada hari kedua dilaksanakan kegiatan diskusi tematik antara pusat dan daerah serta dirumuskan strategi dan tindak lanjut untuk mendukung pelaksanaan transformasi kesehatan termasuk ketahanan kefarmasian dan alat kesehatan. ●





Rakontek 2023: Perkuat Komitmen Pusat-Daerah Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) menggelar Rapat Koordinasi Teknis Nasional (Rakontek) Tahun 2023 dengan mengusung tema “Sinergi Pusat dan Daerah dalam Mewujudkan Transformasi Kesehatan di Sektor Kefarmasian dan Alat Kesehatan”. Harapannya, kegiatan ini dapat memperkuat komitmen kerja sama Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah untuk meningkatkan akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.

Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) L. Rizka Andalusia membuka Rakontek Tahun 2023 yang diadakan di Hotel Le Meridien, Jakarta pada 4-5 April 2023 secara *hybrid* (daring dan luring). Rakontek dihadiri lebih dari 500 peserta perwakilan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Rumah Sakit Umum Daerah, Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan, dan undangan lain.

Dalam sambutan pembukaannya, Dirjen Rizka menyampaikan, sejalan dengan agenda transformasi kesehatan untuk memperbaiki sistem kesehatan di semua sektor, disusun Rancangan Undang-Undang (RUU Kesehatan) yang mana dalam penyusunannya akan dibenahi aspek tata kelola obat dan alat kesehatan dari hulu sampai ke hilir. “Parameter kinerja untuk membuat tata kelola obat dan alat kesehatan harus terlaksana dengan baik dan yang terpenting adalah hasilnya benar-benar dirasakan oleh masyarakat, titik berat yang harus kita fokuskan, semua program yang kita buat harus dapat menyejahterakan masyarakat tentunya di bidang kesehatan,” tegas Dirjen Farmalkes.

Komunikasi dengan Pemerintah Daerah dalam membuat strategi dalam penyediaan perbekalan kesehatan dengan sistem penganggaran dan sistem pengadaan barang/jasa yang baru akan terus dilakukan oleh Ditjen Farmalkes. “Bagaimana masyarakat dapat mengakses obat dan alat kesehatan

FARMALKES AWARD: APRESIASI DITJEN FARMALKES KEPADA DINAS KESEHATAN BERPRESTASI

DALAM rangkaian kegiatan Rapat Koordinasi Teknis (Rakontek) Nasional Tahun 2023 yang diselenggarakan pada 4-5 April 2023 di Jakarta, Ditjen Farmalkes memberikan penghargaan Farmalkes Award kepada Dinas Kesehatan (Dinkes) Provinsi dan Kabupaten terpilih. Penghargaan diserahkan oleh Dirjen Farmalkes L. Rizka Andalusia disaksikan Menteri Kesehatan Budi G. Sadikin. Pemerintah berharap penghargaan tersebut dapat memotivasi dan memacu kinerja Dinas Kesehatan baik Provinsi maupun Kabupaten/Kota untuk turut serta dan berperan aktif meningkatkan akses kemandirian obat dan alat kesehatan untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

Terdapat 7 (tujuh) kategori dalam penghargaan Farmalkes Award. Berikut ketujuh kategori dan penerima penghargaan tersebut:

DEKON AWARD 2022

Merupakan penghargaan yang diberikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi kinerja dekonsentrasi terbaik berdasarkan empat hal, Nilai Realisasi Anggaran, Nilai Penilaian Indikator Kinerja Pelaksanaan Anggaran (IKPA), Penyampaian Laporan Kinerja, serta Nilai Evaluasi Kinerja atas Pelaksanaan Rencana Kerja dan Anggaran (NKA) di tahun 2022.

Pemenang Terbaik 1:

Dinkes Provinsi Kalimantan Barat

Pemenang Terbaik 2:

Dinkes Provinsi Jawa Tengah

Pemenang Terbaik 3:

Dinkes Provinsi Bengkulu



PENGHARGAAN PERENCANAAN KEBUTUHAN OBAT TERBAIK

Merupakan penghargaan yang diberikan kepada provinsi dengan pembinaan terbaik terhadap Kabupaten/Kota di wilayahnya atas komitmen dalam realisasi rencana kebutuhan obat tahun 2021 dan 2022.

Pemenang Terbaik 1:

Dinkes Provinsi Jawa Barat

Pemenang Terbaik 2:

Dinkes Provinsi Jawa Tengah

Pemenang Terbaik 3:

Dinkes Provinsi Sulawesi Selatan

PENGHARGAAN PELAYANAN KEFARMASIAN TERBAIK

Merupakan penghargaan yang diberikan kepada provinsi dengan persentase Puskesmas sesuai dengan standar terbesar tahun 2022.

Pemenang Terbaik 1:

Dinkes Provinsi Kalimantan Selatan

Pemenang Terbaik 2:

Dinkes Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta

Pemenang Terbaik 3:

Dinkes Provinsi Jawa Tengah

PENGHARGAAN PENGGUNAAN ANTIBIOTIK DI FKTP TERBAIK

Merupakan penghargaan yang diberikan kepada provinsi yang menduduki peringkat teratas dengan persentase penggunaan antibiotik terkecil pada tahun 2022.

Pemenang Terbaik 1:

Dinkes Provinsi Daerah Istimewa Jogjakarta

Pemenang Terbaik 2:

Dinkes Provinsi Bali

Pemenang Terbaik 3:

Dinkes Provinsi Daerah Khusus Ibukota Jakarta

PENGHARGAAN PENGELOLAAN DATA VAKSIN TERBAIK

Merupakan penghargaan yang diberikan kepada provinsi dengan keaktifan pemanfaatan aplikasi SMILE dalam pengelolaan vaksin periode Desember 2022-Februari 2023.

Pemenang Terbaik 1: Dinkes Provinsi Jawa Tengah

Pemenang Terbaik 2: Dinkes Provinsi Jawa Timur

Pemenang Terbaik 3: Dinkes Provinsi Jawa Barat

PENGHARGAAN BELANJA OBAT PRODUK DALAM NEGERI KATEGORI PROVINSI

Merupakan penghargaan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dengan belanja obat produk dalam negeri terbesar tahun 2022.

Pemenang Terbaik 1: Dinkes Provinsi Jawa Barat

Pemenang Terbaik 2: Dinkes Provinsi Jawa Timur

Pemenang Terbaik 3: Dinkes Provinsi Jawa Tengah

PENGHARGAAN BELANJA OBAT PRODUK DALAM NEGERI KATEGORI KABUPATEN/KOTA

Merupakan penghargaan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan belanja obat produk dalam negeri terbesar tahun 2022.

Pemenang Terbaik 1: Dinkes Kabupaten Tangerang

Pemenang Terbaik 2: Dinkes Kabupaten Bogor

Pemenang Terbaik 3: Dinkes Kabupaten Pasuruan

Selain pemberian penghargaan sesuai tujuh kategori di atas, Ditjen Farmalkes juga memberikan satu penghargaan khusus kepada Dinas Kesehatan dengan kinerja bidang kefarmasian dan alat kesehatan terbaik. Penghargaan tersebut diberikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah karena telah menjadi pemenang terbaik dalam 5 dari 7 kategori penghargaan. ●

serta dikelola secara efektif dan efisien dengan prinsip kendali mutu dan kendali biaya, selain itu pengelolaan obat dan alat kesehatan diupayakan tetap menjunjung tinggi akuntabilitas dan integritas,” pungkasnya.

Acara kemudian dilanjutkan dengan sesi panel diskusi terkait *update* strategi dan kebijakan dari Ditjen Farmalkes yang menghadirkan seluruh jajaran Pejabat Tinggi Pratama sebagai narasumber dan dimoderatori oleh Ketua PMO Ditjen Farmalkes. Sebagai pengantar disampaikan pemaparan terkait transformasi kesehatan sektor kefarmasian dan alat kesehatan oleh Dirjen Farmalkes yang menyampaikan beberapa hal, diantaranya peran Ditjen Farmalkes pada transformasi kesehatan, dukungan pada pilar layanan primer, upaya dan progres pencapaian pada pilar transformasi sistem ketahanan kesehatan, dan bioteknologi kesehatan.

Rakontek yang berlangsung selama dua hari tersebut juga menghadirkan beberapa narasumber perwakilan dari Kementerian Keuangan yang membawakan topik “Penggunaan DAK non fisik dan DAU untuk Penyediaan Obat Esensial”. Kemudian narasumber dari Kementerian Koordinator bidang PMK yang membawakan topik “Dukungan Kemenko PMK pada Transformasi Kesehatan Sektor Farmalkes”, narasumber Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian yang membawakan topik “Peran P3DN dalam meningkatkan kemandirian/ketahanan obat dan alkes”, serta *best practice* pengelolaan obat oleh perwakilan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur, Puskesmas Kramat Jati Jakarta, RSUD Pasar Minggu, dan BPJS Kesehatan.

Selain itu, Sekretariat Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia dan Ikatan Apoteker Indonesia juga hadir sebagai narasumber dalam sesi diskusi terkait SDM Kefarmasian. Narasumber lainnya, Dr. dr. Reza W. Sudjud, Sp.An, KAKV, KIC, M.Kes menyampaikan topik “Penggunaan Alat Kesehatan dalam Negeri”.

Menteri Kesehatan RI (Menkes) Budi G. Sadikin turut hadir dalam sesi sarasehan didampingi Dirjen Rizka dan Sesditjen Farmalkes Dita Novianti sekaligus melakukan sesi tanya jawab dan diskusi dengan para peserta. Menkes menegaskan, tata kelola obat masih memerlukan banyak perbaikan dengan pendekatan masalah dimulai dari masyarakat, yakni ketersediaan obat hingga akses obat yang menjadi prioritas masyarakat. Dalam situasi ini, kerja sama antara pusat dan daerah menjadi penting untuk meningkatkan akses kemandirian obat dan alat kesehatan sebagai agenda besar dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

“Ditjen Farmalkes diharapkan terus bekerja sama dengan Pemerintah Daerah dalam penyediaan obat pada semua fasilitas kesehatan, baik Puskesmas maupun Rumah Sakit. Selain itu harus dapat membuat harga obat terjangkau melalui kerja sama dengan industri farmasi, mulai produksi sampai monitor distribusinya. Sebagai Menkes, saya ingin obat dapat diakses, memiliki standar yang sama, murah, dan diproduksi di dalam negeri,” tutup Menkes Budi. ●



RUU KESEHATAN: MEMBEDAH SUBSTANSI BIDANG KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Dewan Perwakilan Rakyat (DPR) telah resmi mengirimkan draf Rancangan Undang-Undang Kesehatan (RUU Kesehatan) kepada pemerintah pada 7 Maret 2023 untuk dibahas bersama, setelah RUU tersebut disahkan sebagai inisiatif DPR pada sidang paripurna 14 Februari 2023. Masyarakat memiliki peran penting untuk memberikan masukan sepanjang proses pembentukan RUU, karena itu dimulailah tahapan untuk memulai proses partisipasi publik di mana pemerintah dan DPR akan menghimpun masukan dan aspirasi dari masyarakat seluas-luasnya melalui berbagai forum.

Kesehatan merupakan hak setiap warga negara Indonesia dan negara bertanggung jawab untuk mewujudkannya. DPR berinisiatif untuk mengusulkan RUU Kesehatan dan Presiden telah menunjuk Kementerian Kesehatan (Kemenkes) sebagai salah satu wakil Pemerintah dalam proses penyusunan RUU dan menjadi koordinator penyusunan Daftar Inventarisasi Masalah (DIM).

Kemenkes menilai RUU Kesehatan yang saat ini sedang disusun merupakan upaya perbaikan terhadap pengaturan yang saat ini sedang berjalan. Di saat yang sama, Kemenkes juga berupaya melakukan Transformasi Kesehatan dan hal itu membutuhkan dukungan regulasi untuk bisa mewujudkan kesehatan bagi seluruh rakyat Indonesia. RUU Kesehatan nantinya akan menjadi landasan bagi reformasi sektor kesehatan, sehingga layanan kesehatan dapat diakses masyarakat dengan lebih mudah, murah, dan akurat (#SehatLebihDekat, #SehatLebihTepat, #SehatLebihMurah).

Kemenkes telah mengidentifikasi Transformasi Kesehatan yang dapat didukung oleh RUU Kesehatan, yakni:

1. Menciptakan layanan kesehatan yang berfokus pada upaya untuk mencegah orang sehat menjadi sakit.
2. Mempermudah masyarakat mendapatkan layanan kesehatan yang berkualitas
3. a. Meningkatkan kemandirian dalam memproduksi sediaan farmasi dan alat kesehatan
b. Mempersiapkan masyarakat untuk menghadapi krisis kesehatan di masa kini dan yang akan datang
4. Meningkatkan efisiensi pembiayaan kesehatan
5. Meningkatkan produksi tenaga medis dan tenaga kesehatan yang berkualitas
6. Mewujudkan digitalisasi sistem kesehatan dan inovasi teknologi kesehatan

Masyarakat sendiri memiliki tiga hak *meaningful participation*, yakni hak untuk didengarkan pendapatannya, hak untuk dipertimbangkan pendapatnya, dan hak untuk mendapatkan penjelasan atau jawaban atas pendapat yang diberikan. Partisipasi publik dibagi dalam beberapa cara, yakni: 1. *Public hearing*/rapat dengar pendapat; 2. Sosialisasi/diskusi; 3. Kunjungan kerja; 4. *Forum Group Discussion* (FGD); 5. Partisipasi publik yang lain, misalnya melalui media sosial atau *website*.

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) sebagai salah satu unit utama di lingkungan Kemenkes turut mengambil bagian dengan mengadakan *public hearing*, sosialisasi dan *Forum Group Discussion* (FGD) RUU Kesehatan Substansi Kefarmasian dan Alat Kesehatan dengan mengundang seluruh *stakeholder* terkait untuk mendapatkan masukan atas rancangan yang sudah disusun.



Public Hearing RUU Kesehatan

Ditjen Farmalkes telah melaksanakan *public hearing* RUU Kesehatan Substansi Kefarmasian dan Alat Kesehatan selama 4 (empat) hari pada 14-17 Maret 2023 secara *hybrid*.

HARI PERTAMA

Pada 14 Maret 2023, di Jakarta, *public hearing* hari pertama sesi 1 membahas dan menerima masukan terkait **Pengamanan Sediaan Farmasi Alkes dan PKRT (Aspek Penggunaan)** yang disampaikan oleh Direktur Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian, Dina Sintia Pamela. Substansi ini dibahas dalam Bab V Upaya Kesehatan Bagian Kedua Puluh Tiga tentang Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yakni Pasal 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, dan 169. Selain itu ada di Bab VIII tentang Perbekalan Kesehatan yakni Pasal 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, dan 456.

Sedangkan pada sesi 2 membahas dan menerima masukan terkait **Ketahanan Farmalkes (Substansi Alat Kesehatan)** yang disampaikan oleh Plt. Direktur Penilaian Alat Kesehatan, Sodikin Sadek. Substansi Ketahanan Alat Kesehatan dibahas dalam Bab IX Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Pasal 340, 343, 344, 346, dan 348.

HARI KEDUA

Agenda pada hari kedua sesi 1 adalah membahas dan menerima masukan terkait **Pelayanan Darah (Fraksionasi Plasma Unit Transfusi Darah/UTD)** yang disampaikan Dirjen Farmalkes L. Rizka Andalusia. Wamenkes Dante Saksono Harbuwono berkesempatan hadir memberikan arahan, salah satunya beberapa hal terkait draf RUU Kesehatan harus *up to date*, mengikuti perkembangan zaman, dan mengatur efisiensi birokrasi.

Wamenkes menyampaikan tujuan utama dari *public hearing* ini adalah menerima masukan dari *stakeholder* yang ada, agar regulasi yang ditetapkan dapat memberi manfaat seluas-luasnya untuk kepentingan masyarakat. Fokus diskusi substansi pelayanan darah dibahas dalam Bab V tentang Upaya Kesehatan, Bagian Kesembilan tentang Pelayanan Darah pada Pasal 65, 66, 67, 69, dan 70.

Agenda pada sesi 2 membahas dan menerima masukan terkait **Obat Bahan Alam** yang disampaikan oleh Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Agusdini Banun Saptaningsih. Fokus Diskusi Substansi Obat Bahan Alam ada dalam Bab I tentang Ketentuan Umum, Pasal 17, 18, dan 19. Selain itu pembahasan juga ada dalam Bab V (Upaya Kesehatan) di Pasal 145, 146, 147. Kemudian ada dalam Bab VIII (Perbekalan Kesehatan) pada Pasal 338,

Bab IX (Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan) pada Pasal 339, 340, dan 342.

HARI KETIGA

Agenda hari ketiga di sesi 1 membahas dan menerima masukan terkait **Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Substansi Obat)** yang disampaikan oleh Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Roy Himawan. Fokus Diskusi Substansi ada dalam Bab IX Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan pada pasal 342, 343, 345, 346, 347, dan 348.

Pada sesi 2 membahas dan menerima masukan terkait **Pengamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan PKRT (Aspek Produk)** yang disampaikan oleh Direktur Pengawasan Alat Kesehatan, Eka Purnamasari. Pengaturan termuat pada Bab V Upaya Kesehatan, Bagian Kedua Puluh Tiga, pasal 142, 143, 144, 146, 147, dan 148. Sedangkan substansi Perbekalan Kesehatan, definisi termuat pada Bab I Ketentuan Umum dan pengaturan termuat pada Bab VIII Perbekalan Kesehatan pasal 334, 335, 336, dan 337. Kemudian ada Ketentuan Pidana terkait Pengamanan dan Penggunaan Sediaan Farmasi, Alkes, dan PKRT yang termuat pada Bab XVIII pasal 454, 455, dan 460.

Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, L. Rizka Andalusia turut hadir pada pelaksanaan *public hearing* RUU Kesehatan hari ketiga ini. Dirjen menyampaikan draf RUU Kesehatan ini murni draf dari DPR untuk dibahas bersama, masukan-masukan kemudian diperkuat dengan pembahasan DIM dan sinkronisasi sebelum disampaikan ke Presiden.

HARI KEEMPAT

Hari keempat, Ditjen Farmalkes membahas **Ketahanan Farmalkes (Substansi Penelitian)** yang disampaikan oleh Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Roy Himawan. Sesditjen Kefarmasian dan Alat

Kesehatan, Dita Novianti Sugandi, saat membuka kegiatan ini menyampaikan bahwa untuk mendukung pelaksanaan transformasi kesehatan dibutuhkan dukungan regulasi salah satunya adalah dari draf RUU Kesehatan yang sedang dibahas ini. Substansi ini dibahas dalam Bab IX Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan pada pasal 339, 340, 341, 342, 343, 345, 346, 347, dan 348.

Sosialisasi dan FGD RUU Kesehatan

Setelah mengadakan serangkaian kegiatan *Public Hearing*, Ditjen Farmalkes melaksanakan kegiatan Sosialisasi dan FGD RUU Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Kegiatan Sosialisasi dan FGD ini bertujuan menyampaikan sikap pemerintah terhadap draf RUU dari DPR serta mengidentifikasi hal-hal yang menjadi masalah, hal-hal yang dianggap penting, serta hal-hal yang harus dilakukan pemerintah melalui UU yang sedang dirancang.

Ada 4 (empat) materi Sosialisasi dan FGD RUU Kesehatan Substansi Kefarmasian dan Alat Kesehatan, yaitu:

1. Ketahanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
2. Kemandirian Produk Plasma Darah melalui Penguatan Regulasi Industri
3. Kebijakan Kesehatan Bidang

- Kefarmasian dan Alat Kesehatan
4. Transformasi Kesehatan untuk Meningkatkan Layanan Kesehatan ke Masyarakat

HARI PERTAMA

Sosialisasi dan FGD hari pertama mengangkat topik terkait **Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan**, dengan harapan adanya RUU Kesehatan akan meningkatkan kemandirian dalam memproduksi sediaan farmasi dan alat kesehatan. Kegiatan yang dilaksanakan pada 27 Maret 2023, dibuka oleh Dirjen Farmalkes serta *Keynote Speech* dari Wakil Menteri Kesehatan.

Substansi

Kondisi sistem ketahanan kesehatan saat ini untuk sektor farmasi dan alkes masih bergantung signifikan pada impor. Di mana, ketergantungan bahan baku obat (BBO) impor adalah 90% *Active Pharmaceutical Ingredients* (API) atau bahan farmasi aktif untuk produksi farmasi lokal masih diimpor. Belanja alkes didominasi produk impor, di mana 88% transaksi alkes tahun 2019-2020 di e-katalog merupakan produk impor.

Di sisi lain bujet penelitian dan pengembangan masih rendah, hanya 0,2% dari total GDP digunakan. Sebagai perbandingan untuk Amerika Serikat (2,8%) atau Singapura (1,9%). Pelaksanaan uji klinik di Indonesia pun

RUU KESEHATAN AKAN MENINGKATKAN KEMANDIRIAN DALAM MEMPRODUKSI SEDIAAN FORMASI DAN ALAT KESEHATAN.

Permasalahan Saat Ini	Solusi yang Ditawarkan RUU
Industri kesehatan dalam negeri masih bergantung kepada bahan baku dan alat kesehatan impor	Mendorong penggunaan bahan baku dan produk dalam negeri serta memberikan insentif bagi produsen dalam negeri
Banyaknya hambatan dalam melakukan penelitian dan pengembangan obat dan alat kesehatan	Membangun ekosistem riset yang mendukung inovasi dengan menyediakan infrastruktur serta memudahkan perizinan

baru 7,6% dari total uji klinik di negara ASEAN. Jumlah uji klinik yang dilakukan di Indonesia sebanyak 787, lebih rendah dari Thailand (3.053) dan Singapura (2.893).

HARI KEDUA

Sosialisasi dan FGD RUU Kesehatan bahas **Kemandirian Produk Plasma Darah Melalui Penguatan Regulasi Industri** yang disampaikan oleh Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Lucia Rizka Andalusia. Menteri Kesehatan, Budi G. Sadikin berkesempatan membuka kegiatan secara *taping*. Menkes menyampaikan Kemenkes diberikan mandat oleh Presiden RI sebagai Koordinator wakil pemerintah bersama DPR dan Kementerian terkait lainnya. Dalam menjalankan mandat ini partisipasi publik yang bermakna menjadi penting agar hak publik untuk didengar, hak publik agar masukannya dipertimbangkan, dan hak publik untuk mendapatkan penjelasan dapat terakomodir.

Dalam paparannya, Dirjen Farmalkes menyampaikan bahwa pengaturan pelayanan darah dalam upaya kesehatan yang memanfaatkan darah manusia dan bertujuan untuk penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan harus didukung oleh kebijakan dan koordinasi yang dilaksanakan oleh pemerintah untuk menjamin ketersediaan, keamanan, dan mutu darah.

Substansi

Indonesia memiliki kebutuhan Produk Obat Derivat Plasma (PODP) yang cukup tinggi. Pada tahun 2020, kebutuhan PODP didominasi kebutuhan human albumin (46,9%) dengan total nilai Rp 1,1 triliun. Untuk memenuhi kebutuhan PODP tersebut, Indonesia masih bergantung 100% dari produk impor. Padahal, pemenuhan kebutuhan PODP merupakan ketahanan sektor farmasi, termasuk dalam masa pandemi. Pada tahun 2021 terdapat peningkatan kebutuhan Immunoglobulin (IVIg) sampai 14,5 kali untuk penanganan COVID-19.

Indonesia memiliki kebutuhan PODP



yang cukup tinggi. Darah yang diolah menjadi komponen darah, digunakan untuk pelayanan transfusi darah dan hanya sebagian kecil plasma yang digunakan (10%). Setiap tahunnya, sekitar 100 ribu liter plasma dimusnahkan dan menghabiskan biaya lebih kurang Rp2,5 miliar. Plasma tersebut dapat diproduksi menjadi produk obat derivat plasma yang sangat dibutuhkan pada pelayanan kesehatan

HARI KETIGA

Pembahasan hari ketiga adalah **Kebijakan Kefarmasian dan Alat Kesehatan** yang disampaikan oleh Dirjen Farmalkes, Lucia R. Andalusia. Dirjen Lucia menyampaikan perlu dilakukan pengaturan sediaan farmasi, alkes dan PKRT harus aman, bermanfaat, bermutu, dan terjangkau dengan memenuhi standar dan/atau persyaratannya yang ditetapkan oleh pemerintah.

Terkait praktik pelayanan kefarmasian yang belum berjalan optimal, Beliau menyampaikan definisi praktik kefarmasian yang dibuat harus lebih komprehensif, serta praktik kefarmasian harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai ketentuan. Sedangkan dalam pengamanan alkes dan PKRT, disampaikan definisi produk PKRT dan pengaturan pengamanannya dimasukkan dalam RUU Kesehatan. Selain itu, sanksi untuk pelanggaran berupa nilai denda yang lebih besar dari peraturan

sebelumnya demi menjaga keamanan alkes dan PKRT serta memberikan efek jera terhadap pelaku pelanggaran.

Substansi

Ketersediaan, keterjangkauan, dan akses obat masih menjadi tantangan, di mana:

- 89,3% Kabupaten/Kota telah memiliki Puskesmas yang mencapai target ketersediaan obat esensial sesuai standar
- Masih terdapat 12 provinsi dengan capaian di bawah target nasional 2022

Sementara, kondisi pelayanan kefarmasian, masih ada kasus-kasus, seperti:

- Terkait keamanan obat, ada 326 kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak (GGAPA) dengan korban meninggal sebanyak 204 pasien akibat obat sediaan sirup yang tercemar bahan berbahaya.
- Obat yang dijual di laman tidak resmi, penjualan obat daring di laman tidak resmi ini berisiko terhadap masyarakat.
- Ketidakpatuhan pengobatan dan penggunaan obat yang tidak rasional.

Ketersediaan dan mutu Sarana dan SDM Kefarmasian juga masih perlu ditingkatkan. Kondisi saat ini, hanya 7 dari 10 Puskesmas dengan Apoteker, dengan disparitas terkonsentrasi di Indonesia Barat dan Tengah. ●



KERJA SAMA INTERNASIONAL UNTUK PENGUATAN KEFARMASIAN DAN ALKES

Dalam rangka meningkatkan performa dan ketahanan sistem kesehatan untuk mencapai derajat kesehatan masyarakat yang lebih baik, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) atas nama Kementerian Kesehatan (Kemenkes), melakukan kerja sama internasional untuk penguatan industri farmasi dan alat kesehatan nasional. Berikut beberapa kerja sama yang dilakukan sepanjang semester I 2023.

MoU Kemenkes-FIND Sebagai Tindak Lanjut *Concrete Deliverables* G20 Indonesia

Satu dari tiga agenda utama G20 Indonesia adalah isu strategis arsitektur kesehatan global yang menjadi bagian dari *concrete deliverables*

yang dihasilkan G20 untuk menjawab berbagai tantangan global saat ini. *Concrete deliverables* adalah daftar proposal proyek, program atau inisiatif yang menghasilkan manfaat nyata atau konkret yang mengambil tema dari kelompok kerja (*working groups*) G20 Indonesia. Hal ini bertujuan sebagai aksi

nyata yang dapat dilakukan negara-negara anggota G20 setelah rangkaian pertemuan G20 selesai.

Sebagai tindak lanjut *concrete deliverables* G20 Indonesia, Kementerian Kesehatan RI (Kemenkes) melakukan kerja sama nyata melalui nota kesepahaman (MoU) dengan The Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND). FIND adalah organisasi kesehatan global nirlaba yang bertujuan mempercepat pengembangan, evaluasi, dan pengiriman alat tes diagnostik yang berkualitas tinggi dan terjangkau untuk penyakit-penyakit yang berpotensi pandemi dan endemi di negara-negara berkembang.

FIND mengembangkan alat diagnostik mulai dari inovasi hingga penerapan, memanfaatkan inovasi digital yang

muncul, dan membangun kemitraan untuk pengembangan produk yang berfokus pada diagnosis tuberkulosis (TB), malaria serta demam lainnya, hepatitis C, dan penyakit tropis terabaikan (*Neglected Tropical Disease/NTD*).

Kerja sama ini merupakan kesempatan baik untuk memperkuat regulasi riset dalam mendukung pengembangan pusat manufaktur global yang penting agar seluruh negara siap menghadapi pandemi di masa depan. Kerja sama ini juga dapat meningkatkan kemampuan penelitian dan manufaktur lokal, kemitraan publik-swasta, penelitian, dan ekosistem manufaktur.

Pertemuan bilateral antara Kemenkes dengan FIND menghasilkan beberapa potensi kolaborasi, antara lain:

1. Penguatan akses diagnostik di layanan kesehatan primer; merujuk pada hasil pertemuan antara Menteri Kesehatan dan CEO FIND di WHA Jenewa, pertemuan G20 *Health Ministers Meeting (HMM)* 1 di Yogyakarta dan HMM2 di Bali, serta pertemuan antara Dirjen Kesmas dengan CEO FIND di WHS Berlin.
2. Bantuan teknis pada manufaktur alat diagnostik lokal dan manufaktur alat tes diagnostik prakualifikasi WHO di Indonesia; merujuk pertemuan bilateral antara Menteri Kesehatan dan Dirjen Farmalkes dengan FIND di sela-sela G20 HMM1 dan HMM2.
3. Pengembangan kebijakan dan peningkatan kapasitas dalam evaluasi dan regulasi kecerdasan buatan (AI) dan diagnostik digital berbasis non-AI dalam upaya mendukung transformasi digital infrastruktur diagnostik nasional.
4. Dukungan untuk identifikasi alat dan platform diagnostik baru untuk mengatasi *Antimicrobial Resistance (AMR)*.

Pada pertemuan ini Menteri Kesehatan (Menkes) Budi G. Sadikin didampingi Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan



(Dirjen Farmalkes) L. Rizka Andalusia. Kemenkes memberi dukungan positif pada program prioritas FIND, terutama terkait pengembangan alat diagnostik untuk penyakit-penyakit tropis dan menjadi perhatian global. Kerja sama juga mendiskusikan potensi kerja sama/dukungan pada enam pilar transformasi sistem kesehatan dengan fokus pada upaya Indonesia membangun pabrik alat diagnostik dan *Diagnostic Networking Optimization* bersama Laboratorium Kesehatan Masyarakat (Labkesmas).

Kunjungan FIND ke Indonesia dapat meningkatkan pengenalan produk alkes *In Vitro Diagnostic (IVD)* lokal melalui jejaring FIND secara global dan potensi kolaborasi *joint research and development* bidang alat diagnostik. Rencananya, FIND akan melakukan kunjungan ke industri alkes IVD bersama dengan Asosiasi Produsen Alkes Indonesia (ASPAKI) untuk memberikan gambaran potensi-potensi dalam pengembangan industri alkes IVD.

Indonesia Hadiri *The 2nd Health Working Group (HWG) Meeting G20 Presidensi India*

Pada 17-19 April 2023, telah berlangsung pertemuan G20 Presidensi India dalam rangkaian *The 2nd Health*

Working Group (HWG) Meeting di Goa, India. Delegasi Indonesia hadir dipimpin Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Dirjen Farmalkes) L. Rizka Andalusia didampingi perwakilan Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan, perwakilan Pusat Kebijakan Kesehatan Global dan Teknologi Kesehatan, serta KBRI New Delhi.

Mengusung tema "*One Earth, One Family, One Future*", pertemuan HWG 2 G20 Presidensi India membahas tiga isu prioritas kesehatan tentang pencegahan, kesiapsiagaan, dan tanggap darurat kesehatan; penguatan kerja sama bidang kefarmasian dengan fokus pada akses dan ketersediaan logistik medis yang aman, efektif, berkualitas dan terjangkau; serta inovasi dan solusi kesehatan digital untuk pencapaian *Universal Health Coverage (UHC)* dan peningkatan pelayanan kesehatan.

Melanjutkan balon estafet G20 Indonesia 2022, Indonesia menghadiri HWG 2 G20 Presidensi India sebagai Troica G20 dan berperan aktif mengawal keberlanjutan isu yang dibahas. Selain itu Indonesia juga sebagai delegasi perwakilan ASEAN berkaitan dengan keketuaan Indonesia di ASEAN tahun 2023.

Dalam sambutannya, Dirjen Rizka

menyampaikan dukungan Indonesia terhadap tiga isu prioritas kesehatan yang akan dibahas selama kepresidenan G20 India tahun 2023. Dirjen Farmalkes juga menggarisbawahi berbagai kesepakatan yang telah dicapai pada dan tertuang dalam Deklarasi Bali dan Enam Aksi Kunci Menteri Kesehatan G20 Bali. Indonesia juga menyampaikan rencana aksi untuk pencegahan, kesiapsiagaan, dan respons yang selaras dengan target PBB untuk mengakhiri epidemi TB pada tahun 2030.

Rangkaian acara dilakukan melalui diskusi aktif dan mendalam dengan mekanisme pembahasan tiap sesi pada tiga isu prioritas kesehatan. Selain itu, terdapat pertemuan sampingan (*side event*) yang membahas *medical countermeasure*, *digital health architecture*, dan *climate change*. Di sela-pertemuan, Delegasi RI melakukan beberapa pertemuan bilateral antara lain dengan Jepang, Brazil, Inggris, WHO, ADB, UNITAID, Project Echo, FIND, serta Medicine Patent Pool.*

Kemenkes – IFC Kerja Sama Pengembangan Sektor Kesehatan

Kemenkes dan International Finance Corporation (IFC), sebagai anggota World Bank, berkolaborasi dalam program pengembangan sektor kesehatan Indonesia dalam upaya meningkatkan ketahanan dan mendorong pertumbuhan sektor kesehatan, sekaligus menarik investasi dan transfer teknologi untuk menggerakkan ekonomi pascapandemi. Sebagai langkah awal, Kemenkes dan IFC menandatangani nota kesepahaman (MoU) untuk menjajaki peluang memperkuat pengembangan proyek sektor kesehatan di Indonesia, khususnya di bidang kefarmasian, vaksin, dan teknologi kesehatan yang sejalan dengan Transformasi Sistem Kesehatan Indonesia.

MoU ditandatangani Dirjen Farmalkes

L. Rizka Andalusia dan Direktur Regional IFC Asia Timur dan Pasifik Kim-See Lim, disaksikan Menteri Kesehatan (Menkes) Budi G. Sadikin dan *Managing Director* IFC Makhtar Diop. Menkes Budi menegaskan pentingnya kemitraan publik dan swasta dalam membangun kesiapan menghadapi pandemi.

“Saya berharap pelajaran dari COVID-19 akan memacu kesiapsiagaan menghadapi pandemi. Semoga agenda penting ini dapat memicu industri farmasi dan alat kesehatan nasional untuk terus berkarya dan berinovasi dalam mendukung produksi obat dan alat kesehatan dalam negeri,” ujar Menkes.

Setelah WHO mencabut status pandemi global, pemerintah kembali fokus pada sistem kesehatan dan peningkatan kapasitas produksi industri farmasi dan alkes untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan yang mudah diakses dan terjangkau. Pada awal pandemi, sektor farmasi dan alat kesehatan Indonesia masih bergantung signifikan pada impor dengan 90% BBO diimpor, 88% transaksi alkes di e-katalog merupakan produk impor, serta rendahnya dana penelitian dan pengembangan kesehatan di Indonesia.

Pandemi COVID-19 memberi pelajaran penting dan menjadi tonggak transformasi Kemenkes melakukan melalui kebijakan terintegrasi dari hulu ke hilir, salah satunya meningkatkan ketahanan sektor farmasi dan alkes. Berbagai upaya dilakukan, termasuk menjalin koordinasi lintas sektor untuk jejaring riset, transfer teknologi, dan kerja sama global untuk inovasi pengembangan BBO dan alkes produksi dalam negeri.

Investasi untuk peningkatan produksi, memperbaiki teknologi, efisiensi dan menjangkau pasar global sangat besar, sehingga butuh kerja sama global yang saling mendukung dan menguntungkan. Kemitraan Kemenkes-IFC akan membantu mengatasi beberapa tantangan yang dihadapi industri farmasi

dan alkes yang pada akhirnya dapat meningkatkan daya saing industri dan nasional.

Kemandirian Dalam Negeri

Dirjen Rizka menjelaskan peningkatan daya saing industri farmasi dan alkes dalam negeri merupakan salah satu langkah untuk mencapai kemandirian dan ketahanan kesehatan nasional yang akan meningkatkan daya saing bangsa. “Kami mengharapkan lebih banyak solidaritas dan kerja sama internasional yang dijalin sebagai upaya membangun resiliensi kefarmasian dan alat kesehatan,” ujar Dirjen.

Direktur Regional IFC untuk Asia Timur dan Pasifik Kim-See Lim mengungkapkan komitmen IFC mendukung tekad Indonesia meningkatkan partisipasi swasta untuk mendorong sektor kesehatan. Kolaborasi kedua pihak menandai babak baru dalam program *Health Public & Private Partnership* yang sangat penting untuk meningkatkan akses ke layanan kesehatan dan menciptakan lebih banyak investasi di dalam negeri.

“Kami yakin dukungan IFC akan berkontribusi pada ekosistem pelayanan kesehatan yang lebih kuat di Indonesia, memainkan peran katalisator, dan memastikan ketahanan kesehatan di masa depan,” ungkapnya.

Melalui kerja sama ini, diharapkan industri farmasi dan alkes dalam negeri mampu meningkatkan kapasitas produksi, memenuhi kebutuhan dalam negeri, dan memperoleh akses seluas-luasnya terhadap peluang investasi dari luar negeri. IFC adalah lembaga pembangunan global terbesar yang berfokus pada sektor swasta di pasar negara berkembang. IFC bekerja di lebih dari 100 negara, menggunakan modal, keahlian, dan pengaruhnya untuk menciptakan pasar dan peluang di negara berkembang. ●



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA



RUU KESEHATAN

**UNTUK SEKTOR
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**



farmalkes.kemkes.go.id



[farmalkes](https://www.facebook.com/farmalkes)



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



[@farmalkesRI](https://twitter.com/farmalkesRI)



[FarmalkesTV](https://www.youtube.com/FarmalkesTV)