

PENJELASAN
ATAS
PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
TENTANG
PEKERJAAN KEFARMASIAN

I. U M U M

Pembangunan bidang kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang untuk mewujudkan derajat kesehatan yang optimal sebagai salah satu unsur kesejahteraan sebagaimana diamanatkan oleh Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Tenaga Kefarmasian sebagai salah satu tenaga kesehatan pemberi pelayanan kesehatan kepada masyarakat mempunyai peranan penting karena terkait langsung dengan pemberian pelayanan, khususnya Pelayanan Kefarmasian.

Sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian telah terjadi pergeseran orientasi Pelayanan Kefarmasian dari pengelolaan obat sebagai komoditi kepada pelayanan yang komprehensif (*pharmaceutical care*) dalam pengertian tidak saja sebagai pengelola obat namun dalam pengertian yang lebih luas mencakup pelaksanaan pemberian informasi untuk mendukung penggunaan obat yang benar dan rasional, monitoring penggunaan obat untuk mengetahui tujuan akhir serta kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*).

Perangkat hukum yang mengatur penyelenggaraan praktik kefarmasian dirasakan belum memadai, selama ini masih didominasi oleh kebutuhan formal dan kepentingan Pemerintah, dan belum memberdayakan Organisasi Profesi dan pemerintah daerah sejalan

dengan . . .

- 2 -

dengan era otonomi. Sementara itu berbagai upaya hukum yang dilakukan dalam memberikan perlindungan menyeluruh kepada masyarakat sebagai penerima pelayanan, dan Tenaga Kefarmasian sebagai pemberi pelayanan telah banyak dilakukan, akan tetapi dirasakan masih belum memadai karena kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkembang sangat cepat tidak seimbang dengan perkembangan hukum.

Dalam rangka memberikan kepastian hukum dan perlindungan hukum, untuk meningkatkan, mengarahkan dan memberi landasan hukum serta menata kembali berbagai perangkat hukum yang mengatur penyelenggaraan praktik kefarmasian agar dapat berjalan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, maka perlu mengatur Pekerjaan Kefarmasian dalam suatu peraturan pemerintah.

Dalam Peraturan Pemerintah ini diatur:

1. Asas dan Tujuan Pekerjaan Kefarmasian;
2. Penyelenggaraan Pekerjaan Kefarmasian dalam Pengadaan, Produksi, Distribusi, atau Penyaluran dan Pelayanan Sediaan Farmasi;
3. Tenaga Kefarmasian;
4. Disiplin Tenaga Kefarmasian; serta
5. Pembinaan dan Pengawasan;

II. PASAL DEMI PASAL

Pasal 1

Cukup jelas.

Pasal 2

Cukup jelas.

Pasal 3 . . .

Pasal 3

Yang dimaksud dengan :

- a. "Nilai Ilmiah" adalah Pekerjaan Kefarmasian harus didasarkan pada ilmu pengetahuan dan teknologi yang diperoleh dalam pendidikan termasuk pendidikan berkelanjutan maupun pengalaman serta etika profesi.
- b. "Keadilan" adalah penyelenggaraan Pekerjaan Kefarmasian harus mampu memberikan pelayanan yang adil dan merata kepada setiap orang dengan biaya yang terjangkau serta pelayanan yang bermutu.
- c. "Kemanusiaan" adalah dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian harus memberikan perlakuan yang sama dengan tidak membedakan suku, bangsa, agama, status sosial dan ras.
- d. "Keseimbangan" adalah dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian harus tetap menjaga keserasian serta keselarasan antara kepentingan individu dan masyarakat.
- e. "Perlindungan dan keselamatan" adalah Pekerjaan Kefarmasian tidak hanya memberikan pelayanan kesehatan semata, tetapi harus mampu memberikan peningkatan derajat kesehatan pasien.

Pasal 4

Cukup jelas.

Pasal 5

Cukup jelas.

Pasal 6

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2) . . .

- 4 -

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Yang dimaksud dengan tata cara dalam ayat ini untuk sektor pemerintah mengikuti peraturan yang berlaku.

Pasal 7

Cukup jelas.

Pasal 8

Cukup jelas.

Pasal 9

Cukup jelas.

Pasal 10

Yang dimaksud dengan "Cara Pembuatan Yang Baik" adalah petunjuk yang menyangkut segala aspek dalam produksi dan pengendalian mutu meliputi seluruh rangkaian pembuatan obat yang bertujuan untuk menjamin agar produk obat yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Pasal 11

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Kewajiban memperbaharui Standar Prosedur Operasional dimaksudkan agar dapat mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan meningkatkan mutu pelayanan yang lebih baik.

Pasal 12 . . .

- 5 -

Pasal 12

Kewajiban untuk melakukan pencatatan dimaksudkan sebagai alat kontrol dalam rangka pengawasan mutu Sediaan Farmasi yang disesuaikan dengan prosedur Cara Pembuatan yang Baik.

Pasal 13

Kewajiban mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan disamping sebagai tuntutan etika profesi juga dalam rangka untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian.

Pasal 14

Cukup jelas.

Pasal 15

Yang dimaksud dengan “Cara Distribusi Obat Yang Baik” adalah suatu pedoman yang harus diikuti dalam pendistribusian obat yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 16

Cukup jelas.

Pasal 17

Cukup jelas.

Pasal 18

Cukup jelas.

Pasal 19

Cukup jelas.

Pasal 20

Cukup jelas.

Pasal 21 . . .

- 6 -

Pasal 21

Cukup jelas.

Pasal 22

Cukup jelas.

Pasal 23

Cukup jelas.

Pasal 24

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Penggantian obat merek dagang dengan obat generik yang sama dimaksudkan untuk memberikan kesempatan kepada pasien yang kurang mampu secara finansial untuk tetap dapat membeli obat dengan mutu yang baik.

Huruf c

Cukup jelas

Pasal 25

Ayat (1)

Dalam ketentuan ini Apoteker yang mendirikan Apotek dengan modal sendiri melakukan sepenuhnya Pekerjaan Kefarmasian.

Ayat (2)

Dalam ketentuan ini dimaksudkan untuk menghindari pekerjaan kefarmasian dilakukan oleh yang tidak memiliki kompetensi dan wewenang.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 26 . . .

Pasal 26

Cukup jelas.

Pasal 27

Cukup jelas.

Pasal 28

Cukup jelas.

Pasal 29

Cukup jelas.

Pasal 30

Ayat (1)

Pemberian obat oleh dokter pada dasarnya mempunyai hubungan sangat erat dengan Pekerjaan Kefarmasian di mana obat pada dasarnya mempunyai fungsi mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, oleh karena itu perlu dijaga kerahasiaannya dan agar tidak menimbulkan dampak negatif kepada pasien.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 31

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “kendali mutu” dalam ayat ini adalah suatu sistem pemberian Pelayanan Kefarmasian yang efektif, efisien, dan berkualitas dalam memenuhi kebutuhan Pelayanan Kefarmasian.

Yang . . .

- 8 -

Yang dimaksud dengan “kendali biaya” adalah Pelayanan Kefarmasian yang benar-benar sesuai dengan kebutuhan dan didasarkan pada harga yang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “audit kefarmasian” adalah upaya evaluasi secara profesional terhadap mutu Pelayanan Kefarmasian yang diberikan kepada masyarakat yang dibuat oleh Organisasi Profesi atau Asosiasi Institusi Pendidikan Farmasi.

Pasal 32

Cukup jelas.

Pasal 33

Cukup jelas

Pasal 34

Cukup jelas.

Pasal 35

Ayat (1)

Keahlian dan kewenangan Tenaga Kefarmasian dibuktikan dengan memiliki surat izin praktik.

Terhadap tenaga kesehatan di luar Tenaga Kefarmasian juga dapat diberikan kewenangan melakukan Pekerjaan Kefarmasian yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3) . . .

- 9 -

Ayat (3)

Standar kefarmasian pada sarana produksi adalah cara pembuatan yang baik (Good Manufacturing Practices), pada sarana distribusi adalah cara distribusi yang baik (Good Distribution Practices), dan pada sarana pelayanan adalah cara pelayanan yang baik (Good Pharmacy Practices).

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 36

Cukup jelas.

Pasal 37

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “sertifikat kompetensi” adalah pernyataan tertulis bahwa seseorang memiliki kompetensi.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Pasal 38

Cukup jelas.

Pasal 39

Cukup jelas.

Pasal 40

Cukup jelas.

Pasal 41 . . .

Pasal 41

Cukup jelas.

Pasal 42

Cukup jelas.

Pasal 43

Cukup jelas.

Pasal 44

Cukup jelas.

Pasal 45

Ayat (1)

Adaptasi dilakukan melalui evaluasi terhadap kemampuan untuk menjalankan Pekerjaan Kefarmasian di Indonesia.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 46

Cukup jelas.

Pasal 47

Cukup jelas.

Pasal 48

Cukup jelas.

Pasal 49

Cukup jelas.

Pasal 50 . . .

Pasal 50

Cukup jelas.

Pasal 51

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Dalam hal Apoteker dibantu oleh Tenaga Teknis Kefarmasian, pelaksanaan pelayanan Kefarmasian tetap dilakukan oleh Apoteker dan tanggung jawab tetap berada di tangan Apoteker.

Pasal 52

Cukup jelas.

Pasal 53

Cukup jelas.

Pasal 54

Cukup jelas.

Pasal 55

Cukup jelas.

Pasal 56

Cukup jelas.

Pasal 57

Cukup jelas.

Pasal 58 . . .

- 12 -

Pasal 58

Cukup jelas.

Pasal 59

Cukup jelas.

Pasal 60

Cukup jelas.

Pasal 61

Cukup jelas.

Pasal 62

Cukup jelas.

Pasal 63

Cukup jelas.

Pasal 64

Cukup jelas.

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR