

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.02/MENKES/068/I/2010 TAHUN 2010

TENTANG

KEWAJIBAN MENGGUNAKAN OBAT GENERIK DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN PEMERINTAH

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAMA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang:

- a. bahwa ketersediaan obat generik dalam Jumlah dan jenis yang cukup terjangkau oleh masyarakat serta terjamin mutu dan keamanannya, perlu digerakkan dan didorong penggunaannya di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah;
- b. bahwa agar penggunaan obat generik dapat berjalan efektif perlu mengatur kembali ketentuan Kewajiban Menuliskan resep dan/atau Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah dengan Peraturan Menteri Kesehatan.

Mengingat:

1. Undang-Undang Obat Keras (Stb. 1949 Nomor 419);
2. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437);
3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 Tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);

10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pelaksanaan Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 314/Menkes/SK/V/2009;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/Menkes/SK/III/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VIII/2008 tentang Daftar Obat Esensial Nasional 2008.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan:

PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG KEWAJIBAN MENGGUNAKAN OBAT GENERIK DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN PEMERINTAH.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Paten adalah obat yang masih memiliki hak paten.
2. Obat Generik adalah obat dengan nama resmi International Non Proprietary Names (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
3. Obat Generik Bermerek/Bernama Dagang adalah obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen obat yang bersangkutan.
4. Obat Esensial adalah obat terpilih yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat mencakup upaya diagnosis, profilaksis, terapi dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial yang ditetapkan oleh Menteri.
5. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.
6. instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah Instalasi rumah sakit yang mempunyai tugas menyediakan, mengelola, mendistribusikan informasi dan evaluasi tentang obat.
7. Dokter adalah dokter, dokter gigi, dokter spesialis, dokter gigi spesialis.
8. Apotek adalah fasilitas pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.

BAB II TUGAS DAN KEWAJIBAN

Pasal 2

Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah, Pemerintah Daerah wajib menyediakan obat generik untuk kebutuhan pasien rawat jalan dan rawat inap dalam bentuk formularium.

Pasal 3

Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota wajib menyediakan obat esensial dengan nama generik untuk kebutuhan Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya sesuai kebutuhan.

Pasal 4

- (1) Dokter yang bertugas di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah wajib menulis resep obat generik bagi semua pasien sesuai Indikasi medis.
- (2) Dokter dapat menulis resep untuk diambil di Apotek atau di luar fasilitas pelayanan kesehatan dalam hal obat generik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak tersedia di fasilitas pelayanan kesehatan.

Pasal 5

- (1) Instalasi Farmasi Rumah Sakit wajib mengelola obat di Rumah Sakit secara berdaya guna dan berhasil guna.
- (2) Instalasi Farmasi Rumah Sakit wajib membuat prosedur perencanaan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian dan pemantauan obat yang digunakan fasilitas pelayanan kesehatan.

Pasal 6

- (1) Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota wajib membuat perencanaan, pengadaan, penyimpanan, penyediaan, pengelolaan dan pendistribusian obat kepada puskesmas dan pelayanan kesehatan lain.
- (2) Kewajiban sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

Apoteker dapat mengganti obat merek dagang/obat paten dengan obat generik yang sama komponen aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan dokter dan/atau pasien.

Pasal 8

Dokter di Rumah Sakit atau Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya dapat menyetujui pergantian resep obat generik dengan obat generik bermerek/bermerek dagang dalam hal obat generik tertentu belum tersedia.

BAB III

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 9

Pemerintah, Pemerintah Provinsi/Kabupaten/Kota melakukan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan Peraturan Menteri ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 10

- (1) Pemerintah, Pemerintah Provinsi/Kabupaten/Kota dapat memberi peringatan lisan atau tertulis kepada dokter, tenaga kefarmasian dan pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) Peringatan lisan atau tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan paling banyak 3 (tiga) kali dan apabila peringatan tersebut tidak dipatuhi, Pemerintah dan Pemerintah Provinsi/Kabupaten/Kota dapat menjatuhkan sanksi administratif kepegawaian kepada yang bersangkutan.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 11

Pada saat Peraturan Menteri Kesehatan ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 085/Menkes/PER/I/1989 tentang Kewajiban Menuliskan Resep dan/atau Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 12

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan Di Jakarta,

Pada Tanggal 14 Januari 2010

MENTERI KESEHATAN,

Ttd.

dr. ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH, MPH, DR. PH