MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.01/MENKES/159/I/2010

TENTANG

PEDOMAN PEMBINAAN DAN PENGAWASAN PENGGUNAAN OBAT GENERIK DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN PEMERINTAH

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa dalam rangka penggunaan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah, telah ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;

b. bahwa agar penggunaan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah dapat berjalan dengan efektif, perlu dilakukan pembinaan dan pengawasan;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu disusun Pedoman Pembinaan dan Pengawasan Penggunaan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan;

Mengingat : 1 Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

3 Undang-undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);

4 Undang-undang Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

5 Undang-undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);

6 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);

7 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Registrasi Indonesia Nomor 5044);

8 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VI/2009 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

9 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1009/Menkes/SK/X/1995 tentang Pembentukan Komite Nasional Farmasi dan Terapi;

10 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 068/Menkes/SK/II/2006 tentang Pedoman Pencantuman Nama Generik Pada Label Obat;

11 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 189/Menkes/SK/V/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional 2006;

12 Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VIII/2008 tentang Daftar Obat Esensial Nasional 2008;

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

13 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/068/I/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan :

Kesatu : **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PEMBINAAN DAN PENGAWASAN PENGGUNAAN OBAT GENERIK DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN PEMERINTAH.**

Kedua : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.

Ketiga : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kedua agar digunakan sebagai acuan bagi Pemerintah, Pemerintah Daerah Propinsi, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota, Rumah Sakit dan pihak yang terkait dalam rangka penggunaan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan milik pemerintah.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 28 Januari 2010

Menteri,

dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR. PH

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran
Keputusan Menteri Kesehatan
Nomor : HK.03.01/MENKES/159/I/2010
Tanggal : 28 Januari 2010

PEDOMAN PEMBINAAN DAN PENGAWASAN PENGGUNAAN OBAT GENERIK DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN PEMERINTAH

I. PENDAHULUAN

Pedoman pembinaan dan pengawasan penggunaan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan Pemerintah dimaksudkan untuk menjadi pedoman bagi petugas pelaksana di Pusat, Propinsi dan Kabupaten/Kota.

Ketersediaan obat di pelayanan kesehatan pemerintah merupakan tanggung jawab Pemerintah Pusat, Propinsi dan Kabupaten/Kota :

1. Fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah, pemerintah daerah wajib menyediakan obat generik untuk pasien rawat jalan dan rawat inap
2. Penyediaan obat generik sebagaimana dimaksud pada batir (1) berdasarkan pada formularium yang disusun oleh fasilitas pelayanan kesehatan dimaksud.
3. Formularium sebagaimana yang dimaksud pada butir (2) mengacu kepada Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN).

II. TATA CARA PELAKSANAAN PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

A. Pembinaan Pelaksanaan Penulisan Resep dan Penyediaan Obat Generik

1. Pembinaan pelaksanaan penulisan resep obat generik dilakukan melalui komunikasi, informasi dan edukasi dengan bimbingan teknis dan pertemuan berkala secara berjenjang.

2. Pembinaan dilaksanakan oleh Pemerintah dan organisasi profesi terkait.
3. Pembinaan pelaksanaan penyediaan obat generik dilakukan dengan menyusun pedoman penyediaan obat generik dan diseminasikan melalui Komunikasi Informasi dan Edukasi, kepada unit terkait.

B. **Pemantauan Pelaksanaan Penulisan Resep Obat Generik**

Pemantauan pelaksanaan penulisan resep obat generik dilakukan di Rumah Sakit, Puskesmas dan jaringannya, serta sarana pelayanan kesehatan lainnya.

1. Pemantauan pelaksanaan dilakukan oleh :
   a. Instalasi Farmasi Rumah Sakit untuk penulisan resep di Rumah Sakit.
   b. Instalasi Farmasi Kabupaten / Kota untuk penulisan resep di Puskesmas dan jaringannya serta sarana pelayanan kesehatan lainnya.
2. Hasil pemantauan dilaporkan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh format Lampiran (1-1) atau Lampiran (2-1).
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota menyampaikan rekap hasil pemantauan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dengan menggunakan contoh format Lampiran (1-2) atau Lampiran (2-2).
4. Rekapitulasi hasil pemantauan pelaksanaan penulisan resep obat generik di Rumah Sakit dikirimkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Propinsi kepada Menteri melalui Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik dengan tembusan kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui mekanisme dan sistem pelaporan yang berlaku, dengan menggunakan contoh format Lampiran (1-3);

5. Rekapitulasi hasil pemantauan pelaksanaan penulisan resep obat generik di Puskesmas dan jaringannya serta sarana dan pelayanan kesehatan lainnya dikirimkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Propinsi kepada Menteri melalui Direktur Jenderal Bina Kesehatan Masyarakat dengan tembusan kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui mekanisme dan sistem pelaporan yang berlaku, dengan menggunakan contoh format Lampiran (2-3)

C. **Pemantauan Pelaksanaan Penyediaan Obat Generik**

1. Pemantauan pelaksanaan penyediaan obat generik dilakukan oleh :
   a. Satuan Pengawasan Internal untuk penyediaan obat generik di Rumah Sakit.
   b. Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota untuk penyediaan obat generik di Puskesmas dan jaringannya serta sarana pelayanan kesehatan lainnya.
2. Hasil pemantauan dilaporkan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh format Lampiran (3-1) atau Lampiran (4-1).
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota menyampaikan rekap hasil pemantauan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dengan menggunakan contoh format Lampiran (3-2) atau Lampiran (4-2).
4. Rekapitulasi hasil pemantauan penyediaan obat generik di rumah sakit dikirimkan oleh Kepala Dinas Propinsi kepada Menteri melalui Direktur Jenderal Bina Pelayanan Medik dengan tembusan kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui mekanisme dan sistem pelaporan yang berlaku.

5. Rekapitulasi hasil pemantauan penyediaan obat generik di Puskesmas dan jaringannya serta sarana pelayanan kesehatan lainnya dikirimkan oleh Kepala Dinas Propinsi kepada Menteri melalui Direktur Jenderal Bina Kesehatan Masyarakat dengan tembusan kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui mekanisme dan sistem pelaporan yang berlaku.

III. SANKSI

Pelanggaran terhadap ketentuan kewajiban menggunakan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah dapat dikenakan tindakan administratif sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 30 tahun 1980 tentang Peraturan Disiplin Pegawai Negeri Sipil.

Menteri,

dr. Endang Rahayu Sedyaningsih, MPH, DR. PH

FORMULIR
LAPORAN PEMANTAUAN PENULISAN RESEP OBAT GENERIK DI RUMAH SAKIT

Instalasi Farmasi Rumah Sakit .....
Kabupaten/Kota .....

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 201 . . .

No	Dokter	Jumlah Lembar Resep	R/ Obat			Keterangan
			Total R/	Total R/ Obat Generik	% R/ Generik thd Total R/	
1	2	3	4	5	6 = 5/4	7

FORMULIR
LAPORAN PEMANTAUAN PENULISAN RESEP OBAT GENERIK DI RUMAH SAKIT

Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota . . . . . .
PROVINSI . . . . . .

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 20 . . .

No	Rumah Sakit	Jumlah Lembar Resep	R/ Obat			Keterangan
			Total R/	Total R/ Obat Generik	% R/ Generik thd Total R/	
1	2	3	4	5	6 = 5/4	7

FORMULIR
LAPORAN PEMANTAUAN PENULISAN RESEP OBAT GENERIK DI RUMAH SAKIT

PROVINSI .....

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 20 . . .

No	Kabupaten/Kota	Jumlah Lembar Resep	R/ Obat			Keterangan
			Total R/	Total R/ Obat Generik	% R/ Generik thd Total R/	
1	2	3	4	5	6 = 5/4	7

FORMULIR
PEMANTAUAN PENULISAN RESEP OBAT GENERIK DI PUSKESMAS DAN JARINGANNYA

Instalasi Farmasi Rumah Sakit .....
Kabupaten/Kota .....

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 201 . . .

No	Dokter	Jumlah Lembar Resep	R/ Obat			Keterangan
			Total R/	Total R/ Obat Generik	% R/ Generik thd Total R/	
1	2	3	4	5	6 = 5/4	7

Lampiran 2-2

FORMULIR
PEMANTAUAN PENULISAN RESEP OBAT GENERIK DI PUSKESMAS DAN JARINGANNYA

Kabupaten/Kota .....

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 201 . . .

No	Puskesmas	Jumlah Lembar Resep	R/ Obat			Keterangan
			Total R/	Total R/ Obat Generik	% R/ Generik thd Total R/	
1	2	3	4	5	6 = 5/4	7

FORMULIR
PEMANTAUAN PENULISAN RESEP OBAT GENERIK DI PUSKESMAS DAN JARINGANNYA

Dinas Kesehatan Provinsi .....

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 201 . . .

No	Kabupaten/Kota	Jumlah Lembar Resep	R/ Obat			Keterangan
			Total R/	Total R/ Obat Generik	% R/ Generik thd Total R/	
1	2	3	4	5	6 = 5/4	7

Lampiran (3-1)

FORMULIR
LAPORAN PEMANTAUAN PENYEDIAAN OBAT GENERIK DI RUMAH SAKIT

Satuan Pengawasan Internal RS .....

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 201 . . .

No	Rumah Sakit - Kab/Kota	Belanja Obat			Belanja Item Obat		
		Total Belanja (Rp)	Belanja Obat Generik		Total Item/Jenis	Belanja Obat Generik	
			Rp	% thd Total		Jumlah Item	% thd Total
1	2	3	4	5 =4/3	6	7	8 = 7/6

Lampiran (3-2)

FORMULIR
LAPORAN PEMANTAUAN PENYEDIAAN OBAT GENERIK DI RUMAH SAKIT

Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota . . . . . .

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 201 . . .

No.	Rumah Sakit – Kab/Kota	Belanja Obat			Belanja Item Obat		
		Total Belanja (Rp.)	Belanja Obat Generik		Total Item/Jenis	Belanja Obat Generik	
			Rp.	% thd Total		Jumlah Item	% thd Total
1	2	3	4	5 = 4/3	6	7	8 = 7/6

Lampiran (3-3)

FORMULIR
LAPORAN PEMANTAUAN PENYEDIAAN OBAT GENERIK DI RUMAH SAKIT

Dinas Kesehatan Provinsi . . . . . .

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 201 . . .

No.	Kabupaten / Kota	Belanja Obat			Belanja Item Obat		
			Belanja Obat Generik			Belanja Obat Generik	
		Total Belanja (Rp.)	Rp	% thd Total	Total Item/Jenis	Jumlah Item	% thd Total
1	2	3	4	5 =4/3	6	7	8 = 7/6

Lampiran 4-1

FORMULIR
PEMANTAUAN PENYEDIAAN OBAT GENERIK DI PUSKESMAS DAN JARINGANNYA

Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota . . . . . .
PROVINSI . . . . . .

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 20 . . .

No.	Puskesmas	Persediaan Obat			Persediaan Item Obat		
		Total Persediaan (Rp.)	Persediaan Obat Generik		Total Item/Jenis	Persediaan Obat Generik	
			Rp.	% thd Total		Jumlah Item	% thd Total
1	2	3	4	5 =4/3	6	7	8 = 7/6

Lampiran 4-2

FORMULIR
PEMANTAUAN PENYEDIAAN OBAT GENERIK DI PUSKESMAS DAN JARINGANNYA

Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota . . . . . .
PROVINSI . . . . . .

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 20 . . .

No	Puskesmas	Persediaan Obat			Persediaan Item Obat		
		Total Persediaan (Rp.)	Persediaan Obat Generik		Total Item/Jenis	Persediaan Obat Generik	
			Rp	% thd Total		Jumlah Item	% thd Total
1	2	3	4	5 =4/3	6	7	8 = 7/6

FORMULIR
PEMANTAUAN PENYEDIAAN OBAT GENERIK DI PUSKESMAS DAN JARINGANNYA

Dinas Kesehatan Provinsi .....

Periode : Jan-Maret/ April-Juni/Juli-Sept/Okt-Des 201 . . .

No	Kabupaten/Kota	Persediaan Obat			Belanja Item Obat		
		Total Persediaan (Rp)	Persediaan Obat Generik		Total Item/Jenis	Persediaan Obat Generik	
			Rp	% thd Total		Jumlah Item	% thd Total
1	2	3	4	5 =4/3	6	7	8 = 7/6