



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

**Farmalikes**

# Substansi Rancangan

## Peraturan Menteri Kesehatan tentang

### Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada IFP

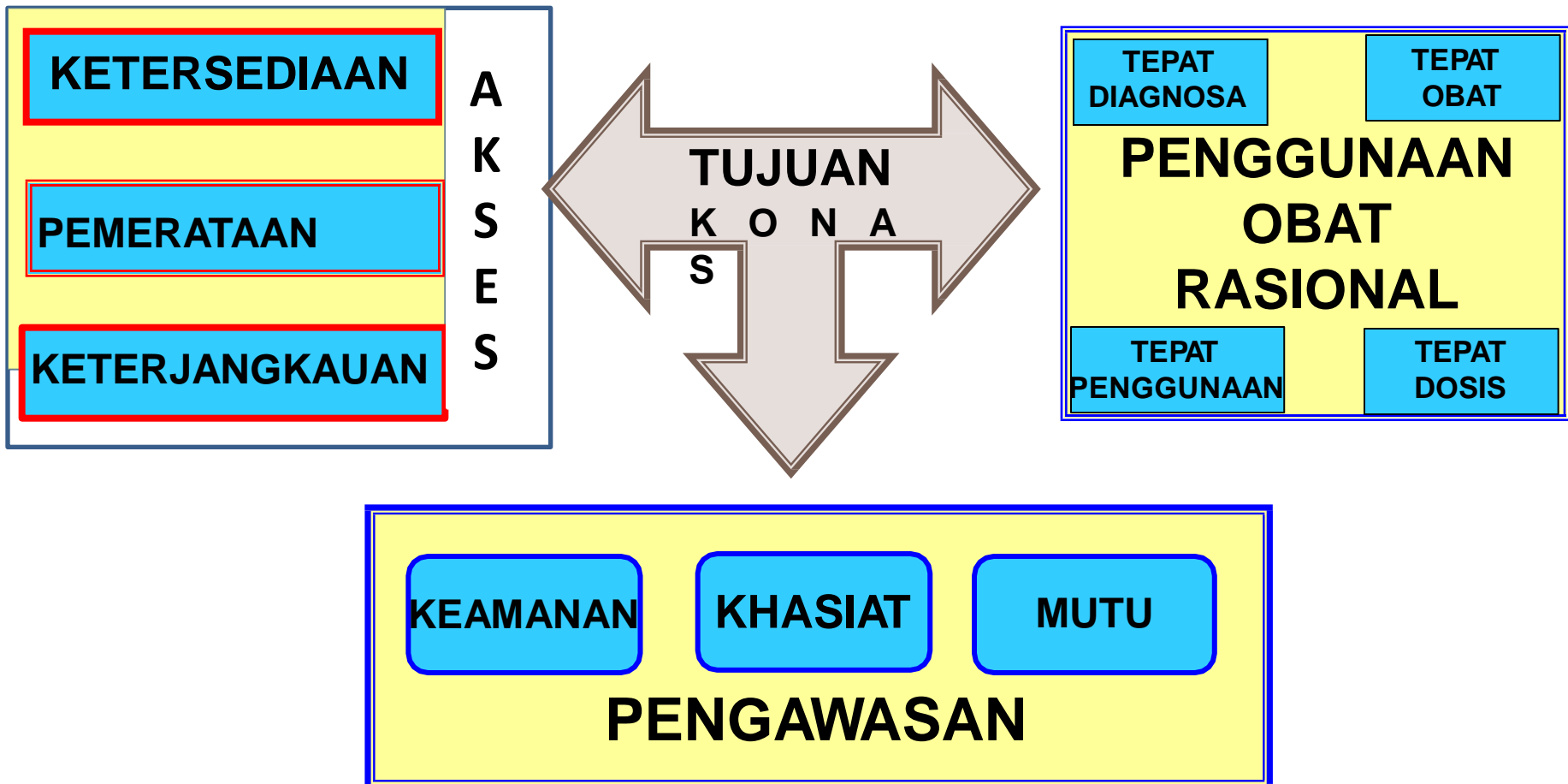
**Engko Sosialine M.**  
**Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekes**  
**Ditjen Kefarmasian dan Alkes Kementerian**  
**Kesehatan**

**Ambon, 10-11 November 2016**

# KEBIJAKAN OBAT NASIONAL

*SK Menkes*

*No.189/Menkes/SK/III/2006*



# Kontrak Katalog

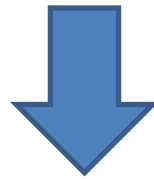
- Komitmen industri farmasi penyedia dengan Kepala LKPP.
- Item obat, volume.
- Industri farmasi wajib mengganti produk obat yang berdasarkan hasil uji petik oleh Badan POM dinyatakan tidak layak.

# Latar Belakang

- Sesuai dengan amanat UU No 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, Pemerintah menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama obat esensial. Salah satu upaya yang dilakukan oleh Pemerintah adalah penyediaan obat esensial dan obat program kesehatan.
- Masyarakat sebagai pengguna obat harus dilindungi dari bahaya yang disebabkan oleh obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat. Oleh karena itu, perlu dilakukan pengujian mutu obat secara berkala.

# Latar Belakang

- Penyimpanan dan penyaluran obat milik pemerintah dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi Pemerintah, baik pusat maupun daerah dalam rangka pelayanan kesehatan.
- Pengawasan obat dan makanan dilaksanakan oleh Badan POM/Balai Besar/ Balai POM



Diperlukan koordinasi pelaksanaan sampling dalam rangka penyelenggaraan uji mutu

# Tujuan


---

- ❑ Melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat
- ❑ Mendukung pemastian mutu obat yang diadakan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah

# Penyelenggaraan Uji Mutu di IFP

Kegiatan:

1. Pengambilan Sampel
2. Uji Laboratorium
3. Pelaporan hasil uji



Disesuaikan dengan  
prioritas sampling  
BPOM

# Hal-hal yang Perlu Diperhatikan (1)

- Dalam menetapkan prioritas pengambilan sampel (*sampling*), BPOM mempertimbangkan masukan usulan prioritas pengambilan sampel (*sampling*) dari Instalasi Farmasi Pemerintah.



# Hal-hal yang Perlu Diperhatikan (2)

- Pengambilan sampel dilaksanakan setelah berkoordinasi dengan:
  - Dirjen Farmalkes untuk sampel yang diambil di Instalasi Farmasi milik Kemkes
  - Kepala Dinkes Prov/ Kab/ Kota untuk sampel yang diambil di Instalasi Farmasi milik Pemerintah Daerah Prov, Kab/ Kota

# Hal-hal yang Perlu Diperhatikan (3)

- Obat yang dijadikan Sampel meliputi semua jenis obat terutama obat yang tercantum dalam Formularium Nasional dan Obat Program Kesehatan.
- Jumlah dan jenis obat yang dijadikan sampel dengan memperhitungkan aspek ketersediaan obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah.

# Hal-hal yang Perlu Diperhatikan (4)

- Setiap pengambilan sampel harus dibuat Berita Acara Pengambilan Sampel (BAP), Berita Acara Serah Terima (BAST), dan Surat Bukti Barang Keluar (SBBK), ditandatangani oleh petugas BPOM atau Balai Besar / Balai POM dan penanggung jawab Instalasi Farmasi Pemerintah.

# Tindak Lanjut Hasil Pengujian (1)

- Hasil pelaksanaan uji mutu, t.d.:
  - MS
  - TMS
- Hasil pelaksanaan uji mutu obat dilaporkan kepada:
  - Dirjen Farmalkes untuk sampel yang diambil di Instalasi Farmasi milik Kemkes
  - Kepala Dinkes Prov/ Kab/ Kota dengan tembusan kepada Dirjen Farmalkes untuk sampel yang diambil di Instalasi Farmasi milik Pemerintah Daerah Prov/ Kab/Kota

# Tindak Lanjut Hasil Pengujian (2)

- Penyampaian hasil pelaksanaan uji mutu obat disampaikan:
  - Secara berkala setiap 3 bulan untuk hasil uji mutu obat Memenuhi Syarat (MS); dan
  - Paling lambat 10 hari kerja sejak ditetapkan hasil uji mutu obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS).

# Tindak Lanjut Hasil Pengujian (3)

- Terhadap hasil pelaksanaan uji mutu obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS), dilakukan penarikan dan pemusnahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Perintah penarikan dan pemusnahan disampaikan kepada Industri Farmasi dengan tembusan Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota.

# Pembinaan dan Pengawasan

- Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, Kepala BPOM, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai tugas dan fungsi masing-masing.

# PENUTUP

- Masyarakat harus dilindungi dari bahaya yang disebabkan oleh obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat melalui pemastian mutu obat secara berkala.
- Penyelenggaraan uji mutu pada IFP dilaksanakan secara koordinatif sesuai tugas dan fungsi masing-masing institusi.





**Terima kasih**