

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : 085/MENKES/PER/I/1989
TENTANG
KEWAJIBAN MENULISKAN RESEP DAN/ATAU MENGGUNAKAN
OBAT GENERIK DI FASILITAS PELAYANAN
KESEHATAN PEMERINTAH

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang** :
- (a). bahwa obat yang digunakan secara rasional merupakan salah satu faktor yang sangat penting dalam menentukan keberhasilan upaya pelayanan kesehatan;
 - (b). bahwa harga obat generik lebih rendah daripada harga obat paten yang mempunyai efek terapeutik yang sama;
 - (c). bahwa dengan menuliskan resep dan/atau menggunakan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan Pemerintah, tujuan perluasan cakupan kesehatan kepada masyarakat dapat lebih mudah dicapai;
 - (d). bahwa sehubungan dengan huruf a, b dan c, maka perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Kewajiban Menuliskan Resep dan/atau Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah.
- Mengingat** :
- 1. Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 17.
 - 2. Ketentuan MPR RI Nomor III/MPR/1988 tentang Garis-Garis Besar Haluan Negara.
 - 3. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068).
 - 4. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580).
 - 5. Peraturan Pemerintah Nomor 30 Tahun 1980 tentang Peraturan Disiplin Pegawai Negeri Sipil.
 - 6. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 1965 tentang Apotik.
 - 7. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 1987 tentang Penyerahan Sebagian Urusan Pemerintahan Dalam Bidang Kesehatan Kepada Daerah.
 - 8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 159b/Menkes/SK/II/1988 tentang Rumah Sakit.

9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 47/SK/II/1983 tentang Kebijakan Obat Nasional.
10. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 477 Tahun 1983 tentang Pelaksanaan Daftar Obat Esensial Nasional.
11. SKB Menteri Dalam Negeri Republik Indonesia Nomor 394/MenKes/SK/VII/1981 dan Nomor 196 Tahun 1981 tentang Pengadaan Obat untuk unit-unit Pelayanan Kesehatan Pemerintah Pusat dan Daerah.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG KEWAJIBAN MENULISKAN RESEP DAN/ATAU MENGGUNAKAN OBAT GENERIK DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN PEMERINTAH.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

- a. Obat Generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
- b. Obat Paten adalah obat dengan nama dagang dan menggunakan nama yang merupakan milik produsen obat yang bersangkutan.
- c. Obat Esensial adalah obat yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat terbanyak dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
- d. Fasilitas pelayanan kesehatan Pemerintah adalah Rumah Sakit Pemerintah, Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya.
- e. Instalasi farmasi rumah sakit adalah instalasi rumah sakit yang mempunyai tugas menyediakan, mengelola, memberi penerangan dan melaksanakan penelitian tentang obat-obatan.
- f. Dokter adalah dokter umum, dokter spesialis dan dokter gigi di rumah sakit, Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya.
- g. Komite Farmasi dan Terapi adalah suatu Tim yang beranggotakan para dokter dan sarjana farmasi yang berfungsi dalam membantu pimpinan rumah sakit untuk menentukan kebijaksanaan penggunaan obat dan pengobatan.
- h. Apotik adalah suatu tempat tertentu dimana dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran obat kepada masyarakat.
- i. Formularium rumah sakit adalah daftar obat baku yang dipakai oleh rumah sakit yang dipilih secara rasional dan dilengkapi penjelasan, sehingga merupakan informasi obat yang lengkap untuk pelayanan medik rumah sakit.

BAB II

TUGAS DAN KEWAJIBAN

Pasal 2

- (1) Rumah Sakit diwajibkan menyediakan obat esensial dengan nama generik untuk kebutuhan pasien berobat jalan dan rawat hidup.
- (2) Rumah Sakit kelas A, BII dan BI diharuskan memiliki formularium.
- (3) Formularium yang dimaksud dalam ayat (2) meliputi Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) dan obat lain yang sangat diperlukan rumah sakit.
- (4) Rumah Sakit diwajibkan memiliki Pedoman Terapi dan Komite Farmasi dan Terapi.
- (5) Direktur Rumah Sakit bertanggungjawab atas pelaksanaan ketentuan pasal ini.

Pasal 3

- (1) Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II diwajibkan menyediakan obat esensial dengan nama generik untuk kebutuhan Puskesmas dan Unit Pelaksanaan Teknis lain di wilayahnya.
- (2) Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II diwajibkan menyediakan Pedoman Terapi untuk dipergunakan oleh Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya di wilayahnya.
- (3) Kepala Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II bertanggungjawab atas pelaksanaan peraturan yang tercantum dalam pasal ini.

Pasal 4

- (1) Dokter yang bertugas di Rumah Sakit diharuskan menulis resep obat esensial dengan nama generik bagi semua pasien.
- (2) Dokter dapat menulis resep untuk diambil di apotik luar rumah sakit dalam hal obat esensial sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tidak tersedia di rumah sakit.
- (3) Setiap dokter bertanggungjawab kepada Direktur Rumah Sakit dalam pelaksanaan peraturan ini.

Pasal 5

- (1) Dokter yang bertugas di Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya diwajibkan menulis resep obat esensial dengan nama generik bagi semua pasien.
- (2) Dokter dibenarkan membuat resep untuk dibeli di Apotik luar dalam hal obat yang diperlukan tidak tersedia di Puskesmas atau Unit Pelaksana Teknis tempat ia bekerja.
- (3) Setiap dokter Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya bertanggungjawab kepada Kepala Kantor Departemen Kesehatan Kabupaten/Kotamadya yang bersangkutan dalam pelaksanaan ketentuan pasal ini.

Pasal 6

- (1) Instalasi farmasi rumah sakit diwajibkan mengelola obat rumah sakit secara berdaya guna dan berhasil guna.
- (2) Instalasi farmasi rumah sakit diharuskan membuat prosedur perencanaan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian dan pemantauan obat yang digunakan rumah sakit.
- (3) Instalasi farmasi rumah sakit berkewajiban melaporkan kepada Direktur Rumah Sakit atas penyimpanan penulisan resep yang dilakukan oleh dokter.

Pasal 7

- (1) Apotik berkewajiban menyediakan obat esensial dengan nama generik.
- (2) Tata cara pengadaan obat esensial dengan nama generik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Apotik berkewajiban melayani resep dokter dan dilarang mengganti obat yang tertulis dalam resep.

BAB III

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 8

- (1) Pengawasan atas penulisan resep obat oleh dokter rumah sakit dilaksanakan oleh Direktur Rumah Sakit dibantu Komite Farmasi dan Terapi.
- (2) Pengawasan atas penulisan resep obat di Puskesmas dan Unit Pelaksana Tehnis lainnya dilaksanakan oleh Kepala Kantor Departemen Kesehatan Kabupaten/Kotamadya bersama dengan Kepala Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II setempat.
- (3) Pembinaan dan pengawasan penggunaan obat di rumah sakit menjadi tanggungjawab Direktur Jenderal Pelayanan Medik.
- (4) Pembinaan dan pengawasan penggunaan obat di Puskesmas dan Unit Pelaksanaan Teknis lainnya menjadi tanggungjawab Direktur Jenderal Pembinaan Kesehatan Masyarakat.
- (5) Pembinaan dan pengawasan pemberian obat di fasilitas pelayanan kesehatan oleh apotik menjadi tanggungjawab Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (6) Pelaksanaan pengawasan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (3), (4), dan (5) dapat dilimpahkan pada Kepala Kantor Wilayah Kesehatan setempat.

BAB IV

SANKSI

Pasal 9

Pelanggaran atas ketentuan yang terdapat pada pasal 2, 3, 4, 5, 6, dan 7 dalam Peraturan Menteri Kesehatan ini dapat dikenakan sanksi administrasi dan atau hukuman disiplin.

BAB V

KETENTUAN LAIN

Pasal 10

- (1) **Direktur Rumah Sakit atau Dokter Kepala Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya dapat menyetujui** penggantian resep obat dengan obat paten dalam hal obat esensial tertentu belum tersedia nama generiknya.
- (2) **Ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan ini diatur lebih lanjut dengan Petunjuk Pelaksanaan dan Petunjuk Teknis oleh Direktur Jenderal Pelayanan Medik, Direktur Jenderal Pembinaan Kesehatan Masyarakat dan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan sesuai bidangnya masing-masing.**

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 11

Dalam jangka 6 (enam) bulan sesudah berlakunya Peraturan Menteri Kesehatan ini, semua rumah sakit, semua Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya, para dokter dan apotik harus sudah melaksanakan kewajiban menuliskan resep dan/atau menggunakan obat esensial dengan nama generik.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Agar supaya setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan keputusan ini dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 28 Januari 1989

MENTERI KESEHATAN R.I.

ttt

Dr. ADHYATMA, MPH

PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR: 085/MENKES/PER/I/1989
TENTANG
KEWAJIBAN MENULISKAN RESEP DAN/ATAU MEN-
GUNAKAN OBAT GENERIK DI FASILITAS PELAYAN-
AN KESEHATAN PEMERINTAH

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang : a) bahwa obat yang digunakan secara rasional merupakan salah satu faktor yang sangat penting dalam menentukan keberhasilan upaya pelayanan kesehatan ;
- b) bahwa harga obat generik lebih rendah daripada harga obat paten yang mempunyai efek terapeutik yang sama ;
- c) bahwa dengan menuliskan resep dan/atau menggunakan obat generik di fasilitas pelayanan kesehatan Pemerintah, tujuan perluasan cakupan pelayanan kesehatan kepada masyarakat dapat lebih mudah dicapai ;
- d) bahwa sehubungan dengan huruf a, b dan c, maka perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Kewajiban Menuliskan Resep dan/atau Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah.
- Mengingat : 1. Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 17.
2. Ketetapan MPR RI Nomor II/MPR/1988 tentang Garis-Garis Besar Haluan Negara.

3. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2068).
4. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Negara Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Lembaran Negara Nomor 2580).
5. Peraturan Pemerintah Nomor 30 Tahun 1980 tentang Peraturan Disiplin Pegawai Negeri Sipil.
6. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 1965 tentang Apotik.
7. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 1987 tentang Penyerahan Sebagian Urusan Pemerintahan Dalam Bidang Kesehatan Kepada Daerah.
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 159b/Menkes/Per/II/1988 tentang Rumah Sakit.
9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 47/Menkes/SK/II/1983 tentang Kebijakan Obat Nasional.
10. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 477 Tahun 1983 tentang Pelaksanaan Daftar Obat Esensial Nasional.
11. SKB Menteri Kesehatan dan Menteri Dalam Negeri Republik Indonesia Nomor 394/MenKes/SK/VII/1981 dan Nomor 196 Tahun 1981 tentang Pengadaan Obat untuk unit-unit Pelayanan Kesehatan Pemerintah Pusat dan Daerah.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG KEWAJIBAN MENULISKAN RESEP DAN/ATAU MENGGUNAKAN OBAT GENERIK DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN PEMERINTAH

BAB I
KETENTUAN UMUM

PASAL 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

- a. Obat Generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
- b. Obat Paten adalah obat dengan nama dagang dan menggunakan nama yang merupakan milik produsen obat yang bersangkutan.
- c. Obat Esensial adalah obat yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat terbanyak dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
- d. Fasilitas pelayanan kesehatan Pemerintah adalah Rumah Sakit Pemerintah, Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya.
- e. Instalasi farmasi rumah sakit adalah instalasi rumah sakit yang mempunyai tugas menyediakan, mengelola, memberi penerangan dan melaksanakan penelitian tentang obat-obatan.
- f. Dokter adalah dokter umum, dokter spesialis dan dokter gigi di rumah sakit, Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya.
- g. Komite Farmasi dan Terapi adalah suatu Tim yang beranggotakan para dokter dan sarjana farmasi yang berfungsi dalam membantu pimpinan rumah sakit untuk menentukan kebijaksanaan penggunaan obat dan pengobatan.

- h. Apotik adalah suatu tempat tertentu dimana dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran obat kepada masyarakat.
- i. Formularium rumah sakit adalah daftar obat baku yang dipakai oleh rumah sakit yang dipilih secara rasional dan dilengkapi penjelasan, sehingga merupakan informasi obat yang lengkap untuk pelayanan medik rumah sakit.

BAB II
TUGAS DAN KEWAJIBAN

PASAL 2

- (1) Rumah Sakit diwajibkan menyediakan obat esensial dengan nama generik untuk kebutuhan pasien berobat jalan dan rawat inap.
- (2) Rumah Sakit kelas A, BII dan BI diharuskan memiliki formularium.
- (3) Formularium yang dimaksud dalam ayat (2) meliputi Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) dan obat lain yang sangat diperlukan rumah sakit.
- (4) Rumah Sakit diwajibkan memiliki Pedoman Terapi dan Komite Farmasi dan Terapi.
- (5) Direktur Rumah Sakit bertanggungjawab atas pelaksanaan ketentuan pasal ini.

PASAL 3

- (1) Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II diwajibkan menyediakan obat esensial dengan nama generik untuk kebutuhan Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lain di wilayahnya.
- (2) Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II diwajibkan menyediakan Pedoman Terapi untuk dipergunakan oleh Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya di wilayahnya.
- (3) Kepala Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II bertanggungjawab atas pelaksanaan peraturan yang tercantum dalam pasal ini.

PASAL 4

- (1) Dokter yang bertugas di Rumah Sakit diharuskan menulis resep obat esensial dengan nama generik bagi semua pasien.
- (2) Dokter dapat menulis resep untuk diambil di apotik luar rumah sakit dalam hal obat esensial sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tidak tersedia di rumah sakit.
- (3) Setiap dokter bertanggungjawab kepada Direktur Rumah Sakit dalam pelaksanaan peraturan ini.

PASAL 5

- (1) Dokter yang bertugas di Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya diwajibkan menulis resep obat esensial dengan nama generik bagi semua pasien.
- (2) Dokter dibenarkan membuat resep untuk dibeli di Apotik luar dalam hal obat yang diperlukan tidak tersedia di Puskesmas atau Unit Pelaksana Teknis tempat ia bekerja.
- (3) Setiap dokter Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya bertanggungjawab kepada Kepala Kantor Departemen Kesehatan Kabupaten/Kotamadya yang bersangkutan dalam pelaksanaan ketentuan pasal ini.

PASAL 6

- (1) Instalasi farmasi rumah sakit diwajibkan mengelola obat rumah sakit secara berdaya guna dan berhasil guna.
- (2) Instalasi farmasi rumah sakit diharuskan membuat prosedur perencanaan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian dan pemantauan obat yang digunakan rumah sakit.
- (3) Instalasi farmasi rumah sakit berkewajiban melaporkan kepada Direktur Rumah Sakit atas penyimpangan penulisan resep yang dilakukan oleh dokter.

PASAL 7

- (1) Apotik berkewajiban menyediakan obat esensial dengan nama generik.
- (2) Tata cara pengadaan obat esensial dengan nama generik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Apotik berkewajiban melayani resep dokter dan dilarang mengganti obat yang tertulis dalam resep.

BAB III
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

PASAL 8

- (1) Pengawasan atas penulisan resep obat oleh dokter rumah sakit dilaksanakan oleh Direktur Rumah Sakit dibantu Komite Farmasi dan Terapi.
- (2) Pengawasan atas penulisan resep obat di Puskesmas dan Unit Pelaksana Tehnis lainnya dilaksanakan oleh Kepala Kantor Departemen Kesehatan Kabupaten/Kotamadya bersama dengan Kepala Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II setempat.
- (3) Pembinaan dan pengawasan penggunaan obat di rumah sakit menjadi tanggungjawab Direktur Jenderal Pelayanan Medik.
- (4) Pembinaan dan pengawasan penggunaan obat di Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya menjadi tanggungjawab Direktur Jenderal Pembinaan Kesehatan Masyarakat.
- (5) Pembinaan dan pengawasan pemberian obat di fasilitas pelayanan kesehatan oleh apotik menjadi tanggungjawab Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (6) Pelaksanaan pengawasan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (3), (4), dan (5) dapat dilimpahkan pada Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan setempat.

BAB IV
SANKSI

PASAL 9

Pelanggaran atas ketentuan yang terdapat pada Pasal 2, 3, 4, 5, 6, dan 7 dalam Peraturan Menteri Kesehatan ini dapat dikenakan sanksi administratif dan atau hukuman disiplin.

BAB V
KETENTUAN LAIN

PASAL 10

- (1) Direktur Rumah Sakit atau Dokter Kepala Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya dapat menyetujui penggantian resep obat dengan obat paten dalam hal obat esensial tertentu belum tersedia nama generiknya.
- (2) Ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan ini diatur lebih lanjut dengan Petunjuk Pelaksanaan dan Petunjuk Teknis oleh Direktur Jenderal Pelayanan Medik, Direktur Jenderal Pembinaan Kesehatan Masyarakat dan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan sesuai bidangnya masing-masing.

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN

PASAL 11

Dalam jangka 6 (enam) bulan sesudah berlakunya Peraturan Menteri Kesehatan ini, semua rumah sakit, semua Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya, para dokter dan apotik harus sudah melaksanakan kewajiban menuliskan resep dan/atau menggunakan obat esensial dengan nama generik.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP
PASAL 12

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Agar supaya setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan keputusan ini dalam Berita Negara Republik Indonesia.

DITETAPKAN DI : J A K A R T A

PADA TANGGAL : 28 JANUARI 1989

MENTERI KESEHATAN

ttd

Dr. Adhyatma, MPH



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : 085/MENKES/PER/I/1989

TENTANG

KEWAJIBAN MENULISKAN RESEP DAN/ATAU MENGGUNAKAN

OBAT GENERIK DI FASILITAS PELAYANAN

KESEHATAN PEMERINTAH

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang :
- (a). bahwa obat yang digunakan secara rasional merupakan salah satu faktor yang sangat penting dalam menentukan keberhasilan upaya pelayanan kesehatan;
 - (b). bahwa harga obat generik lebih rendah daripada harga obat pa - ten yang mempunyai efek terapeutik yang sama;
 - (c). bahwa dengan menuliskan resep dan/atau menggunakan obat gene - rik di fasilitas pelayanan kesehatan Pemerintah, tujuan perlu - asan cakupan pelayanan kesehatan kepada masyarakat dapat lebih mudah dicapai;
 - (d). bahwa sehubungan dengan huruf a, b dan c, maka perlu ditetap - kan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tentang Ke wajiban Menuliskan Resep dan/atau Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah.
- Mengingat :
- 1. Undang-Undang Dasar 1945 Pasal 17.
 - 2. Ketetapan MPR RI Nomor II/MPR/1988 tentang Garis-Garis Besar Ha luan Negara.
 - 3. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1960 tentang Pokok-pokok Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1960 Nomor 131, Tambahan Lembara Negara Nomor 2068).
 - 4. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1963 tentang Farmasi (Lembaran Nega - ra Tahun 1963 Nomor 81, Tambahan Negara Nomor 2580).
 - 5. Peraturan Pemerintah Nomor 30 Tahun 1980 tentang Peraturan Disi - plin Pegawai Negeri Sipil.
 - 6. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980 tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 26 Tahun 1965 tentang Apotik.
 - 7. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 1987 tentang Penyerahan Seba - gian Urusan Pemerintahan Dalam Bidang Kesehatan Kepada Daerah.
 - 8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 159b/MenKes/ Per/II/1988 tentang Rumah Sakit.
 - 9. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 47/MenKes/SK/ II/1983 tentang Kebijakan Obat Nasional.
 - 10. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 477 Tahun 1983 tentang Pelaksanaan Daftar Obat Esensial Nasional.
 - 11. SKB Menteri Kesehatan dan Menteri Dalam Negeri Republik Indonesia Nomor 39/MenKes/SK/VII/1981 dan Nomor 196 Tahun 1981 tentang Pe - ngadaan obat untuk unit-unit Pelayanan Kesehatan Pemerintah Pusat dan Daerah.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

2

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG KEWAJIBAN MENULISKAN RESEP DAN/ATAU MENGGUNAKAN OBAT GENERIK DI FASILITAS PELAYANAN KESEHATAN PEMERINTAH

BAB I

KETENTUAN UMUM

PASAL 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

- a. Obat Generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
- b. Obat Paten adalah obat dengan nama dagang dan menggunakan nama yang merupakan milik produsen obat yang bersangkutan.
- c. Obat Esensial adalah obat yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat terbanyak dan tercantum dalam Daftar Obat Esensial yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan.
- d. Fasilitas pelayanan kesehatan Pemerintah adalah Rumah Sakit Pemerintah, Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya.
- e. Instalasi farmasi rumah sakit adalah instalasi rumah sakit yang mempunyai tugas menyediakan, mengelola, memberi penerangan dan melaksanakan penelitian tentang obat-obatan.
- f. Dokter adalah dokter umum, dokter spesialis dan dokter gigi di rumah sakit, Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya.
- g. Komite Farmasi dan Terapi adalah suatu Tim yang beranggotakan para dokter dari sarjana farmasi yang berfungsi dalam membantu pimpinan rumah sakit untuk menentukan kebijaksanaan penggunaan obat dan pengobatan.
- h. Apotik adalah suatu tempat tertentu dimana dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran obat kepada masyarakat.
- i. Formularium rumah sakit adalah daftar obat baku yang dipakai oleh rumah sakit yang dipilih secara rasional dan dilengkapi penjelasan, sehingga merupakan informasi obat yang lengkap untuk pelayanan medik rumah sakit.

BAB II

TUGAS DAN KEWAJIBAN

PASAL 2

- (1) Rumah Sakit diwajibkan menyediakan obat esensial dengan nama generik untuk kebutuhan pasien berobat jalan dan rawat inap.
- (2) Rumah Sakit kelas A, BII dan BI diharuskan memiliki formularium.
- (3) Formularium yang dimaksud dalam ayat (2) meliputi Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) dan obat lain yang sangat diperlukan rumah sakit.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

3

- (4) Rumah Sakit diwajibkan memiliki Pedoman Terapi dan Komite Farmasi dan Terapi.
- (5) Direktur Rumah Sakit bertanggungjawab atas pelaksanaan ketentuan pasal ini.

PASAL 3

- (1) Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II diwajibkan menyediakan obat esensial dengan nama generik untuk kebutuhan Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lain di wilayahnya.
- (2) Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II diwajibkan menyediakan Pedoman Terapi untuk dipergunakan oleh Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya di wilayahnya.
- (3) Kepala Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II bertanggungjawab atas pelaksanaan peraturan yang tercantum dalam pasal ini.

PASAL 4

- (1) Dokter yang bertugas di Rumah Sakit diharuskan menulis resep obat esensial dengan nama generik bagi semua pasien.
- (2) Dokter dapat menulis resep untuk diambil di apotik luar rumah sakit dalam hal obat esensial sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tidak tersedia di rumah sakit.
- (3) Setiap dokter bertanggungjawab kepada Direktur Rumah Sakit dalam pelaksanaan peraturan ini.

PASAL 5

- (1) Dokter yang bertugas di Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya diwajibkan menulis resep obat esensial dengan nama generik bagi semua pasien.
- (2) Dokter dibenarkan membuat resep untuk dibeli di Apotik luar dalam hal obat yang diperlukan tidak tersedia di Puskesmas atau Unit Pelaksana Teknis tempat ia bekerja.
- (3) Setiap dokter Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya bertanggungjawab kepada Kepala Kantor Departemen Kesehatan Kabupaten/Kotamadya yang bersangkutan dalam pelaksanaan ketentuan pasal ini.

PASAL 6

- (1) Instalasi farmasi rumah sakit diwajibkan mengelola obat rumah sakit secara berdaya guna dan berhasil guna.
- (2) Instalasi farmasi rumah sakit diharuskan membuat prosedur perencanaan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian dan pemantauan obat yang digunakan rumah sakit.
- (3) Instalasi farmasi rumah sakit berkewajiban melaporkan kepada Direktur Rumah Sakit atas penyimpangan penulisan resep yang dilakukan oleh dokter.

PASAL 7

- (1) Apotik berkewajiban menyediakan obat esensial dengan nama generik.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

4

- (2) Tata cara pengadaan obat esensial dengan nama generik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (3) Apotik berkewajiban melayani resep dokter dan dilarang mengganti obat yang tertulis dalam resep.

BAB III

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

PASAL 8

- (1) Pengawasan atas penulisan resep obat oleh dokter rumah sakit dilaksanakan oleh Direktur Rumah Sakit dibantu Komite Farmasi dan Terapi.
- (2) Pengawasan atas penulisan resep obat di Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya dilaksanakan oleh Kepala Kantor Departemen Kesehatan Kabupaten /Kotamadya bersama dengan Kepala Dinas Kesehatan Daerah Tingkat II setempat.
- (3) Pembinaan dan pengawasan penggunaan obat di rumah sakit menjadi tanggungjawab Direktur Jenderal Pelayanan Medik.
- (4) Pembinaan dan pengawasan penggunaan obat di Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya menjadi tanggungjawab Direktur Jenderal Pembinaan Kesehatan Masyarakat.
- (5) Pembinaan dan pengawasan pemberian obat di fasilitas pelayanan kesehatan oleh apotik menjadi tanggungjawab Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan.
- (6) Pelaksanaan pengawasan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (3), (4), dan (5) dapat dilimpahkan pada Kepala Kantor Wilayah Departemen Kesehatan setempat.

BAB IV

SANKSI

PASAL 9

Pelanggaran atas ketentuan yang terdapat pada Pasal 2, 3, 4, 5, 6, dan 7 dalam Peraturan Menteri Kesehatan ini dapat dikenakan sanksi administratif dan atau hukuman disiplin.

BAB V

KETENTUAN LAIN

PASAL 10

- (1) Direktur Rumah Sakit atau Dokter Kepala Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya dapat menyetujui penggantian resep obat dengan obat paten dalam hal obat esensial tertentu belum tersedia nama generiknya.
- (2) Ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan ini diatur lebih lanjut dengan Petunjuk Pelaksanaan dan Petunjuk Teknis oleh Direktur Jenderal Pelayanan Medik, Direktur Jenderal Pembinaan Kesehatan Masyarakat dan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan sesuai bidangnya masing-masing.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

5

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN
PASAL 11

Dalam jangka 6 (enam) bulan sesudah berlakunya Peraturan Menteri Kesehatan ini, semua rumah sakit, semua Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya, para dokter dan apotik harus sudah melaksanakan kewajiban menuliskan resep dan/atau menggunakan obat esensial dengan nama generik.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP
PASAL 12

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.
Agar supaya setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan keputusan ini dalam Berita Negara Republik Indonesia.

DITETAPKAN DI : J A K A R T A

PADA TANGGAL : 28 JANUARI 1989



MENTERI KESEHATAN

Dr. Adhyatma, MPH