

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/I/ 665 /2020
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PENGGUNAAN DANA DEKONSENTRASI PROGRAM
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TAHUN ANGGARAN 2020

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2020 memuat sebagian anggaran yang pelaksanaannya dilimpahkan melalui dekonsentrasi kepada dinas kesehatan provinsi;
- b. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 87 Tahun 2019 tentang Pedoman Penggunaan Dana Dekonsentrasi Kementerian Kesehatan Tahun Anggaran 2020, perlu disusun petunjuk teknis penggunaan dana dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2020
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal tentang Petunjuk Teknis Penggunaan Dana Dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2020;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 47, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4286);

2. Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2004 tentang Perbendaharaan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 5, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4355);
3. Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2004 tentang Pemeriksaan Pengelolaan dan Tanggung Jawab Keuangan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 66, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4400);
4. Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan dan Pembangunan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4421);
5. Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2004 tentang Perimbangan Keuangan antara Pemerintah Pusat dan Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 126, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4438);
6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
7. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Republik Indonesia Negara Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);

8. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2019 tentang Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Tahun 2020 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 223, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6263);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4663);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 2008 tentang Dekonsentrasi dan Tugas Pembantuan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4816);
11. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Barang Milik Negara/Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 92, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5533);
12. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
13. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 156/PMK.07/2008 tentang Pedoman Pengelolaan Dana Dekonsentrasi dan Tugas Pembantuan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 248/PMK.07/2010 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Keuangan Nomor 156/PMK.07/2008 tentang Pedoman Pengelolaan Dana Dekonsentrasi Dan Tugas Pembantuan;
14. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 53 Tahun 2014 tentang Petunjuk Teknis Perjanjian Kinerja, Pelaporan Kinerja, dan Tata Cara Reviu atas Laporan Kinerja Instansi Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1842);

15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 945);
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 87 Tahun 2019 tentang Pedoman Penggunaan Dana Dekonsentrasi Kementerian Kesehatan Tahun Anggaran 2020 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 115);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG PETUNJUK TEKNIS PENGGUNAAN DANA DEKONSENTRASI PROGRAM KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TAHUN ANGGARAN 2020.

KESATU : Petunjuk Teknis Penggunaan Dana Dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun Anggaran 2020 yang selanjutnya disebut Juknis Penggunaan Dana Dekonsentrasi tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.

KEDUA : Juknis Penggunaan Dana Dekonsentrasi digunakan sebagai acuan bagi:

- a. Dinas Kesehatan Provinsi dalam penggunaan dana dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan; dan
- b. Kuasa Pengguna Anggaran (KPA), Pejabat Penandatanganan Surat Perintah Membayar, Pejabat Pembuat Komitmen (PPK), Bendahara Pengeluaran dan Penanggung Jawab Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan dan satuan kerja lain yang terkait dalam hal:
 - 1) menyusun Rencana Pelaksanaan Kegiatan (RPK) dan Rencana Penarikan Dana (RPD) sebagai bagian dan

menjadi satu kesatuan dari DIPA dan POK dana dekonsentrasi;

- 2) melakukan pembukuan, pencatatan, pelaporan, dan penyimpanan dokumen pengelolaan dana dekonsentrasi dengan baik dan benar;
- 3) melaksanakan kegiatan dekonsentrasi secara efektif dan efisien dalam rangka mencapai indikator kinerja kegiatan dan program yang telah ditetapkan;
- 4) menyampaikan laporan sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan secara tepat waktu;
- 5) Menyampaikan Laporan Kinerja;
- 6) menyampaikan Laporan Barang Kuasa Pengguna Barang setiap semester dan tahunan sesuai Sistem Akuntansi Pemerintah kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan; dan
- 7) Menyampaikan Laporan Keuangan melalui Unit Akuntansi KPA (UAKPA) secara bulanan, triwulanan, semesteran, dan tahunan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku kepada Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

KETIGA : Juknis Penggunaan Dana Dekonsentrasi digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) dan petunjuk operasional kegiatan yang menampung dana Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) Tahun Anggaran 2020 yang pengelolaannya menjadi tanggung jawab Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

KEEMPAT : Ketentuan perpajakan dalam penggunaan dana dekonsentrasi pada program Kefarmasian dan Alat Kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KELIMA : Pelaksanaan Petunjuk Teknis Penggunaan Dana Dekonsentrasi harus memperhatikan kebijakan pemerintah pusat dan pemerintah daerah terhadap penanganan kondisi darurat atau wabah.

KEENAM : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal *9 April 2020*

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN,



ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/1/665/2020
TENTANG
PETUNJUK TEKNIS PENGGUNAAN DANA
DEKONSENTRASI PROGRAM
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
TAHUN ANGGARAN 2020

PETUNJUK TEKNIS PENGGUNAAN DANA DEKONSENTRASI
PROGRAM KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
TAHUN ANGGARAN 2020

BAB I
PENDAHULUAN

Pembangunan kesehatan tahun 2020 merupakan tahun pertama dalam periode jangka menengah 2020-2024. Sebagai tahun pertama, pembangunan kesehatan di tahun 2020 tidak hanya harus dapat melanjutkan keberhasilan yang telah dicapai di periode 2015-2019, tetapi juga sejalan dengan visi dan misi baru pemerintahan di periode 2020-2024. Pada periode ini, peningkatan kualitas SDM menjadi fokus pemerintah, sehingga pembangunan kesehatan dituntut untuk semakin progresif dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Upaya pencapaian hal tersebut tidak dapat dilepaskan dari dukungan akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Pada periode 2020-2024, peningkatan akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan diarahkan untuk menjamin ketersediaan obat, vaksin, dan BMHP bagi program dan pelayanan kesehatan, serta jaminan pemenuhan standar keamanan, efikasi, dan mutu alat kesehatan dan PKRT. Upaya-upaya yang ditempuh adalah sebagai berikut :

1. Meningkatkan efisiensi manajemen setiap titik rantai supply obat
2. Memperkuat sistem data informasi terintegrasi yang berkaitan dengan kebutuhan, produksi, dan distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan, pelayanan kefarmasian, serta industri farmasi dan alat kesehatan

3. Mengembangkan inovasi dan kapasitas penggunaan obat rasional dengan jejaring lintas pemangku kepentingan
4. Memperkuat regulasi dan implementasi kebijakan yang mendorong tersedianya sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bersertifikat halal
5. Memfasilitasi sinergisme A-B-C-G-I (Academic-Bussines-Community-Government-Innovator) dalam peningkatan daya saing dan pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan untuk mempercepat kemandirian produksi bahan baku sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri
6. Meningkatkan pengendalian pre- dan post-market alat kesehatan dan PKRT, melalui digitalisasi layanan perizinan alat kesehatan dan PKRT serta pengawasan produk alat kesehatan dan PKRT.

Sebagaimana diatur dalam Undang-Undang No. 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, Urusan Kesehatan merupakan urusan pemerintahan yang dilakukan bersama antara pemerintah pusat dengan pemerintah daerah provinsi dan kabupaten/kota (konkuren). Sejalan dengan kebijakan pembangunan kesehatan, upaya-upaya pelaksanaan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan diselenggarakan dengan mengedepankan unsur keterpaduan antara pemerintah pusat, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota. Penerapan keterpaduan tersebut, salah satunya dilaksanakan dengan dekonsentrasi.

Dekonsentrasi merupakan pelimpahan wewenang Pemerintah Pusat kepada Gubernur sebagai wakil Pemerintah di daerah. Dengan demikian, dekonsentrasi disusun untuk mempercepat pencapaian tujuan dan target program. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan mengalokasikan dana dekonsentrasi untuk mendukung tercapainya prioritas nasional dan target-target Rencana Kerja Pemerintah tahun 2020, melalui peran serta pemerintah daerah provinsi dan kabupaten/kota. Peran serta tersebut tertuang dalam bentuk kegiatan yang sudah ditetapkan, sehingga bila dilaksanakan dengan baik akan mendukung tercapainya peningkatan akses, kemandirian, dan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Sehubungan dengan hal tersebut, penyusunan Petunjuk Teknis Penggunaan Dana Dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan ini dipandang perlu. Penyusunan Petunjuk Teknis ini memperhatikan aspek-aspek prinsip pelaksanaan kegiatan yang meliputi keterpaduan, efisien, efektif,

transparan, akuntabel, dan asas manfaat. Kepatuhan pelaksanaan dekonsentrasi terhadap Petunjuk Teknis ini akan meningkatkan dukungan satker dekonsentrasi dalam upaya bersama satker pusat mencapai target-target Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

BAB II
PENGUNAAN DANA DEKONSENTRASI
PROGRAM KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TA 2020

A. Indikator Kinerja Program dan Kegiatan

Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Dana Dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun Anggaran 2020 merupakan bagian dari keseluruhan penganggaran Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan, yang mencakup kegiatan-kegiatan sebagai berikut:

1. Kegiatan Peningkatan Pelayanan Kefarmasian;
2. Kegiatan Peningkatan Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan;
3. Kegiatan Peningkatan Produksi dan Distribusi Kefarmasian;
4. Kegiatan Peningkatan Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT;
5. Kegiatan Peningkatan Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT; serta
6. Kegiatan Dukungan Manajemen dan Tugas Teknis Lainnya pada Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Seluruh kegiatan-kegiatan tersebut memiliki sasaran dan target yang harus dicapai di tahun 2020, yang merupakan amanat dari pendanaan kegiatan yang telah diberikan.

Target-target dimaksud dapat dilihat dalam tabel sebagai berikut:

| NO. | PROGRAM / KEGIATAN | | INDIKATOR | TARGET 2020 |
|-----|--|---|---|-------------|
| A | Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan | 1 | Persentase kab/kota dengan ketersediaan obat esensial | 77% |
| | | 2 | Persentase alat kesehatan memenuhi syarat | 91% |
| | | 3 | Persentase puskesmas dengan ketersediaan vaksin IDL (Imunisasi Dasar Lengkap) | 95% |

| NO. | PROGRAM / KEGIATAN | | INDIKATOR | TARGET 2020 |
|-----|--|---|--|-------------|
| 1 | Kegiatan Peningkatan Pelayanan Kefarmasian | 1 | Persentase Rumah Sakit dengan Penggunaan Obat sesuai FORNAS | 70% |
| 2 | Kegiatan Peningkatan Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan | 1 | Jumlah instalasi farmasi Provinsi/Kab/Kota yang menerapkan manajemen mutu | 10 |
| 3 | Kegiatan Peningkatan Produksi dan Distribusi Kefarmasian | 1 | Persentase kemampuan industri farmasi memenuhi kebutuhan obat esensial | 77% |
| 4 | Kegiatan Peningkatan Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) | 1 | Persentase penilaian pre market Alat Kesehatan dan PKRT tepat waktu sesuai <i>good review practice</i> | 90% |
| | | 2 | Jumlah alat kesehatan yang diproduksi di dalam negeri (kumulatif) | 35 |

| NO. | PROGRAM / KEGIATAN | | INDIKATOR | TARGET 2020 |
|-----|--|---|---|-------------|
| 5 | Kegiatan Peningkatan Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) | 1 | Presentase sarana produksi Alat kesehatan dan PKRT yang menindaklanjuti hasil temuan tepat waktu | 75% |
| | | 2 | Presentase Penandaan Alat kesehatan dan PKRT beredar yang memenuhi ketentuan | 80% |
| 6 | Kegiatan Dukungan Manajemen dan Tugas Teknis Lainnya pada Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan | 1 | Nilai penerapan Reformasi Birokrasi lingkup Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan | 80% |
| | | 2 | Persentase penyelesaian Penilaian Angka Kredit (PAK) Apoteker dan Asisten Apoteker sesuai janji layanan | 90% |

Dalam konteks pencapaian target indikator, pendanaan dekonsentrasi diharapkan dapat mendorong tercapainya target yang telah ditetapkan, dan meningkatkan ketepatan pelaporan serta kualitas data indikator yang disampaikan dari Dinas Kesehatan Provinsi.

B. Manajemen Pengelolaan Dana Dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Sebagaimana penggunaan dana bersumber DIPA Kementerian Kesehatan, manajemen pengelolaan dana dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan terdiri dari:

1. Pengecekan dan penelitian terhadap dokumen DIPA yang diterima;

2. Penetapan Pejabat Pengelola Anggaran dan Pejabat Pengelola Keuangan;
3. Pencetakan Petunjuk Operasional Kegiatan (POK) dengan menggunakan software RKA-K/L 2020 dan ditandatangani oleh KPA yang bersangkutan;
4. Penyusunan penetapan kinerja;
5. Menyusun Buku Rencana Pelaksanaan Kegiatan (RPK) termasuk Rencana Penyerapan Dana (RPD) setiap bulannya; dan
6. Bila diperlukan, melakukan revisi dokumen anggaran dekonsentrasi. Pelaksanaan langkah-langkah manajemen pengelolaan dana dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan tersebut berpedoman pada peraturan dan perundang-undangan yang berlaku.

C. Penjelasan Penggunaan Dana Dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun Anggaran 2020

Penyusunan dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun Anggaran 2020 diarahkan untuk mempercepat tercapainya tujuan program sekaligus untuk memperluas cakupan program dengan pelaksanaan yang efektif dan efisien.

Penjelasan kegiatan-kegiatan yang didanai melalui dekonsentrasi pada Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan, adalah sebagai berikut:

1. Kegiatan Peningkatan Pelayanan Kefarmasian

Output : Fasyankes yang mampu dalam melaksanakan pelayanan kefarmasian sesuai standar

- a. Penguatan Peran Tenaga Kesehatan dalam rangka Pembinaan dan Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dengan rincian:
 - 1) Kegiatan dilaksanakan di tingkat Provinsi/kabupaten/kota dalam bentuk ceramah, diskusi, dan pelatihan pengisian *form*, penilaian dan merancang tindak lanjut pembinaan;
 - 2) Kegiatan melibatkan penanggung jawab kefarmasian di Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota sebagai pelaksana pembinaan dan pengawasan pelayanan kefarmasian, organisasi profesi, balai/loka POM.
 - 3) Peserta diminta hadir dengan membawa data hasil pembinaan dan pengawasan di fasilitas pelayanan kefarmasian.
 - 4) Materi yang disampaikan, dan narasumber yang terkait, meliputi hal-hal sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|--|---|
| 1 | Kebijakan Penyelenggaraan Pembinaan dan Pengawasan Pelaksanaan Pelayanan Kefarmasian Fasilitas Pelayanan Kefarmasian a. Perizinan Apotek dan Toko Obat b. Standar Pelayanan Kefarmasian di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian c. Penerapan HET | Dit. Pelayanan Kefarmasian |
| 2 | Penggunaan dan Pemanfaatan Tools Pembinaan dan Pengawasan | Dit. Pelayanan Kefarmasian |
| 3 | Pemanfaatan Sistem Informasi dalam Peningkatan Mutu Pelayanan Kefarmasian | Praktisi |
| 4 | Hasil Pelaksanaan Pemantauan Pelaksanaan Pelayanan Kefarmasian di Klinik, Apotek dan Toko Obat | 4 (empat) Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota terpilih (secara diskusi panel) |

- 5) Laporan pelaksanaan kegiatan dan hasil analisis data kuesioner dikirimkan sesuai dengan format terlampir (Formulir 1).
- b. Meningkatkan kemampuan SDM dalam Implementasi Fornas dan Analisis Farmakoekonomi di Rumah Sakit, dengan rincian:
 - 1) Pertemuan dilaksanakan di tingkat provinsi dalam bentuk ceramah, diskusi, tanya jawab, teknis pengisian dan

pengumpulan data pemantauan penggunaan obat dan penerapan Fornas, simulasi analisis farmakoekonomi, dan aplikasi e-Fornas.

- 2) Kegiatan melibatkan:
 - a) Peserta daerah
 - (1) Komite Medik/Dokter RSUD Kab/Kota
 - (2) Komite Farmasi dan Terapi RSUD Kab/Kota
 - (3) Kepala Instalasi Farmasi RSUD Kab/Kota
 - (4) Bagian Penjaminan/Pembiayaan RSUD Kab/Kota
 - (5) Bagian Rekam Medik RSUD Kab/Kota
 - b) Peserta lokal
 - (1) Komite Medik/Dokter RSUD Provinsi
 - (2) Komite Farmasi dan Terapi RSUD Provinsi
 - (3) Dokter penulis resep (*prescriber*) RSUD Provinsi
 - (4) Kepala Instalasi Farmasi RSUD Provinsi
 - (5) IDI wilayah Provinsi
 - (6) IAI wilayah Provinsi
- 3) Peserta diminta hadir dengan membawa laptop, data pemantauan penggunaan obat dan kuesioner penerapan Fornas yang melampirkan data laporan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit dengan format terlampir (Formulir 2).
- 4) Materi yang disampaikan, dan narasumber yang terkait, meliputi hal-hal sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|---|---------------------------------------|
| 1 | Kebijakan Penerapan Fornas sebagai kendali mutu dan kendali biaya dalam penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan | Dit. Pelayanan Kefarmasian |
| 2 | Seleksi obat dalam Fornas berdasarkan <i>Evidence Based Medicine</i> (EBM) untuk Program Jaminan Kesehatan | Tim Komite Nasional Penyusunan Fornas |

| | | |
|---|---|--|
| 3 | Pemanfaatan Sistem Informasi dalam Peningkatan Mutu Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit | Dit. Pelayanan Kefarmasian/Praktisi |
| 4 | Implementasi Kebijakan E-Catalogue dalam menjamin ketersediaan obat pada pelaksanaan Jaminan Kesehatan Nasional | Dit. Tata Kelola Obat Publik dan Perbekkes |
| 5 | Evaluasi Penerapan Fornas dalam Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit | Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit |
| 6 | Evaluasi Pelaksanaan Program Jaminan Kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan | Dinkes Prov/Kab/Kota |
| 7 | Implementasi Farmakoekonomi sebagai Kendali Mutu dan Kendali Biaya di Fasilitas Pelayanan Kesehatan. | Direktorat Pelayanan Kefarmasian |
| 8 | Sosialisasi dan simulasi pemanfaatan aplikasi E-Fornas | Direktorat Pelayanan Kefarmasian |

- 5) Laporan pelaksanaan kegiatan dan hasil kompilasi data pemantauan penggunaan obat dan kuesioner penerapan Fornas dikirimkan sesuai dengan format terlampir (Formulir 3).
- c. Sosialisasi dan Evaluasi Pelaksanaan GEMA CERMAT, serta Optimalisasi *Agent of Change* (AoC) dalam rangka mendukung

PISPK, Fokus Prioritas Kesehatan dan GERMAS di Kabupaten/Kota, dengan rincian:

- 1) Kegiatan ini dapat dilaksanakan terintegrasi dengan menu kegiatan Edukasi Gerakan Masyarakat terhadap Penggunaan Alat Kesehatan dan PKRT yang Benar.
- 2) Pertemuan dilaksanakan di tingkat kabupaten/kota dalam bentuk kegiatan yang terpisah sebagai berikut:
 - (a) Pertemuan Evaluasi Pelaksanaan dan Optimalisasi *Agent of Change* (AoC) GeMa CerMat di kabupaten/kota yang telah tersosialisasi sebelumnya.
 - (b) Pertemuan sosialisasi meliputi kegiatan Pembekalan AoC GeMa CerMat dan Sosialisasi GeMa CerMat.
- 3) Peserta Kegiatan:
 - (a) Evaluasi Pelaksanaan GeMa CerMat dan Optimalisasi *Agent of Change* (AoC) terdiri dari:
 - (1) Dinas kesehatan kab/kota yang telah dilaksanakan sosialisasi sebelumnya.
 - (2) Apoteker *Agent of Change* (AoC) terpilih.
 - (3) Pengurus Cabang Ikatan Apoteker Indonesia (PC IAI).
 - (b) Peserta pertemuan sosialisasi terdiri dari masyarakat dan perwakilan lembaga pemerintah / organisasi / kelompok masyarakat atau kader terpilih seperti:
 - (1) Peserta Lintas Sektor
 - Program terkait di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
 - SKPD/Dinas/Lembaga Pemerintah tingkat Kabupaten/Kota
 - Kepala Puskesmas
 - Organisasi Profesi Kesehatan (IAI, IDI, PDGI, PAFI, PPNI, IBI)
 - Apoteker AoC (*Agent of Change*) GeMa CerMat
 - Pimpinan wilayah setempat (Camat/Lurah/Kepala Desa)
 - Ketua Organisasi Kemasyarakatan
 - Ketua Organisasi Kepemudaan
 - Ketua Organisasi Mahasiswa

(2) Peserta masyarakat

- Anggota Organisasi Kemasyarakatan
- Anggota Organisasi Kepemudaan
- Anggota Organisasi Kemahasiswaan
- Kader Posyandu
- Tokoh Masyarakat
- Media massa/ *blogger*/jurnalis lokal

4) Materi yang disampaikan, dan narasumber yang terkait meliputi hal-hal sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|---|---|--|
| Pertemuan Evaluasi dan Optimalisasi AoC GeMa CerMat | | |
| 1 | Kebijakan dan Teknis Pengumpulan Data dalam Pemantauan dan Evaluasi Pelaksanaan GeMa CerMat | Dit. Pelayanan Kefarmasian |
| 2 | Peran AoC GeMa CerMat dalam Implementasi Program PIS PK, Fokus Prioritas Kesehatan dan GERMAS | Dit. Pelayanan Kefarmasian / Dinas Kesehatan Provinsi |
| 3 | Teknik Komunikasi Efektif dan <i>Public Speaking</i> | Master AoC / Pakar |
| 4 | Diskusi Kelompok (Evaluasi Pelaksanaan dan Rencana Tindak Lanjut) | Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kab/Kota, PD IAI, Master AoC |
| B. Pertemuan Sosialisasi GeMa CerMat | | |
| B.1 Pembekalan AoC GeMa CerMat | | |
| 1 | Strategi Pelaksanaan GeMa CerMat | Dit. Pelayanan Kefarmasian |
| 2 | Teknis Pengumpulan Data dalam Pemantauan dan Evaluasi Pelaksanaan GeMa CerMat | Dit. Pelayanan Kefarmasian |
| 3 | Metode Edukasi Masyarakat (CBIA) | Dinas Kesehatan Provinsi / Master AoC |

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| 4 | Teknik Komunikasi Efektif dan <i>Public Speaking</i> | Master AoC / Pakar |
| B.2 Sosialisasi GeMa CerMat | | |
| 1 | GeMa CerMat | Dit. Pelayanan Kefarmasian |
| 2 | Penggolongan Obat dan DApatkan, GUnakan, SImpan, BUang (DAGUSIBU) | PP IAI / PD IAI / Dinas Kesehatan Provinsi / Master AoC |
| 3 | Penggunaan Antibiotik Bijak | Dit. Pelayanan Kefarmasian / KPRA / Master AoC |
| 4 | Diskusi Kelompok | Dinas Kesehatan Provinsi, Master AoC, dan AoC |

- 5) Laporan pelaksanaan kegiatan dan analisis hasil evaluasi dikirimkan sesuai dengan format terlampir (Formulir 4 dan Formulir 5).

2. Kegiatan Peningkatan Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan

Output : Dinas Kesehatan Provinsi dan Kab/Kota yang melaksanakan program tata kelola obat publik dan perbekalan kesehatan

- a. Melaksanakan monitoring Ketersediaan Obat dan Vaksin serta pelayanan kefarmasian, dengan rincian:
 - 1) Monitoring ketersediaan obat dan vaksin ke dinas kabupaten/kota dan puskesmas serta monitoring pelayanan kefarmasian dan penerapan HET ke Fasyankes terpilih (Puskesmas, Rumah Sakit pemerintah dan swasta, serta Klinik, Apotek dan Toko Obat);
 - 2) Monitoring dapat dilakukan menggunakan aplikasi e-Logistik sesuai peran dan tupoksi ruang lingkup Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kab/Kota;
 - 3) Laporan data ketersediaan 150 item obat dan vaksin esensial di Instalasi Farmasi Provinsi dan Kabupaten/Kota disampaikan melalui bank data pusat dengan alamat

bankdataelog.kemkes.go.id/apps. Pelaksanaan pelaporan sesuai dengan petunjuk teknis Tata Laksana Indikator Kinerja Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan yang berlaku ;

- 4) Laporan hasil monitoring pelayanan kefarmasian di fasyankes disampaikan sesuai dengan format yang ditentukan oleh Direktorat Pelayanan Kefarmasian;
 - 5) Pengumpulan Data Capaian kegiatan Pelayanan Kefarmasian yang dilakukan oleh Puskesmas disampaikan ke Dinas Kesehatan Kab/ Kota.
 - 6) Laporan Hasil Monitoring ketersediaan obat dan vaksin dan disampaikan kepada Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, dan laporan hasil monitoring pelayanan kefarmasian disampaikan kepada Direktorat Pelayanan Kefarmasian, setiap triwulan;
- b. Meningkatkan Kapasitas SDM dalam Pengelolaan Obat dan Perbekalan Kesehatan (Perbekkes) serta Penerapan E-Logistik di Instalasi Farmasi Provinsi/Kab/Kota, dengan rincian:
- 1) Pelaksanaan kegiatan disertai analisa kebutuhan sarana penyimpanan dan distribusi obat, vaksin dan perbekkes serta praktek penguatan implementasi e-logistik di Instalasi Farmasi Provinsi/Kabupaten/Kota.
 - 2) Kegiatan melibatkan:
 - (a) Pejabat struktural yang membidangi kefarmasian dan/atau pengelola vaksin di Instalasi Farmasi Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota;
 - (b) Pengelola aplikasi sistem e-logistik Instalasi Farmasi Provinsi;
 - (c) Pengelola aplikasi sistem e-logistik Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota yang sudah ditetapkan melalui SK Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
 - 3) Peserta kegiatan wajib membawa :
 - SOP pengelolaan obat, vaksin, dan perbekkes;
 - Foto sarana penyimpanan obat, vaksin, dan perbekkes
 - Foto sarana distribusi obat, vaksin, dan perbekkes

- Laptop atau alat pengolah data lainnya
- Data dukung yang diperlukan untuk penerapan aplikasi e-logistik

4) Materi yang disampaikan, dan narasumber terkait, meliputi hal-hal sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada :

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|---|--|
| 1 | Kebijakan Penerapan Aplikasi e-logistik Obat dan BMHP | Dit. Tata Kelola Obat Publik dan Perbekkes |
| 2 | Manajemen Pengelolaan Obat, Vaksin, dan Perbekkes | Dit. Tata Kelola Obat Publik dan Perbekkes |

- 5) Laporan monitoring sebelum kegiatan dan 3 (tiga) bulan setelah kegiatan, untuk :
- a. Pengelolaan Obat, Vaksin, dan Perbekkes di Instalasi Farmasi Provinsi dan Kabupaten/Kota (Formulir 6, Formulir 7, Formulir 8)
 - b. Penerapan e-logistik di Instalasi Farmasi Provinsi dan Kabupaten/Kota (Formulir 9)
- c. Workshop E-Monev Katalog dalam Perencanaan Kebutuhan Obat (RKO) dan implementasi SIPNAP, dengan rincian:
- 1) Kegiatan dilaksanakan di Provinsi dalam bentuk pemberian materi, diskusi dan simulasi / praktek Implementasi E-Monev dalam Mendukung Perencanaan Kebutuhan Obat dan Realisasi E-Purchasing, serta simulasi/praktek SIPNAP.
 - 2) Kegiatan melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota (Pengelola obat di Instalasi Farmasi Provinsi/Kabupaten/Kota), serta Rumah Sakit (pemerintah dan swasta) yang bekerjasama dengan BPJS Kesehatan.
 - 3) Materi yang disampaikan, dan narasumber terkait, meliputi hal-hal sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|--|--|
| 1 | Penerapan e-Monev Katalog Obat serta Penyusunan Rencana Kebutuhan Obat (RKO) | Dit. Tata Kelola Oblik dan Perbekkes |
| 2 | Kebijakan dan Simulasi Penerapan SIPNAP | Dit. Produksi dan Distribusi Kefarmasian |

Laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan sesuai dengan format terlampir (Formulir 10)

3. Kegiatan Peningkatan Produksi dan Distribusi Kefarmasian

Output : Sarana produksi dan distribusi sediaan farmasi yang dibina

- a. Peningkatan Kemampuan SDM dalam Melakukan Monitoring Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi Kefarmasian, dengan rincian:
 - 1) Kegiatan dilaksanakan dalam bentuk pertemuan (pemberian materi, diskusi, praktek simulasi pengisian *tools* pembinaan) yang dilakukan di Provinsi dalam rangka pembinaan terhadap petugas di bidang perizinan untuk meningkatkan kompetensi terkait kebijakan dan implementasi dari perizinan.
 - 2) Kegiatan melibatkan:
 - Narasumber:
Kementerian Kesehatan (Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian dan Direktorat Pelayanan Kefarmasian), Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM), dan Dinas Kesehatan Provinsi.
 - Peserta :
Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) Kabupaten/Kota.

- 3) Kegiatan diawali dengan penyampaian materi oleh narasumber terkait meliputi hal-hal sebagai berikut tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|--|---|
| 1. | Perizinan a. Peraturan perundangan terkait perizinan sarana produksi dan distribusi kefarmasian dan pangan. b. Penyampaian <i>tools</i> pembinaan (PBF Cabang, UKOT, UMOT, IRTP) | Direktorat Prodis Kefarmasian |
| 2. | Meningkatkan kemampuan pembina di tingkat Provinsi dan Kabupaten/Kota dalam rangka mewujudkan pelayanan publik yang prima di bidang produksi dan distribusi kefarmasian dan pangan serta pelayanan kefarmasian | Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) |
| 3. | Evaluasi terhadap pelaksanaan sertifikasi sarana produksi dan distribusi kefarmasian dan pangan serta pelayanan kefarmasian | Dinas Kesehatan Provinsi |

Laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian sesuai dengan format terlampir (Formulir 11).

b. Pembinaan Sarana Produksi dan Distribusi Kefarmasian, dengan rincian:

- 1) Kegiatan dilaksanakan dalam bentuk pertemuan yang dilakukan di Provinsi dalam rangka pembinaan terhadap Pedagang Besar Farmasi (PBF) baik PBF Pusat maupun PBF Cabang dalam perizinan dan pelaporan.
- 2) Kegiatan melibatkan:
 - Narasumber:
Kementerian Kesehatan, Balai Besar / Balai POM, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Himpunan Seminat Farmasi Distribusi (HISFARDIS).
 - Peserta:
PBF Pusat dan PBF Cabang
- 3) Kegiatan diawali dengan penyampaian materi oleh narasumber terkait meliputi hal-hal sebagai berikut tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|---|---|
| 1. | Kebijakan Perizinan dan Pelaporan di Sarana Distribusi Kefarmasian. | Direktorat Prodis Kefarmasian |
| 2. | Implementasi Pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). | Balai / Balai Besar POM |
| 3. | Implementasi Pembinaan dan Evaluasi Perizinan dan Pelaporan terhadap Sarana Distribusi Kefarmasian. | Dinas Kesehatan Provinsi |
| 4. | Peningkatan Kapasitas Apoteker Penanggung Jawab pada Sarana Distribusi Kefarmasian. | Himpunan Seminat Farmasi Distribusi (HISFARDIS) |

c. Peningkatan Kapasitas SDM dalam Pemanfaatan Obat Tradisional (OT) dan penggunaan kosmetika dalam negeri yang aman, bermutu dan bermanfaat, dengan rincian :

- 1) Kegiatan dilaksanakan di provinsi dalam bentuk pertemuan, dilakukan dengan metode ceramah dan diskusi
- 2) Kegiatan melibatkan petugas Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota, dan/atau tenaga kesehatan di puskesmas.
- 3) Kegiatan dilakukan dengan penyampaian materi oleh narasumber terkait meliputi hal-hal sebagai berikut tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|--|--|
| 1. | Peran Pemerintah dalam meningkatkan Penggunaan Obat Tradisional dan Kosmetika Dalam Negeri a. Peraturan perundang-undangan terkait obat tradisional dan kosmetika b. Peningkatan daya saing industri/usaha obat tradisional dan industri kosmetika dalam negeri c. Upaya meningkatkan penggunaan obat tradisional d. Upaya Peningkatan Penggunaan Kosmetika Dalam Negeri | Direktorat Prodis Kefarmasian |
| 2. | Upaya pemenuhan standar melalui CPOTB dan CPKB | Balai POM |
| 3. | Fasilitasi dalam rangka meningkatkan daya saing industri/usaha OT dan industri kosmetika | Lintas sektor terkait (Dinas Perindag dan/atau UMKM) |

- 4) Laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian sesuai dengan format terlampir (Formulir 12).

d. Akselerasi Kemandirian Obat dan Bahan Baku Obat Tradisional. Kegiatan ini dilakukan sesuai dengan kebutuhan dari masing-masing provinsi.

1) Sosialisasi Fasilitasi Pusat Pengolahan Pasca Panen Tanaman Obat (P4TO) bagi Daerah

- i. Kegiatan dilakukan di provinsi/kabupaten/kota dalam bentuk pertemuan.
- ii. Kegiatan melibatkan dinas kesehatan provinsi dan kabupaten/kota, Pemerintah Daerah serta dapat melibatkan lembaga masyarakat atau pelaku usaha di bidang obat tradisional.
- iii. Materi yang disampaikan, dan narasumber yang terkait, meliputi hal-hal sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|--|--|
| 1 | Program Pengembangan Pusat Pengolahan Pasca Panen Tanaman Obat untuk Mendukung Kemandirian Bahan Baku Obat | Dit. Produksi dan Distribusi Kefarmasian |

| | | |
|----|---|---|
| 2. | Dukungan Pemerintah Daerah dalam Pengembangan Bahan Baku Obat dan Obat Tradisional | Pemerintah Daerah |
| 3 | Pengembangan dan Penelitian Bahan Baku Obat Tradisional untuk Pemenuhan Kebutuhan Pelayanan Kesehatan | Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Kesehatan |
| 4 | Kebutuhan Bahan Baku Obat Tradisional di Indonesia | GP Jamu |
| 5 | Peluang dan Tantangan dalam penyediaan simplisia | Praktisi Industri Farmasi / Industri Obat Tradisional / Industri Ekstrak Bahan Alam / Industri Kosmetik |
| 6 | Kriteria Fasilitas Peralatan P4TO dan Spesifikasi Peralatan Dalam Rangka Fasilitas Peralatan P4TO | Tim Teknis |

- iv. Laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian sesuai dengan format terlampir (Formulir 13)

2) Pembinaan P4TO dan PED

- i. Kegiatan dilakukan di provinsi/kabupaten/kota yang telah menerima fasilitas P4TO dan PED.
- ii. Kegiatan dilakukan dalam bentuk pertemuan dengan melibatkan dinas kesehatan provinsi dan kabupaten/kota, jajaran pemda terkait dan P4TO/PED setempat.

- iii. Kegiatan ditujukan dalam rangka menindaklanjuti program yang telah dilaksanakan serta mengevaluasi kinerja, melaksanakan koordinasi, perluasan dan pembinaan *networking*, serta *follow-up progress* pencapaian dari para pihak maupun *stakeholder* yang terlingkup dalam upaya kemandirian bahan baku obat.
- iv. Laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian sesuai dengan format terlampir (Formulir 14)

3) Standarisasi Simplisia Produksi Pusat Pengolahan Pasca Panen Tanaman Obat (P4TO)

- i. Kegiatan ini dilaksanakan dalam bentuk proses Standarisasi simplisia dengan rencana anggaran biaya yang ditentukan guna memperoleh simplisia yang terstandar di fasilitas P4TO.
- ii. Pelaksana Standarisasi Simplisia Produksi Pusat Pengolahan Pasca Panen Tanaman Obat (P4TO) adalah pemerintah daerah dan institusi yang memiliki potensi dan minat dalam pengembangan bahan baku obat (Perguruan Tinggi Negeri atau Lembaga riset lain), masyarakat, industri dan usaha obat tradisional, serta *stakeholder* lainnya.
- iii. Dilaksanakan beberapa kali pertemuan dan kegiatan:
 - 1. Pertemuan Pembahasan Standarisasi Simplisia Produksi P4TO
 - 2. Pertemuan pembahasan dan penandatanganan MoU dan PKS
 - 3. Standarisasi simplisia produksi Pusat Pengolahan Pasca Panen Tanaman Obat
 - 4. Laporan hasil standarisasi berupa SOP standarisasi dan Batasan-batasan zat dalam simplisia.

4. Kegiatan Peningkatan Penilaian Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

Output : Tenaga kesehatan dan masyarakat di prov/kab/kota yang terpapar tentang penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang tepat guna

a. Workshop Peningkatan Penggunaan Alat Kesehatan Dalam Negeri dalam Implementasi Instruksi Presiden, dengan rincian:

- 1) Kegiatan dilakukan di provinsi/kabupaten/kota dalam bentuk pembekalan dan diskusi.
- 2) Kegiatan melibatkan dinas kesehatan provinsi dan kabupaten/kota, Fasyankes (RSUD), serta asosiasi industri alat kesehatan.
- 3) Materi yang disampaikan, dan narasumber yang terkait, meliputi hal-hal sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|--|--------------------------------------|
| 1 | Implementasi Kebijakan Rencana Aksi Pengembangan Industri Alat Kesehatan | Dit. Penilaian Alat Kesehatan & PKRT |
| 2 | Peningkatan Penggunaan Alat Kesehatan Dalam Negeri | |
| 3 | Edukasi dan Informasi perkembangan produk yang sudah mampu diproduksi di dalam negeri. | Dinas Kesehatan Provinsi |

- 4) Laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT sesuai dengan format terlampir (Formulir 15).

b. Melaksanakan Edukasi Gerakan Masyarakat Terhadap Penggunaan Alat Kesehatan dan PKRT yang benar, dengan rincian:

- 1) Kegiatan dilakukan di provinsi/kabupaten/kota dalam bentuk pembekalan dan diskusi.

- 2) Kegiatan ini dapat dilaksanakan terintegrasi dengan menu kegiatan GeMa CerMat (Gerakan Masyarakat Cerdas Menggunakan obat)
- 3) Kegiatan melibatkan dinas kesehatan provinsi dan kabupaten/kota, tenaga kesehatan di Fasyankes dan Kader masyarakat (misalnya Posyandu, tokoh masyarakat, tokoh agama, organisasi kepemudaan, dst.)
- 4) Materi yang disampaikan, dan narasumber yang terkait, meliputi hal-hal sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|---|---|
| 1 | Gerakan Masyarakat Tentang Penggunaan Alat Kesehatan dan PKRT yang Baik | Dit. Penilaian Alat Kesehatan & PKRT |
| 2 | Alat Kesehatan dan PKRT yang Banyak Digunakan ke Masyarakat Serta Cara Penggunaan yang baik | Asosiasi Gabungan Perusahaan Alat Kesehatan dan Laboratorium (GAKESLAB)/Persatuan Perusahaan PKRT Indonesia (PEKERTI) |
| 3 | Evaluasi Pelaksanaan Edukasi Penggunaan Alkes dan PKRT yang Baik di Tingkat Provinsi | Dinas Kesehatan Provinsi |

- 5) Laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT sesuai dengan format terlampir (Formulir 16).

5. Kegiatan Peningkatan Pengawasan Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

Output : 1. Produk Alkes dan PKRT yang diawasi

2. Sarana Produksi Alkes dan PKRT dan sarana penyalur Alkes yang dibina

a. Melaksanakan Sampling Produk Alkes dan PKRT

Tahapan pelaksanaan:

- 1) Membuat perencanaan kegiatan sampling dan pengujian serta pengawasan penandaan untuk menentukan lokasi, waktu, sampel produk, jumlah sampel, dan laboratorium uji.
- 2) Melaksanakan sampling dan pengujian serta pengawasan penandaan sesuai dengan Petunjuk Teknis Sampling Alat Kesehatan dan PKRT.

Laporan hasil pelaksanaan sampling dan pengujian serta pengawasan penandaan disampaikan ke Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai format Formulir 17 dan Formulir 18 disampaikan setelah pelaksanaan kegiatan, dilengkapi dengan copy sertifikat laboratorium terakreditasi/ditunjuk.

b. Melaksanakan Inspeksi Sarana Produksi Alkes dan PKRT dan Sarana Penyalur / distribusi Alat Kesehatan

Kegiatan ini dilakukan sesuai dengan kebutuhan masing-masing provinsi.

1) Inspeksi Sarana Produksi Alkes dan PKRT

Tahapan pelaksanaan:

- (a) Membuat perencanaan inspeksi sarana produksi Alkes dan PKRT pada tahun berjalan untuk menentukan sarana, waktu serta petugas provinsi dan kabupaten/kota.
- (b) Melaksanakan inspeksi sarana produksi Alkes dan PKRT sesuai Petunjuk Teknis Inspeksi Sarana Produksi Alkes dan PKRT
- (c) Inspeksi juga dapat dilakukan dengan memanfaatkan aplikasi e-inspeksi sesuai peran dan ruang lingkup Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kab/Kota
- (d) Analisa dan evaluasi hasil pelaksanaan inspeksi sarana produksi Alkes sesuai Petunjuk Teknis Inspeksi Sarana Produksi Alkes.
- (e) Laporan hasil pelaksanaan inspeksi disampaikan ke Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga diutamakan melalui aplikasi e-inspeksi atau sesuai format Formulir 19

selambat-lambatnya 14 hari kerja setelah pelaksanaan inspeksi.

2) Inspeksi Sarana Penyalur / Distribusi Alkes

Tahapan pelaksanaan:

- (a) Membuat perencanaan inspeksi sarana Penyalur / distribusi Alkes pada tahun berjalan untuk menentukan sarana, waktu serta petugas Provinsi dan Kabupaten/Kota
- (b) Melaksanakan inspeksi sarana Penyalur /distribusi Alkes sesuai Petunjuk Teknis Inspeksi Sarana Penyalur / distribusi Alkes
- (c) Inspeksi juga dapat dilakukan dengan memanfaatkan aplikasi e-inspeksi sesuai peran dan ruang lingkup Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kab/Kota
- (d) Analisa dan evaluasi hasil pelaksanaan inspeksi sarana Penyalur/ distribusi Alkes sesuai Petunjuk Teknis Inspeksi Sarana Penyalur/ distribusi Alkes
- (e) Laporan hasil pelaksanaan inspeksi disampaikan ke Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga diutamakan melalui aplikasi e-inspeksi sesuai format Formulir 20 selambat-lambatnya 14 hari kerja setelah pelaksanaan inspeksi.

c. Meningkatkan Kemampuan SDM dalam Pengawasan Sarana, Pengawasan Produk dan Pengendalian Perizinan Sarana

Tahapan pelaksanaan:

- 1) Kegiatan dilaksanakan di provinsi dengan metode pemberian materi, diskusi, simulasi dan asistensi.
- 2) Kegiatan melibatkan petugas pengawas Alkes dan PKRT Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota, Perizinan Terpadu Satu Pintu (PTSP), penanggung jawab sarana produksi dan sarana distribusi Alkes dan PKRT.
- 3) Pilihan Materi yang disampaikan oleh narasumber sesuai dengan kebutuhan Dinas Kesehatan Provinsi yaitu, tetapi tidak terbatas pada :

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|---|--------------------------------|
| 1 | Kebijakan Pengawasan Alkes dan PKRT | Dit. Pengawasan Alkes dan PKRT |
| 2 | Sertifikasi sarana produksi Alkes dan PKRT, serta Distributor Alkes | Dit. Pengawasan Alkes dan PKRT |
| 3 | Pedoman dan Tata cara Sertifikasi CPAKB, CPPKRTB, CDAKB | Dit. Pengawasan Alkes dan PKRT |
| 4 | Kepatuhan penerapan Perizinan Sarana Produksi Alkes dan PKRT, Penyalur Alkes, serta penerapan CPAKB, CPPKRTB, CDAKB | Dit. Pengawasan Alkes dan PKRT |
| 5 | Pelaksanaan sampling Alkes dan PKRT | Dit. Pengawasan Alkes dan PKRT |
| 6 | Penerapan sistem pengawasan secara online e-Report | Dit. Pengawasan Alkes dan PKRT |
| 7 | Penerapan sistem pengawasan secara online e-Watch | Dit. Pengawasan Alkes dan PKRT |
| 8 | Perizinan Perusahaan Rumah Tangga Alkes kelas satu tertentu dan PKRT kelas satu tertentu | Dinas Kesehatan Provinsi |
| 9 | Perizinan Toko Alkes | Dinas Kesehatan Provinsi |

- 4) Laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT sesuai dengan format terlampir (Formulir 21).

6. Kegiatan Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya pada Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Output : Layanan perencanaan, konsolidasi dan evaluasi terhadap manajemen dan pelaksanaan tugas teknis lainnya

- a. Melaksanakan Rapat Koordinasi Nasional Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
 - 1) Kegiatan ini bertujuan untuk:
 - (a) Memfasilitasi partisipasi Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota dalam forum rapat Koordinasi Nasional Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
 - (b) Mengevaluasi dan memperkuat pelaksanaan rekomendasi/tindak lanjut Rakonas.
 - 2) Kegiatan ini berupa pembiayaan peserta daerah pada penyelenggaraan Rakonas (uang harian, transport dan biaya taksi pulang pergi untuk peserta provinsi/kabupaten/kota).
- b. Melaksanakan Reviu Dana Alokasi Khusus (DAK) dan Data Program Kefarmasian dan Alkes, dengan rincian:
 - 1) Kegiatan dilaksanakan di provinsi, dalam bentuk diskusi, presentasi, desk dan perumusan rencana tindak lanjut;
 - 2) Kegiatan melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Badan Perizinan Terpadu Satu Pintu (PTSP) daerah, dan BPKAD/Tim TPAD;
 - 3) Peserta dari Kabupaten/Kota dan Provinsi wajib mengisi laporan realisasi DAK melalui e-monev DAK, SIMADA sebelum pelaksanaan kegiatan.
 - 4) Materi yang disampaikan, dan narasumber yang terkait, meliputi hal-hal sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|---|--|
| 1 | Kebijakan pemutakhiran data Kefarmasian dan Alat Kesehatan serta Pemutakhiran data Kefarmasian dan Alat Kesehatan berbasis aplikasi | Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan |
| 2 | Hasil Pengawasan Sarana Kefarmasian setempat Tahun 2019 | Balai POM |
| 3 | Evaluasi DAK Subbidang pelayanan kefarmasian di tingkat provinsi | Dinas kesehatan provinsi, pembahas dari Sekretariat Direktorat Jenderal dan/atau |

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|---|--|
| | | Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan |
| 4 | Perencanaan DAK Subbidang Pelayanan Kefarmasian | Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan |
| 5 | Kebijakan pengelolaan DAK sub bidang pelayanan kefarmasian di Provinsi/Kabupaten/Kota | Tim Anggaran Pemerintah daerah (TAPD) |

- 5) Laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Sekretariat Direktorat Jenderal sesuai dengan format terlampir (Formulir 22).
- c. Memberikan dukungan administrasi kegiatan dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan, dengan rincian:
- 1) Digunakan untuk membiayai honor jasa profesi yang dibayarkan 12 bulan (honor pengelola satker dekon, pengelola *e-logistik*), konsultasi ke pusat / luar provinsi, dan langganan internet aplikasi *e-logistik*;
 - 2) Pengelola *e-logistik* yang dapat diberikan honor dibatasi sebanyak-banyaknya 2 orang yang ditetapkan dengan SK Kepala Dinas Kesehatan. Nilai honor yang dapat diberikan sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
 - 3) Pembelian ATK;
 - 4) Memfasilitasi kegiatan Monitoring dan Evaluasi Terpadu (Monsidu) Sekretariat Ditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan dalam bentuk konsumsi rapat.
- d. Melaksanakan Konsolidasi Pelaporan Keuangan dan BMN, dengan rincian:
- 1) Kegiatan ini ditujukan untuk memfasilitasi penyelesaian SAI (SAIBA dan SIMAK BMN) di daerah terkait Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan;
 - 2) Kegiatan dilakukan dalam bentuk monitoring dan evaluasi ke Kabupaten/Kota dan/atau pertemuan;

- 3) Kegiatan pertemuan dilaksanakan di provinsi, dalam bentuk diskusi, presentasi, desk dan perumusan rencana tindak lanjut;
- 4) Kegiatan melibatkan pengelola keuangan dan Barang Milik Negara (BMN) terkait Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan di Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota;
- 5) Materi yang disampaikan, dan narasumber yang terkait, meliputi hal-hal sebagai berikut, tetapi tidak terbatas pada:

| NO | MATERI | NARASUMBER |
|----|--|--|
| 1 | Aplikasi SAIBA dan SIMAK BMN serta penyusunan Laporan Keuangan di lingkup Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan | Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan |
| 2 | Penyelesaian hibah di lingkup Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan | Setditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan |
| 3 | Kebijakan pengelolaan hibah di daerah | Direktorat Jenderal Perbendaharaan Kementerian Keuangan (KPPN atau KPKNL) setempat |

- 6) Laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Sekretariat Direktorat Jenderal sesuai dengan format terlampir (Formulir 23).
- e. Melakukan Workshop Tim Penilai Jabatan Fungsional Apoteker dan Asisten Apoteker, dengan rincian :
1. Kegiatan bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan pemangku Jabfung Apoteker dan Asisten Apoteker tentang Jabfung Apoteker dan Asisten Apoteker dan tata laksana penyusunan DUPAK, serta meningkatkan kompetensi Tim

Penilai Jabfung Apoteker dan Asisten Apoteker sesuai dengan PP Nomor 11 Tahun 2017 tentang Manajemen PNS Pasal 99

2. Kegiatan dilakukan dalam bentuk :
 - a. Penyampaian materi Pembinaan Tim Penilai Jabfung Apoteker dan Asisten Apoteker tentang Tata laksana jabfung dan materi penunjangnya,
 - b. Penilaian dan Evaluasi Daftar Usulan Penetapan Angka Kredit (DUPAK) Jabfung Apoteker dan Asisten Apoteker meliputi Pemeriksaan administratif dokumen, Pembahasan dan Penilaian,
 - c. Pembuatan SK PAK, dan Penetapan SK PAK,
 - d. Pelatihan dan bimbingan teknis penyusunan Daftar Usulan Penetapan Angka Kredit (DUPAK) untuk pemangku Jabfung Apoteker dan Asisten Apoteker di kab/kota tentang butir-butir kegiatan, tata administrasi, dan cara penyusunannya.
3. Kegiatan melibatkan Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota.
4. Laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Sekretariat Direktorat Jenderal sesuai dengan format terlampir (Formulir 24)

D. Pemantauan, Pelaporan, dan Evaluasi

i. Pemantauan

Pemantauan merupakan kegiatan mengamati perkembangan pelaksanaan rencana kegiatan, mengidentifikasi, serta mengantisipasi permasalahan yang timbul atau akan timbul untuk dapat diambil tindakan sedini mungkin.

Dalam pemantauan pelaksanaan dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan, mekanisme yang diberlakukan adalah sebagai berikut:

- a. Sistem Monitoring dan Evaluasi Kinerja Pembangunan (*e-Monev* Bappenas)

Merupakan monitoring dan evaluasi program dan kegiatan pelaksanaan rencana pembangunan kesehatan dan capaian

output yang ditargetkan di dalam perencanaan dan penganggaran kegiatan secara triwulan dan tahunan.

Dinas Kesehatan Provinsi melakukan input data capaian realisasi fisik dan realisasi keuangan ke dalam aplikasi tersebut, selambat-lambatnya tanggal 14 pada bulan berikutnya.

Pemantauan pelaksanaan kegiatan melalui mekanisme ini dilakukan berdasarkan peraturan yang berlaku.

- b. Sistem Monitoring dan Evaluasi Kinerja Anggaran (SMART atau *e-Monev* DJA Kemenkeu)

Merupakan pengukuran dan evaluasi kinerja atas pelaksanaan Rencana Kerja dan Anggaran Kementerian/Lembaga (RKAKL) untuk meningkatkan fungsi akuntabilitas dan fungsi kualitas dari laporan output dan keuangan.

Dinas Kesehatan Provinsi melakukan input data realisasi output ke dalam aplikasi tersebut, selambat-lambatnya tanggal 10 pada bulan berikutnya.

Pemantauan pelaksanaan kegiatan melalui mekanisme ini dilakukan berdasarkan peraturan yang berlaku.

- c. Sistem Monitoring dan Evaluasi melalui e-Performance di Kementerian Kesehatan

Merupakan aplikasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah lingkup Kementerian Kesehatan yang bertujuan untuk memudahkan proses pemantauan dan pengendalian kinerja dalam rangka meningkatkan akuntabilitas dan kinerja unit kerja.

Dinas Kesehatan Provinsi melakukan input data realisasi output ke dalam aplikasi tersebut, selambat-lambatnya tanggal 10 pada bulan berikutnya.

Pemantauan pelaksanaan kegiatan melalui mekanisme ini dilakukan berdasarkan peraturan yang berlaku.

- d. Pemantauan lainnya.

Berdasarkan kebutuhan strategis pelaksanaan Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan, dapat dilakukan pemantauan dengan format dan mekanisme yang akan ditentukan kemudian.

- ii. Pelaporan

Pelaporan merupakan bentuk penyampaian hasil pelaksanaan kegiatan dekonsentrasi oleh Dinas Kesehatan Provinsi, yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku.

Dalam pelaporan pelaksanaan dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan, mekanisme yang diberlakukan adalah sebagai berikut:

a. Laporan Kegiatan

Sebagai unit pelaksana dana dekonsentrasi, Dinas Kesehatan Provinsi menyusun laporan kegiatan atas pelaksanaan kegiatan dekonsentrasi yang dialokasikan. Penyusunan laporan tersebut berpedoman kepada format yang tertera di dalam juknis ini untuk setiap menu.

Bila tidak dinyatakan lain dalam penjelasan setiap menu dekonsentrasi, laporan pelaksanaan kegiatan dikirimkan kepada Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan selambat-lambatnya tanggal 15 Januari pada tahun berikutnya.

b. Laporan Akuntabilitas dan Kinerja Instansi Pemerintah (LAKIP)

Sebagai unit penerima dana dekonsentrasi, Dinas Kesehatan Provinsi menyusun LAKIP atas penggunaan alokasi yang diterimanya. Penyusunan LAKIP tersebut berpedoman kepada penetapan kinerja yang telah ditetapkan di awal tahun, sesuai prosedur dan ketentuan yang berlaku.

LAKIP Dinas Kesehatan Provinsi atas pelaksanaan dana dekonsentrasi dikirimkan kepada Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan selambat-lambatnya tanggal 15 Januari pada tahun berikutnya, dengan format sesuai Formulir 25.

c. Laporan Keuangan/Barang Milik Negara (BMN)

Sebagai laporan bulanan, Dinas Kesehatan Provinsi harus menyampaikan Laporan Keuangan/BMN Unit Akuntansi Kuasa Pengguna Anggaran/Barang (UAKPA/B) paling lambat tanggal 7 bulan berikutnya dan disampaikan ke Unit Akuntansi Pembantu Pengguna Anggaran/Barang (UAPPA/B) Eselon I Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan untuk dilakukan kompilasi di tingkat unit Eselon I.

Sebagai laporan triwulan, Dinas Kesehatan Provinsi harus menyampaikan Laporan Keuangan Unit Akuntansi Kuasa

Pengguna Anggaran/Barang (UAKPA/B) paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya dan disampaikan ke Unit Akuntansi Pembantu Pengguna Anggaran/Barang (UAPPA/B) Eselon I Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan untuk dilakukan kompilasi di tingkat unit Eselon I.

Sebagai laporan semester, Dinas Kesehatan Provinsi harus menyampaikan Laporan Keuangan dan BMN Unit Akuntansi Kuasa Pengguna Anggaran/Barang (UAKPA/B) setiap semesteran paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya dan disampaikan ke Unit Akuntansi Pembantu Pengguna Anggaran (UAPPA/B) Eselon I Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan untuk dilakukan kompilasi ditingkat unit Eselon I.

Sebagai laporan tahunan, Dinas Kesehatan Provinsi harus menyampaikan Laporan Keuangan dan BMN Akuntansi Kuasa Pengguna Anggaran/Barang (UAKPA/B) paling lambat tanggal 10 Januari tahun berikutnya dan disampaikan ke Unit Akuntansi Pembantu Pengguna Anggaran/Barang (UAPPA/B) Eselon I Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan untuk dilakukan kompilasi di tingkat unit Eselon I.

iii. Evaluasi

Evaluasi adalah rangkaian kegiatan membandingkan realisasi masukan (*input*), keluaran (*output*), dan hasil (*outcome*) terhadap rencana dan standar. Dalam evaluasi, dilakukan proses penilaian sistematis, pemberian nilai, atribut, apresiasi dan pengenalan permasalahan serta pemberian solusi atas permasalahan yang ditemukan. Evaluasi dilakukan untuk memberikan umpan balik terhadap penyusunan perencanaan dan penganggaran untuk perbaikan tahun berikutnya. Dengan demikian perencanaan dan penganggaran dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan akan menjadi berkualitas, transparan dan akuntabel, proporsional, semakin efisien dan efektif.

Evaluasi terhadap pelaksanaan dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan dilakukan terhadap aspek-aspek berikut:

- a. Efisiensi; Efisiensi membandingkan antara penggunaan input dengan derajat tercapainya *output* yang telah ditetapkan. Pembahasan mengenai hal ini umumnya menyangkut penilaian

proses pelaksanaan, sehingga hasil evaluasi di hal ini dapat digunakan untuk memperbaiki proses pelaksanaan kebijakan/program/kegiatan.

- b. Efektifitas; Efektifitas membandingkan antara tercapainya output dengan derajat tercapainya *outcome* yang ditetapkan. Pembahasan mengenai hal ini akan menyangkut keterhubungan *output* dengan *outcome*, sehingga hasilnya dapat dimanfaatkan untuk memperbaiki arsitektur kinerja kebijakan/program/kegiatan (ADIK).
- c. Keberlanjutan; Penilaian terhadap hal ini dilakukan dengan membandingkan tercapai *outcome* akhir dengan penggunaan *input*, yang disertai dengan analisis prediksi keberlanjutan *input* dimaksud. Pembahasan hal ini dapat membantu pengambil kebijakan untuk mendesain kebijakan yang memiliki masa aktif lebih dari satu tahun.

Kegiatan evaluasi dapat dilakukan dengan menelaah dokumen yang ada, hasil laporan pelaksanaan kegiatan maupun kunjungan lapangan. Pelaksanaan lebih lanjut mengenai evaluasi dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan disesuaikan dengan peraturan yang berlaku.

BAB III
PENUTUP

Petunjuk Teknis Penggunaan Dana Dekonsentrasi Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun Anggaran 2020 dibuat untuk dijadikan acuan penggunaan dana dekonsentrasi di dinas kesehatan provinsi, selanjutnya dengan dukungan dana dekonsentrasi ini dapat meningkatkan kinerja dinas kesehatan provinsi sebagai wakil Kementerian Kesehatan dalam mencapai target Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang dilaksanakan di daerah.

Petunjuk Teknis ini menjelaskan rincian dari setiap kegiatan pada Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan. Kegiatan yang dibiayai dengan dekonsentrasi ini, merupakan kegiatan nonfisik.

Selanjutnya dalam pelaksanaan kegiatan agar memprioritaskan aspek efektif, efisien, dan transparan serta berdaya ungkit tinggi dalam mencapai sasaran Program Kefarmasian dan Alat Kesehatan, serta disinergikan dengan kegiatan yang anggarannya bersumber dari pendanaan lainnya seperti Dana Alokasi Khusus Bidang Kesehatan, Anggaran Pendapatan Belanja Daerah (APBD) provinsi, dan atau sumber pembiayaan lainnya, sehingga lebih berdaya guna dan berhasil guna.

DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,



ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

**LAPORAN PEMBINAAN DAN PENGAWASAN
FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN
KABUPATEN/KOTA**

Kabupaten/Kota :

Provinsi :

Bulan/Tahun :

A. DATA SARANA

| No | Sarana | Jumlah Sarana |
|----|--------------------|---------------|
| 1 | Puskesmas | |
| 2 | Apotek | |
| 3 | Toko Obat | |
| 4 | Klinik: | |
| | a. Dengan apoteker | |
| | b. Tanpa apoteker | |
| 5 | RS | |

B. DATA PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

| No | Kegiatan *) (KIE/Pemberdayaan masyarakat/Advokasi & Sosialisasi/Monev) | Tujuan Kegiatan | Tanggal Pelaksanaan | Stakeholder | Jumlah Fasyanfar yang Terlibat | Hasil Kegiatan |
|----|---|-----------------|---------------------|-------------|--------------------------------|----------------|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| | | | | | | |

Keterangan:

KIE : Pemberian komunikasi, pemberian informasi dan edukasi kepada tenaga kefarmasian agar dapat menyelenggarakan pelayanan kefarmasian sesuai dengan kebijakan dan peraturan yang berlaku.

Pemberdayaan Masyarakat : Pembinaan terhadap masyarakat dengan cara mendayagunakan tenaga kefarmasian.

Advokasi dan Sosialisasi : Penyampaian advokasi dan sosialisasi kepada stakeholder lintas sektor dan lintas program untuk memperkenalkan, memperoleh dukungan, dan bersinergi dalam implementasi kebijakan dan peraturan di bidang pelayanan kefarmasian.

Monitoring dan Evaluasi : Upaya pemantauan dan evaluasi terhadap implementasi peraturan terkait penyelenggaraan pelayanan kefarmasian.

*) Pilih salah satu

C. DATA TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN

| No | Deskripsi Kasus | Fasyanfar *) | | | | | Jenis Pelanggaran *) | | | Tindak Lanjut *) | | | |
|----|-----------------|--------------|-----------|--------|--------|-----------|----------------------|-------|----------|------------------|---------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| | | RS | Puskesmas | Klinik | Apotek | Toko Obat | Minor | Mayor | Kritikal | Pembinaan | Peringatan tertulis | Penghentian sementara kegiatan | Rekomendasi Pencabutan izin |
| 1 | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | |

*)Pilih salah satu

Catatan (permasalahan dan saran terkait upaya pembinaan dan pengawasan):

.....
.....

Mengetahui
Kepala Dinas Kesehatan Kab/Kota,

.....202..
Penanggung Jawab Farmasi,

(NIP.)

(NIP.)

**LAPORAN PEMBINAAN DAN PENGAWASAN
FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN
PROVINSI**

Provinsi :

Bulan/Tahun :

A. DATA SARANA

| No | Sarana | Jumlah per Kabupaten/Kota |
|----|-----------|---------------------------|
| 1 | Puskesmas | |
| 2 | Apotek | |
| 3 | Toko Obat | |
| 4 | Klinik | |
| 5 | RS | |

B. DATA PEMBINAAN

| No | Upaya Pembinaan dan Pengawasan | Jumlah Kegiatan per Kab/Kota | Stakeholder yang Terlibat | Jumlah Fasyanfar yang Terbina | Hasil Kegiatan |
|----|--------------------------------|------------------------------|---------------------------|-------------------------------|----------------|
| 1 | KIE | | | | |
| 2 | Pemberdayaan Masyarakat | | | | |
| 3 | Advokasi dan Sosialisasi | | | | |
| 4 | Monitoring dan Evaluasi | | | | |

Keterangan:

- KIE : Pemberian komunikasi, pemberian informasi dan edukasi kepada tenaga kefarmasian agar dapat menyelenggarakan pelayanan kefarmasian sesuai dengan kebijakan dan peraturan yang berlaku.
- Pemberdayaan Masyarakat : Pembinaan terhadap masyarakat dengan cara mendayagunakan tenaga kefarmasian.
- Advokasi dan Sosialisasi : Penyampaian advokasi dan sosialisasi kepada *stakeholder* lintas sektor dan lintas program untuk memperkenalkan, memperoleh dukungan, dan bersinergi dalam implementasi kebijakan dan peraturan di bidang pelayanan kefarmasian.
- Monitoring dan Evaluasi : Upaya pemantauan dan evaluasi terhadap implementasi peraturan terkait penyelenggaraan pelayanan kefarmasian.

C. DATA TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN

| No | Kab/Kota | Jumlah Fasyanfar yang Terdapat Temuan Pelanggaran | | | | | Jumlah Pelanggaran Menurut Jenisnya | | | Jumlah Tindak Lanjut Hasil Pengawasan | | | |
|----|----------|---|-----------|--------|--------|-----------|-------------------------------------|-------|----------|---------------------------------------|---------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| | | RS | Puskesmas | Klinik | Apotek | Toko Obat | Minor | Mayor | Kritikal | Pembinaan | Peringatan Tertulis | Penghentian Sementara Kegiatan | Rekomendasi Pencabutan izin |
| 1 | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | |

Catatan (permasalahan dan saran terkait upaya pembinaan dan pengawasan):

.....

Mengetahui
 Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

.....202..
 Penanggung Jawab Farmasi,

(NIP.)

(NIP.)

**KUESIONER PEMANTAUAN DAN EVALUASI PENERAPAN
FORMULARIUM NASIONAL (FORNAS) DI FKRTL**

Cara mengisi pertanyaan:

- a. Jawaban terbuka (isian), diisi dengan uraian jelas.
- b. Jawaban pilihan Ya / Tidak, contreng (√) pada kolom jawaban yang sesuai.

**BAGIAN I. DATA UMUM
IDENTITAS RESPONDEN**

- Nama Responden :
- Jabatan :
- No HP :
- e-mail :

DATA UMUM

- Nama Rumah Sakit :
- Alamat Rumah Sakit :
.....
- Kepemilikan Rumah Sakit :
- Kelas Rumah Sakit : A/B/C/D *coret yang tidak perlu
: Ya : KARS/JCI
Belum
- Terakreditasi
- Telp & Faks :
- Kabupaten/Kota :
- Provinsi :
- Jumlah Tempat tidur :
- Rata-rata BOR per bulan : %
- Rata-rata pasien rawat inap perhari : orang
- Rata-rata resep (rawat inap) perhari : lembar
- Rata-rata resep pasien rawat jalan perhari : lembar

• Sumber Daya Manusia

a) Jumlah Dokter

- Dokter Spesialis : Orang
- Dokter Umum : Orang

b) Jumlah Tenaga Kefarmasian

- S2 Kefarmasian : Orang
- Apoteker : Orang
- S1 Farmasi : Orang
- D3 Farmasi : Orang
- SMF : Orang
- Lain-lain (Sebutkan) : Orang

BAGIAN II. EVALUASI PENERAPAN FORMULARIUM NASIONAL

| | | |
|----|---|--|
| 1. | Apakah tersedia buku : -DOEN -Fornas | <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak |
| 2. | Apakah ada Komite Farmasi Terapi (KFT)/Tim Farmasi Terapi (TFT)? | <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak |
| 3. | Apakah tersedia Formularium RS (FRS)? | <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak |
| 4. | Apakah Fornas sudah digunakan sebagai acuan dalam penyusunan Formularium Rumah Sakit (FRS)? | <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak |
| 5. | Berapa jumlah semua item obat yang tersedia dalam FRS? | item obat dalam..... bentuk sediaan/kekuatan |

FORMULIR 2

| 6. | Berapa jumlah item obat yang tersedia dalam FRS sesuai dengan Fornas? | item obat dalam..... bentuk sediaan/kekuatan | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|---|--|----|-----------|--------|----|--|--|----|--|--|----|--|--|------|--|--|----|--|--|
| 7. | Apakah tersedia item obat Non Fornas dalam FRS? Jika ada, berapa jumlahnya? Sebutkan. | <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak item obat dalam bentuk sediaan/kekuatan <table border="1" data-bbox="716 625 1377 981"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Nama Obat</th> <th>Alasan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | No | Nama Obat | Alasan | 1. | | | 2. | | | 3. | | | 4. | | | 5. | | |
| No | Nama Obat | Alasan | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | Berapa jumlah item Antibiotik di luar Fornas, sebutkan | item obat dalam..... bentuk sediaan/kekuatan <table border="1" data-bbox="716 1141 1344 1465"> <thead> <tr> <th>No</th> <th>Nama Obat</th> <th>Alasan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>dst.</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | No | Nama Obat | Alasan | 1. | | | 2. | | | 3. | | | dst. | | | | | |
| No | Nama Obat | Alasan | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| dst. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | Kendala apa saja dalam penerapan penggunaan obat yang sesuai dengan Fornas? | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. | Apakah FKRTL telah melaksanakan Rujuk Balik? Apabila belum, sebutkan kendalanya? | <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

FORMULIR 2

| | | |
|-----|--|--|
| 11. | Beri urutan nomor pada daftar penyakit kronis disebelah ini dimulai dari penyakit yang paling banyak di rujuk balik. | <input type="checkbox"/> DM <input type="checkbox"/> Hipertensi <input type="checkbox"/> Stroke <input type="checkbox"/> Jantung <input type="checkbox"/> Asma <input type="checkbox"/> PPOK <input type="checkbox"/> Epilepsi <input type="checkbox"/> Schizophrenia <input type="checkbox"/> SLE |
| 12. | Apakah penyerahan obat kronis sesuai dengan ketentuan Permenkes (7 hari di RS dan 23 hari di Apotek) Jika tidak, kendala apa yang ditemukan ? | <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak Jika tidak, jelaskan kendala: |
| 13. | Sebutkan 5 Penyakit kronis dengan klaim obat terbesar, dengan jumlah nilai total klaim selama 1 tahun | 1., Rp. 2., Rp. 3., Rp. 4., Rp. 5., Rp. |
| 14. | Apakah penetapan restriksi obat Fornas diterapkan? Apakah ada kendala dalam penggunaan obat ketika restriksi diterapkan? | <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak |

| | | |
|-----|---|---|
| 15. | Adakah usulan untuk perbaikan penerapan Fornas? | a. Sosialisasi b. Pengadaan/Ketersediaan c. Penggunaan (terkait retriksi) d. Lain-lain: |
|-----|---|---|

BAGIAN III. HARAPAN DAN SARAN

Tuliskan harapan dan saran Anda mengenai upaya peningkatan penerapan Fornas di Rumah Sakit :

.....

.....,20...

Kepala Rumah Sakit

(ttd)

Nama :

**LAPORAN KESESUAIAN OBAT DI RUMAH SAKIT DENGAN
FORMULARIUM NASIONAL TINGKAT KABUPATEN/KOTA**

Nama Kabupaten/Kota :

Semester :

Tahun :

| No. | Nama Rumah Sakit | % Kesesuaian dengan Formularium Nasional |
|-----|------------------------|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | Rata-rata % kesesuaian | |

Menyetujui
.....,.....20...

(Pejabat Yang Berwenang)

Keterangan :

Data Kesesuaian Obat di Rumah Sakit dengan Fornas didapatkan dengan rumus sebagai berikut:

% Kesesuaian obat =

$$\frac{\text{Jumlah Item Obat yang digunakan di RS sesuai Fornas untuk Pasien JKN}}{\text{Jumlah Item Obat yang digunakan di RS untuk Pasien JKN}} \times 100\%$$

FORM DATA EVALUASI KESESUAIAN FORNAS

Provinsi :

| NO | PROVINSI | KAB/KOTA | NAMA RS | TIPE | KEPEMILIKAN | JUMLAH ITEM OBAT YANG DIGUNAKAN DI RS UNTUK PASIEN JKN | JUMLAH ITEM OBAT YANG DIGUNAKAN DI RS SESUAI FORNAS UNTUK PASIEN JKN | PERSENTASE KESESUAIAN FORNAS |
|----|----------|----------|---------|------|-------------|--|--|------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Data Kesesuaian Obat di FKRTL dengan Fornas didapatkan dengan rumus sebagai berikut:

% Kesesuaian obat =

$$\frac{\text{JUMLAH iTEM OBAT YANG DIGUNAKAN DI RS SESUAI FORNAS UNTUK PASIEN JKN (8)} \times 100\%}{\text{JUMLAH iTEM OBAT YANG DIGUNAKAN DI RS UNTUK PASIEN JKN (7)}}$$

II. Farmasi Klinik

| No. (1) | Aktivitas (2) | Keterangan (3) | Jumlah (4) |
|------------|--|--|---------------|
| 1 | Pelayanan Informasi Obat (PIO) | Jumah pelayanan informasi obat yang terdokumentasi | |
| 2 | Konseling | Jumlah pelayanan konseling yang terdokumentasi | |
| 3 | Pengkajian Resep | Jumah resep yang dilakukan kajian (administratif, farmasetik dan klinik) | |
| 4 | Visite | Jumlah kegiatan visite yang dilakukan | |
| 5 | Pemantauan Terapi Obat (PTO) | Jumlah pasien yang dilakukan pemantauan terapi obat | |
| 6 | Evaluasi Penggunaan Obat (EPO) | Jumlah kajian penggunaan obat yang dilakukan | |
| 7 | Dispensing Sediaan Steril | | |
| | a. IV Admixture | Jumlah sediaan steril IV Admixture yang disiapkan oleh Instalasi Farmasi | |
| | b. Total Parenteral Nutrition (TPN) | Jumlah sediaan steril TPN yang disiapkan oleh Instalasi Farmasi | |
| | c. Sitostatika | Jumlah sediaan steril Sitostatika yang disiapkan oleh Instalasi Farmasi | |
| 8 | Monitoring Efek Samping Obat (MESO) | Jumlah pasien yang dilakukan monitoring efek samping obat | |
| 9 | Pemantauan Kadar Obat Dalam Darah (PKOD) | Jumlah pasien yang dilakukan pemantauan kadar obat dalam darah | |

Keterangan :

- 1 Pelayanan Informasi Obat (PIO) : Jumah pertanyaan tentang informasi obat yang terdokumentasi
- 2 Konseling : Jumlah pasien yang konseling
- 3 Pengkajian Resep : Jumah resep yang dilakukan kajian (administratif, farmasetik dan klinik)
- 4 Visite : Jumlah pasien yang dikunjungi
- 5 Pemantauan Terapi Obat (PTO) : Jumlah pasien yang dilakukan pemantauan terapi obat
- 6 Evaluasi Penggunaan Obat (EPO) : Jumlah kajian penggunaan obat yang dilakukan
- 7 Dispensing Sediaan Steril : Jumlah sediaan steril yang disiapkan
- 8 Dispensing Sediaan Khusus : Jumlah sediaan khusus yang disiapkan
- 9 Monitoring Efek Samping Obat (MESO) : Jumlah pasien yang dilakukan monitoring efek samping obat
- 10 Pemantauan Kadar Obat Dalam Darah (PKOD) : Jumlah pasien yang dilakukan pemantauan kadar obat dalam darah

Mengetahui,
Direktur RS

NIP.

Mengetahui,
Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit

NIP.

Ditujukan kepada :

- 1 Dinas Kesehatan Kabupaten
- 2 Dinas Kesehatan Provinsi
- 3 Direktorat Pelayanan Kefarmasian

Keterangan

Periode

6

bulan

per

bulan

per

bulan

- 1 PIO: Jumlah pertanyaan tentang informasi obat yang terdokumentasi
- 2 Konseling: Jumlah pasien yang dikonseling
- 3 Pengkajian Resep: Jumlah resep yang dilakukan kajian (administratif, farmasetik, klinik)
- 4 Visite: Jumlah pasien yang dikunjungi
- 5 Pemantauan Terapi Obat (PTO): Jumlah pasien yang dilakukan pemantauan terapi obatnya
- 6 Evaluasi Penggunaan Obat (EPO): Jumlah kajian penggunaan obat yang dilakukan
- 7 Dispensing Sediaan Steril: Jumlah sediaan steril yang disiapkan
- 8 Monitoring Efek Samping Obat (MESO): jumlah pasien yang dilakukan monitoring efek samping obatnya
- 9 Pemantauan Kadar Obat Dalam Darah (PKOD): jumlah pasien yang dilakukan pemantauan kadar obat dalam darah

**LAPORAN PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT
DIREKTORAT PELAYANAN KEFARMASIAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

Nama Rumah Sakit : _____
 Tipe Rumah Sakit : _____
 Alamat Rumah Sakit : _____
 Kabupaten / Kota : _____
 Provinsi : _____
 Nama Ka. Instalasi Farmasi : _____
 Jumlah Apoteker : _____
 No. Telepon / HP : _____
 Bulan : _____
 Tahun : _____

I. Manajemen Farmasi

A. Penggunaan Obat

| No. | Nama Obat | | Bentuk Sediaan | Kekuatan | Stok Awal | Jumlah Penerimaan | Jumlah Penggunaan | | | Harga per item | Total Harga |
|-----|-----------|---------|----------------|----------|-----------|-------------------|-------------------|------------|-------|----------------|-------------|
| | Generik | Bermerk | | | | | Rawat Jalan | Rawat Inap | Total | | |
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) |
| 1 | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | |

Keterangan :

Periode pengumpulan data perbulan selama :

1. Tahun 2019, Bulan Januari s/d Desember, Form diisi per bulan
2. Tahun 2020, Bulan Januari s/d Juni, Form diisi perbulan
3. Data Obat diisi sesuai data ketersediaan obat di Rumah Sakit

Kolom 5, 6, 7, 8 menggunakan satuan unit terkecil

Kolom 1 : Nomor urut

Kolom 2 dan 3 : Nama obat, ditulis dengan nama kandungan zat aktif di kolom generik apabila tersedia produk generiknya atau nama dagangnya di kolom Bermerk apabila tersedia produk bermereknya

Kolom 4 : Bentuk sediaan (tablet, sirup, kaplet, dll)

Kolom 5 : Kekuatan (dalam mg, mg/mL, UI, dll)

Kolom 6 : Jumlah stok awal periode pelaporan (dalam satuan unit terkecil)

Kolom 7 : Jumlah total penerimaan obat dari awal sampai dengan akhir semester periode pelaporan (dalam satuan unit terkecil)

Kolom 8 : Jumlah penggunaan obat di Layanan Rawat Jalan dan IGC (dalam 1 periode pelaporan, dalam satuan unit terkecil)

Kolom 9 : Jumlah penggunaan obat di Layanan Rawat Inap mencakup rawat inap, ICU, ICCU, NICU, PICU (dalam 1 periode pelaporan, dalam satuan unit terkecil)

Kolom 10 : Total Jumlah penggunaan obat (kolom nomer 8 + kolom nomer 9)

Kolom 11 : Harga beli obat terakhir per item , dalam satuan unit terkecil

Kolom 12 : Total harga (kolom nomer 10 x kolom nomer 11)

LAPORAN
SOSIALISASI GEMA CERMAT PADA PEMBINA KELUARGA
DALAM RANGKA Mendukung INDONESIA SEHAT
TAHUN 2020

A. Pendahuluan

1. Umum
2. Maksud dan tujuan
3. Ruang Lingkup
4. Dasar

B. Kegiatan yang Dilaksanakan

1. Tempat Pelaksanaan
2. Waktu Pelaksanaa

C. Hasil yang Dicapai

1. Pada tahun 2020, telah melaksanakan Sosialisasi GeMa CerMat pada Pembina Keluarga dalam rangka Mendukung Indonesia Sehat dikabupaten/kota.
2. Kegiatan terbagi menjadi dua yaitu Pembekalan Apoteker *Agent of Change* dan Pertemuan Sosialisasi GeMa CerMat.
3. Pembekalan *Apoteker Agent of Change* (Aoc)
 - a) Peserta
Peserta Pembekalan Apoteker Agent of Change (AoC) terdiri dari:
 - i. orang Apoteker;
 - ii. orang Dinas Kesehatan Provinsi, dan
 - iii. orang Dinas Kesehatan Kabupaten
 - b) Materi dan Narasumber
 - i. Strategi Pelaksanaan Gerakan Masyarakat Cerdas Menggunakan Obat (GeMa CerMat) oleh Kepala Subdit Penggunaan Obat Rasional.
 - ii. Metode Edukasi Masyarakat oleh Kepala Seksi Peningkatan Penggunaan Obat Rasional.

4. Pertemuan Sosialisasi GeMa CerMat

a) Peserta

Peserta Sosialisasi GeMa CerMat terdiri dari:

- i. orang Tenaga Kesehatan
 - ii. orang Kader Kesehatan
 - iii. orang masyarakat
- b) Materi dan Narasumber

D. Simpulan dan Saran

E. Penutup

Dibuat di
Pada tanggal

Nama Jelas

**LAPORAN MONITORING DAN EVALUASI GEMA CERMAT
PROVINSI/KABUPATEN/KOTA TAHUN 2020**

1. Perencanaan

- a) Dasar Hukum.
- b) Unit Kerja Penanggung jawab kegiatan GeMa CerMat.
- c) Peran Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam kegiatan GeMa CerMat (jawaban bisa lebih dari 1).
- d) Sumber daya untuk mendukung kegiatan GeMa CerMat yang dilaksanakan oleh Kabupaten/Kota.
- e) Sumber daya dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota untuk mendukung kegiatan GeMa CerMat di Puskesmas/Apotek/Rumah Sakit.
- f) Sumber dana (anggaran) untuk mendukung kegiatan GeMa CerMat.
- g) Dokumen perencanaan dan anggaran yang mencantumkan kegiatan GeMa CerMat tercantum dalam.

2. Strategi Pelaksanaan GeMa CerMat

- a) Pejabat daerah yang mencanangkan GeMa CerMat di tingkat kabupaten.
- b) Sasaran advokasi/sosialisasi kepada *stakeholder*.
- c) Metode edukasi dan pemberdayaan masyarakat.
- d) Materi edukasi dan pemberdayaan masyarakat.
- e) Media/materi KIE yang dibuat oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- f) Media lain yang dimanfaatkan untuk penyebaran informasi/publikasi.
- g) Pelaksanaan kegiatan pembekalan *Agent of Change (AoC)* GeMa CerMat lanjutan.

3. Monitoring dan Evaluasi

- a) Penyusunan Rencana Tindak Lanjut.
- b) Evaluasi hasil peningkatan pengetahuan pada masyarakat.
- c) Evaluasi dampak perubahan sikap dan perilaku pada masyarakat.

4. Capaian Indikator (tidak tercapai=0, tercapai < 25%=1; 25 - 49,9% = 2; 50 - 74,9% = 3; >75% =4) yang terdiri dari

- a) Cakupan Wilayah.
- b) Cakupan Apoteker *Agent of Change* yang Aktif.
- c) Cakupan Tenaga Teknis Kefarmasian *Agent of Change* yang Aktif.

d) Cakupan Masyarakat.

e) Persentase Perubahan Perilaku Masyarakat.

5. Kegiatan Inovasi

6. Kendala/Masalah

7. Saran dan Masukan

Dibuat di
Pada tanggal

Nama Jelas

FORMULIR 6

Pelaporan : **Persentase Kabupaten/Kota Dengan Ketersediaan Obat Esensial**
Provinsi :
Bulan :
Tahun : **2021**

| NO | NAMA OBAT | SATUAN | JUMLAH | PROV..... | | | JUMLAH |
|----|--|-------------------|--------|-----------|-------|-------|--------|
| | | | | KAB A | KAB B | KAB C | |
| | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 1 | Albendazol /Pirantel Pamoat tablet | Tablet | | | | | |
| 2 | Alopurinol tablet | Tablet | | | | | |
| 3 | Amlodipin/Kaptopril tablet | Tablet | | | | | |
| 4 | Amoksisilin tablet 500 mg | Tablet | | | | | |
| 5 | Amoksisilin sirup | Botol | | | | | |
| 6 | Antasida tablet kunyah/ antasida suspensi | Tablet/Botol | | | | | |
| 7 | Asam Askorbat (Vitamin C) tablet | Tablet | | | | | |
| 8 | Asiklovir tablet | Tablet | | | | | |
| 9 | Betametason salep | Tube | | | | | |
| 10 | Deksametason tablet/deksametason injeksi | Tablet/Vial/Ampul | | | | | |
| 11 | Diazepam injeksi 5 mg/ml | Ampul | | | | | |
| 12 | Diazepam tablet | Tablet | | | | | |
| 13 | Dihidroartemisin+piperakuin (DHP) dan primaquin tablet | Tablet | | | | | |
| 14 | Difenhidramin Inj. 10 mg/ml | Ampul | | | | | |
| 15 | Epinefrin (Adrenalin) injeksi 0,1 % (sebagai HCl) | Ampul | | | | | |
| 16 | Fitomenadion (Vitamin K) injeksi | Ampul | | | | | |
| 17 | Furosemid 40 mg/Hidroklorotiazid (HCT) tablet | Tablet | | | | | |
| 18 | Garam Oralit serbuk | Kantong | | | | | |
| 19 | Glibenklamid/Metformin tablet | Tablet | | | | | |
| 20 | Hidrokortison krim/salep | Tube | | | | | |
| 21 | Kotrimoksazol (dewasa) kombinasi tablet/Kotrimoksazol suspensi | Tablet/Botol | | | | | |
| 22 | Lidokain inj | Vial | | | | | |
| 23 | Magnesium Sulfat injeksi | Vial | | | | | |

| NO | NAMA OBAT | SATUAN | JUMLAH | PROV..... | | | JUMLAH |
|----|--|--------|--------|-----------|-------|-------|--------|
| | | | | KAB A | KAB B | KAB C | |
| | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 24 | Metilergometrin Maleat injeksi 0,200 mg-1 ml | Ampul | | | | | |
| 25 | Natrium Diklofenak tablet | Tablet | | | | | |
| 26 | OAT FDC Kat 1 | Paket | | | | | |
| 27 | Oksitosin injeksi | Ampul | | | | | |
| 28 | Parasetamol sirup 120 mg / 5 ml | Botol | | | | | |
| 29 | Parasetamol tablet 500 mg | Tablet | | | | | |
| 30 | Prednison tablet 5 mg | Tablet | | | | | |
| 31 | Ranitidin tablet 150 mg | Tablet | | | | | |
| 32 | Retinol 100.000/200.000 IU | Kapsul | | | | | |
| 33 | Salbutamol tablet | Tablet | | | | | |
| 34 | Salep/Tetes mata antibiotik | Tube | | | | | |
| 35 | Simvastatin tablet | Tablet | | | | | |
| 36 | Siprofloksasin tablet | Tablet | | | | | |
| 37 | Tablet Tambah Darah | Tablet | | | | | |
| 38 | Triheksifenidil tablet | Tablet | | | | | |
| 39 | Vitamin B6 (Piridoksin) tablet | Tablet | | | | | |
| 40 | Zinc tablet 20 mg | Tablet | | | | | |
| a | Jumlah item obat indikator yang tersedia di Kab/Kota | : | | | | | |
| b | Jumlah Kab/Kota Yang Memiliki 85% Obat Esensial | : | | | | | |

FORMULIR 7

Pelaporan : **Persentase Kabupaten/Kota Dengan Ketersediaan Vaksin IDL**
Provinsi :
Bulan :
Tahun : **2021**

| NO. | NAMA OBAT | SATUAN | JUMLAH | PROV... | | | JUMLAH |
|-----|---|------------|--------|---------|-------|-------|--------|
| | | | | KAB A | KAB B | KAB C | |
| | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 1 | Vaksin Hepatitis B | Vial | | | | | |
| 2 | Vaksin BCG | Ampul | | | | | |
| 3 | Vaksin DPT-HB-HIB | Vial | | | | | |
| 4 | Vaksin Polio | Vial | | | | | |
| 5 | Vaksin Campak/Vaksin Rubella | Vial/Ampul | | | | | |
| | | | | | | | |
| a | Jumlah item vaksin IDL yang tersedia di Puskesmas | : | | | | | |
| b | Jumlah Kab/Kota Yang Memiliki 100% Vaksin IDL | : | | | | | |

FORMULIR 8

Pelaporan : **Persentase Kabupaten/Kota Dengan Ketersediaan Obat Program HIV/AIDS**
Provinsi :
Bulan :
Tahun : **2021**

| NO. | NAMA OBAT | SATUAN | JUMLAH | PROV... | | | JUMLAH |
|-----|---|--------|--------|---------|-------|-------|--------|
| | | | | KAB A | KAB B | KAB C | |
| | | | | 1 | 2 | 3 | |
| 1 | Tenofovir 300 mg tablet | Tablet | | | | | |
| 2 | Lamivudin 150 mg tablet | Tablet | | | | | |
| 3 | Efavirenz 600 mg tablet salut | Tablet | | | | | |
| | | | | | | | |
| a | Jumlah item obat AIDS yang tersedia di Kab/Kota | : | | | | | |

LAPORAN
PENERAPAN APLIKASI LOGISTIK OBAT DAN BMHP
TAHUN 2021

Provinsi

:

I. Pelaksanaan Kegiatan/Pelatihan (Tanggal, Tempat, Jumlah Peserta, Anggaran)

.....
.....
.....
.....

II. Materi Kegiatan/Pelatihan

-
-
-
-
-

III. Interaksi Peserta (User) Terhadap Sistem Aplikasi Logistik Obat dan BMHP

-
-
-
-
-

IV. Kendala Yang Ditemukan Peserta (User) Selama Pelatihan

.....
.....
.....

.....
.....

V. Kendala Yang Dihadapi Peserta (*User*) Dalam Implementasi Aplikasi di Unit Kerja

.....
.....
.....
.....
.....

VI. Rencana Tindak Lanjut Kegiatan/Pelatihan dan Saran

.....
.....
.....
.....
.....

Petugas Provinsi

(.....)
NIP.

LAPORAN
Penerapan E-Monev Katalog dalam Mendukung
Perencanaan Kebutuhan Obat (RKO)
Tahun 2021

I. Pelaksanaan Kegiatan/Pelatihan (Tanggal, Tempat, Jumlah Peserta, Anggaran)

.....
.....
.....
.....

II. Materi Kegiatan/Pelatihan

-
-
-
-
-

III. Interaksi Peserta (User) Terhadap Sistem Aplikasi E-Monev Katalog Obat

-
-
-
-
-

IV. Kendala yang Ditemukan Peserta (*User*) Selama Pelatihan

.....
.....
.....
.....
.....

V. Kendala yang Dihadapi Peserta (*User*) Dalam Implementasi Aplikasi di Unit Kerja

.....
.....
.....
.....
.....

VI. Rencana Tindak Lanjut Kegiatan/Pelatihan dan Saran

.....
.....
.....
.....
.....

Petugas Provinsi

(.....)
NIP.

**LAPORAN PELAKSANAAN KEGIATAN
DEKONSENTRASI TAHUN 2020**

**PENINGKATAN KEMAMPUAN SDM DALAM
MELAKUKAN MONITORING SERTIFIKASI SARANA
PRODUKSI DAN DISTRIBUSI KEFARMASIAN**

PENDAHULUAN

- a. Latar Belakang (*sesuaikan pada TOR*)
- b. Maksud dan Tujuan Kegiatan (*sesuaikan pada TOR*)
- c. Sasaran Kegiatan (*sesuaikan pada TOR*)

PELAKSANAAN KEGIATAN

- a. Waktu dan Tempat Pelaksanaan
- b. Narasumber dan Judul Materi
- c. Peserta
- d. Notulen Kegiatan
- e. Output Kegiatan

LAMPIRAN

- a. Fotokopi Daftar Hadir Peserta
- b. Fotokopi SK Narasumber
- c. Fotokopi Materi Narasumber
- d. Fotokopi TOR
- e. Fotokopi RAB
- f. Foto Kegiatan

**LAPORAN PELAKSANAAN KEGIATAN
DEKONSENTRASI TAHUN 2020**

**PENINGKATAN KAPASITAS SDM DALAM
PEMANFAATAN OBAT TRADISIONAL (OT) DAN
PENGUNAAN KOSMETIKA DALAM NEGERI YANG
AMAN, BERMUTU DAN BERMANFAAT**

PENDAHULUAN

- a. Latar Belakang (*sesuaikan pada TOR*)
- b. Maksud dan Tujuan Kegiatan (*sesuaikan pada TOR*)
- c. Sasaran Kegiatan (*sesuaikan pada TOR*)

PELAKSAAN KEGIATAN

- a. Waktu dan Tempat Pelaksanaan
- b. Narasumber dan Judul Materi
- c. Peserta
- d. Notulen Kegiatan
- e. Output Kegiatan

LAMPIRAN

- a. Fotokopi Daftar Hadir Peserta
- b. Fotokopi SK Narasumber
- c. Fotokopi Materi Narasumber
- d. Fotokopi TOR
- e. Fotokopi RAB
- f. Foto Kegiatan

**LAPORAN PELAKSANAAN KEGIATAN
DEKONSENTRASI TAHUN 2020**

**AKSELERASI KEMANDIRIAN OBAT DAN BAHAN
BAKU OBAT TRADISIONAL**

**SOSIALISASI FASILITASI PUSAT PENGOLAHAN
PASCA PANEN TANAMAN OBAT (P4TO)**

PENDAHULUAN

- a. Latar Belakang (*sesuaikan pada TOR*)
- b. Maksud dan Tujuan Kegiatan (*sesuaikan pada TOR*)
- c. Sasaran Kegiatan (*sesuaikan pada TOR*)

PELAKSAAN KEGIATAN

- a. Waktu dan Tempat Pelaksanaan
- b. Narasumber dan Judul Materi
- c. Peserta
- d. Notulen Kegiatan
- e. Output Kegiatan

LAMPIRAN

- a. Fotokopi Daftar Hadir Peserta
- b. Fotokopi SK Narasumber
- c. Fotokopi Materi Narasumber
- d. Fotokopi TOR
- e. Fotokopi RAB
- f. Foto Kegiatan

**LAPORAN PELAKSANAAN KEGIATAN
DEKONSENTRASI TAHUN 2020**

**AKSELERASI KEMANDIRIAN OBAT DAN BAHAN
BAKU OBAT TRADISIONAL
SOSIALISASI FASILITASI PEMBINAAN P4TO DAN
PED**

PENDAHULUAN

- a. Latar Belakang (*sesuaikan pada TOR*)
- b. Maksud dan Tujuan Kegiatan (*sesuaikan pada TOR*)
- c. Sasaran Kegiatan (*sesuaikan pada TOR*)

PELAKSAAN KEGIATAN

- a. Waktu dan Tempat Pelaksanaan
- b. Narasumber dan Judul Materi
- c. Peserta
- d. Notulen Kegiatan
- e. Output Kegiatan

LAMPIRAN

- a. Fotokopi Daftar Hadir Peserta
- b. Fotokopi SK Narasumber
- c. Fotokopi Materi Narasumber
- d. Fotokopi TOR
- e. Fotokopi RAB
- f. Foto Kegiatan

LAPORAN PELAKSANAAN KEGIATAN
WORKSHOP PENINGKATAN PENGGUNAAN ALAT KESEHATAN
DALAM NEGERI DALAM IMPLEMENTASI INSTRUKSI PRESIDEN

OUTLINE:

- I. PENDAHULUAN**
 - A. LATAR BELAKANG
 - B. LANDASAN HUKUM
 - C. MAKSUD DAN TUJUAN
 - a. Maksud Kegiatan
 - b. Tujuan Kegiatan
 - D. PEMBIAYAAN
- II. PELAKSANAAN KEGIATAN**
- III. KESIMPULAN**
- IV. SARAN / REKOMENDASI**
- V. PENUTUP**
- VI. LAMPIRAN**

**LAPORAN PELAKSANAAN KEGIATAN
EDUKASI GERAKAN MASYARAKAT TERHADAP PENGGUNAAN
ALAT KESEHATAN DAN PKRT YANG BENAR**

OUTLINE:

- I. PENDAHULUAN**
 - A. LATAR BELAKANG
 - B. LANDASAN HUKUM
 - C. MAKSUD DAN TUJUAN
 - a. Maksud Kegiatan
 - b. Tujuan Kegiatan
 - D. PEMBIAYAAN

- II. PELAKSANAAN KEGIATAN**

- III. KESIMPULAN**

- IV. SARAN / REKOMENDASI**

- V. PENUTUP**

- VI. LAMPIRAN**

**FORMAT EVALUASI KESESUAIAN PENANDAAN
PRODUK ALAT KESEHATAN**

Nama Produk :
 Nomor Izin Edar :
 Jenis Produk :
 Tempat Pengawasan :
 Waktu Pengawasan :
 Petugas Pengawas :

| NO | DESKRIPSI | PENGAMATAN | | KETERANGAN |
|----------|--|------------|--------------|------------|
| | | SESUAI | TIDAK SESUAI | |
| A | Informasi yang harus dicantumkan sekurang kurangnya harus memuat: | | | |
| 1 | Nomor Izin Edar | | | |
| 2 | Nama dagang/Merk alat Kesehatan | | | |
| 3 | Tipe alat Kesehatan (jika ada) | | | |
| 4. | Nama dan alamat produsen / pabrikan *1) | | | |
| 5. | Nama dan alamat PAK pemilik ijin edar *1) | | | |
| 6 | Kode produksi/ Nomor bets/nomor seri (contoh pada alkes elektronik) | | | |
| 7 | Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa | | | |
| 8 | Tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia *2) | | | |
| 9 | Kata “steril” untuk produk alat kesehatan steril | | | |
| 10 | Spesifikasi produk (jika informasi tersedia) | | | |
| 11 | Label peringatan penggunaan “Hanya Boleh digunakan oleh tenaga professional” atau symbol huruf “P” putih berlatar belakang hitam untuk alat kesehatan tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten di bidangnya. (jika informasi tersedia didalam IFU) | | | |
| 12 | Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan dan informasi (jika informasi tersedia didalam IFU) | | | |

| NO | DESKRIPSI | PENGAMATAN | | KETERANGAN |
|----------|--|------------|--------------|------------|
| | | SESUAI | TIDAK SESUAI | |
| B | Pengamatan Penandaan lainnya | | | |
| 1 | Semua klaim yang dicantumkan pada penandaan harus sesuai dengan persetujuan izin edar alat kesehatan | | | |
| 2 | Penandaan Alkes tidak boleh mencantumkan *3): <ul style="list-style-type: none"> • Nama, inisial, logo, lambang atau referensi, dari instansi pemerintah atau dari organisasi profesi; • Atau yang mengidentifikasi saran/ persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait | | | |
| 3 | Label/etiket ditulis atau dicetak dengan menggunakan B.Indonesia, angka arab dan huruf latin (didalam IFU) | | | |
| 4 | Penggunaan bahasa, angka dan huruf selain Bahasa Indonesia, angka arab dan huruf latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya, atau dalam rangka perdagangan ke luar negeri (didalam IFU) | | | |
| 5 | Alat Kesehatan yang memiliki fungsi pengukuran harus mencantumkan tingkat akurasi dan keharusan melakukan kalibrasi (jika informasi tersedia) | | | |
| 6 | Nomor <i>Call Center</i> Pengaduan (jika ada) | | | |

- *1): Untuk produk impor: Nama produsen dan negara, untuk produk lokal Nama produsen dan provinsi/kota.
- *2): Untuk produk yang diedarkan mulai tahun 2020, sedangkan produk yang diedarkan sebelum tahun 2020 harus menyertakan brosur/leaflet/informasi tambahan lainnya.
- *3): Kecuali alkes program (pengadaan oleh pemerintah).

Catatan :

Petugas Pengawas,

(.....)

**FORMAT EVALUASI KESESUAIAN PENANDAAN
PRODUK PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

Nama Produk :
 Nomor Izin Edar :
 Jenis Produk :
 Tempat :
 Pengawasan :
 Waktu Pengawasan :
 Petugas Pengawas :

| NO | DESKRIPSI | PENGAMATAN | | KETERANGAN |
|----------|--|------------|--------------|------------|
| | | SESUAI | TIDAK SESUAI | |
| A | Informasi yang harus dicantumkan sekurang kurangnya harus memuat: | | | |
| 1 | Nomor Izin Edar | | | |
| 2 | Nama dagang/Merk alat Kesehatan dan PKRT | | | |
| 3 | Jenis dan varian produk (jika ada) | | | |
| 4 | Nama dan alamat produsen / pabrikan *1) | | | |
| 5 | Nama dan alamat importir PKRT *1) | | | |
| 6 | Daftar bahan aktif yang digunakan beserta persentase | | | |
| 7 | Kode produksi / Nomor bets | | | |
| 8 | Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa | | | |
| 9 | Tujuan penggunaan/kegunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi serta perhatian dan peringatan harus tercantum dalam Bahasa Indonesia *2) | | | |
| 10 | Penambahan anjuran “Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 6 tahun” untuk produk anti nyamuk pestisida spray dan repellent yang berkontak langsung dengan kulit; atau penambahan anjuran “Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 2 tahun” untuk produk anti nyamuk pestisida patch (ditempel pada kulit). | | | |
| B | Pengamatan Penandaan lainnya | | | |
| 1 | Semua klaim yang dicantumkan pada penandaan harus sesuai dengan persetujuan izin edar alat kesehatan dan PKRT | | | |
| 2 | Penandaan PKRT tidak boleh mencantumkan *3): <ul style="list-style-type: none"> • Nama, inisial, logo, lambang atau referensi, dari instansi pemerintah atau dari organisasi profesi; • Atau yang mengidentifikasi saran/persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait | | | |

| NO | DESKRIPSI | PENGAMATAN | | KETERANGAN |
|----|--|------------|--------------|------------|
| | | SESUAI | TIDAK SESUAI | |
| 3 | Label/etiket ditulis atau dicetak dengan menggunakan B.Indonesia, angka arab dan huruf latin | | | |
| 4 | Penggunaan bahasa, angka dan huruf selain Bahasa Indonesia, angka arab dan huruf latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya, atau dalam rangka perdagangan ke luar negeri | | | |
| 5 | Berat Bersih atau netto harus dicantumkan dalam satuan metric : <ul style="list-style-type: none"> • Ukuran isi untuk sediaan cair; • Ukuran berat untuk sediaan padat; • Ukuran isi atau berat untuk sediaan semi padat atau kental; • Jumlah dalam unit. | | | |
| 6 | Nomor Call Center Pengaduan (jika ada) | | | |

*1): Untuk produk impor: Nama produsen dan negara, untuk produk lokal Nama produsen dan provinsi/kota

*2): Untuk produk yang diedarkan mulai tahun 2020, sedangkan produk yang diedarkan sebelum tahun 2020 harus menyertakan brosur/leaflet/informasi tambahan lainnya

*3): Kecuali alkes program (pengadaan oleh pemerintah)

Catatan :

Petugas Pengawas,

(.....)

Lampiran Foto Produk

| | |
|--------|--------|
| Foto 1 | Foto 2 |
| Foto 3 | Foto 4 |
| Foto 5 | Foto 6 |

LAPORAN HASIL PENGAWASAN PENANDAAN PRODUK ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Kegiatan : AUDIT / INSPEKSI / SAMPLING
 Provinsi :
 Nama Sarana :
 Jumlah Produk yang Diawasi :
 Waktu :
 Petugas
 1.
 2.
 3.

| No | Nama Alat Kesehatan/ PKRT | Jenis Produk | Nomor Izin Edar | Perusahaan Pemegang Izin Edar | Sarana/ Tempat Pelaksanaan Pengawasan Penandaan |
|----|------------------------------|--------------|-----------------|-------------------------------|--|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Pemilik Sarana

..... , 20...

Petugas Pengawas,

(.....)

(.....)

LAPORAN HASIL PENGAWASAN PENANDAAN PRODUK ALAT KESEHATAN DAN
PKRT YANG TIDAK MEMENUHI SYARAT

Kegiatan : AUDIT / INSPEKSI / SAMPLING
Provinsi :
Nama Sarana :
Jumlah Produk yang Diawasi :
Waktu :
Petugas 1.
2.
3.

Table with 6 columns: No, Nama Alat Kesehatan/ PKRT, Jenis Produk, Nomor Izin Edar, Perusahaan Pemegang Izin Edar, Sarana/ Tempat Pelaksanaan Pengawasan Penandaan

Pemilik Sarana , 2020
Petugas Pengawas,
(.....) (.....)

LAPORAN DINAS

Kepada : Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
 Dari : Dinas Kesehatan Provinsi

Hal : Laporan Pelaksanaan Sampling dan Penandaan Alat Kesehatan BMHP
 dan Alat Kesehatan Diagnostik In vitro (DIV) dan PKRT di Provinsi

A. Pendahuluan

1. Umum

Bersama ini kami laporkan hasil kegiatan Sampling dan penandaan Alat Kesehatan BMHP dan Alat Kesehatan Diagnostik In vitro (DIV) tanggal, dilaksanakan berdasarkan Surat Tugas, dimana kegiatan ini merupakan salah satu program pendukung pencapaian indikitaor kinerja Prioritas Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT Tahun 2020.

Bertindak sebagai Petugas Sampling yaitu:

a) Nama :
 NIP :
 Pangkat/Golongan :
 Jabatan :

b) Nama :
 NIP :
 Pangkat/Golongan :
 Jabatan :

2. Maksud dan Tujuan.

Kegiatan ini bertujuan sebagai kontrol *post market* yang berfungsi untuk memastikan bahwa Alat Kesehatan BMHP dan Alat Kesehatan Diagnostik In vitro (DIV) yang telah diberikan izin edar, masih sesuai dengan persyaratan keamanan, mutu, manfaat dan kinerja yang telah di setujui.

Pelaksanaan Kegiatan

Kegiatan Sampling ini dilaksanakan selama hari:

| No | Hari/Tanggal | Kegiatan |
|----|--------------|--|
| 1 | | <ul style="list-style-type: none"> • Melakukan Persiapan Pelaksanaan sampling • Sampling Alat Kesehatan BMHP di Instalasi Farmasi • Kodefikasi Sampling Alat Kesehatan BMHP dan DIV |
| 2 | | <ul style="list-style-type: none"> • Sampling Alat Kesehatan BMHP di Instalasi Farmasi • Kodefikasi Sampling Alat Kesehatan BMHP dan DIV |
| 3 | | <ul style="list-style-type: none"> • Pengiriman Sampel • Kembali Jakarta |

Selama pelaksanaan tugas sampling Alat Kesehatan BMHP dan Alat Kesehatan Diagnostik In vitro (DIV), petugas sampling juga melaksanakan tupoksi memberikan Bimbingan Teknis dan Supervisi serta koordinasi:

- a) Mensosialisasikan tujuan, fungsi dan manfaat pelaksanaan sampling Alat Kesehatan dan PKRT.
- b) Mensosialisasikan Permenkes No.1189 Tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan PKRT, Permenkes No.62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan dan Permenkes No.1190 tahun 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT.

B. Hasil Pelaksanaan Sampling Alat Kesehatan :

a) Alat Kesehatan:

| No | Merk | Lot | Jenis | Jumlah | Metode Uji | Sarana Pembelian |
|----|------|-----|-------|--------|------------|------------------|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |

b. PKRT 35 Sampel

| No | Merk | Lot | Jenis | Jumlah | Metode Uji |
|----|------|-----|-------|--------|------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |

c) Rekap Hasil Sampling ALkes dan PKRT

| No | Sampel | Jumlah |
|-------|--------|--------|
| 1 | Alkes | |
| 2 | PKRT | |
| Total | | |

C. Hasil Pengujian sampel Alat Kesehatan :

a) Sampel Alat Kesehatan:

| No | Merk | Lot | Jenis | Jumlah | Metode Uji | Hasil pengujian | |
|----|------|-----|-------|--------|------------|-----------------|-----|
| | | | | | | MS | TMS |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |

b) Sampel PKRT

| No | Merk | Lot | Jenis | Jumlah | Metode Uji | Hasil Uji | |
|----|------|-----|-------|--------|------------|-----------|-----|
| | | | | | | MS | TMS |
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |

c) Rekap Hasil Sampling Alkes dan PKRT

| No | Sampel | Jumlah | |
|-------|--------|--------|-----|
| | | MS | TMS |
| 1 | Alkes | | |
| 2 | PKRT | | |
| Total | | | |

D. Temuan

- Pada pelaksanaan sampling
- Pada Pelaksanaan Pengawasan Penandaan.....

E. Kendala

- a) Lapangan
.....
- b) Pengujian
.....

F. Saran

.....

G. Kesimpulan

.....

Demikian laporan ini kami sampaikan. Atas perhatian Bapak, kami mengucapkan terima kasih.

TTD

Catatan:

Temuan = diisi hal-hal yang ditemukan pada saat pelaksanaan sampling dan pengawasan penandaan, misalnya nomer izin edar tidak ada.

Kendala = Kendala yang dihadapi pada saat pelaksanaan kegiatan baik pada saat pengambilan sampel, kodefikasi atau pengelolaan sampel dan pengujian.

Rencana Tindak lanjut = Langkah-langkah apa yang akan dilakukan

**LAPORAN KEGIATAN
INSPEKSI SARANA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN
TANGGAL _____
DI PROVINSI _____**

1. Dasar Penugasan : 1. Surat Tugas _____, No. _____
2. Nama Petugas : Tim Inspeksi:
1.
2.
3. Tujuan Perjalanan : Distributor/Importir Alat Kesehatan:
1)
2)
3)
4. Tanggal Perjalanan :
5. Maksud Perjalanan: Mengidentifikasi dan memastikan kesesuaian penerapan regulasi dan CDAKB
6. Hasil Kegiatan :

1. PELAKSANAAN.

- Tim inspeksi melakukan kunjungan ke sarana distribusi untuk memastikan kesesuaian regulasi dan penerapan CDAKB.

2. HASIL PELAKSANAAN :

- 1) Nama Distributor :
 Alamat :
 Alamat gudang :
 Alamat bengkel :
 Direktur/Pimpinan :
 Penanggung Jawab Teknis :
 No. IPAK/Sertifikat Distribusi :
 No telepon/HP :
 E-mail :
 No BAP :

Kelompok Alat Kesehatan yang diizinkan untuk disalurkan:

- Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi
- Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi
- Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril
- Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril
- Produk Diagnostik In Vitro

HASIL INSPEKSI KHUSUS

1. Pada saat kunjungan tim Inspeksi ditemui oleh _____.
2. Temuan hasil inspeksi yang harus ditindak lanjuti, sebagai berikut:

| HASIL INSPEKSI | TINDAK LANJUT PERBAIKAN |
|--|-------------------------|
| A. Kesesuaian dengan Perizinan | |
| 1. | 1. |
| B. Kesesuaian dengan CDAKB | |
| I. Sistem Manajemen Mutu | |
| Persyaratan Umum | |
| 1. | 1. |
| Persyaratan dokumen pasif | |
| 1. | 1. |
| Persyaratan Dokumentasi Aktif | |
| 1. | 1. |
| II. Pengelolaan Sumber Daya | |
| Personalia dan pelatihan | |
| 1. | 1. |
| III. Bangunan dan Fasilitas | |
| Persyaratan Bangunan dan Fasilitas | |
| 1. | 1. |
| Fasilitas sistem rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu refrigerator/cold place/freeze/deep freezer) | |
| 1. | 1. |
| Kebersihan | |
| 1. | 1. |
| Bengkel/Workshop | |
| 1. | 1. |
| IV. Penyimpanan dan Penanganan Persediaan | |
| Penerimaan | |
| 1. | |
| Melakukan prosedur penerimaan dengan rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu refrigerator/cold room/freezer/deep freezer: | |
| 1. | 1. |

| | |
|--|----|
| Penyimpanan | |
| 1. | 1. |
| Melakukan prosedur penyimpanan dengan rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu refrigerator/cold room/freezer/deep freezer : | |
| 1. | 1. |
| Pengiriman dan Penyerahan | |
| 1. | 1. |
| Melakukan prosedur pengiriman dan penyerahan dengan sistem rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu refrigerator/cold room/freezer/deep freezer: | |
| 1. | 1. |
| Instalasi, Commisioning dan Pelayanan Purna Jual untuk alkes elektromedik dan/atau instrumen diagnostik in vitro | |
| 1. | 1. |
| V. Mampu telusur produk | |
| 1. | |
| VI. Penanganan keluhan | |
| 1. | 1. |
| VII. Tindakan Perbaikan Keamanan Di Lapangan (FSCA) | |
| 1. | 1. |
| VIII. Pengembalian/Retur Alat Kesehatan | |
| 1. | 1. |
| IX. Pemusnahan Alat Kesehatan | |
| 1. | 1. |
| X. Alat Kesehatan Ilegal Dan Tidak Memenuhi Persyaratan | |
| 1. | 1. |
| XI. Audit Internal | |
| 1. | 1. |
| XII. Kajian Manajemen | |
| 1. | 1. |
| XIII. Aktivitas Pihak Ketiga | |
| 1. | 1. |
| <u>KESIMPULAN</u> | |
| 1. Peraturan hukum terkait hasil inspeksi pada PT. _____ : | |
| a. Peraturan Menteri Kesehatan No.1191 tahun 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan, khususnya: | |
| - Pasal __ | |
| - Pasal __ | |
| - Pasal __ | |
| b. Peraturan Menteri Kesehatan No. 4 tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan Yang Baik (CDAKB), khususnya: | |
| - Pasal __ | |
| - Pasal __ | |
| - Pasal __ | |

2. Berdasarkan hasil inspeksi khusus, maka PT. _____:

Kategori: _____. (MS/TMS Mayor/TMS Minor)

Tingkat kepatuhan CDAKB: __%.

REKOMENDASI/TINDAK LANJUT

Dinas Kesehatan Provinsi _____ memberikan _____

Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi (SPHI) / Surat Peringatan Pertama (SP-1) / Surat Peringatan Keras (SPK) kepada PT. _____ dengan tembusan Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten _____ yang berisi:

1. Dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari sejak tanggal Surat

_____:

- Menyampaikan rencana tindakan perbaikan dan pencegahan atau *Corrective Action-Preventive Action (CAPA)* sesuai hasil inspeksi (lihat tabel), kepada Dinas Kesehatan Provinsi _____ dengan tembusan Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten _____.

2. Dalam jangka waktu 90 (sembilan puluh) hari sejak tanggal

Surat _____:

- Melakukan tindakan pencegahan dan perbaikan.
- Melaporkan perbaikannya dengan disertai bukti-bukti otentik kepada Dinas Kesehatan Provinsi _____ dengan tembusan Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten _____.
- Jika dalam waktu 90 (Sembilan puluh) hari tidak melaporkan tindakan pencegahan dan perbaikan maka sanksi administrasi akan ditingkatkan menjadi **Surat** _____.

Dokumentasi

3. LAMPIRAN

- Dokumentasi (Foto kegiatan)
- Surat Izin Penyalur Alat Kesehatan
- Hasil pengisian Instrumen Inspeksi
- Berita Acara Pemeriksaan
- Dokumen-dokumen administrasi Distribusi Alat Kesehatan

(Kota/Kabupaten),

Petugas Inspeksi

1.
NIP.

2.
NIP.

Catatan :

1. Terlampir instrumen pengawasan sarana distribusi
2. Isi laporan sesuai dengan temuan di lapangan
3. Surat peringatan disesuaikan dengan Petunjuk Teknis Pengawasan Sarana Distribusi Alkes

INSTRUMEN INSPEKSI PENYALUR ALAT KESEHATAN (PAK)**PETUNJUK PENGISIAN****Formulir A: Data Profil**

- Terdiri dari data perusahaan, data produk yang disalurkan dan data karyawan
- Data profil diisi oleh Perusahaan Penyalur Alat Kesehatan dengan lengkap dan benar, dilengkapi dengan dokumen terkait
- Petugas inspeksi mengecek kelengkapan dan kebenaran pengisian formulir melalui verifikasi dokumen

Formulir B: Pemeriksaan Sarana PAK

- Obyek inspeksi adalah dokumen, sumber daya manusia, bangunan dan fasilitas, implementasi kegiatan penyaluran, dan produk
- Petugas inspeksi melakukan pengamatan dan penilaian terhadap komponen-komponen persyaratan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB)
- Beri tanda √ pada kolom Ya (Y) atau Tidak (T) sesuai dengan hasil pengamatan dan penilaian.
- Petugas mengisi kolom keterangan apabila diperoleh informasi adanya masalah/kendala dan/atau dukungan dalam pelaksanaan masing-masing komponen atau informasi tambahan lainnya
- Petugas mengisi daftar temuan produk alat kesehatan, apabila menemukan adanya ketidak-sesuaian dengan izin edar, kategori produk dan kualitas produk, atau temuan lainnya
- Petugas mengisi saran/rekomendasi berdasarkan hasil monitoring

Cara Penghitungan Tingkat Kepatuhan CDAKB

- Untuk setiap butir pertanyaan yang dijawab YA oleh sumber data (informan) dan terbukti ADA pada saat pengamatan, maka diberi skor 1. Bila dijawab TIDAK/TIDAK TAHU oleh sumber data atau terbukti TIDAK ADA pada saat pengamatan, beri skor 0.
- Jumlahkan seluruh skor YA yang diperoleh.
- Hitung persentase tingkat kepatuhan CDAKB dengan cara membagi jumlah skor

FORM. A
DATA PROFIL

| I. DATA PERUSAHAAN | | | KETERANGAN |
|---------------------------------|--|--|------------|
| 1 | Nama Badan Hukum Perusahaan | | |
| 2 | Status Perusahaan | <input type="checkbox"/> PMA <input type="checkbox"/> PMDN | |
| 3 | Alamat Kantor dan Telp/Fax | | |
| 4 | Alamat Gudang dan Telp/Fax | | |
| 5 | Email | | |
| 6 | Nama Pimpinan Perusahaan | | |
| 7 | Nama Penanggung Jawab Teknis | | |
| 8 | NPWP | | |
| 9 | Nomor Izin Penyalur Alat Kesehatan (lampirkan fotokopi IPAK) | | |
| II. DATA PRODUK YANG DISALURKAN | | | KETERANGAN |
| 1 | Status produk yang disalurkan | <input type="checkbox"/> Lokal <input type="checkbox"/> Impor | |
| 2 | Kelompok Alkes yang disalurkan | <input type="checkbox"/> Alkes elektromedik radiasi <input type="checkbox"/> Alkes elektromedik non radiasi <input type="checkbox"/> Alkes non elektromedik steril <input type="checkbox"/> Alkes non elektromedik non steril <input type="checkbox"/> Alkes diagnostik in vitro | |
| 3 | Jenis Alkes Diagnostik In Vitro yang disalurkan | <input type="checkbox"/> Instrumen/peralatan <input type="checkbox"/> Reagen <input type="checkbox"/> Kalibrator <input type="checkbox"/> Bahan kontrol | |
| 4 | Nomor Izin Edar alkes yang dimiliki (sebagai pemegang izin edar) | <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Belum Semua | |
| | Lampirkan | | |
| | Nomor Izin Edar alkes yang dimiliki (bukan sebagai pemegang izin edar) | <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Belum Semua | |
| | Lampirkan | | |
| 5 | Masih melakukan aktivitas penyaluran produk | <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Tidak Semua | |
| III. DATA KARYAWAN | | | KETERANGAN |
| 1 | Jumlah Karyawan | | |
| | a. Laki-laki | | |
| | b. Perempuan | | |

FORMULIR 20

| | | | |
|---|--|--|--|
| 2 | Penanggung Jawab Teknis | | |
| | a. Nama | | |
| | b. Bekerja Full time | <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak | |
| | c. Pendidikan (minimal D3) | | |
| | | Lampirkan (ijazah, sertifikat pendukung) | |
| 3 | Tenaga Teknisi <i>(Khusus PAK yang menyalurkan Alkes Elektromedik dan Instrumen Produk IVD)</i> | <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak | |
| | Lampirkan (data nama dan ijazah) | | |
| | | | |

FORM.B
PEMERIKSAAN SARANA PRASARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN

| I. SISTEM MANAJEMEN MUTU | | | | |
|--------------------------------------|--|----------|----------|-------------------|
| No | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
| Persyaratan Umum | | | | |
| 1 | Memiliki bagan struktur organisasi | | | |
| 2 | Memiliki uraian tugas dan tanggung jawab tertulis sesuai struktur organisasi | | | |
| 3 | Memiliki Pedoman Mutu | | | |
| Persyaratan Dokumentasi Pasif | | | | |
| 4 | Tersedia prosedur tertulis pengadaan barang/produk | | | |
| 5 | Tersedia Prosedur tertulis penerimaan produk | | | |
| 6 | Tersedia prosedur tertulis penerimaan dengan sistem rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu <i>refrigerator/ cold place/freezer/ deep freezer</i> | | | |
| 7 | Tersedia prosedur tertulis penyimpanan produk | | | |
| 8 | Tersedia prosedur tertulis penyimpanan dengan sistem rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu <i>refrigerator/ cold place/freezer/ deep freezer</i> | | | |
| 9 | Tersedia prosedur tertulis pengiriman produk | | | |
| 10 | Tersedia prosedur tertulis pengiriman (termasuk proses pengemasan) dengan rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu <i>refrigerator/ cold place/freezer/ deep freezer</i> | | | |
| 11 | Tersedia prosedur penyerahan dengan rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro dengan suhu <i>refrigerator/ cold place/freezer/ deep freezer</i> | | | |
| 12 | Tersedia prosedur tertulis penanganan produk bila listrik padam untuk alkes diagnostik in vitro dengan suhu <i>refrigerator/ cold place/freezer/ deep freezer</i> | | | |
| 13 | Tersedia prosedur penyerahan (termasuk instalasi, <i>commissioning</i> (uji fungsi, uji keselamatan, uji coba/aplikasi dan pelatihan) untuk alat kesehatan elektromedik dan/atau instrumen diagnostik in vitro | | | |
| 14 | Tersedia prosedur Layanan Purna Jual untuk untuk alat kesehatan elektromedik dan/atau instrument diagnostik in vitro | | | |
| 17 | Tersedia prosedur tertulis penanganan keluhan | | | |
| 18 | Tersedia prosedur tertulis <i>Field Safety Corrective Action (FSCA)</i> | | | |
| 19 | Tersedia prosedur tertulis retur produk | | | |
| 20 | Tersedia prosedur tertulis pemusnahan produk | | | |
| 21 | Tersedia prosedur tertulis pengendalian dokumen mutu | | | |
| 22 | Tersedia prosedur tertulis audit internal | | | |

| | | | | |
|--------------------------------------|---|----------|----------|-------------------|
| 23 | Tersedia prosedur tertulis Kajian/Tinjauan Manajemen | | | |
| 24 | Tersedia prosedur tertulis seleksi pihak ketiga | | | |
| Persyaratan Dokumentasi Aktif | | | | |
| 25 | Tersedia Surat Pemesanan | | | |
| 26 | Tersedia Catatan Stok Barang | | | |
| 27 | Tersedia Faktur Penjualan | | | |
| 28 | Tersedia Surat jalan/faktur pengiriman barang | | | |
| 29 | Memiliki Daftar Buku Kepustakaan tentang Alat Kesehatan | | | |
| 30 | Tersedia laporan kegiatan penyaluran | | | |
| 31 | Laporan kegiatan penyaluran disampaikan ke Kementerian Kesehatan melalui <i>e-report</i> | | | |
| 32 | Tersedia laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) | | | |
| 33 | Tersedia laporan penarikan produk | | | |
| 34 | Tersedia laporan pemusnahan produk | | | |
| II. PENGELOLAAN SUMBER DAYA | | | | |
| No | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
| Personalia dan Pelatihan | | | | |
| 1 | Penanggung Jawab Teknis memiliki kompetensi sesuai dengan produk alat kesehatan yang tercantum pada IPAK | | | |
| 2 | Memiliki sistem penerimaan SDM (rekrutmen) | | | |
| 3 | Dilakukan pemeriksaan kesehatan terhadap karyawan | | | |
| 4 | Personil yang terlibat dalam kegiatan distribusi mengenakan atribut pengaman yang sesuai dengan sifat produk dan kegiatannya | | | |
| 5 | Personil melaksanakan prosedur terkait hygiene | | | |
| 6 | Personil yang mendapatkan sosialisasi tentang standar operasional prosedur | | | |
| 7 | Adanya personil yang mendapatkan pelatihan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik | | | |
| 8 | Adanya personil yang mendapatkan pelatihan pengelolaan rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu <i>refrigerator/cold place/freezer/deep freezer</i>) | | | |
| 9 | Memiliki personil yang mendapatkan pelatihan terkait instalasi/ <i>commisioning</i> /pemeliharaan/perbaikan untuk alat kesehatan elektromedik dan/atau instrument diagnostik in vitro | | | |
| 10 | Adanya personil yang mendapatkan pelatihan masalah keselamatan kerja | | | |
| 11 | Tersedia catatan perencanaan pelatihan bagi personil | | | |
| 12 | Tersedia catatan pelatihan personil | | | |

| III. BANGUNAN DAN FASILITAS | | | | |
|--|---|---|---|------------|
| No | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
| 1 | Bangunan dapat melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan, termasuk perlindungan dari panas berlebihan dan/atau terpapar sinar matahari, terlindungi dari binatang, vektor penyakit seperti tikus, serangga dan jamur | | | |
| 2 | Tersedia area penerimaan yang memadai | | | |
| 3 | Tersedia ruang penyimpanan sesuai dengan kapasitas produk yang disimpan dan sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan produk | | | |
| 4 | Tersedia ruang penyimpanan sesuai dengan kondisi lingkungan yang dibutuhkan produk | | | |
| 5 | Tersedia area/ruangan untuk menyimpan produk kadaluarsa/rusak/recall/retur/ilegal | | | |
| 6 | Tersedia area pengiriman yang memadai | | | |
| 7 | Tersedia penerangan yang memadai | | | |
| 8 | Tersedia sirkulasi udara yang memadai | | | |
| 9 | Tersedianya alat untuk mengukur dan memonitor suhu | | | |
| 11 | Tersedia alat untuk mengukur dan memonitor kelembaban | | | |
| 13 | Tersedia palet/rak yang bersih dan dirawat dengan baik | | | |
| 14 | Tersedia program kontrol hama | | | |
| 16 | Tersedia alat pemadam kebakaran (APAR/hydran/sprinkle) dengan kondisi yang baik | | | |
| 17 | Tersedia alat pemadam kebakaran dengan jumlahnya sesuai dengan luas ruangan | | | |
| 18 | Alat bantu angkut barang atau peralatan gudang lain dengan sumber penggerak bensin, diesel, gas, tidak dioperasikan di dalam gudang | | | |
| 19 | Tersedia instalasi listrik yang aman | | | |
| 20 | Tersedia Sumber Air bersih yang memadai | | | |
| 21 | Tersedia Tanda Arah Evakuasi | | | |
| 22 | Tersedia Tanda Titik Kumpul | | | |
| Tersedia fasilitas sistem rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu <i>refrigerator/cold place/freeze/deep freezer</i>: | | | | |
| 23 | Tersedia ruang/tempat/area penerimaan dan pengiriman dengan suhu dingin/sejuk ((8°C s/d 15°C) | | | |
| 24 | Tersedia ruang/tempat/area karantina dengan suhu <i>refrigerator/cold place/freezer/deep freezer</i> untuk menyimpan alkes diagnostik in vitro yang tidak memenuhi syarat dan masih menunggu keputusan tindak lanjut | | | |
| 25 | Tersedia tempat penyimpanan khusus (<i>lemari pendingin/cold storage/cold room/freezer</i>) dalam kondisi dirawat dengan baik | | | |
| 26 | Tersedia <i>thermometer</i> khusus suhu dingin | | | |

| | | | | |
|---|--|----------|----------|-------------------|
| 27 | Tersedia <i>cold box</i> yang dilapisi bahan yang mampu menjaga stabilitas suhu selama transportasi | | | |
| 28 | Tersedia <i>cool pack/ice/pack/dry ice</i> untuk pengemasan/pengiriman alkes diagnostik in vitro | | | |
| 29 | Tersedia alat untuk memantau suhu selama transportasi (<i>thermal indicator strip</i> atau <i>data logger</i> atau <i>thermometer digital</i> atau lainnya) | | | |
| 30 | Tersedia generator yang masih berfungsi dengan baik | | | |
| Kebersihan | | | | |
| 31 | Semua ruangan kering, bersih, bebas limbah/sampah debu | | | |
| 32 | Tersedia catatan pemeliharaan/pembersihan ruang penyimpanan | | | |
| 33 | Ada larangan makan/minum/merokok di area penyimpanan | | | |
| 34 | Tersedia toilet/wastafel yang terpisah dari ruang penyimpanan | | | |
| Bengkel/Workshop (khusus untuk Alat Kesehatan Elektromedik dan Instrumen Diagnostik In Vitro) | | | | |
| 35 | Tersedia bengkel/workshop yang memadai | | | |
| 36 | Tersedia Surat Kerjasama Bengkel/Workshop (jika kerjasama dengan pihak lain) | | | |
| 37 | Tersedia perlengkapan bengkel (sesuai alkes yang disalurkan) | | | |
| 38 | Tersedia Suku Cadang (sesuai alkes yang disalurkan) | | | |
| IV. PENYIMPANAN DAN PENANGANAN PERSEDIAAN | | | | |
| No | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
| Penerimaan | | | | |
| 1 | Prosedur penerimaan produk dilakukan di area/tempat yang sesuai dengan kapasitas/kondisi produk | | | |
| 2 | Melaksanakan pemeriksaan kesesuaian produk yang diterima , minimal meliputi: <ul style="list-style-type: none"> • nama produk • nama produsen/asal barang • Nomor Izin Edar • jumlah • kondisi fisik kemasan/produk • keterangan pada label: jangka waktu kedaluwarsa, nomor bets/tipe/seri | | | |
| 3 | Produk yang diterima dalam kondisi tidak memenuhi syarat dipisah dengan produk yang diterima dalam kondisi baik. | | | |
| 4 | Tersedia catatan (faktur/surat pengantar barang/dokumen lain) yang menyatakan produk diterima dalam kondisi baik) | | | |
| Melakukan prosedur penerimaan dengan rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu refrigerator/cold room/freezer/ deep freezer: | | | | |
| 5 | Prosedur penerimaan alat kesehatan diagnostik in vitro dilakukan di area/tempat dengan suhu dingin/sejuk (8°C s/d 15°C) | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| 6 | Melakukan pengukuran suhu alat kesehatan diagnostik in vitro yang diterima | | | |
| 7 | Tersedia catatan kondisi suhu alat kesehatan diagnostik in vitro yang diterima | | | |
| Penyimpanan | | | | |
| 8 | Produk disimpan sesuai dengan kondisi yang dibutuhkan alat kesehatan untuk tetap terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya. | | | |
| 9 | Penataan produk sesuai kelompok alat kesehatan | | | |
| 10 | Produk tidak diletakkan langsung diatas lantai | | | |
| 11 | Melakukan pencatatan stock produk secara tertib | | | |
| 12 | Produk yang telah kedaluwarsa/rusak disimpan terpisah dengan produk yang masih layak pakai dan dilengkapi dengan penandaan | | | |
| 13 | Melaksanakan mekanisme FEFO/FIFO (<i>First Expire First Out/ First In First Out</i>) | | | |
| 14 | Tersedia catatan kalibrasi peralatan yang mendukung proses penyimpanan | | | |
| 15 | Tersedia catatan kegiatan kontrol hama | | | |
| 16 | Tersedia catatan kontrol suhu dan kelembaban | | | |
| 17 | Produk yang disimpan memiliki penandaan/ <i>labelling</i> alkes lengkap: <ul style="list-style-type: none"> - nama produk - Type/Model - nomor batch/lot/seri - tanggal kadaluarsa - Nomor Izin Edar - nama pabrik, alamat pabrik - nama penyalur - alamat penyalur - spesifikasi alat/kegunaan/cara penggunaan - tanda peringatan/perhatian <i>(contoh produk secara acak / sample)</i> | | | |
| Melakukan prosedur penyimpanan dengan rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu <i>refrigerator/cold room/freezer/deep freezer</i> : | | | | |
| 18 | Alkes diagnostik in vitro disimpan dalam lemari pendingin/ <i>cold storage/freezer</i> yang dirawat dengan baik | | | |
| 19 | Tersedia catatan kontrol suhu lemari pendingin/ <i>cold storage/freezer</i> | | | |
| 20 | Melakukan pemetaan suhu | | | |
| 21 | Tersedia catatan pemetaan suhu | | | |
| 22 | Melaksanakan prosedur penanganan alkes diagnostik in vitro apabila listrik padam | | | |
| Pengiriman dan Penyerahan | | | | |
| 23 | Prosedur pengiriman produk dilakukan di area/tempat yang sesuai dengan kapasitas/kondisi produk | | | |
| 24 | Melaksanakan pemeriksaan produk yang akan dikirim, minimal meliputi: <ul style="list-style-type: none"> • nama produk • nama produsen/asal barang • Nomor Izin Edar • jumlah • kondisi fisik kemasan/produk | | | |

| | | | | |
|--|---|----------|----------|-------------------|
| | <ul style="list-style-type: none"> keterangan pada label: jangka waktu kedaluwarsa, nomor bets/tipe/seri | | | |
| 25 | Melakukan pemeriksaan alat transportasi untuk memastikan kesesuaian kapasitas dan persyaratan dari produk. | | | |
| Melakukan prosedur pengiriman dan penyerahan dengan sistem rantai dingin untuk alkes diagnostik in vitro yang membutuhkan suhu refrigerator/cold room/freezer/deep freezer: | | | | |
| 26 | Persiapan pengiriman dilakukan di area pengiriman dengan suhu dingin/sejuk (8°C s/d 15°C) | | | |
| 27 | Alkes diagnostik in vitro dikemas dengan menggunakan <i>packaging material</i> (<i>cold box</i> dan <i>cold pack</i>) yang tervalidasi | | | |
| 28 | Melakukan pengukuran suhu <i>cold box</i> sebelum dikirim | | | |
| 29 | Tersedia catatan kondisi suhu <i>cold box</i> yang dikirim | | | |
| 30 | Melakukan pengukuran suhu <i>cold box</i> pada saat penyerahan alkes diagnostik in vitro kepada konsumen | | | |
| 31 | Tersedia catatan kondisi suhu <i>cold box</i> yang diterima konsumen | | | |
| Instalasi, Commissioning dan Pelayanan Purna Jual untuk alkes elektromedik dan/atau instrumen diagnostik in vitro | | | | |
| 32 | Melaksanakan prosedur instalasi/pemasangan sesuai dengan petunjuk/prosedur pemasangan dari pabrik | | | |
| 33 | Melaksanakan <i>commissioning</i> (pemeriksaan fisik setelah instalasi dan pengujian (uji fungsi/uji keselamatan/aplikasi) | | | |
| 34 | Tersedia catatan/dokumentasi pelaksanaan instalasi dan <i>commissioning</i> | | | |
| 35 | Melaksanakan pelatihan bagi tenaga operator/tenaga teknis fasilitas pelayanan kesehatan. | | | |
| 36 | Tersedia catatan/dokumentasi kegiatan pelatihan bagi tenaga operator/ tenaga teknis fasilitas pelayanan kesehatan | | | |
| 37 | Memiliki dokumen informasi yang mencakup identitas dan spesifikasi produk, prosedur, buku petunjuk pemasangan, penggunaan dan pemeliharaan atau media pendukung lainnya yang menggunakan bahasa Indonesia | | | |
| 38 | Melaksanakan layanan purna jual (perbaikan/pemeliharaan alkes) | | | |
| 39 | Tersedia catatan/dokumentasi layanan purna jual | | | |
| 40 | Dokumen kegiatan layanan purna jual terpelihara dengan baik | | | |
| V. MAMPU TELUSUR PRODUK (TRACEABILITY) | | | | |
| NO | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
| 1 | Memiliki pencatatan lengkap terkait alkes yang diterima, meliputi nama pabrik/principle/pemegang izin edar, nomor bets/nomor seri, tipe, jumlah dan Nomor izin edar | | | |

| | | | | |
|---|--|--|--|--|
| | dan data kesesuaian produk | | | |
| 2 | Memiliki pencatatan lengkap terkait alkes yang dikirim, meliputi nama konsumen, alamat, tanggal beserta jadwal pengiriman, nama penerima dan pengirim dan data kesesuaian produk | | | |
| 3 | PAK yang menyalurkan produk alkes khusus (misalnya katup jantung mekanik, paju jantung implant, stent jantung, dll), memiliki pencatatan data fasyankes dan data pasien lengkap | | | |

VI. PENANGANAN KELUHAN

| NO | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
|----|--|---|---|------------|
| 1 | Melaksanakan mekanisme pengumpulan komentar atau keluhan dari pengguna | | | |
| 2 | Tersedia catatan data keluhan pelanggan, minimal meliputi nama pelanggan, tanggal/bulan/tahun, alamat, data keluhan, dan lain-lain | | | |
| 3 | Tersedia catatan tindak lanjut korektif terhadap penanganan keluhan pelanggan | | | |
| 4 | Dokumen kegiatan penanganan keluhan terpelihara dengan baik | | | |

VII. TINDAKAN PERBAIKAN KEAMANAN DI LAPANGAN (FSCA)

| NO | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
|----|--|---|---|------------|
| 1 | Melakukan prosedur kegiatan FSCA | | | |
| 2 | Tersedia dokumen laporan perencanaan, pelaksanaan dan tindakan FSCA yang dilakukan. | | | |
| 3 | Laporan FSCA dikirim ke Kementerian Kesehatan | | | |
| 4 | Produk <i>recall</i> disimpan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik | | | |
| 5 | Tersedia catatan data penarikan produk (<i>recall</i>) | | | |
| 6 | Dokumen kegiatan FSCA terpelihara dengan baik | | | |

VIII. PENGEMBALIAN/RETUR ALAT KESEHATAN

| NO | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
|----|--|---|---|------------|
| 1 | Produk retur disimpan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik | | | |
| 2 | Tersedia catatan data produk kembalian (retur) | | | |

IX. PEMUSNAHAN ALAT KEHATAN

| NO | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
|----|---|---|---|------------|
| 1 | Produk yang akan dimusnahkan ditempatkan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik | | | |
| 2 | Tersedian catatan data produk yang dimusnahkan | | | |
| 3 | Tersedia BAP kegiatan pemusnahan, dilengkapi saksi dari instansi yang berwenang | | | |
| 4 | Ada laporan ke instansi yang berwenang terkait pemusnahan | | | |
| 5 | Dokumen kegiatan pemusnahan terpelihara | | | |

| | dengan baik | | | |
|--|---|---|---|------------|
| X. ALAT KESEHATAN ILEGAL DAN TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN | | | | |
| NO | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
| 1 | Produk illegal dan TMS ditempatkan terpisah dengan produk yang masih layak pakai/kondisi baik | | | |
| 2 | Tersedia BAP terkait temuan produk illegal dan TMS | | | |
| 4 | Ada laporan ke instansi yang berwenang terkait temuan produk illegal dan TMS | | | |
| XI. AUDIT INTERNAL | | | | |
| NO | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
| 1 | Memiliki tim audit internal | | | |
| 2 | Tersedia jadwal pelaksanaan audit internal yang ditandatangani pimpinan perusahaan | | | |
| 3 | Tersedia catatan/laporan kegiatan audit internal | | | |
| 4 | Tersedia catatan/laporan tindak lanjut audit internal | | | |
| 5 | Dokumen kegiatan audit internal terpelihara dengan baik | | | |
| XII. KAJIAN MANAJEMEN | | | | |
| NO | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
| 1 | Tersedia jadwal pelaksanaan tinjauan manajemen | | | |
| 2 | Tersedia catatan/laporan kegiatan tinjauan manajemen | | | |
| 3 | Tersedia catatan/laporan tindak lanjut tinjauan manajemen | | | |
| 4 | Dokumen kegiatan tinjauan manajemen terpelihara dengan baik | | | |
| XIII. AKTIVITAS PIHAK KETIGA (OUTSOURCING ACTIVITY) | | | | |
| NO | Komponen Persyaratan | Y | T | Keterangan |
| 1 | melaksanakan seleksi terhadap pihak ketiga (misalnya untuk kegiatan transportasi/pengiriman, bengkel/workshop, kontrol hama, dll) | | | |
| 2 | Tersedia catatan hasil seleksi pihak ketiga | | | |
| 3 | Tersedia MoU/kontrak kerjasama yang jelas antara pihak ketiga dengan PAK | | | |
| 4 | Adanya kontrol/evaluasi kegiatan yang dilakukan oleh pihak ketiga, sesuai dengan yang telah disepakati atau kontrak tertulis | | | |
| Total Skor yang dicapai | | N | | |
| Total Skor Maksimal | | | | |
| Tingkat Kepatuhan persyaratan CDAKB | | $\frac{\text{Total Skor yang dicapai (N)}}{\text{Total Skor Maksimal}} \times 100\%$ = _____% | | |

| DAFTAR TEMUAN PRODUK ALKES | | | | | | |
|----------------------------|-------------|-----------------|-----------------|--------|-----------------------------------|------------|
| No | Nama Produk | Nomor Izin Edar | Nomor Batch/Lot | Jumlah | Nama Dan Alamat Produsen/Importir | Keterangan |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

KESIMPULAN

.....

.....

SARAN/REKOMENDASI

.....

.....

| | | | |
|-----------------------------|-------------|------------|-----------------|
| Tanggal Pemeriksaan: | | | |
| Petugas Pemeriksa: | | | |
| | Nama | NIP | Instansi |
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |

**LAPORAN PELAKSANAAN KEGIATAN
MENINGKATKAN KEMAMPUAN SDM DALAM PENGAWASAN
SARANA, PENGAWASAN PRODUK DAN PENGENDALIAN
PERIZINAN SARANA**

OUTLINE:

- I. PENDAHULUAN**
 - A. LATAR BELAKANG
 - B. LANDASAN HUKUM
 - C. MAKSUD DAN TUJUAN
 - a. Maksud Kegiatan
 - b. Tujuan Kegiatan
 - D. PEMBIAYAAN

- II. PELAKSANAAN KEGIATAN**

- III. KESIMPULAN**

- IV. SARAN / REKOMENDASI**

- V. PENUTUP**

- VI. LAMPIRAN**

**LAPORAN PELAKSANAAN KEGIATAN
REVIU DANA ALOKASI KHUSUS (DAK) DAN DATA PROGRAM
KEFARMASIAN DAN ALKES**

OUTLINE:

- I. PENDAHULUAN**
 - A. LATAR BELAKANG
 - B. LANDASAN HUKUM
 - C. MAKSUD DAN TUJUAN
 - a. Maksud Kegiatan
 - b. Tujuan Kegiatan
 - D. PEMBIAYAAN

- II. PELAKSANAAN KEGIATAN**

- III. KESIMPULAN**

- IV. SARAN / REKOMENDASI**

- V. PENUTUP**

- VI. LAMPIRAN**

**LAPORAN PELAKSANAAN KEGIATAN
KONSOLIDASI PELAPORAN KEUANGAN DAN BMN**

OUTLINE:

- I. PENDAHULUAN**
 - A. LATAR BELAKANG
 - B. LANDASAN HUKUM
 - C. MAKSUD DAN TUJUAN
 - a. Maksud Kegiatan
 - b. Tujuan Kegiatan
 - D. PEMBIAYAAN

- II. PELAKSANAAN KEGIATAN**

- III. KESIMPULAN**

- IV. SARAN / REKOMENDASI**

- V. PENUTUP**

- VI. LAMPIRAN**

**LAPORAN PELAKSANAAN KEGIATAN
WORKSHOP TIM PENILAI JABATAN FUNGSIONAL APOTEKER
DAN ASISTEN APOTEKER**

OUTLINE:

- I. PENDAHULUAN**
 - A. LATAR BELAKANG
 - B. LANDASAN HUKUM
 - C. MAKSUD DAN TUJUAN
 - a. Maksud Kegiatan
 - b. Tujuan Kegiatan
 - D. PEMBIAYAAN
- II. PELAKSANAAN KEGIATAN**
- III. KESIMPULAN**
- IV. SARAN / REKOMENDASI**
- V. PENUTUP**
- VI. LAMPIRAN**

LAMPIRAN

NOMOR
TENTANG

CONTOH FORMAT LAPORAN KINERJA INSTANSI PEMERINTAH

Sistematika laporan yang dianjurkan adalah sebagai berikut:

Bab I Pendahuluan

Pada bab ini disajikan penjelasan umum organisasi, dengan penekanan kepada aspek strategis organisasi serta permasalahan utama (*strategic issued*) yang sedang dihadapi organisasi.

Bab II Perencanaan Kinerja

Pada bab ini diuraikan ringkasan/ikhtisar perjanjian kinerja tahun yang bersangkutan.

Bab III Akuntabilitas Kinerja

A. Capaian Kinerja Organisasi

Pada sub bab ini disajikan capaian kinerja organisasi untuk setiap pernyataan kinerja sasaran strategis Organisasi sesuai dengan hasil pengukuran kinerja organisasi. Untuk setiap pernyataan kinerja sasaran strategis tersebut dilakukan analisis capaian kinerja sebagai berikut:

1. membandingkan antara target dan realisasi kinerja tahun ini;
2. membandingkan antara realisasi kinerja serta capaian kinerja tahun ini dengan tahun lalu dan beberapa tahun terakhir;
3. membandingkan realisasi kinerja sampai dengan tahun ini dengan target jangka menengah yang terdapat dalam dokumen perencanaan strategis organisasi;
4. membandingkan realisasi kinerja tahun ini dengan standar nasional (jika ada);

5. analisis penyebab keberhasilan/kegagalan atau peningkatan/penurunan kinerja serta alternatif solusi yang telah dilakukan;
6. analisis atas efisiensi penggunaan sumber daya;
7. analisis program/kegiatan yang menunjang keberhasilan ataupun kegagalan pencapaian pernyataan kinerja.

B. Realisasi Anggaran

Pada sub bab ini diuraikan realisasi anggaran yang digunakan dan yang telah digunakan untuk mewujudkan kinerja organisasi sesuai dengan dokumen Perjanjian Kinerja.

Bab IV Penutup

Pada bab ini diuraikan simpulan umum atas capaian kinerja organisasi serta langkah di masa mendatang yang akan dilakukan organisasi untuk meningkatkan kinerjanya.

Lampiran:

- 1) Perjanjian Kinerja
- 2) Lain-lain yang dianggap perlu