



KADIN INDONESIA

BUKU PUTIH

REKOMENDASI RPP 2023 UU KESEHATAN NO. 17 TAHUN 2023 SEKTOR FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

JAKARTA, 29 SEPTEMBER 2023





**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

I. LATAR BELAKANG

Undang-Undang Kesehatan No. 17/2023 telah disahkan pada tanggal 11 Juli 2023 yang lalu melalui Rapat Paripurna DPR RI. Muatan dari UU yang dibentuk dengan metode Omnibus Law adalah bersifat umum (*lex-generalis*), sementara UU No. 36/2009, yang digantikan memiliki banyak muatan yang bersifat khusus (*lex-specialis*).

Pendekatan untuk menggeser muatan UU No.17/2023 ke arah umum merupakan pendekatan yang dapat dipahami, karena negara membutuhkan fleksibilitas untuk melakukan transformasi layanan kesehatan, membangun kemandirian farmasi dan alat kesehatan serta mendatangkan investasi dalam bidang kesehatan.

Tanpa adanya ruang gerak yang cukup, negara akan kehabisan nafas dalam memberikan layanan kesehatan yang memadai bagi penduduknya yang hampir mencapai 280 juta jiwa (dan terus bertambah), karena terbatasnya sumber daya keuangan dan sumber daya lain (seperti tenaga kesehatan).

Belum lagi, Indonesia harus mengantisipasi terulangnya kondisi seperti saat Pandemi Covid-19 yang lalu, di mana akses kepada obat-obatan dan alat kesehatan serta layanan kesehatan dari jarak jauh menjadi sangat penting.

Meskipun demikian, esensi dari peraturan dan kebijakan khusus dalam bidang kesehatan, khususnya farmasi dan alat kesehatan tetap perlu dipertahankan, karena peraturan dan kebijakan ini berperan untuk menjaga keamanan, kualitas, kemanfaatan dan ketersediaan farmasi dan alat kesehatan.

Perlu pula diingat bahwa banyak dari peraturan dan kebijakan tersebut diadopsi dari panduan global dan regional, seperti World Health Organization (WHO), ASEAN Medical Device Directive, ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework, dan lain-lain. Sebagai warga dunia, Indonesia harus mengharmoniskan diri dengan panduan-panduan tersebut agar Indonesia tidak terasing dari dunia internasional atau diragukan kredibilitasnya di kancah dunia usaha farmasi dan alat kesehatan.

Di sisi lain, Indonesia juga perlu memastikan bahwa adopsi dari panduan global dan regional tidak bergerak ke arah yang salah, sehingga malah mengancam ketahanan obat dan alat kesehatan yang dibangun melalui produk dalam negeri karena standar internasional diterapkan secara tidak tepat sehingga membuat produk lokal tersingkir dari pasar, bahkan di rumahnya sendiri. Apalagi masalah prioritas untuk penggunaan produk dalam negeri ini sudah diamanahkan oleh UU No. 17/2023.

Untuk itu, pelaku usaha farmasi dan alat kesehatan perlu berperan aktif dalam memberikan masukan-masukan yang bermanfaat bagi Peraturan Pemerintah yang sedang disusun ini dan KADIN Indonesia - sebagai mitra pemerintah – berinisiatif untuk mengambil peran dalam menghimpun masukan dari para anggota luar biasa KADIN yang bergerak dalam bidang usaha farmasi dan alat kesehatan, yaitu : GP FARMASI Indonesia, IMPG, ASPAKI dan GAKESLAB Indonesia.

Pada tanggal 29 September 2023, KADIN Indonesia bidang Kesehatan melakukan Focus Group Discussion untuk menghimpun masukan dari keempat asosiasi di atas dan telah merangkumnya dalam suatu rangkuman rekomendasi yang akan diberikan kepada pemerintah, yang diwakili oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, agar dapat menjadi bahan pertimbangan dalam pembentukan Rancangan Peraturan Pemerintah yang dimaksud di atas.



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

Cakupan isi dari rangkuman ini adalah sebagai berikut :

1. Membahas masalah-masalah khusus yang akan berdampak kepada ketersediaan farmasi dan alat kesehatan serta industrinya dengan adanya penerapan UU No.17/2023.
2. Memberikan masukan tentang peraturan dan kebijakan yang perlu dicantumkan secara spesifik dalam Rancangan Peraturan Pemerintah, khususnya yang menyangkut bidang usaha farmasi dan alat kesehatan.
3. Mengidentifikasi dan memberi masukan kepada Pemerintah mengenai resiko-resiko yang harus diidentifikasi dan dikelola terkait dengan rantai pasok farmasi dan alat kesehatan, dengan tujuan agar masukan tersebut dapat dipertimbangkan untuk menjadi bagian dari Rancangan Peraturan Pemerintah tersebut di atas..

II. RINGKASAN EKSEKUTIF

UU No. 17/2023 tentang KESEHATAN yang juga populer disebut sebagai *Omnibus Law* dalam bidang Kesehatan, diinisiasi oleh Pemerintah untuk memenuhi tiga tujuan utama, yaitu :

1. Memberikan landasan hukum dalam melakukan transformasi layanan kesehatan untuk menjangkau seluruh rakyat Indonesia (khususnya dengan enam pilar strategi, termasuk melakukan digitalisasi sistem dan layanan kesehatan).
2. Mendorong kemandirian obat dan alat kesehatan (alkes), serta
3. Mendorong masuknya investasi dengan menyederhanakan perizinan berusaha.

Karena itu, Rancangan Peraturan Pemerintah (RPP) tentang Kesehatan - yang merupakan peraturan turunan dari UU No. 17/2023 - seyogyanya mendukung ketiga tujuan tersebut.

Pada saat yang bersamaan, RPP tersebut juga harus mampu memberikan landasan hukum bagi teknis pelaksanaan di lapangan, dengan tujuan agar tata kelola sistem kesehatan, khususnya untuk sediaan farmasi dan alat kesehatan, dapat terlaksana dengan baik tanpa mengorbankan faktor keamanan, kualitas dan kemanfaatan produk.

Inti sari dari masukan yang dihimpun oleh KADIN Indonesia untuk industri farmasi dan kesehatan adalah sebagai berikut :

1. Akses kepada pasar dan kepastian berusaha
Akses ke pasar dan kepastian dapat diterjemahkan melalui kepastian standar yang akan diacu oleh pemerintah untuk mengeluarkan izin edar dan pengadaan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Industri farmasi dan alat kesehatan di Indonesia sudah cukup matang untuk memahami bahwa produk sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan produk yang teregulasi, sehingga perlu dikawal dengan standar keamanan, kualitas dan



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

kemanfaatan yang memadai, sebagaimana tercantum pada **BAB II (Upaya Kesehatan)**, Bagian ke-20 dari RPP ini.

Meskipun demikian, industri berharap agar pemerintah memiliki fleksibilitas sekaligus batasan yang jelas dalam menerapkan standar.

Fleksibilitas berarti bahwa :

- a. Semua standar yang diakui secara regional dan internasional dapat diterima di Indonesia.
- b. Dalam kondisi belum ada standar atau metode yang diakui secara nasional atau internasional, pemerintah bersedia mempertimbangkan standar dan metode yang dikembangkan oleh industri (dapat bersama-sama dengan lembaga penelitian atau lembaga lain yang memiliki kredibilitas) dengan proses yang dapat dipertanggung-jawabkan secara keilmuan.

Batasan yang jelas berarti bahwa :

- a. Ada pihak yang dinyatakan berwenang untuk menentukan standar keamanan, kualitas dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan. Pihak yang berwenang ini seyogyanya adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (untuk sediaan farmasi) dan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (untuk alat kesehatan).
- b. Standar yang dikeluarkan oleh pihak yang berwenang ini merupakan acuan resmi untuk semua kegiatan pengadaan di seluruh Indonesia. Apabila terjadi persengketaan dalam hal standar, maka pemegang keputusan akhir adalah Badan Pengawas Obat Makanan RI (untuk sediaan farmasi) dan Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (untuk alat kesehatan).

Batasan yang jelas ini sangat penting untuk memberikan kepastian berusaha, karena tanpa batasan ini maka semua pihak dapat mengeluarkan standar. Bila standar dikeluarkan oleh pihak yang tidak berwenang dan tidak memiliki kompetensi untuk menilai keamanan, kualitas dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan, maka standar ini berpotensi untuk disalah-gunakan dalam pengadaan (menjadi alat untuk memberikan preferensi kepada suatu produk dan diskriminasi kepada produk pesaingnya).

Hal ini tentu saja akan membawa persepsi negatif kepada iklim investasi di Indonesia, menutup akses kepada produk berkualitas dan meningkatkan biaya penyediaan produk (karena harus mengadopsi berbagai standar yang tumpang tindih). Biaya ini pada akhirnya harus ditanggung oleh pasien atau pemerintah melalui program BPJS.

Pada akhirnya, fleksibilitas dan batasan yang jelas untuk standar akan berkontribusi kepada kepastian berusaha bagi industri sediaan farmasi dan alat kesehatan, karena tanpa fleksibilitas dan batasan tersebut, industri akan sulit untuk memperkirakan biaya usaha dan potensi pasar yang dapat diperoleh.



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

2. Pengendalian harga yang tetap memberikan kesempatan kepada industri untuk berkembang

BAB V (Kefarmasian, Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan), secara khusus membahas tentang keterjangkauan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Industri sediaan farmasi dan alat kesehatan memahami bahwa pemerintah harus mengendalikan harga sediaan farmasi dan alat kesehatan agar dapat menjalankan amanat UU No.17/2023 dalam memberikan layanan kesehatan yang terbaik bagi seluruh rakyat Indonesia.

Meskipun demikian, hal ini harus diimbangi dengan pemahaman bahwa industri memerlukan biaya yang layak untuk dapat memasok produk yang aman, berkualitas dan bermanfaat, serta perlu mendapatkan keuntungan yang layak agar dapat berinvestasi dalam teknologi (baik secara mandiri maupun bekerja sama dengan pihak lain) secara berkelanjutan.

Harga sediaan farmasi dan alat kesehatan yang terlalu rendah tidak hanya berpengaruh kepada potensi masalah dalam hal keamanan, kualitas dan kemanfaatan produk, tetapi juga berpengaruh kepada ketertarikan investor untuk masuk ke Indonesia. Bila investor tidak bersedia untuk masuk ke Indonesia, maka akses kepada produk berkualitas dan penguasaan teknologi akan sulit untuk dicapai.

Karena itu, industri menyarankan agar pengendalian harga sediaan farmasi dan alat kesehatan dapat dibatasi pada produk yang menggunakan dana pemerintah, sedangkan produk yang dibeli tanpa dana pemerintah dapat mengikuti mekanisme pasar dalam menetapkan harga.

Selain itu, produk inovatif juga seharusnya dapat memiliki pendekatan yang berbeda dalam penetapan harga, karena produk -produk ini umumnya belum digunakan dalam program pemerintah, serta masih harus menutup biaya penelitian dan pengembangan yang umumnya cukup besar.

3. Insentif untuk berinvestasi dalam pengembangan teknologi sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Sejak terjadinya pandemi Covid-19, pemerintah terus mendorong penelitian dan pengembangan untuk bahan baku sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka membangun ketahanan dan kemandirian.

Pembangunan ketahanan dan kemandirian tersebut bukan hanya berada dalam konteks kebutuhan saat ini, tetapi juga kebutuhan akan teknologi yang akan datang, dengan mengingat bahwa sejak terjadinya Pandemi Covid-19, terdapat kebutuhan untuk terus-menerus mengembangkan teknologi sediaan farmasi dan alat kesehatan.

BAB V di atas juga membahas tentang insentif yang diberikan oleh pemerintah untuk investasi tersebut.



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

Mengingat bahwa investasi dalam bidang farmasi dan alat kesehatan membutuhkan biaya yang besar dan waktu yang panjang, maka pemerintah seyogyanya memberikan insentif yang sepadan dengan investasi tersebut.

Insentif tersebut seyogyanya tidak dibatasi untuk industri atau peneliti di dalam negeri, melainkan dapat dibuka kepada pihak luar negeri yang ingin berinvestasi atau melakukan alih teknologi dalam bidang farmasi dan alat kesehatan.

Insentif tersebut dapat berupa kemudahan perizinan, jaminan pembelian serta insentif lain yang dapat memperpendek dan menurunkan biaya penelitian dan pengembangan serta mengembalikan investasi industri dalam waktu sesingkat-singkatnya.

Selain ketiga masukan utama di atas, industri juga memberikan masukan-masukan lain yang sifatnya lebih teknis dan dapat diatur lebih lanjut dalam peraturan turunan dari Peraturan Pemerintah ini.

Bagian III dari rangkuman ini berisi masukan terhadap setiap pasal yang relevan dengan industri sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk dipertimbangkan oleh pemerintah.



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

III. PEMBAHASAN PASAL DEMI PASAL

Catatan:

1. Huruf **biru**: usulan perubahan
2. Huruf **tebal**: penting untuk diperhatikan
3. Huruf *miring*: penjelasan di dalam RPP atau usulan penambahan pasal

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
N/A	Di seluruh RPP Kesehatan, kata-kata yang digunakan dalam mendeskripsikan nilai-nilai prinsip pelayanan kesehatan maupun program Kesehatan tidak terlalu konsisten, seperti yang tertera di bawah ini: <ul style="list-style-type: none">• aman, bermutu, antidiskriminatif, dan efektif• standar, aman, bermutu, dan terjangkau• standar, aman, bermutu, terjangkau, tidak diskriminatif, dan menjaga privasi, dan kesetaraan gender• aman, bermutu dan bertanggung jawab	Alangkah baiknya apabila ini dapat dibuatkan lebih seragam dan tidak terlalu panjang, seperti : aman, bermutu, bermanfaat dan adil. Untuk nilai-nilai prinsip Alat Kesehatan, dapat kembali menggunakan kembali Aman, bermutu dan bermanfaat.	Agar nilai-nilai prinsip lebih konsisten dan mudah dipahami
N/A	Tidak ada pasal pada RPP	<i>Penambahan pasal pada RPP</i> (1) <i>Dalam hal terdapat kejadian ikutan pascapemberian Obat pencegahan</i>	(1) Merupakan penjabaran pasal 405 UU No. 17/2023



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
		<p><i>massal dan imunisasi dalam penanggulangan KLB dan Wabah, yang mana Obat tersebut diedarkan berdasarkan Emergency Use Authorization (EUA) yang diterbitkan oleh Pemerintah Pusat atau badan lain yang berwenang, pihak swasta yang memproduksi dan/atau mengimpor Obat yang digunakan dalam pencegahan massal dan imunisasi dalam penanggulangan KLB dan Wabah tersebut mendapatkan perlindungan dari Pemerintah Pusat sepanjang Obat yang diproduksi dan/atau diimpor memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu yang dipersyaratkan dalam EUA.</i></p> <p>(2) <i>Pihak swasta terkait sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) bertanggung jawab terhadap pendanaan yang timbul dalam hal terdapat kejadian ikutan pascapemberian Obat untuk penanggulangan KLB dan Wabah apabila terbukti tidak memenuhi</i></p>	<p>(2) Tanggung jawab yang dibebankan kepada pihak swasta yaitu industri Sediaan Farmasi yang memproduksi Sediaan Farmasi yang digunakan dalam kegiatan pemberian obat pencegahan masal dan imunisasi ini harus diimbangi juga dengan perlindungan yang diberikan oleh Pemerintah/ Negara terhadap industri Sediaan Farmasi tersebut dalam hal terdapat kejadian ikutan pasca pemberian Obat pencegahan masal dan imunisasi untuk penanggulangan penyakit, termasuk penanggulangan KLB dan Wabah.</p> <p>(3) Aturan turunan harus mengatur perihal perlindungan dimaksud, mengingat Pemerintah seyogyanya memberikan pembelaan kepada industri</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
		<p><i>persyaratan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tersebut.</i></p>	<p>Sediaan Farmasi/Pelaku Usaha yang beritikad baik dan berupaya turut serta dalam penanggulangan penyakit/KLB/Wabah.</p>
N/A	Tidak ada pasal pada RPP	<p>Penambahan pasal pada RPP:</p> <p>(1) <i>Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).</i></p> <p>(2) <i>Pengenaan sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) jika terbukti dilakukan dengan sengaja</i></p> <p>(3) <i>Kewenangan pembuktian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdasarkan hasil pemeriksaan lembaga yang bertanggung jawab dalam pemastian pemenuhan standar</i></p>	<p>Merujuk kepada pasal 435 UU No. 17/2023 yang berbunyi demikian :</p> <p>Setiap Orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi dan/ atau Alat Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan /atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 138 ayat (2) dan ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 12 (dua belas) tahun atau pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).</p> <p>Maka :</p> <p>(1) Dibutuhkan perlindungan hukum bagi setiap usaha</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
		<p><i>dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu</i></p> <p><i>(4) Lembaga yang dimaksud pada ayat (3) adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan RI serta Kementerian Kesehatan RI</i></p>	<p>farmasi dan alat kesehatan dalam pembuatan dan peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan di Indonesia</p> <p>(2) Hanya jika terbukti bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu dilakukan dengan kesengajaan oleh oknum tertentu, maka sanksi pidana atau sanksi denda dapat diterapkan.</p> <p>(3) Kewenangan pembuktian atas kesengajaan adalah pada lembaga yang khusus bertanggung jawab dalam pemastian pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, dan mutu sediaan farmasi yaitu Badan Pengawas Obat dan</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			Makanan RI serta Kementerian Kesehatan RI
Bab II, Bagian kedua, Paragraf 4, pasal 36-44	Pasal 36 - Pasal 44 adalah contoh yang sangat baik dan spesifik dalam hal pembatasan penyalah-gunaan atau pemanfaatan startegi pemasaran atau donasi yang bisa menghambat program, tetapi pasal-pasal tersebut sangat spesifik untuk program Air Susu Ibu (ASI).	<i>Disisipkan pasal khusus yang mengatur hal yang sama dengan cakupan seluruh aspek pelayanan Kesehatan.</i>	Pada prinsipnya, strategi pemasaran atau program donasi selalu berpeluang untuk disalah-gunakan sehingga menghambat berbagai program pemerintah, termasuk untuk obat dan alat kesehatan sehingga perlu diatur.
Bab II	Peran masing-masing kementerian ditekankan dan dijelaskan secara berulang, namun tidak ada penekanan bahwa seluruh kementerian bertanggung jawab untuk menggunakan produk dalam negeri yang mempunyai tingkat komponen dalam negeri (TKDN) tinggi.	<i>Menambahkan kewajiban kepada setiap kementerian untuk menggunakan produk dalam negeri yang memiliki TKDN tinggi</i>	Perlu ada upaya yang konsisten untuk mendorong setiap kementerian untuk memprioritaskan penggunaan produk dengan TKDN tinggi agar tidak ada jalur-jalur kebocoran dalam pengadaan yang mengakibatkan masuknya produk impor sementara sudah ada produk dalam negerinya.
Bab II, Bagian ke-20, Pasal 412	(1) Pengamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT diselenggarakan dengan memenuhi standar dan persyaratan untuk menjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.	(1) Pengamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT diselenggarakan dengan memenuhi standar dan persyaratan untuk menjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu.	(1) Farmakope Indonesia dan Farmakope lain yang telah diakui secara internasional (USP, EP, BP, JP, dsb) telah disusun oleh para expert di negara masing – masing,



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<p>(2) Standar dan persyaratan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:</p> <p>a. farmakope indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa Obat dan Bahan Obat;</p> <p>b. farmakope herbal indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa Obat Bahan Alam;</p> <p>c. farmakope indonesia, farmakope herbal indonesia, dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa suplemen kesehatan dan obat kuasi; dan</p> <p>d. kodeks kosmetik indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sedian Farmasi berupa Kosmetik; dan</p> <p>(2) Standar dan persyaratan Alat Kesehatan berupa Kompendium Alat Kesehatan dan/atau standar lainnya yang diakui.</p>	<p>(2) Standar dan persyaratan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:</p> <p>a. farmakope Indonesia, farmakope internasional dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa Obat dan Bahan Obat;</p> <p>b. farmakope herbal indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa Obat Bahan Alam;</p> <p>c. farmakope indonesia, farmakope herbal indonesia, dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sediaan Farmasi berupa suplemen kesehatan dan obat kuasi; dan</p> <p>d. kodeks kosmetik indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui untuk Sedian Farmasi berupa Kosmetik; dan</p> <p>(2) Standar dan persyaratan Alat Kesehatan berupa semua standar yang diakui oleh Kementerian</p>	<p>mengikuti perkembangan keilmuan, dengan prinsip dan tujuan yang sama yaitu pemastian mutu obat, dengan demikian satu sama lain setara dan dapat saling menggantikan, dan tidak diperlukan hirarki dalam penentuan Farmakope yang digunakan sebagai standar dan persyaratan sediaan Obat.</p> <p>Sesuai dengan keilmuan farmasi, metode analisa tervalidasi dapat menjadi pilihan yang dapat dipertanggung-jawabkan dalam pemastian mutu suatu produk obat.</p> <p>(2) Penting bagi Indonesia memberikan kepastian hukum, memberlakukan, dan mengakui secara jelas (tidak ambigu) farmakope lain yang berlaku secara internasional menjadi acuan yang setara dengan</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<p>(3) Standar dan/atau persyaratan untuk PKRT berupa standar nasional Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui.</p> <p>(4) Standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa farmakope lain yang berlaku secara internasional atau metode analisis yang digunakan dalam hal belum diatur dalam farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, dan kodeks kosmetik Indonesia.</p> <p>(5) Standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa standar nasional Indonesia atau standar lain yang berlaku secara internasional dalam</p>	<p>Kesehatan RI melalui penerbitan izin edar.</p> <p>(3) Standar dan/atau persyaratan untuk PKRT berupa standar nasional Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui.</p> <p>(4) Standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. farmakope lain yang berlaku secara internasional; atau b. metode analisis yang dikembangkan secara mandiri dan tervalidasi, dalam hal belum diatur dalam farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, kodeks kosmetik Indonesia, dan farmakope lain yang berlaku secara internasional. <p>(5) Standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa standar nasional Indonesia atau standar lain yang berlaku secara internasional.</p>	<p>farmakope Indonesia (interchangeability) karena memberikan dampak yang signifikan dalam meningkatkan kesehatan masyarakat dengan menyediakan akses obat-obatan aman dan efektif dengan mutu obat yang konsisten/ terharmonisasi bagi pasien di seluruh dunia.</p> <p>Indonesia saat ini telah memiliki terobosan kebijakan yang terbukti mempercepat akses pasien terhadap obat inovatif, yaitu percepatan evaluasi registrasi obat melalui jalur 120 (jalur <i>reliance</i>). Salah satu persyaratan dan prinsip jalur <i>reliance</i> adalah seluruh dossier (keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu) yang diajukan di Indonesia harus konsisten sama dengan dossier yang</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<p>hal belum diatur dalam Kompendium Alat Kesehatan.</p> <p>(6) Standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa standar lain yang berlaku secara internasional atau standar yang ditetapkan oleh Menteri atau menteri/kepala lembaga terkait dalam hal belum diatur dalam standar nasional indonesia.</p>	<p>(5) Standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. standar lain yang berlaku secara internasional; atau b. standar yang ditetapkan oleh Menteri atau menteri/kepala lembaga terkait dalam hal belum diatur dalam standar nasional Indonesia dan standar lain yang berlaku secara internasional. 	<p>telah disetujui di negara referensi.</p> <p>Apabila Indonesia memprioritas-kan farmakope Indonesia menjadi acuan utama dibandingkan dengan farmakope yang berlaku internasional yang artinya terdapat hirarki acuan standar dan persyaratan, akan memunculkan permasalahan besar berikut ini:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Memaksa industri farmasi untuk membandingkan satu per satu parameter dan metode analisis masing-masing bahan baku obat yang mengacu farmakope internasional vs. farmakope Indonesia demi membuktikan kesetaraan atau <i>interchangability</i> beserta risk assessment-nya hanya akan berdampak



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>pada memperlama proses registrasi obat karena analisa tersebut memerlukan waktu dan sumber daya tambahan. Menurut pandangan kami, hal ini menjadi kontradiktif dengan upaya pemerintah untuk mendorong dan meningkatkan ketersediaan obat inovatif di Indonesia. Hal ini menciptakan beban yang tidak perlu bagi industri farmasi dan regulator serta tidak memberikan nilai tambah yang signifikan bagi pasien karena lebih penting untuk memberikan akses obat inovatif yang memiliki keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu yang konsisten di seluruh dunia.</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>b. Bertentangan dengan prinsip <i>reliance</i> dan kebijakan percepatan akses obat inovatif. Pemerintah mendorong industri farmasi inovator untuk segera mendaftarkan obat inovatif guna memberikan akses obat inovatif bagi pasien Indonesia karena persen-tase obat inovatif Indonesia sangat rendah (9%) dibandingkan dengan negara-negara tetangga seperti negara-negara tujuan medical tourism yaitu Thailand (24%), Malaysia (22%), dan Singapura (27%). Industri farmasi inovator selama ini telah terbantu dengan kebijakan <i>reliance</i> karena kebijakan tersebut menjadi salah satu komponen penting untuk</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>mendorong kantor pusat agar memprioritaskan Indonesia dapat segera meregistrasikan obat yang mana dossier keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu sama persis dengan negara referensi. Regulasi spesifik mengutamakan farmakope Indonesia di atas farmakope yang berlaku secara Internasional merupakan hal yang bertentangan dan tidak suportif terhadap upaya pemerintahan Indonesia sendiri serta dapat menempatkan Indonesia sebagai negara yang kurang mendukung percepatan akses oleh kantor pusat Global.</p> <p>c. Selain obat inovatif, regulasi hirarki farmakope Indonesia juga berdampak tidak</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>baik terhadap obat yang telah terdaftar di Indonesia saat ini. Pemerintah Indonesia mendorong industri farmasi untuk memperluas investasi di Indonesia dan mendorong peningkatan ekspor. Untuk mendukung investasi (misal, transfer teknologi ke dalam negeri) ataupun peningkatan ekspor, sangat penting bagi industri farmasi untuk mempertahankan proses produksi, serta mutu produk yang mengacu kepada standar farmakope yang berlaku secara internasional agar produk yang diproduksi di Indonesia dapat diterima di negara ekspor (<i>worldwide supply</i>). Akan menjadi sangat tidak efektif secara proses dan biaya apabila industri</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>farmasi dipaksa untuk memiliki dua proses dan dua dossier, yaitu mengacu ke farmakope yang berlaku Internasional dan farmakope Indonesia. Hal ini akan membuat investasi di Indonesia kurang menarik.</p> <p>Dari uraian di atas, sangat penting pasal (5) agar ditulis secara jelas dan tidak ambigu seperti usulan kami untuk farmakope lain yang berlaku secara internasional dijadikan acuan yang sama dengan farmakope Indonesia (<i>interchangeability</i>). Usulan pasal (5) huruf b dimaksudkan untuk memberikan kejelasan bahwa industri dapat memakai metode analisis yang digunakan (<i>in-house</i>) jika belum ada standarnya baik di farmakope Indonesia</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>dan farmakope yang berlaku secara internasional.</p> <p>(3) Industri mendukung usaha pemerintah untuk mengejar kesenjangan farmakope Indonesia dengan farmakope lain mengikuti ketentuan Pasal (8) hingga (10), namun bukan berarti menjadikan farmakope Indonesia menjadi standar dan persyaratan sediaan farmasi yang utama dibandingkan dengan farmakope yang berlaku secara internasional sebagaimana uraian kami di atas. Industri mendukung penerapan farmakope Indonesia untuk lebih difokuskan pada parameter kritis saja, misalnya pengujian EG/DEG pada bahan atau produk obat tertentu setelah dilaksanakan analisis risiko yang menunjukkan parameter tersebut terbukti</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>penting untuk dilakukan dalam pemastian mutu bahan atau produk obat.</p> <p>(4) Begitu pula dengan Alat Kesehatan, karena Kemenkes RI telah mengadopsi semua standar internasional yang diperlukan, maka izin edar seharusnya menjadi satu-satunya rujukan standar mutu Alat Kesehatan di Indonesia. Dengan adanya adopsi standar internasional oleh Kemenkes RI, maka dokumen yang dipersiapkan untuk izin edar seharusnya juga sudah memadai untuk ekspor ke luar negeri dengan penyesuaian format sesuai persyaratan negara-negara tersebut.</p> <p>(5) Adanya standar-standar tambahan yang tidak terkoordinasi dengan izin edar seharusnya dihindari karena akan menjadi jalur</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>untuk mengunci spesifikasi Alat Kesehatan tertentu sehingga akan memberi jalan bagi masuknya produk impor yang seharusnya dapat dipenuhi produk Indonesia.</p> <p>(6) Kompendium Alat Kesehatan belum memiliki definisi yang jelas dalam RPP, serta belum jelas hubungannya dengan izin edar.</p> <p>(7) Dengan mengkonsolidasikan semua standar ke dalam izin edar maka ayat (6) tidak diperlukan lagi.</p>
Bab II, Bagian ke-20, Pasal 413	(1) Bahan baku yang digunakan dalam Sediaan Farmasi berupa Obat Bahan Alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.	(1) Bahan baku yang digunakan dalam Sediaan Farmasi berupa Obat Bahan Alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi atau bahan baku	Mempertimbangkan keterbatasan ketersediaan bahan baku dengan <i>pharmaceutical grade</i> , maka bahan baku <i>food grade</i> dapat dipertimbangkan untuk dapat digunakan selama diuji sesuai



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
		<p style="color: blue;">makanan minuman yang lolos uji standar dan persyaratan mutu farmasi atau bahan baku kosmetik yang memenuhi standar dan persyaratan mutu kosmetik.</p>	<p>farmakope dan didapatkan dari pemasok yang terqualifikasi.</p>
Bab II, Bagian ke-20, Pasal 414	<p>(3) Upaya pemastian mutu produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan paling sedikit melalui kegiatan sampling dan pengujian berdasarkan analisis risiko.</p>	<p>(3) Upaya pemastian mutu produk sbagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan monitoring sistematis terhadap alat kesehatan yang beredar, dan melakukan tindak lanjut terhadap hasil monitoring tersebut. Bila perlu, dapat dilakukan kegiatan sampling dan pengujian berdasarkan analisis resiko."</p>	<p>Berdasarkan standar yang berlaku di ASEAN dan internasional, upaya pemastian mutu alat kesehatan yang paling utama untuk adalah pemastian pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu oleh produsen dan pelaksanaan pengawasan purna jual berupa monitoring sistematis terhadap alat kesehatan yang beredar, sementara sampling alat yang beredar hanya merupakan indikasi adanya masalah mutu, serta belum tentu valid karena kualitas alat di lapangan dapat diintervensi oleh cara penyimpanan di sarana kesehatan yang telah membeli alat tersebut.</p>
Bab II, Bagian ke-20, Pasal 417	<p>Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan PKRT hanya dapat diedarkan setelah</p>	<p>Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan PKRT hanya dapat diedarkan setelah</p>	<p>(1) Untuk memperjelas pasal, maka pelaku usaha harus</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	memperoleh perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	memperoleh perizinan berusaha dan izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.	memiliki izin berusaha, namun yang juga sama pentingnya adalah jika produk harus sudah memiliki izin edar sebagai bentuk konfirmasi pemenuhan aspek kualitas, keamanan dan performa dari produk melalui proses perizinan pra pemasaran oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
Bab II, Bagian ke-20, Pasal 424	<p>(1) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT yang diimpor harus memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan</p> <p>(2) Dalam keadaan tertentu, impor Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dapat dilakukan tanpa memiliki perizinan berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1).</p>	<p>(1) Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan PKRT hanya dapat diedarkan setelah memperoleh perizinan berusaha dan izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p> <p>(2) Dalam keadaan tertentu, impor Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dapat dilakukan tanpa memiliki perizinan berusaha dan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1).</p> <p>Menambahkan ketentuan yang jelas bagi "Program Pemerintah" yang dapat dilakukan dengan importasi tanpa memiliki perizinan berusaha.</p>	<p>(2) Program-program pemerintah, terutama untuk perubahan ke arah perbaikan, dilakukan dengan banyak pengadaan produk alat kesehatan, seperti program menurunkan angka kematian Ibu dan Bayi dengan Program pembelian Ultrasound bagi Puskesmas. Untuk itu, diperlukan ketentuan yang jelas mengenai impor Sediaan Farmasi dan Alat</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			Kesehatan tanpa memiliki perizinan berusaha bagi Program Pemerintah.
Bab II, Bagian ke-24, Pasal 492	<p>(1) Standar Pelayanan Kesehatan terdiri dari: standar Pelayanan Kesehatan nasional; dan standar prosedur operasional di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.</p> <p>(2) Standar Pelayanan Kesehatan nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, terdiri dari:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. standar fasilitas; b. standar pelayanan tertentu; dan c. pedoman nasional pelayanan klinis. <p>(3) Standar prosedur operasional di Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, dapat berbentuk: panduan praktik klinis; dan prosedur pemeriksaan atau tindakan.</p> <p>(4) Panduan praktik klinis dan prosedur pemeriksaan atau tindakan</p>	<p>(1) Standar Pelayanan Kesehatan terdiri dari: standar Pelayanan Kesehatan nasional; dan standar prosedur operasional di Fasilitas Pelayanan Kesehatan.</p> <p>(2) Standar Pelayanan Kesehatan nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, disusun dengan mengacu pada standar terapi internasional dan terdiri dari:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. standar fasilitas; b. standar pelayanan tertentu; dan c. pedoman nasional pelayanan klinis. <p>(3) Standar prosedur operasional di Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, dapat berbentuk: panduan praktik klinis; dan prosedur pemeriksaan atau tindakan.</p> <p>(4) Panduan praktik klinis dan prosedur pemeriksaan atau tindakan</p>	Standar terapi internasional yang diakui di kalangan medis merupakan standar yang dikembangkan oleh panel ahli yang telah melakukan tinjauan sistematis dan komprehensif terhadap bukti/ <i>evidence</i> yang tersedia maupun pengalaman klinis yang tersedia untuk memberikan rekomendasi berbasis <i>evidence based</i> , standar terapi internasional tersebut agar menjadi acuan dalam penyusunan standar pelayanan kesehatan nasional.



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<p>sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a ditetapkan oleh pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.</p> <p>(5) Panduan praktik klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat dilengkapi dengan <i>Clinical Pathway</i>.</p> <p>a. <i>Clinical Pathway</i> sebagaimana dimaksud pada ayat (5) merupakan rencana perawatan yang terstruktur dan terpadu bagi pasien dengan kondisi medis tertentu.</p>	<p>sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a ditetapkan oleh pimpinan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.</p> <p>(5) Panduan praktik klinis sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat dilengkapi dengan <i>Clinical Pathway</i>.</p> <p>(6) <i>Clinical Pathway</i> sebagaimana dimaksud pada ayat (5) merupakan rencana perawatan yang terstruktur dan terpadu bagi pasien dengan kondisi medis tertentu.</p>	
Bab V	<p>Bab ini sangat banyak membahas tata cara untuk merangsang penelitian dan peningkatan investasi untuk industri alat kesehatan namun sayang sekali belum ada pembahasan mengenai jaminan penyerapan dan dukungan pasar dari pemerintah.</p>	<p>Perlu menambahkan bagian tentang komitmen jaminan penyerapan dan dukungan pasar dari pemerintah khusus untuk hasil penelitian dan peningkatan investasi</p>	<p>Perlu adanya insentif untuk menumbuhkan kegiatan penelitian dan investasi.</p>
Bab V, Bagian kesatu, Pasal 902	<p>(2) Menteri menyusun formularium dan daftar Alat Kesehatan esensial dalam rangka pengendalian mutu dan biaya pelayanan Kesehatan.</p>	<p>(2) Dalam rangka pengendalian mutu dan biaya pelayanan Kesehatan, Menteri menyusun formularium dan daftar Alat Kesehatan esensial dengan mempertimbangkan mutu, keamanan, khasiat yang dibuktikan dengan kepemilikan izin edar produk sesuai</p>	<p>(1) <i>Saat ini belum ada terminologi "Alat Kesehatan esensial" dalam Kompendium Alat Kesehatan yang disusun Kemenkes RI. Terminologi ini perlu didefinisikan</i></p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<p>(3) Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan penyimpanan sesuai dengan persyaratan dan spesifikasi produk untuk menjamin keamanan, mutu, dan khasiat.</p> <p>(4) Formularium dan daftar Alat Kesehatan esensial sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditinjau dan disempurnakan paling lama setiap 2 (dua) tahun sesuai dengan perkembangan kebutuhan dan teknologi.</p>	<p>perundang-undangan yang berlaku serta mempertimbangkan kebutuhan pelayanan kesehatan.</p> <p>(3) Perbekalan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan penyimpanan sesuai dengan persyaratan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan spesifikasi produk untuk menjamin keamanan, mutu, dan khasiat.</p> <p>(4) Formularium dan daftar Alat Kesehatan esensial sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditinjau dan disempurnakan paling lama setiap 1 (satu) tahun sesuai dengan perkembangan kebutuhan dan teknologi serta tersinkronisasi dengan informasi pada Kamus Farmasi dan Alat-alat Kesehatan (KFA)</p>	<p><i>dengan jelas (termasuk apa perbedaannya/ hubungannya dengan Kompendium Alat Kesehatan) mengingat bahwa alat kesehatan, mulai dari alat kesehatan beresiko rendah seperti kasa sampai dengan yang beresiko tinggi seperti alat pacu jantung, semua dibutuhkan keberadaannya di fasilitas kesehatan untuk tujuan masing-masing, sehingga terminologi Alat Kesehatan esensial akan membingungkan tanpa definisi yang jelas.</i></p> <p>(2) Mutu, keamanan dan khasiat alat kesehatan harus dibuktikan dengan kepemilikan izin edar produk</p> <p>(3) Perlunya kejelasan acuan aturan/persyaratan terkait penyimpanan untuk tetap</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>menjamin mutu, khasiat dan keamanan.</p> <p>(4) Mengingat perkembangan alat kesehatan yang sangat pesat, perlu dipertimbangkan untuk peninjauan kembali serta penyempurnaan Daftar Alat Kesehatan paling lama setiap 1 (satu) tahun sesuai dengan perkembangan kebutuhan dan teknologi dan tersinkronisasi dengan informasi pada Kamus Farmasi dan Alat-alat Kesehatan (KFA)</p>
<p>Bab V, Bagian kesatu, Pasal 904</p>	<p>(3) Dalam kondisi tertentu pendistribusian Perbekalan Kesehatan dapat dilakukan dari Pemerintah Pusat langsung ke Pemerintah Daerah Kabupaten/ kota atau fasilitas kesehatan yang membutuhkan</p>	<p>(3) Dalam kondisi tertentu pendistribusian Perbekalan Kesehatan dapat dilakukan dari Pemerintah Pusat langsung ke Pemerintah Daerah Kabupaten/kota atau fasilitas kesehatan yang membutuhkan dengan tetap memperhatikan kaidah-kaidah distribusi sesuai perundang-undangan yang berlaku untuk menjamin mutu, khasiat dan keamanan perbekalan kesehatan.</p>	<p>Penjaminan mutu, khasiat dan keamanan perbekalan kesehatan tetap dibutuhkan pada saat pendistribusian langsung, bahkan pada saat perbekalan kesehatan tersebut dibutuhkan.</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
<p>Bab V, Bagian kesatu, Pasal 906</p>	<p>(1) Pemerintah Pusat berwenang mengatur dan mengendalikan harga Perbekalan Kesehatan, terutama Obat dan Alat Kesehatan</p> <p>(2) Pemerintah Pusat memberikan insentif fiskal dan nonfiskal terhadap Perbekalan Kesehatan tertentu dan menjadi prioritas kesehatan. <i>Penjelasan: Yang dimaksud dengan insentif fiskal dan nonfiskal antara lain berupa pembebasan pajak barang mewah dan kemudahan pemasukan melalui mekanisme jalur khusus. Yang dimaksud dengan Perbekalan Kesehatan tertentu adalah perbekalan kesehatan esensial seperti obat program, obat</i></p>	<p>(1) Pemerintah Pusat berwenang mengatur dan mengendalikan harga Perbekalan Kesehatan, terutama Obat dan Alat Kesehatan, yang pembiayaannya bersumber dari dana pemerintah. Pengaturan dan pengendalian harga perbekalan kesehatan tersebut bertujuan untuk mengendalikan biaya pelayanan kesehatan yang dibiayai negara untuk kesinambungan program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN).</p> <p>(2) Pemerintah Pusat memberikan insentif fiskal dan nonfiskal terhadap Perbekalan Kesehatan tertentu dan menjadi prioritas kesehatan. <i>Penjelasan: Yang dimaksud dengan insentif fiskal dan nonfiskal antara lain berupa pembebasan pajak barang mewah dan kemudahan pemasukan melalui mekanisme jalur khusus serta percepatan evaluasi izin edar . Yang dimaksud dengan Perbekalan Kesehatan tertentu adalah perbekalan kesehatan esensial seperti obat program, obat untuk</i></p>	<p>(1) Bunyi ayat bersifat normatif dan tidak berbeda dengan yang tercantum pada UU. Perlunya untuk menambahkan informasi lebih rinci terkait pengaturan harga tersebut dan sejauh mana Peraturan Menteri akan mengatur substansi terkait pengaturan dan pengendalian harga.</p> <p>(2) Aturan mengenai pengaturan dan pengendalian harga obat perlu diperjelas peruntukannya yakni untuk mengendalikan biaya pelayanan kesehatan terutama untuk memastikan keberlangsungan dan kesinambungan program jaminan kesehatan nasional (JKN) yang terkait dengan harga perbekalan kesehatan terutama obat dan alat</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<i>untuk penyakit langka, dan alat bantu pendengaran</i>	<i>penyakit langka, dan alat bantu pendengaran</i>	<p>kesehatan. Sehingga diusulkan untuk menambahkan ayat (2) yang menjelaskan tujuan dan ruang lingkup pengaturan dan pengendalian harga perbekalan kesehatan yang dimaksud. Industri mendukung upaya pemerintah untuk menjamin ketersediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat-obatan melalui berbagai inisiatif termasuk program JKN yang berkesinambungan dan untuk mempercepat akses terhadap obat baru/ inovatif.</p> <p>(3) Pengaturan dan pengendalian harga obat dilakukan dengan mengutamakan keamanan, khasiat, mutu, serta dampaknya terhadap</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>ketersediaan obat untuk masyarakat.</p> <p>(4) Penentuan harga obat memperhatikan keperluan dana investasi yang diperoleh dari kewajaran nilai ekonomis harga obat, guna mendukung inovasi, pengembangan dan mewujudkan ketahanan industri farmasi dalam negeri. Penentuan harga yang adil untuk produk inovator harus mempertimbangkan aspek hasil perawatan, kualitas, keamanan, khasiat, pasokan dan investasi dalam penelitian dan pengembangan.</p> <p>(5) Penentuan harga obat mempertimbangkan kondisi pasar harga bahan baku obat (API) untuk kepastian ketahanan pasokan obat.</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>(6) Pemerintah berwenang mengatur dan mengendalikan harga sediaan farmasi untuk kebutuhan pelayanan Pemerintah termasuk didalamnya obat-obat khusus yang masuk dalam program Pemerintah (JKN, Produk Program, dll). Meskipun demikian, harga sediaan farmasi di luar kebutuhan pelayanan Pemerintah (di pasar regular) seharusnya mengikuti mekanisme pasar.</p> <p>(7) Pemerintah mengikutsertakan industri sediaan farmasi dalam pengaturan dan pengendalian harga obat.</p> <p>(8) Organisasi perdagangan dunia (WTO) memiliki prinsip dan kesepakatan umum yang mengatur diskriminasi, di mana bila</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>pengaturan harga obat hanya menargetkan suatu obat tertentu (misalnya obat inovatif), maka hal ini adalah suatu tindakan diskriminasi terhadap produk inovatif (yang umumnya produk impor). Praktek ini menciptakan hambatan bagi obat-obat inovatif untuk masuk ke pasar dan menimbulkan persepsi negatif terhadap iklim investasi terutama mengenai kepastian akses pasar untuk obat-obatan inovatif, sehingga dapat menghambat peluncuran obat-obatan inovatif di Indonesia.</p> <p>Berdasarkan data dari PhRMA, Indonesia saat ini hanya memiliki 9% ketersediaan dari obat inovatif yang diluncurkan dari tahun 2012 hingga akhir 2021. Rata-rata ketersediaan obat inovatif sendiri di kawasan Asia-</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>Pasifik berada di angka 20%. Apabila dibandingkan dengan negara-negara ASEAN, peringkat Indonesia sama seperti Vietnam dengan (9%), sedangkan negara-negara lain lebih tinggi dari itu, misalnya: Taiwan (38%), Singapura (27%), Thailand (24%), Malaysia (22%), dan Filipina (13%).</p> <p>(9) Berkaitan dengan insentif fiskal dan non fiskal untuk obat penyakit langka, perlu dipertimbangkan pemberian insentif berupa percepatan evaluasi izin edar.</p>
Bab V, Bagian kedua, Pasal 909	<p>(1) Obat terdiri atas: a. Obat dengan resep; dan b. Obat tanpa resep.</p> <p>(2) Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan permintaan dari Tenaga Medis kepada apoteker atau apoteker spesialis baik dalam bentuk</p>	<p>(1) Obat terdiri atas: c. Obat dengan resep; dan d. Obat tanpa resep.</p> <p>(2) Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan permintaan dari Tenaga Medis kepada apoteker atau apoteker spesialis baik dalam bentuk</p>	<p>(1) Mengganti kata tertulis menjadi fisik agar lebih jelas membedakan antara resep fisik dan elektronik karena kata "tertulis" bersifat multitafsir.</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<p>tertulis maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau pangan olahan untuk keperluan medis khusus bagi Pasien.</p> <p>(3) Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Obat yang hanya dapat diperoleh berdasarkan resep pada fasilitas pelayanan kefarmasian.</p> <p>(4) Obat dengan resep digolongkan menjadi:</p> <p>a. Obat keras; b. narkotika; dan c. psikotropika.</p> <p>(5) Obat tanpa resep sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf b merupakan Obat yang dapat diperoleh tanpa resep pada fasilitas kefarmasian dan/atau fasilitas lain.</p>	<p>fisik maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan/atau pangan olahan untuk keperluan medis khusus bagi Pasien.</p> <p>(3) Obat dengan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Obat yang hanya dapat diperoleh berdasarkan resep pada fasilitas pelayanan kefarmasian.</p> <p>(4) Obat dengan resep digolongkan menjadi:</p> <p>a. Obat keras; b. narkotika; dan c. psikotropika.</p> <p>(5) Obat tanpa resep sebagaimana dimaksud ayat (1) huruf b merupakan Obat yang dapat diperoleh tanpa resep pada:</p> <p>a. fasilitas kefarmasian; dan/atau a. fasilitas lain seperti hypermarket, supermarket, minimarket, grosir, dan pedagang eceran untuk kemudahan akses masyarakat terhadap Obat tanpa resep.</p>	<p>(2) Agar definisi dari Fasilitas Lain yang diatur di dalam Penjelasan Pasal 320 (6) UU Kesehatan diatur di batang tubuh Peraturan Pemerintah. Hal tersebut memperjelas dan mempertegas fasilitas lain.</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	(6) Obat tanpa resep digolongkan menjadi: a. Obat bebas; dan b. Obat bebas terbatas.	fasilitas kefarmasian dan/atau fasilitas lain. (6) Obat tanpa resep digolongkan menjadi: a. Obat bebas; dan b. Obat bebas terbatas.	
Bab V, Bagian kedua, Pasal 915	(1) Obat bebas dan Obat bebas terbatas dapat digunakan untuk swamedikasi dan dapat diperoleh dari fasilitas pelayanan kefarmasian atau fasilitas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (2) Swamedikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penggunaan Obat yang dilakukan secara mandiri untuk mengatasi keluhan atau gejala penyakit. (3) Penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas harus dilakukan dalam satuan kemasan terkecil yang memuat informasi tentang Obat.	(1) Obat bebas dan Obat bebas terbatas dapat digunakan untuk swamedikasi dan dapat diperoleh dari fasilitas pelayanan kefarmasian atau fasilitas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (2) Swamedikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan penggunaan Obat yang dilakukan secara mandiri untuk mengatasi keluhan atau gejala penyakit seperti flu, demam, batuk, nyeri, maag, diare, kecacingan, luka iris, kurap/panu/kadas, kudis, biang keringat, luka bakar. (3) Penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas harus dilakukan dalam satuan kemasan terkecil yang memuat informasi tentang Obat.	Diperlukan penegasan terkait dengan obat resep yang dapat diperoleh pada fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya merupakan obat yang memiliki indikasi tertentu sesuai dengan Laporan dan Analisis Survei Implementasi Pengelolaan dan Pelayanan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas di HSM pada 2 Januari 2023 oleh Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
Bab V, Bagian ketiga, Pasal 919	(4) Obat Bahan Alam lainnya merupakan produk Obat Bahan Alam inovasi baru, produk obat bahan alam impor, produk obat bahan alam lisensi, dan lain-lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi	(4) Obat Bahan Alam lainnya merupakan produk Obat Bahan Alam inovasi baru, produk obat bahan alam impor, produk obat bahan alam lisensi, dan lain-lain sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi (5) Persyaratan mutu, cara pembuatan dan klaim Obat Bahan Alam lainnya setara dengan persyaratan mutu, cara pembuatan dan klaim Jamu, Obat Herbal Terstandar atau Fitofarmaka yang diproduksi di dalam negeri.	Untuk memperjelas kesetaraan dalam implementasi peraturan terhadap Jamu, OHT dan Fitofarmaka yang diproduksi lokal dengan Obat Bahan Alam lainnya.
Bab V, Bagian keempat, Pasal 925	(2) Prioritas ketahanan Kesehatan nasional disusun dengan mempertimbangkan kebutuhan kesehatan masyarakat, kesenjangan pasar, keberlanjutan, serta dukungan dari rencana induk pengembangan industri dan rencana induk riset nasional.	(2) Prioritas ketahanan Kesehatan nasional disusun dengan mempertimbangkan kebutuhan kesehatan masyarakat, pelayanan kesehatan yang berkualitas dan aman , kesenjangan pasar, keberlanjutan, serta dukungan dari rencana induk pengembangan industri dan rencana induk riset nasional.	(1) Aspek kualitas pelayanan kesehatan dan keamanan pasien tetap perlu dipertimbangkan sebagai salah satu kriteria ketahanan kesehatan nasional (2) Perlunya pengaturan strategi pengembangan bahan baku dan bahan



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	(4) Penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan mengutamakan penggunaan bahan penelitian produksi dalam negeri.	(4) Penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan mengutamakan penggunaan bahan penelitian produksi dalam negeri.	penelitian produksi dalam negeri untuk alat kesehatan
Bab V, Bagian keempat, Pasal 930	<p>(1) Industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyusun rencana produksi dengan mengacu kepada rencana kebutuhan yang disusun oleh Pemerintah Pusat sesuai dengan rencana induk bidang kesehatan.</p> <p>(2) Penyusunan rencana produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.</p>	<p>(1) Industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan menyusun rencana produksi dengan mengacu kepada rencana kebutuhan yang disusun oleh Pemerintah Pusat sesuai dengan rencana induk bidang kesehatan.</p> <p>(2) Penyusunan rencana produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui Sistem Informasi Kesehatan yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional.</p>	<p>(1) Pemerintah harus memberikan jaminan penyerapan produksi alat kesehatan sebagai dasar industri menyusun rencana produksi, khususnya bagi industri kecil dan menengah yang masih memiliki kapasitas kecil.</p> <p>(2) Sistem Informasi Kesehatan yang dimaksud harus dapat mengakomodir jenis dan spesifikasi alat kesehatan yang kompleks untuk memastikan pasien mendapatkan spesifikasi alat kesehatan yang sesuai dengan kondisi kesehatannya dan dapat memberikan outcome perawatan yang terbaik. Sistem Informasi Kesehatan ini idealnya mengacu</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			kepada KFA dalam penggunaan cangkang
Bab V, Bagian keempat, Pasal 931	<p>(1) Dalam rangka kemandirian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib melaksanakan pengadaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan produk dalam negeri.</p> <p>(2) Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi nilai ambang batas tingkat komponen dalam negeri yang ditetapkan oleh Menteri</p>	<p>(1) Dalam rangka kemandirian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib melaksanakan pengadaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan produk dalam negeri, khususnya yang diproduksi oleh industri kecil dan menengah dengan memperhatikan aspek keamanan, kualitas dan kemanfaatan, hasil akhir penanganan, dan ketersediaan serta akses terhadap obat-obatan yang dibutuhkan oleh masyarakat.</p> <p>(2) Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi nilai ambang batas tingkat komponen dalam negeri yang ditetapkan oleh Menteri, dengan tetap memperhatikan aspek keamanan, kualitas dan kemanfaatan. Pelaksanaan pengadaan sediaan farmasi dan alat kesehatan dengan</p>	<p>(1) Keamanan, kualitas dan kemanfaatan produk alat kesehatan tetap lebih utama dibandingkan nilai TKDN produk dalam negeri. Pemilihan perbekalan kesehatan didasarkan pada urutan berikut:</p> <p>a. Keamanan, kualitas, khasiat/ kemanfaatan berkhasiat/bermanfaat, bermutu);</p> <p>b. Nilai ambang TKDN</p> <p>c. Harga.</p> <p>agar kemandirian dan ketahanan farmasi dapat terlaksana.</p> <p>(2) Pemerintah diharapkan dapat menetapkan peta jalan ketahanan farmasi yang tidak hanya mengandalkan produk yang diproduksi secara lokal tetapi juga menjamin ketersediaan dan</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<p>(3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) bagi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri atau tidak terdapat produk yang memenuhi nilai ambang batas tingkat komponen dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2).</p>	<p>nilai tingkat komponen dalam negeri (TKDN) melebihi nilai ambang dilaksanakan melalui pertimbangan penerapan harga evaluasi akhir.</p> <p>(3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) bagi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang merupakan produk originator, inovatif atau dalam proteksi paten atau memerlukan teknologi khusus dalam proses produksinya atau belum dapat diproduksi dalam negeri atau tidak terdapat produk yang memenuhi nilai ambang batas tingkat komponen dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (2).</p>	<p>aksesibilitas terhadap obat-obatan yang dibutuhkan pasien sehingga peraturan yang muncul tidak akan menghambat obat-obatan inovatif untuk masuk</p> <p>(3) Pemerintah memberikan insentif bagi industri farmasi yang membawa obat-obatan inovatif sebagai salah satu bentuk dukungan terhadap ketahanan keesehatan</p> <p>(4) Dalam upaya mendukung ketahanan kesehatan, perlu adanya ruang yang lebih fleksibel dalam perhitungan TKDN bagi industri farmasi yang menyediakan obat-obatan inovatif</p> <p>(5) Sesuai dengan INPRES No.2/ 2022, industri kecil dan menengah harus mendapatkan tempat khusus dalam pengadaan,</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			<p>dengan tetap memperhatikan aspek keamanan, kualitas dan kemanfaatan, karena industri kecil dan menengah merupakan tulang punggung ekonomi nasional serta jalan masuk yang lebih fleksibel untuk penguasaan teknologi alat kesehatan.</p>
<p>Bab V, Bagian keempat, Pasal 932</p>	<p>(1) Untuk menjaga keberlangsungan rantai pasok Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam Pelayanan Kesehatan, dilakukan pengendalian impor dan ekspor bahan baku dan produk jadi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.</p>	<p>(1) Untuk menjaga keberlangsungan rantai pasok Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam Pelayanan Kesehatan, dilakukan pengendalian impor dan ekspor bahan baku dan produk jadi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan untuk produk yang pengadaannya bersumber dari dana pemerintah.</p>	<p>(1) Terkait dengan pengendalian impor dan ekspor bahan baku dan produk jadi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dikhususkan untuk pengadaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang menggunakan pendanaan yang bersumber dari pemerintah.</p> <p>(2) Ketersediaan obat-obatan inovatif bagi pasien dan tersedianya beragam opsi pilihan bermanfaat untuk membendung meningkatkan</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
			jumlah pasien yang berobat ke luar negeri.
Bab V, Bagian keempat, Pasal 933	<p>(1) Dalam rangka dukungan terhadap produksi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam negeri, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah memberikan insentif kepada Industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dan pelaku usaha yang berupaya mewujudkan ketahanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.</p> <p>(4) Insentif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang memenuhi kriteria:</p> <p>a. memberikan kontribusi terhadap penurunan impor Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan; <i>Penjelasan: Yang dimaksud dengan memberikan kontribusi antara lain berupa produksi dan pemanfaatan bahan baku dalam negeri.</i></p> <p>b. mempercepat peningkatan ekspor Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;</p>	<p>(1) Dalam rangka dukungan terhadap produksi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam negeri, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah memberikan insentif kepada Industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dan pelaku usaha yang berupaya mewujudkan ketahanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.</p> <p>(4) Insentif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan yang memenuhi kriteria:</p> <p>a. memberikan kontribusi terhadap penurunan impor Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan; <i>Penjelasan: Yang dimaksud dengan memberikan kontribusi antara lain berupa produksi dan pemanfaatan bahan baku dalam negeri.</i></p> <p>b. mempercepat peningkatan ekspor Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;</p>	<p>(1) Diperlukan skema insentif kepada industri sediaan farmasi dan alat kesehatan untuk melakukan upaya ketahanan tidak hanya dalam negeri tetapi juga menjadi <i>hub</i> bagi negara-negara sekitar. Skema insentif ini dapat membantu mengurangi nilai impor dan meningkatkan nilai ekspor alat kesehatan sesuai dengan keterangan pada pasal 933 ayat 4 (a) dan (b)</p> <p>(2) Sesuai dengan Inpres No. 2/2022, industri mikro, kecil dan menengah memerlukan dorongan untuk maju, khususnya dengan pemberian insentif khusus, apalagi bila mereka melakukan langkah-langkah radikal untuk mendukung ketahanan sediaan farmasi dan alat</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<ul style="list-style-type: none"> c. menyerap tenaga kerja dan menggunakan sebagian besar sumber daya nasional; d. mengembangkan dan menjaga kelestarian sumber bahan baku Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan e. melakukan/terlibat/memanfaatkan transfer teknologi; f. melaksanakan kegiatan penelitian, pengembangan dan inovasi; g. melakukan kemitraan dengan lembaga penelitian, lembaga pendidikan, petani, usaha mikro, usaha kecil, dan koperasi; dan/atau h. melakukan kegiatan usaha yang mendukung prioritas ketahanan Kesehatan nasional. 	<ul style="list-style-type: none"> c. menyerap tenaga kerja dan menggunakan sebagian besar sumber daya nasional; d. mengembangkan dan menjaga kelestarian sumber bahan baku Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan e. melakukan/terlibat/memanfaatkan transfer teknologi; f. melaksanakan kegiatan penelitian, pengembangan dan inovasi; g. melakukan kemitraan dengan lembaga penelitian, lembaga pendidikan, petani, usaha mikro, usaha kecil, dan koperasi; h. merupakan usaha mikro, kecil atau menengah i. melakukan kegiatan usaha yang mendukung prioritas ketahanan Kesehatan nasional. 	<p>kesehatan (bukan sekedar memperhatikan usahanya)</p>
Bab V, Bagian keempat, Pasal 934	(1) Dalam rangka pemberian dukungan bagi penguasaan dan pemanfaatan teknologi dan inovasi serta penelitian dan pengembangan dalam bidang Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah memfasilitasi proses alih	(1) Dalam rangka pemberian dukungan bagi penguasaan dan pemanfaatan teknologi dan inovasi serta penelitian dan pengembangan dalam bidang Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah memfasilitasi proses alih	Upaya pemerintah untuk memfasilitasi proses alih teknologi seyogyanya dilakukan dengan basis sukarela (<i>voluntary</i>) antara pihak yang terkait untuk meningkatkan ketertarikan investasi asing



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<p>teknologi yang diperlukan dalam produksi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.</p> <p>(2) Fasilitasi proses Alih teknologi diutamakan pada peningkatan kapabilitas manufaktur industri sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri untuk memenuhi kebutuhan nasional, regional dan global.</p>	<p>teknologi yang diperlukan dalam produksi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.</p> <p>(2) Fasilitasi proses Alih teknologi diutamakan pada peningkatan kapabilitas manufaktur industri sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam negeri untuk memenuhi. Fasilitasi proses alih teknologi ini dilakukan secara sukarela (voluntary).</p>	<p>terhadap skema-skema yang sifatnya humanis secara berkelanjutan.</p>
Bab V, Bagian keempat, Pasal 935	<p>Dalam rangka percepatan pengembangan dan ketahanan industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam negeri, dibentuk komite nasional yang terdiri atas unsur kementerian/lembaga terkait.</p>	<p>Dalam rangka percepatan pengembangan dan ketahanan industri Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan dalam negeri, dibentuk komite nasional yang terdiri atas unsur kementerian/lembaga terkait, unsur swasta terkait, akademisi, dan peneliti</p>	<p>Perlu mempertimbangkan adanya komponen anggota Komite Nasional di luar kementerian/lembaga terkait, seperti asosiasi yang mewakili pihak industri alat kesehatan dan farmasi, peneliti, akademisi, dan sebagainya untuk mendapatkan strategi komprehensif dari setiap sudut pandang pemilik kepentingan</p>
Bab V, Bagian kelima, Pasal 937	<p>(2) Standar, sistem, dan tata kelola sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberlakukan terhadap perencanaan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penggunaan,</p>	<p>(2) Standar, sistem, dan tata kelola sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberlakukan terhadap perencanaan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian,</p>	<p>Perlu ditambahkan aspek purna jual dalam pemberlakuan standar, sistem dan tata kelola alat kesehatan</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	pengendalian, pencatatan dan pelaporan.	penggunaan, pengendalian, pencatatan, pelaporan, dan purna jual	
Bab VI, Bagian kedua	<i>Belum ada pasal yang menaungi subjek Keamanan Siber dan Keamanan Data bagi Penyelenggara Sistem Informasi Kesehatan dan data yang terdapat di dalamnya, maupun terhadap data yang terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan.</i>	N/A	<p><i>Menambahkan pasal terkait pemastian Keamanan Data dan Keamanan Siber bagi Sistem Informasi Kesehatan dan data yang terintegrasi dengan sistem tersebut.</i></p> <p><i>Diperlukan tambahan pasal yang menunjukkan bahwa pelaksanaan Sistem Informasi Kesehatan ditujukan untuk mendukung pencapaian tujuan Kesehatan Masyarakat.</i></p>
Bab VI, Bagian ketiga, Pasal 948	Data Kesehatan harus terbuka untuk diakses oleh penyelenggara Sistem Informasi Kesehatan yang mengelola Sistem Informasi Kesehatan sesuai dengan kewenangan masing-masing	<p>(1) Data Kesehatan harus terbuka untuk diakses oleh penyelenggara Sistem Informasi Kesehatan yang mengelola Sistem Informasi Kesehatan sesuai dengan kewenangan masing-masing.</p> <p>(2) Akses terkait data kesehatan oleh pihak lainnya yang terkait diatur melalui Peraturan Menteri</p>	Akses terhadap data kesehatan digunakan untuk mendukung pengambilan keputusan strategik dalam bidang kesehatan, karena itu perlu diatur secara lebih rinci agar tepat guna dan tidak disalah-gunakan



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
Bab VI, Bagian ketujuh	<i>Belum ada penekanan tentang tanggung jawab pemerintah untuk menjamin keamanan dan penggunaan data pada Sistem Informasi Kesehatan</i>		<i>Diperlukan tambahan pasal yang menunjukkan bahwa Pemerintah bertugas menjamin keamanan dan penggunaan data pada Sistem Informasi Kesehatan, dan sanksi terhadap penyalah-gunaan data dan informasi pada Sistem Informasi Kesehatan.</i>
Bab VII, Bagian kesatu, Pasal 987	(2) Penyelenggaraan Teknologi kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah dan/atau masyarakat	(2) Penyelenggaraan Teknologi kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan oleh Pemerintah Pusat yang dikoordinasi oleh Kementerian Kesehatan RI serta perwakilan Pemerintah Daerah, organisasi profesi kedokteran, asosiasi Industri dan komunitas pasien yang mewakili masyarakat.	Penyelenggaraan teknologi kesehatan memerlukan partisipasi yang lebih luas agar tata kelola penyelenggaraan berjalan dengan lebih efektif.
Bab VII, Bagian kedua, Paragraf 2, Pasal 991	(1) Pelaksanaan penelitian, pengembangan dan pengkajian Teknologi Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 989 huruf b dapat melalui kemitraan Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah dan/atau masyarakat.	(1) Pelaksanaan penelitian, pengembangan dan pengkajian Teknologi Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam pasal 989 huruf b dapat melalui kemitraan Pemerintah Pusat yang dikoordinasi oleh Kementerian Kesehatan RI serta perwakilan Pemerintah Daerah,	Pelaksanaan penelitian memerlukan partisipasi yang lebih luas agar tata kelola penyelenggaraan berjalan dengan lebih efektif.



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
		organisasi profesi kedokteran, asosiasi Industri dan komunitas pasien yang mewakili masyarakat.	
Bab VII, Bagian kedua, Paragraf 2, Pasal 992	<p>Dalam rangka pelaksanaan penelitian, pengembangan pengkajian sebagaimana dimaksud dalam pasal 991, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah dan/atau masyarakat dapat membentuk pusat unggulan.</p> <p><i>Penjelasan:</i> <i>Pusat unggulan misalnya pembentukan unit sentra uji klinis, pengembangan di bidang biomedis, atau sediaan farmasi dan alat kesehatan</i></p>	<p>Dalam rangka pelaksanaan penelitian, pengembangan pengkajian sebagaimana dimaksud dalam pasal 991, Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah dan/atau masyarakat dapat membentuk pusat unggulan.</p> <p><i>Penjelasan:</i> <i>Pusat unggulan misalnya pembentukan unit sentra uji klinis, pengembangan inovasi di bidang biomedis, atau sediaan farmasi dan alat kesehatan</i></p>	Pemerintah perlu mempertimbangkan untuk menambah penjelasan terhadap pengembangan sediaan farmasi dan alat kesehatan, yaitu mengacu kepada aspek inovasi
Bab VII, Bagian ketiga, Pasal 1008	(4) Pemerintah Pusat dalam mengembangkan ekosistem inovasi teknologi kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan dengan mengutamakan sumber daya lokal serta memanfaatkan kerjasama dalam dan luar negeri.	(4) Pemerintah Pusat dalam mengembangkan ekosistem inovasi teknologi kesehatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dilaksanakan dengan memanfaatkan kerjasama dalam dan luar negeri secara maksimal.	Pemerintah perlu mempertimbangkan pengembangan ekosistem inovasi dengan membuka kesempatan kerjasama dengan pusat unggulan luar negeri untuk mendorong alih teknologi sehingga ketersediaan produk sediaan farmasi dan alat kesehatan di Indonesia berjalan dengan cepat dan tepat.



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
Bab VII, Bagian kelima, Pasal 1013	(1) Pemerintah mendorong pemanfaatan teknologi kesehatan yang dihasilkan dari penelitian, pengembangan dan pengkajian dalam negeri.	(1) Pemerintah mendorong pemanfaatan teknologi kesehatan yang dihasilkan dari penelitian, pengembangan dan pengkajian yang dilakukan atas inisiatif kerjasama dalam dan luar negeri.	Untuk mengoptimalkan alih teknologi dan memastikan keberlanjutan inovasi, maka Pemerintah perlunya memberikan jaminan kepada pemanfaatan teknologi kesehatan yang dihasilkan dari kerjasama antara pihak dalam dan luar negeri.
Bab IX Pasal 1122 Pasal 1124 Pasal 1125 Pasal 1128	<p>Pasal 1122 Pendanaan Kesehatan merupakan mekanisme pendanaan yang diperlukan guna mendanai pembangunan Kesehatan secara berkesinambungan dengan jumlah yang mencukupi, teralokasi secara adil, dan termanfaatkan secara berhasil guna dan berdayaguna untuk meningkatkan derajat Kesehatan masyarakat setinggi-tingginya.</p> <p>Pasal 1124 (1) Sumber pendanaan Kesehatan berasal dari Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>		(1) Pemerintah perlu menunjukkan komitmen politik untuk menjadikan kesehatan sebagai prioritas melalui alokasi pendanaan layanan kesehatan yang memadai (mengacu pada rekomendasi WHO untuk mengalokasikan minimum sebesar 5% dari PDB untuk kesehatan). Hal ini dapat dilakukan dengan meningkatkan alokasi APBN untuk layanan kesehatan dan menetapkan alokasi anggaran minimum serta mengamankan anggaran sesuai dengan



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<p>(2) Sumber pendanaan Kesehatan yang berasal dari Pemerintah Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bersumber dari anggaran pendapatan dan belanja negara.</p> <p>(3) Sumber pendanaan Kesehatan yang berasal dari Pemerintah Daerah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bersumber dari anggaran pendapatan dan belanja daerah.</p> <p>Pasal 1125</p> <p>(1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota memprioritaskan anggaran Kesehatan untuk program dan kegiatan dalam penyusunan anggaran pendapatan dan belanja negara dan anggaran pendapatan dan belanja daerah.</p> <p>(2) Anggaran Kesehatan untuk program dan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan anggaran selain untuk gaji dalam lingkup peningkatan Pelayanan Kesehatan bagi masyarakat dengan tetap</p>	<p>Pasal 1125</p> <p>(1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota memprioritaskan anggaran Kesehatan untuk program dan kegiatan dalam penyusunan anggaran pendapatan dan belanja negara dan anggaran pendapatan dan belanja daerah.</p> <p>(2) Anggaran Kesehatan untuk program dan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan anggaran selain untuk gaji dalam lingkup peningkatan Pelayanan Kesehatan bagi masyarakat dengan tetap</p>	<p>persyaratan Tujuan Pembangunan Berkelanjutan dan komitmen Tingkat Tinggi PBB 2019.</p> <p>(2) Kriteria untuk anggaran berbasis kinerja sebaiknya memasukkan pertimbangan secara parameter kualitas (<i>treatment outcomes</i>) dan efektivitas.</p> <p>(3) Perlu dibukakan akses pendanaan non pemerintah untuk Pemerintah Daerah.</p> <p>(4) Mekanisme koordinasi manfaat dengan pihak swasta perlu diperjelas.</p> <p>(5) Memiliki mekanisme untuk mengakomodasi masukan para pemangku kepentingan dalam perancangan rencana kesehatan dengan</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<p>memperhatikan kesejahteraan bagi Sumber Daya Manusia Kesehatan.</p> <p>(3) Pemerintah Pusat mengalokasikan anggaran Kesehatan dari anggaran pendapatan dan belanja negara sesuai dengan kebutuhan program nasional yang dituangkan dalam rencana induk bidang Kesehatan dengan memperhatikan penganggaran berbasis kinerja.</p> <p>(4) Pemerintah Daerah mengalokasikan anggaran Kesehatan dari anggaran pendapatan dan belanja daerah sesuai dengan kebutuhan Kesehatan daerah yang mengacu pada program Kesehatan nasional yang dituangkan dalam rencana induk bidang Kesehatan dengan memperhatikan penganggaran berbasis kinerja.</p> <p>Pasal 1128 (1) Dalam melaksanakan penganggaran berbasis kinerja sebagaimana</p>	<p>memperhatikan kesejahteraan bagi Sumber Daya Manusia Kesehatan.</p> <p>(3) Pemerintah Pusat mengalokasikan anggaran Kesehatan dari anggaran pendapatan dan belanja negara sesuai dengan kebutuhan program nasional yang dituangkan dalam rencana induk bidang Kesehatan dengan memperhatikan penganggaran berbasis kinerja. Pemerintah Pusat juga menetapkan besaran anggaran belanja kesehatan</p> <p>(4) Pemerintah Daerah mengalokasikan anggaran Kesehatan dari anggaran pendapatan dan belanja daerah sesuai dengan kebutuhan Kesehatan daerah yang mengacu pada program Kesehatan nasional yang dituangkan dalam rencana induk bidang Kesehatan dengan memperhatikan penganggaran berbasis kinerja.</p> <p>Pasal 1128 (1) Dalam melaksanakan penganggaran berbasis kinerja sebagaimana</p>	<p>membentuk platform dialog kebijakan.</p> <p>(6) Mengakui kontribusi sektor swasta dalam inisiatif pembangunan kesehatan dengan menerjemahkannya ke dalam bentuk insentif kemudahan berusaha</p> <p>(7) Pengembangan rencana induk kesehatan mengakomodasi keterlibatan seluruh pemangku kepentingan layanan kesehatan.</p>



**KAMAR DAGANG DAN INDUSTRI INDONESIA
(INDONESIAN CHAMBER OF COMMERCE AND INDUSTRY)
KOMITE TETAP KEFARMASIAN & ALAT KESEHATAN**

BAGIAN, BAB/PARAGRAF & PASAL	ISI	USULAN PERUBAHAN	MASUKAN
	<p>dimaksud dalam Pasal 4 Menteri menetapkan:</p> <p>a. indikator kinerja program dan kegiatan peningkatan Pelayanan Kesehatan; dan</p> <p>b. capaian kinerja pendanaan Kesehatan.</p> <p>(2) Penetapan indikator kinerja program dan kegiatan peningkatan Pelayanan Kesehatan serta capaian kinerja pendanaan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b dikecualikan bagi BPJS Kesehatan.</p>	<p>dimaksud dalam Pasal 4 Menteri menetapkan:</p> <p>a. indikator kinerja program dan kegiatan peningkatan Pelayanan Kesehatan; dan</p> <p>b. capaian kinerja pendanaan Kesehatan.</p> <p>Indikator kinerja sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk diantaranya adalah hasil serta kualitas parameter seperti capaian kinerja, dan indikator terukur lainnya.</p> <p>(2) Penetapan indikator kinerja program dan kegiatan peningkatan Pelayanan Kesehatan serta capaian kinerja pendanaan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b dikecualikan bagi BPJS Kesehatan.</p>	

Jakarta, 29 September 2023

Komite Tetap Kefarmasian dan Alat Kesehatan
KADIN Indonesia