

Kebijakan Telefarmasi dalam Peredaran Sediaan Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

Direktorat Pelayanan Kefarmasian

Disampaikan pada Kegiatan Webinar Seminar Nasional Hukum Kesehatan
"Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Sediaan Farmasi Secara Online"
26 Juni 2021

Manfaat Teknologi Informasi dalam Pelayanan Kefarmasian



Contoh Pemanfaatan Teknologi Informasi dalam Pelayanan Kefarmasian



Electronic prescribing
/CPOE
(Computerized Physician
Order Entry)



CDDS (Clinical Decision
Support System) : Alert
system, guidelines



Pharmacy
Information
System (PIS)



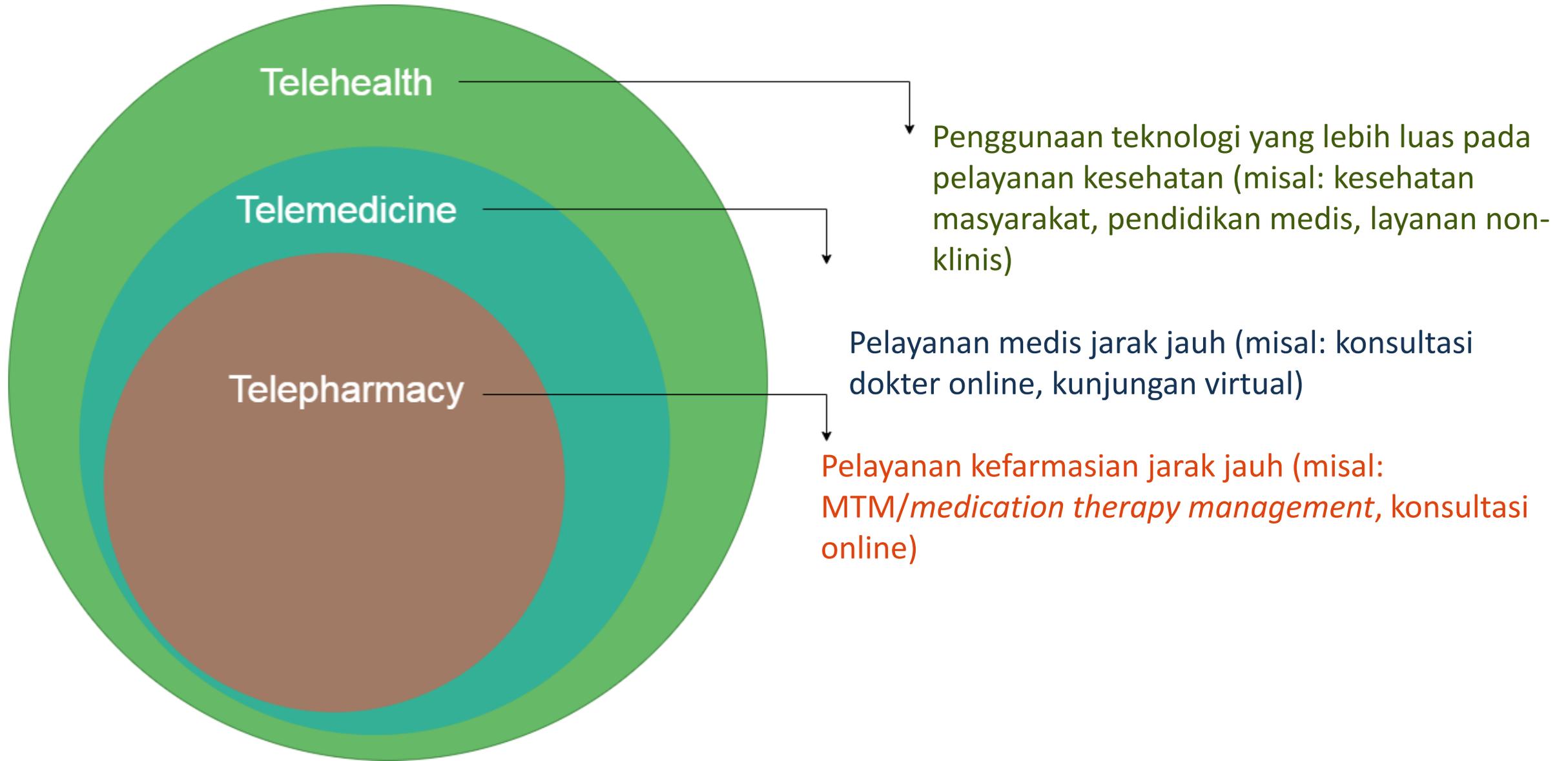
Automated
Dispensing Cabinet
(terintegrasi
dengan PIS)



Pelayanan
berbasis
barcode



TELEHEALTH - TELEMEDICINE - TELEPHARMACY FRAMEWORK



TELEMEDICINE

SURAT EDARAN NOMOR HK.02.01/MENKES/303/2020

Tentang Penyelenggaraan Pelayanan Kesehatan Melalui Pemanfaatan Teknologi Informasi dan Komunikasi Dalam Rangka Pencegahan Penyebaran Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)



Penyelenggaraan

Pelayanan kesehatan melalui *telemedicine* dapat dilakukan selama Kedaruratan Kesehatan Masyarakat dan/atau Bencana Nasional Corona Virus Disease 2019 (COVID-19), dalam rangka pencegahan penyebaran Corona Virus Disease (COVID-19).



Pelayanan kefarmasian

dilaksanakan oleh apoteker dengan mengacu pada standar pelayanan kefarmasian pada masing-masing jenis fasilitas pelayanan kefarmasian



TELEMEDICINE

Resep Elektronik *

Penulisan resep elektronik obat dan/atau alkes dapat dilakukan secara tertutup /terbuka
Penyelenggaraan resep tertutup dilakukan melalui aplikasi dari Dokter ke fasyanfar.
Penyelenggaraan resep elektronik terbuka dilakukan dengan cara pemberian resep elektronik secara langsung kepada pasien (kode identifikasi).



Pengantaran

Pengantaran dilakukan melalui jasa pengantaran atau penyelenggara sistem elektronik kefarmasian Apoteker pada fasyanfar yang menerima resep elektronik wajib menyampaikan informasi sediaan farmasi, alkes, BMHP, dan/atau suplemen kesehatan kepada pasien secara tertulis dan/atau melalui Sistem Elektronik.



*Penulisan resep elektronik dikecualikan untuk obat golongan narkotika dan psikotropika.

TELEFARMASI



Dilakukan oleh Apoteker di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

- Telefarmasi dalam rangka telemedisin (sesuai SE HK.02.01/MENKES/303/2020 TAHUN 2020)
- Telefarmasi dalam rangka peredaran sediaan farmasi : Apotek (mandiri/bekerja sama dengan PSEF → PMK 14/2021)
- Telefarmasi dalam pelayanan farmasi klinis: Konseling, PIO online, Pemantauan Terapi Obat



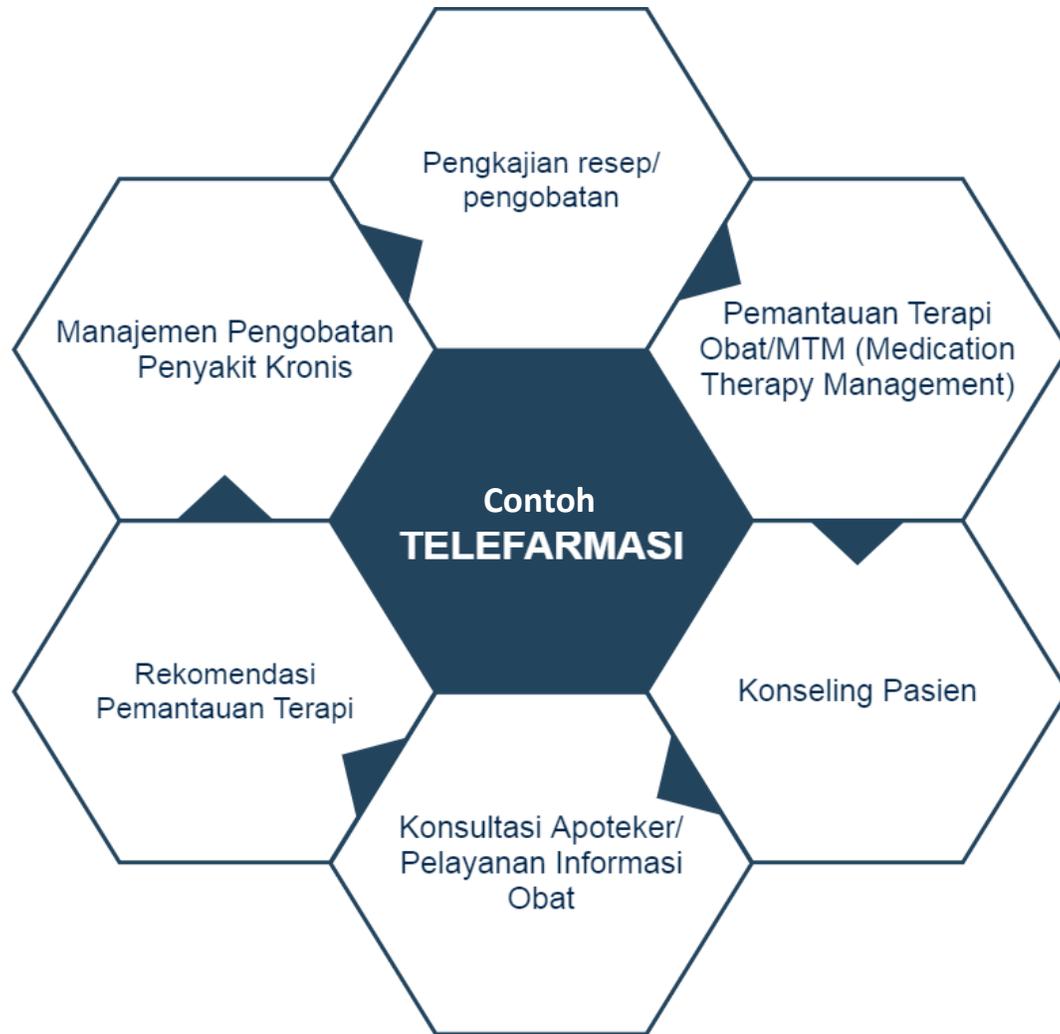
Telefarmasi dilakukan sesuai dengan regulasi dan tetap mengacu pada Standar Pelayanan Kefarmasian



Pelayanan farmasi secara elektronik (telefarmasi) dapat dilakukan untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan BMHP kecuali

*narkotika dan psikotropika, sediaan injeksi (kec.insulin) dan implan KB.

** dalam pelaksanaan telemedisin/peredaran*

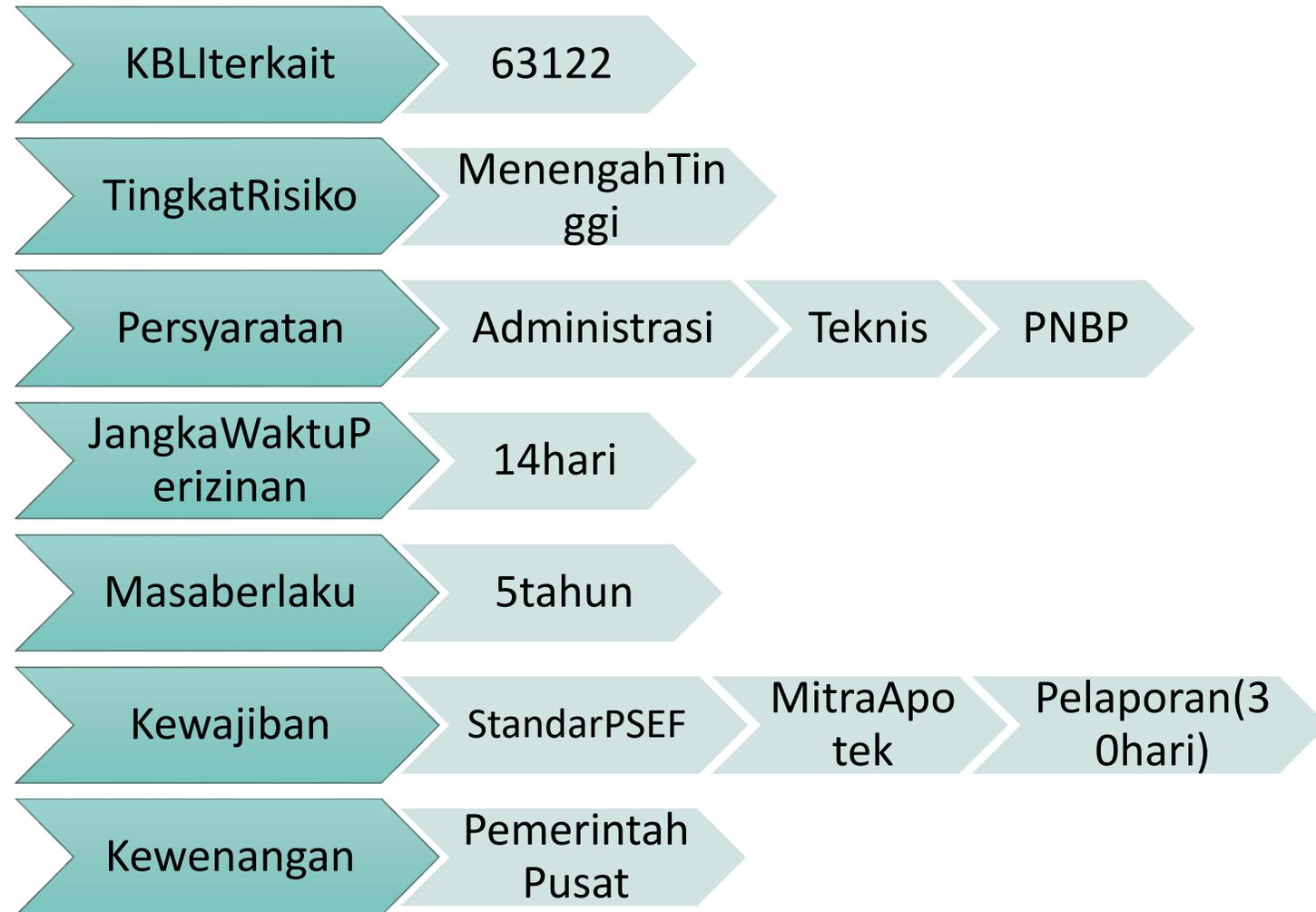


Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

Telefarmasi adalah pelayanan kefarmasian yang diberikan kepada pasien dengan memanfaatkan teknologi informasi, sehingga pasien tidak langsung berinteraksi dengan apoteker.

Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) adalah penyedia sistem elektronik yang membantu pelaksanaan telefarmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian (Fasyanfar).

Usaha Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) pada PP 5/2021



STANDAR PSEF (PMK NOMOR 14 TAHUN 2021)



PSEF

Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik farmasi untuk keperluan fasilitas pelayanan kefarmasian.



Persyaratan pengajuan Tanda Daftar PSEF:

- 1) Perizinan berusaha dari Kementerian Perindustrian;
- 2) Tanda Daftar PSE dari Kementerian Komunikasi dan Informatika;
- 3) Data Apoteker penanggung jawab PSEF (KTP dan STRA) dan
- 4) Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak.

Durasi dan masa berlaku

Tanda Daftar PSEF : paling lama 14 (empat belas) hari sejak dokumen dinyatakan lengkap.

Durasi pemenuhan persyaratan : paling lambat 30 (tiga puluh) hari sejak pelaku usaha mengajukan permohonan.

Tanda Daftar PSEF berlaku selama 5 (lima) tahun

Perpanjangan

- 1) Seluruh dokumen persyaratan pengajuan baru;
- 2) Daftar nama Apotek mitra; dan
- 3) Pelaporan terakhir.

Perubahan

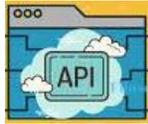
- 1) Lokasi PSEF baru;
- 2) Daftar alamat PSEF baru;
- 3) Nama PSEF baru; dan/atau
- 4) Data Apoteker penanggung jawab PSEF baru.

STANDAR PSEF (PMK NOMOR 14 TAHUN 2021)

Persyaratan Khusus / Teknis



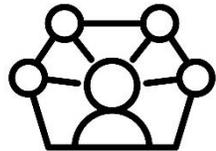
Dokumen Proses Bisnis



Application Programming Interface (API)

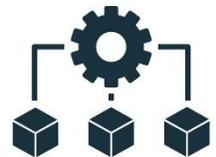


Komitmen bekerja sama dengan Apotek



Data Tenaga Ahli dengan jumlah yang sesuai kebutuhan

- Apoteker
- Tenaga Ahli di Bidang IT



Sarana dan Prasarana

- Perangkat Lunak
- Perangkat Keras
- Jaringan Internet

STANDAR PSEF (PMK NOMOR 14 TAHUN 2021)



Akses dan Mutu Obat

- PSEF bermitra dengan **apotek**;
- Obat dan alat kesehatan yang dapat dibeli melalui *platform* telefarmasi wajib **memiliki izin edar**;
- Obat **dikecualikan untuk narkotika, psikotropika, implan KB, dan sediaan dalam bentuk injeksi (kecuali insulin)** – tidak dapat dibeli melalui telefarmasi.



Sarana IT

- Terkoneksi dengan Sistem Informasi Kementerian Kesehatan dan **data transaksi produk dapat diakses setiap saat**;
- **Dokumen** pelayanan kefarmasian pada Sistem Elektronik Farmasi **tersimpan dalam waktu 5 (lima) tahun**.



Pelayanan Kefarmasian

- Pasien **dapat menggunakan resep** yang didapatkan dari dokter atau **tanpa resep** untuk membeli obat melalui PSEF;
- Menyediakan **fitur verifikasi resep dan fitur komunikasi real time** antara apoteker dengan pasien;
- Apoteker wajib memberikan **pelayanan informasi obat atau konseling**.

PENYELENGGARAAN SISTEM ELEKTRONIK FARMASI

DOKTER/FASYANKES



Resep Elektronik

Resep



Resep/Tanpa Resep

Swamedikasi:
Masyarakat dapat membeli obat bebas/obat bebas terbatas tanpa resep.

MASYARAKAT



PSEF memberikan **informasi** pilihan apotek yang dapat melayani. Pasien/Masyarakat **berhak** memilih



1. Apotek menyiapkan obat sesuai resep dan/atau pembelian obat bebas/obat bebas terbatas sesuai aplikasi.
2. Apotek membuat informasi obat secara tertulis.
3. Apotek dapat melakukan pengantaran atau bekerja sama dengan pihak ketiga

PENGANTARAN

Pengantaran dilakukan melalui **Jasa Pengantaran** atau **Penyelenggara Sistem Elektronik Kefarmasian**



Jasa Pengantaran atau Penyelenggara Sistem Elektronik Kefarmasian:

- ✚ Menjamin **keamanan** dan **mutu** sediaan farmasi, alat kesehatan, BMHP dan/atau suplemen kesehatan.
- ✚ Menjaga **kerahasiaan pasien**.
- ✚ Pengantaran dengan menggunakan wadah yang **tertutup** dan **tidak tembus pandang**.
- ✚ Memastikan sediaan farmasi, alat kesehatan, BMHP dan/atau suplemen kesehatan yang di antar sampai pada tujuan.
- ✚ Mendokumentasikan **proses serah terima**.
- ✚ Pengantaran melengkapi dengan dokumen pengantar dan nomor telepon yang dapat dihubungi.

PSEF DILARANG UNTUK

Menggunakan Sistem Elektronik Farmasi berupa media sosial, *daily deals*, dan *classified ads*.

Melakukan sendiri kegiatan penjualan obat dan berlaku sebagaimana fasilitas kefarmasian.

Bermitra dengan selain fasilitas pelayanan kefarmasian.

Menginformasikan Sediaan Farmasi tertentu sesuai ketentuan perundang-undangan

Pengawasan

1. Pengawasan dilakukan bersama Kemenkes, Kemenperin, Kemenkominfo dan BPOM sesuai tugas pokok dan fungsi masing-masing.
2. Pengawasan dilakukan dengan rutin diselenggarakan secara berkala dan/atau insidental.
3. Pengawasan dilakukan terhadap:
 - penyelenggaraan PSEF.
 - keamanan, mutu dan manfaat sediaan farmasi.
 - penandaan, promosi dan iklan sediaan farmasi.
 - PSEF dan mitra PSEF.

PENUTUP

1. Pemanfaatan teknologi dan informasi melalui Telefarmasi dapat dilaksanakan sebagai pilihan dalam melaksanakan pelayanan kefarmasian dengan tetap menjamin dan mengutamakan keselamatan pasien.
2. Penyelenggaraan Sistem Elektronik Farmasi merupakan salah satu contoh pemanfaatan telefarmasi dalam rangka peredaran sediaan farmasi secara daring untuk meningkatkan akses masyarakat, kemudahan, kecepatan dan efisiensi pelayanan
3. Standar Usaha Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) diatur dalam Permenkes No 14 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.



Terima Kasih

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Jl. HR. Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9 Jakarta 12950
Telp. (021)5201590 ext 2029, 8011