

RANCANGAN PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMORTAHUN.....

TENTANG

PELAYANAN KEFARMASIAN SECARA ELEKTRONIK (E-FARMASI)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka memenuhi perkembangan teknologi dan informasi yang dapat memberikan jaminan perlindungan kepada masyarakat untuk memperoleh pelayanan kefarmasian yang memanfaatkan sistem elektronik, perlu penataan penyelenggaraan pelayanan kefarmasian;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelayanan Kefarmasian Secara Elektronik (e-Farmasi).
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843);
3. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 6, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846) sebagaimana telah diubah dengan **Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan UU ITE**;
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. **Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik** (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ..., Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor ...

....);

6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ..., Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor)
7. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ..., Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor)
8. Peraturan Pemerintah Nomor 82 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ..., Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor)
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ..., Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor)
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun ... Nomor ..., Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor)

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PELAYANAN KEFARMASIAN SECARA ELEKTRONIK (E-FARMASI)

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Sistem Elektronik adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan Informasi Elektronik.
2. Transaksi Elektronik adalah perbuatan hukum yang dilakukan dengan menggunakan Komputer, jaringan Komputer, dan/atau media elektronik lainnya.
3. Perusahaan Aplikasi adalah perusahaan yang menyediakan aplikasi berbasis teknologi informasi.

4. **E-Farmasi adalah sistem elektronik pelayanan kefarmasian.**
5. Penyelenggara Sistem Elektronik adalah setiap Orang, penyelenggara negara, Badan Usaha, dan masyarakat yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik secara sendiri-sendiri maupun bersama-sama kepada Pengguna Sistem Elektronik untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.
6. Pengguna Sistem Elektronik adalah setiap Orang, penyelenggara negara, Badan Usaha, dan masyarakat yang memanfaatkan barang, jasa, fasilitas, atau informasi yang disediakan oleh Penyelenggara Sistem Elektronik.
7. Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.
8. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
9. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian.
10. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.
11. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan bagi pasien.
12. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.
13. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
14. Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan.
15. **Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan, adalah Kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan**
16. **Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.**

17. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Pengaturan Pelayanan Kefarmasian secara elektronik (e-farmasi) ini bertujuan untuk:

- a. meningkatkan aksesibilitas, keterjangkauan, dan kualitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat;
- b. meningkatkan kemudahan pelayanan kefarmasian dengan menggunakan aplikasi berbasis teknologi informasi; dan
- c. menjamin kepastian hukum dalam penyelenggaraan pelayanan kefarmasian secara elektronik.

BAB II

PENYELENGGARAAN E-FARMASI

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 3

- (1) Pelayanan kefarmasian secara elektronik melalui e-farmasi dilaksanakan oleh Apotek.
- (2) Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menjadi Penyelenggara Sistem Elektronik.
- (3) Penyelenggara Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam menyelenggarakan e-farmasi dapat dilakukan secara mandiri atau bekerja sama dengan Perusahaan Aplikasi di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.
- (4) Penyelenggara Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus mengikuti penyelenggaraan di bidang pelayanan kefarmasian dan alat kesehatan, serta sistem dan transaksi elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Setiap Penyelenggara Sistem Elektronik harus memiliki Apoteker yang bertanggung jawab terhadap penyelenggaraan e-farmasi.
- (2) Apoteker sebagaimana dimaksud pada ayat (1), **harus memiliki kompetensi untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian secara elektronik.**
- (3) Pelayanan kefarmasian secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2)

Pasal 5

- (1) Setiap penyelenggaraan e-farmasi harus mendapatkan persetujuan dari Menteri.
- (2) Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mendelegasikan kepada Direktur Jenderal.
- (3) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan sebagai persyaratan dalam mengajukan pendaftaran sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang komunikasi dan informasi.

[catatan: Permenkominfo No. 36 tahun 2014 tentang Tata Cara Pendaftaran Penyelenggara Sistem Elektronik perlu di sesuaikan]

Bagian kedua Tata Cara Perizinan

Pasal 6

- (1) Untuk memperoleh persetujuan, Penyelenggara Sistem Elektronik harus mengajukan permohonan tertulis kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan formulir 1.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus ditandatangani oleh **Apoteker penanggung jawab Penyelenggara Sistem Elektronik**, disertai kelengkapan dokumen administratif meliputi:
 - a. fotokopi Surat Izin Apotek;
 - b. fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker;

- c. fotokopi Surat Izin Praktik Apoteker;
 - d. fotokopi Kartu Tanda Penduduk;
 - e. proses bisnis aplikasi e-Farmasi;
- (3) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak menerima permohonan dan dinyatakan memenuhi persyaratan, Direktur Jenderal menerbitkan persetujuan penyelenggaraan e-farmasi dengan tembusan kepada Kepala Badan POM.
- (4) Permohonan yang dinyatakan belum memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (7), Direktur Jenderal mengeluarkan surat penolakan.

Catatan: Konsekuensi terhadap verifikasi persyaratan akan berdampak terhadap pemenuhan petugas yang kompeten untuk melakukan verifikasi berbasis IT

Bagian Ketiga

Perubahan Persetujuan

Pasal 7

- (1) Setiap perubahan dalam persetujuan e-farmasi harus dilakukan permohonan perubahan persetujuan.
- (2) PSE e-farmasi wajib mengajukan permohonan perubahan persetujuan kepada direktur jenderal
- (3) Tata cara permohonan perubahan izin mengikuti sebagaimana dimaksud dalam pasal

Bagian Keempat

Penyelenggaraan

Pasal 8

- (1) Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian secara elektronik harus mengikuti standar pelayanan kefarmasian di Apotek sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain mengikuti standar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), penyelenggaraan pelayanan kefarmasian secara elektronik harus mengikuti pedoman

penyelenggaraan pelayanan kefarmasian secara elektronik sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tak terpisahkan dari peraturan ini.

Pasal 9

- (1) Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian secara elektronik harus didukung oleh ketersediaan sumber daya kefarmasian yang berorientasi kepada keselamatan pasien.
- (2) Sumber daya kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi :
 - a. Apoteker yang telah mengikuti pelatihan pelayanan kefarmasian secara elektronik; dan
 - b. Sarana dan prasarana
- (3) Sumber daya kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2), tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan ini.

Pasal 10

- (1) Pelayanan kefarmasian secara elektronik hanya dapat melayani produk:
 - a. obat bebas;
 - b. obat keras dengan resep dokter, kecuali psikotropika dan narkotika;
 - c. obat tradisional;
 - d. suplemen kesehatan;
 - e. kosmetik;
 - f. PKRT dan Alat Kesehatan (yang diperbolehkan dijual di Apotek).
- (2) Obat bebas dan obat tradisional yang menunjukkan indikasi potensi adanya penyalahgunaan tidak dapat dilayani pada pelayanan kefarmasian secara elektronik.

Pasal 11

- (1) Resep yang dapat dilayani pada pelayanan kefarmasian secara elektronik adalah :
 - a. Resep elektronik yang berasal dari dokter yang terhubung dalam sistem informasi dengan apotek.
 - b. Resep atau salinan resep yang disampaikan secara elektronik
 - c. Resep sebagaimana dimaksud pada (b) berasal dari dokter yang dapat diverifikasi atau telah memiliki kerja sama dengan apotek

- (2) Resep yang tidak dapat dilayani pada pelayanan kefarmasian secara elektronik adalah :
- a. Resep yang tidak bisa diverifikasi dokter penulis resepnya
 - b. Resep dengan jumlah dan frekuensi yang tidak normal
 - c. Resep yang menunjukkan indikasi potensi adanya penyalahgunaan obat

Pasal 12

Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian secara elektronik harus menjamin :

- a. Ketersediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.
- b. keamanan data dan perlindungan terhadap pilihan pasien, serta mekanisme pengantaran sediaan farmasi yang menjamin keamanan dan integritas serta menjaga kerahasiaan pasien.

BAB

PELAPORAN

Pasal 13

PSE E-Farmasi wajib mengirimkan laporan Pelayanan Kefarmasian secara elektronik kepada dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi, dan kementerian kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

PEMANTAUAN DAN EVALUASI

Pasal 14

- (1) Untuk menjamin mutu Pelayanan Kefarmasian secara elektronik, harus dilakukan evaluasi mutu.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai evaluasi mutu Pelayanan Kefarmasian secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB V

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 15

- (1) Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pelaksanaan pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melibatkan organisasi profesi.

Pasal 16

- (1) Pengawasan selain dilaksanakan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 Ayat (1), khusus terkait dengan pengawasan sediaan farmasi dalam pengelolaan sediaan farmasi dilakukan juga oleh Kepala BPOM sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Selain pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala BPOM dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan, dan pembinaan terhadap pengelolaan sediaan farmasi di instansi pemerintah dan masyarakat di bidang pengawasan sediaan farmasi.

Pasal 17

- (1) Pengawasan yang dilakukan oleh dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dan pengawasan yang dilakukan oleh Kepala BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) dilaporkan secara berkala kepada Menteri.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan paling sedikit 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 18

Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian secara elektronik, harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam peraturan menteri ini paling lama 2 tahun sejak peraturan menteri ini diundangkan.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 19

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR