

# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1223,  $201\overline{4}$ 

KEMENKES. Kefarmasian. Rumah Sakit. Standar Pelayanan. Pencabutan.

## PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 58 TAHUN 2014 TENTANG

STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

## Menimbang: a. bahwa

- a. bahwa untuk meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit yang berorientasi kepada keselamatan pasien, diperlukan suatu standar yang dapat digunakan sebagai acuan dalam pelayanan kefarmasian;
- b. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1197/Menkes/SK/X/2004 tentang Standar Pelayanan Farmasi di Rumah Sakit sudah tidak sesuai dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 15 ayat (5) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit dan Pasal 21 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;

### Mengingat:

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

- 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- 2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
- 3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
- 4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
- 5. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
- 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/III/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);

#### **MEMUTUSKAN:**

Menetapkan: PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT.

#### Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.

- 2. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian.
- 3. 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.
- 4. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk *paper* maupun *electronic* untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku.
- 5. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
- 6. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
- 7. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, 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.
- 8. Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan.
- 9. Instalasi Farmasi adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit.
- 10. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.
- 11. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.
- 12. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- 13. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal pada Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

#### Pasal 2

Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit bertujuan untuk:

- a. meningkatkan mutu Pelayanan Kefarmasian;
- b. menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian; dan
- c. melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).

#### Pasal 3

- (1) Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit meliputi standar:
  - a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai; dan
  - b. pelayanan farmasi klinik.
- (2) Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
  - a. pemilihan;
  - b. perencanaan kebutuhan;
  - c. pengadaan;
  - d. penerimaan;
  - e. penyimpanan;
  - f. pendistribusian;
  - g. pemusnahan dan penarikan;
  - h. pengendalian; dan
  - i. administrasi.
- (3) Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:
  - a. pengkajian dan pelayanan Resep;
  - b. penelusuran riwayat penggunaan Obat;
  - c. rekonsiliasi Obat;
  - d. Pelayanan Informasi Obat (PIO);
  - e. konseling;
  - f. visite;
  - g. Pemantauan Terapi Obat (PTO);
  - h. Monitoring Efek Samping Obat (MESO);

- i. Evaluasi Penggunaan Obat (EPO);
- j. dispensing sediaan steril; dan
- k. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD);
- (4) Pelayanan farmasi klinik berupa dispensing sediaan steril sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf j hanya dapat dilakukan oleh Rumah Sakit yang mempunyai sarana untuk melakukan produksi sediaan steril.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 4

- (1) Penyelenggaraan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit harus didukung oleh ketersediaan sumber daya kefarmasian, pengorganisasian yang berorientasi kepada keselamatan pasien, dan standar prosedur operasional.
- (2) Sumber daya kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. sumber daya manusia; dan
  - b. sarana dan peralatan.
- (3) Pengorganisasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggambarkan uraian tugas, fungsi, dan tanggung jawab serta hubungan koordinasi di dalam maupun di luar Pelayanan Kefarmasian yang ditetapkan oleh pimpinan Rumah Sakit.
- (4) Standar prosedur operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh pimpinan Rumah Sakit sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai sumber daya kefarmasian dan pengorganisasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### Pasal 5

- (1) Untuk menjamin mutu Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, harus dilakukan Pengendalian Mutu Pelayananan Kefarmasian yang meliputi:
  - a. monitoring; dan
  - b. evaluasi.