



BUPATI TANA TIDUNG
PROVINSI KALIMANTAN UTARA
PERATURAN BUPATI TANA TIDUNG
NOMOR 31 TAHUN 2019

TENTANG
FORMULARIUM OBAT KABUPATEN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

BUPATI TANA TIDUNG,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka meningkatkan mutu pelayanan kesehatan perlu menjamin aksesibilitas obat yang aman, berkhasiat, bermutu dan terjangkau dalam jenis dan jumlah yang cukup;
- b. bahwa dalam rangka upaya menjamin ketersediaan obat yang aman, bermanfaat, dan bermutu dalam jumlah dan jenis yang cukup, perlu disusun daftar obat secara transparan dan akuntabel yang dituangkan dalam Formularium Obat Kabupaten;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Bupati tentang Formularium Obat Kabupaten;
- Mengingat : 1. Pasal 18 ayat (6) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 150, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4456);
4. Undang-Undang Nomor 34 Tahun 2007 tentang Pembentukan Kabupaten Tana Tidung di Provinsi Kalimantan Timur (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4750);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia

- Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5036);
6. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587), sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
 7. 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);
 8. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193);
 9. Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 165);
 10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/MENKES/068/2010 tentang Kewajiban Menggunakan Obat Generik di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Pemerintah;
 11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 54 Tahun 2018 tentang Penyusunan dan Penerapan Formularium Nasional dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 22);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BUPATI TENTANG FORMULARIUM OBAT KABUPATEN.

BAB I
KETENTUAN UMUM
Pasal 1

Dalam Peraturan Bupati ini yang dimaksud dengan:

1. Daerah adalah Kabupaten Tana Tidung.
2. Pemerintah Daerah adalah Bupati sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom Kabupaten Tana Tidung.

3. Bupati adalah Bupati Tana Tidung.
4. Dinas Kesehatan adalah Dinas Kesehatan Kabupaten Tana Tidung.
5. Kepala Dinas adalah Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Tana Tidung.
6. Formularium Obat adalah suatu dokumen yang terus menerus direvisi, memuat sediaan obat dan informasi penting lainnya terkait obat.
7. Formularium Obat Kabupaten adalah suatu dokumen yang terus menerus direvisi, memuat sediaan obat dan informasi penting lainnya terkait obat yang digunakan di Kabupaten.
8. Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah yang selanjutnya disingkat APBD adalah Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah Kabupaten Tana Tidung.
9. Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan / atau ketrampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
10. Tenaga Medis adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi dan dokter gigi spesialis.
11. Dokter adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi dan dokter gigi spesialis.
12. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik Pemerintah Daerah yang terdiri dari Rumah Sakit Milik Pemerintah Daerah dan Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas).
13. Rumah Sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan gawat darurat.
14. Obat Generik adalah obat dengan nama resmi *International Non Proprietary Names* (INN) yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya untuk zat berkhasiat yang dikandungnya.
15. Obat Paten adalah obat yang masih memiliki hak paten.
16. Obat Generik Bermerek/Bermerek Dagang adalah obat generik dengan nama dagang yang menggunakan nama milik produsen yang bersangkutan.

Pasal 2

Peraturan Bupati dimaksudkan sebagai dasar dan pedoman bagi Tenaga Medis dalam memilih obat untuk terapi.

Pasal 3

Peraturan Bupati ini bertujuan untuk:

- a. memudahkan pemilihan obat yang rasional;
- b. meminimalkan jenis obat;
- c. mengurangi biaya pengobatan;
- d. mengoptimalkan pelayanan kepada pasien;
- e. memudahkan perencanaan dan penyediaan obat;
- f. meningkatkan efisiensi anggaran penyediaan obat;
- g. meningkatkan mutu dan ketepatan penggunaan obat di Fasilitas Pelayanan Kesehatan; dan
- h. merupakan edukasi bagi tenaga kesehatan tentang terapi obat yang rasional.

Pasal 4

Ruang lingkup dalam Peraturan Bupati ini mencakup:

- a. pemilihan obat formularium kabupaten;
- b. obat non formularium kabupaten;
- c. revisi formularium kabupaten;
- d. penyediaan obat; dan
- e. penulisan resep.

BAB II PEMILIHAN OBAT FORMULARIUM KABUPATEN

Pasal 5

Pedoman pemilihan obat sebagai berikut:

- a. pemilihan obat Formularium Kabupaten berdasarkan Formularium Nasional;
- b. pemilihan obat bertujuan untuk ketersediaan obat yang aman, berkhasiat dan ekonomis; dan
- c. Pemilihan obat untuk menjamin penggunaan obat yang rasional kepada pasien.

BAB III OBAT NON FORMULARIUM KABUPATEN

Pasal 6

- (1) Persetujuan pemberian Obat Non Formularium Kabupaten adalah pada keadaan dimana pasien sangat memerlukan terapi obat yang tidak tercantum dalam Formularium Obat kabupaten, diantaranya:
 - a. kasus tertentu yang jarang terjadi;
 - b. perkembangan terapi yang sangat memerlukan adanya obat baru yang belum terakomodir dalam Formularium Obat kabupaten;
 - c. obat-obat yang sangat mahal dan penggunaannya dikendalikan secara ketat; dan
 - d. hal-hal lain yang atas pertimbangan medis rasional.
- (2) Penggunaan Obat Non Formularium Kabupaten harus mendapat persetujuan Kepala Dinas dan/atau Direktur Rumah Sakit.

BAB IV
REVISI FORMULARIUM OBAT KABUPATEN

Pasal 7

- (1) Revisi Formularium Obat Kabupaten dapat berupa:
 - a. penambahan dan/atau pengurangan daftar obat berdasarkan Formularium Nasional; dan
 - b. penambahan dan/atau pengurangan obat yang boleh digunakan di setiap Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik Pemerintah Daerah.
- (2) Penambahan dan/atau pengurangan daftar obat yang tercantum dalam Formularium Obat Kabupaten ditetapkan oleh Bupati setelah mendapat rekomendasi dari Tim Penyusun Formularium Obat Kabupaten.

BAB V
PENYEDIAAN OBAT

Pasal 8

- (1) Dinas Kesehatan dan/atau Rumah Sakit wajib menyediakan obat untuk pelayanan kesehatan.
- (2) Penyediaan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berdasarkan Formularium Obat Kabupaten.
- (3) Penyediaan Obat Non Formularium harus mendapat persetujuan Kepala Dinas dan/atau Direktur Rumah Sakit.
- (4) Mekanisme pengadaan obat-obatan berdasarkan Peraturan Presiden tentang Pengadaan Barang dan Jasa Pemerintah.

BAB VI
PENULISAN RESEP

Pasal 9

- (1) Tenaga Medis di Fasilitas Pelayanan Kesehatan wajib menulis resep Obat Generik sesuai indikasi medis berdasarkan Formularium Obat Kabupaten.
- (2) Apoteker dapat mengganti obat nama merek dagang/obat paten dengan Obat Generik yang sama komponen zat aktifnya atau obat merek dagang lain atas persetujuan Dokter dan/atau pasien.
- (3) Tenaga Medis dapat menyetujui pergantian resep obat generik dengan Obat Generik bermerek/bermerek dagang dalam hal Obat Generik tertentu belum dan / atau tidak tersedia.
- (4) Formularium Kabupaten sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Bupati ini

BAB VII
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 10

- (1) Kepala Dinas Kesehatan dan/atau Direktur Rumah Sakit memberi peringatan lisan atau tertulis kepada tenaga kesehatan yang melakukan pelanggaran terhadap Pasal 9 dalam Peraturan Bupati ini.
- (2) Peringatan lisan atau tertulis sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) diberikan paling banyak 3 (tiga) kali kepada tenaga kesehatan, dan

apabila peringatan tersebut tidak dipatuhi, Kepala Dinas dan/atau Direktur Rumah Sakit harus menjatuhkan sanksi penundaan kenaikan gaji berkala selama satu tahun kepada yang bersangkutan.

- (3) Penggunaan obat paten/Obat Generik bermerek dagang secara terbatas masih diizinkan apabila obat tersebut benar-benar diperlukan oleh pasien dan Obat Generiknya belum ada dan/tidak tersedia dengan persetujuan Kepala Dinas dan/atau Direktur Rumah Sakit.
- (4) Peringatan lisan atau tertulis dan sanksi penundaan kenaikan gaji berkala sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaporkan kepada Bupati melalui Badan Kepegawaian Daerah.

BAB VIII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 11

Peraturan Bupati ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Bupati ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kabupaten Tana Tidung.

Ditetapkan di Tideng Pale
pada tanggal 25 September 2019

BUPATI TANA TIDUNG,

TTD

H. UNDUNSYAH

Diundangkan di Tideng Pale
pada tanggal 27 September 2019

Plh. SEKRETARIS DAERAH KABUPATEN TANA TIDUNG,

TTD

SUGENG HARYONO
BERITA DAERAH KABUPATEN TANA TIDUNG TAHUN 2019 NOMOR 31