



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1840, 2014

KEMENKES. Wanita Usia Subur. Ibu Hamil.
Tablet Tambah Darah. Standar

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 88 TAHUN 2014

TENTANG

STANDAR TABLET TAMBAH DARAH

BAGI WANITA USIA SUBUR DAN IBU HAMIL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa wanita usia subur dan ibu hamil rentan terhadap kekurangan gizi besi dan dapat menyebabkan perdarahan saat persalinan pada ibu hamil dan merupakan salah satu penyebab tingginya angka kematian ibu di Indonesia;
 - b. bahwa untuk melindungi wanita usia subur dan ibu hamil dari kekurangan gizi dan mencegah terjadinya anemia gizi besi maka perlu mengonsumsi tablet tambah darah;
 - c. bahwa agar tablet tambah darah sesuai dengan kebutuhan wanita usia subur dan ibu hamil serta adanya keterpaduan nama dagang dan komposisi produk tablet tambah darah yang beredar di masyarakat, perlu adanya standar tablet tambah darah

bagi wanita usia subur dan ibu hamil;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Tablet Tambah Darah Bagi Wanita Usia Subur dan Ibu Hamil;

- Mengingat :
1. 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 beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
 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 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);

6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/ XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2013 tentang Angka Kecukupan Gizi yang Dianjurkan Bagi Bangsa Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1438);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/ VIII/2010 tentang Organisasi dan Tatalaksana Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 108/Menkes/SK/IV/2014 tentang Pemberlakuan Farmakope Indonesia Edisi V;
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 328/Menkes/SK/VIII/2013 tentang Formularium Nasional;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG STANDAR TABLET TAMBAH DARAH BAGI WANITA USIA SUBUR DAN IBU HAMIL.**

Pasal 1

Standar tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 2

Standar tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 digunakan sebagai acuan bagi Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, pemerintah kabupaten/kota dan semua pihak yang berkaitan dengan program pemberian tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil.

Pasal 3

Tablet tambah darah yang akan digunakan sebagai program pemberian tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil wajib memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Pembinaan terhadap standar tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil dilaksanakan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing secara terpadu.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui:
 - a. komunikasi, informasi, dan edukasi;
 - b. pemberdayaan masyarakat;
 - c. monitoring, evaluasi, bimbingan teknis; dan
 - d. supervisi.
- (3) Pengawasan terhadap standar tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil dilaksanakan oleh Kepala Badan yang melaksanakan tugas dan tanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 5

- (1) Pihak yang menyediakan tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil wajib mengacu dan menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Menteri ini paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Pemerintah ini diundangkan.
- (2) Apabila dalam jangka waktu 2 (dua) tahun produk tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil sebagaimana dimaksud pada ayat (1) masih beredar di masyarakat, pihak yang menyediakan tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil wajib menarik produk tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil.

Pasal 6

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 11 November 2014

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 1 Desember 2014

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 88 TAHUN 2014
TENTANG
STANDAR TABLET TAMBAH DARAH BAGI
WANITA USIA SUBUR DAN IBU HAMIL

STANDAR TABLET TAMBAH DARAH
BAGI WANITA USIA SUBUR DAN IBU HAMIL

I. Pendahuluan

A. Latar Belakang

Salah satu faktor penyebab anemia gizi karena kurangnya asupan zat besi pada makanan yang dikonsumsi setiap hari yang ditandai dengan kadar *hemoglobin (Hb)* di bawah normal.

Wanita usia subur cenderung menderita anemia dikarenakan wanita mengalami menstruasi setiap bulan, dan ini akan diperberat jika asupan zat besi dari makanan sehari-hari rendah. Wanita usia subur yang mengalami anemia gizi besi akan mudah sakit karena daya tahan tubuh yang rendah sehingga produktivitas kerja rendah.

Pada ibu hamil anemia akan meningkatkan risiko melahirkan bayi dengan berat lahir rendah, keguguran, lahir sebelum waktunya, risiko perdarahan sebelum dan/atau pada saat persalinan yang dapat menyebabkan kematian ibu dan bayinya. Pada bayi dalam kandungan dapat mengalami gangguan pertumbuhan dan perkembangan, tidak dapat mencapai tinggi optimal dan anak menjadi kurang cerdas.

Sumber makanan kaya zat besi dan asam folat umumnya terdapat pada sumber protein hewani seperti hati, ikan dan daging yang harganya relatif mahal dan belum sepenuhnya terjangkau oleh kebanyakan masyarakat di Indonesia. Pemberian tablet tambah darah sebagai salah satu upaya penting dalam pencegahan dan penanggulangan anemia yang merupakan cara yang efektif karena

dapat mencegah dan menanggulangi anemia akibat kekurangan zat besi dan atau asam folat. Tablet tambah darah merupakan tablet yang diberikan kepada wanita usia subur dan ibu hamil. Bagi wanita usia subur diberikan sebanyak 1 (satu) kali seminggu dan 1 (satu) kali sehari selama haid dan untuk ibu hamil diberikan setiap hari selama masa kehamilannya atau minimal 90 (sembilan puluh) tablet.

Saat ini banyak produk tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil yang beredar di masyarakat dengan nama dagang dan komposisi yang beragam. Beberapa diantaranya tidak memenuhi standar tablet tambah darah seperti yang disarankan oleh WHO terutama kandungan elemental besi dan asam folatnya. Oleh karena itu dirasa perlu dibuat standar minimal kandungan tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil, agar tablet tambah darah untuk bagi wanita usia subur dan ibu hamil yang beredar dapat lebih berkualitas dan efektif dalam mencegah dan menanggulangi anemia gizi besi.

B. Maksud dan Tujuan

Standar tablet tambah darah dimaksudkan untuk memberikan acuan bagi Pemerintah, pemerintah daerah provinsi dan pemerintah daerah kabupaten/kota serta semua pihak yang akan menyediakan tablet tambah darah. Adapun tujuannya adalah untuk menjamin ketersediaan tablet tambah darah yang berkualitas dan memenuhi standar dalam rangka mencegah dan menanggulangi terjadinya anemia gizi besi pada wanita usia subur dengan prioritas pada ibu hamil.

II. Spesifikasi Teknis Tablet Tambah Darah

A. Deskripsi Tablet Tambah Darah Bagi Wanita Usia Subur dan Ibu Hamil

Tablet tambah darah berbentuk bulat/lonjong warna merah tua.

B. Komposisi

Setiap tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil sekurangnya mengandung :

- a. Zat besi setara dengan 60 mg besi elemental (dalam bentuk sediaan *Ferro Sulfat*, *Ferro Fumarat* atau *Ferro Gluconat*); dan

b. *Asam Folat* 0,400 mg.

C. Spesifikasi Produk

1. warna : Merah tua
2. bentuk : Bulat atau lonjong
3. Tablet salut gula

D. Kemasan

Kemasan: *sachet, blister, strip*, botol dengan dimensi yang proporsional dengan isi tablet. Kemasan harus dapat menjamin stabilitas dan kualitas tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil.

E. Registrasi dan Pelabelan

Registrasi dan pelabelan tablet tambah darah bagi wanita usia subur dan ibu hamil dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai registrasi obat.

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

NILA FARID MOELOEK