

BAB II

TINJAUAN KHUSUS

2.1 Pedagang Besar Farmasi

Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat/dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF, PBF Cabang, dan Instalasi Sediaan Farmasi dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat wajib menerapkan pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Pedoman teknis CDOB meliputi :

1. manajemen mutu
2. organisasi, manajemen, dan personalia;
3. bangunan dan peralatan;
4. operasional
5. inspeksi diri ;
6. keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali
7. transportasi
8. fasilitas distribusi berdasarkan kontrak;
9. dokumentasi;
10. ketentuan khusus Bahan Obat
11. ketentuan khusus produk rantai dingin dan
12. ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi

Membuktikan penerapan pedoman teknis CDOB wajib memiliki sertifikat CDOB. Sertifikat CDOB diterbitkan oleh Kepala Badan. Tata cara penerbitan sertifikat CDOB dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (CDOB, 2020).

2.2 Tinjauan zObat

Berdasarkan UU No. 36 Tahun 2009 yang membahas mengenai kesehatan disebutkan bahwa obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi (Kemenkes RI, 2013).

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. Adapun bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi (Kemenkes RI, 2013).

Obat adalah komoditas khusus bukan komoditas umum. Segala sesuatu yang berkaitan dengan obat dilakukan regulasi secara ketat karena menyangkut keamanan, keselamatan jiwa manusia. Mulai dari bahan baku, bahan penolong, kemasan, produksi, pengujian mutu, distribusi dan peredaran, promosi/iklan, penjualan, penggunaannya, dilakukan pengaturan secara rinci dan ketat (*highly regulated*) (Kemenkes RI, 2013). Ada empat aspek penting setidaknya yang harus dipenuhi oleh produk obat yaitu:

1. Khasiat (*efficacy*)
2. Kualitas (*quality*)
3. Penggunaan yang rasional (*rational of use*)
4. Informasi produk yang benar (*the right information*)

Obat tidak hanya berfungsi untuk mendiagnosa, mencegah maupun menyembuhkan berbagai jenis penyakit, baik pada manusia maupun hewan, tetapi juga dapat mengakibatkan keracunan. Beberapa pakar menyebutkan obat adalah racun. Obat dapat menyembuhkan jika digunakan secara tepat, baik secara waktu maupun maupun dosis. Obat dapat menyembuhkan berbagai jenis penyakit. Namun, jika tidak digunakan secara tepat maka dapat memberikan efek

yang buruk. Maka dari itu, penggunaan obat harus sesuai dengan aturan yang diberikan oleh para ahli yaitu dokter dan apoteker (Zeenot, 2013).

2.3 Tinjauan Perencanaan Obat

2.3.1 Perencanaan Obat

Menurut Permenkes Nomor 30 tahun 2014 Perencanaan yakni kegiatan seleksi obat dalam menentukan jumlah dan jenis obat dalam memenuhi kebutuhan sediaan farmasi di puskesmas dengan pemilihan yang tepat agar tercapainya tepat jumlah, tepat jenis, serta efisien. Perencanaan obat dilakukan dengan tujuan untuk mendapatkan peningkatan efisiensi penggunaan obat, peningkatan penggunaan obat secara rasional, dan perkiraan jenis dan jumlah obat yang dibutuhkan (Permenkes, 2014).

Tujuan dari perencanaan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas penggunaan dana obat melalui koordinasi, integrasi dan sinkronisasi antar instansi yang terkait dengan masalah obat di setiap Kabupaten/ Kota. Menurut Kemenkes RI (2010), ada beberapa manfaat perencanaan obat antara lain menghindari tumpang tindih penggunaan anggaran, keterpaduan dalam evaluasi, penggunaan dan perencanaan, kesamaan persepsi antara pemakai obat dan penyedia anggaran, estimasi kebutuhan obat lebih tepat, koordinasi antara penyedia anggaran dan pemakai obat. Perencanaan merupakan tahap awal pada pengadaan obat (Kemenkes RI, (2010)). Ada beberapa macam metode perencanaan yaitu:

1. Metode morbiditas/epidemiologi Metode ini diterapkan berdasarkan jumlah kebutuhan perbekalan farmasi yang digunakan untuk beban kesakitan (morbidity load), yang didasarkan pada pola penyakit, perkiraan kenaikan kunjungan dan waktu tunggu (lead time). Beberapa hal yang menjadi pertimbangan dalam metode ini, yaitu menentukan jumlah pasien yang akan dilayani dan jumlah kunjungan kasus berdasarkan prevalensi penyakit, menyediakan formularium/ standar/ pedoman perbekalan farmasi, menghitung perkiraan kebutuhan perbekalan farmasi, dan penyesuaian dengan alokasi dana yang tersedia. Pedoman perencanaan metode epidemiologi harus mempertimbangkan anggaran, penetapan

prioritas, sisa persediaan, data pemakaian periode lalu, waktu tunggu pemesanan, rencana pengembangan.

2. Metode konsumsi Metode ini diterapkan berdasarkan data riil konsumsi perbekalan farmasi periode yang lalu, dengan berbagai penyesuaian dan koreksi. Hal yang harus diperhatikan dalam menghitung jumlah perbekalan farmasi yang dibutuhkan, 10 yaitu dengan melakukan pengumpulan dan pengolahan data, analisa data untuk informasi dan evaluasi, perhitungan perkiraan kebutuhan perbekalan farmasi, dan penyesuaian jumlah kebutuhan perbekalan farmasi dengan alokasi dana. Metode konsumsi ini mempersyaratkan bahwa penggunaan obat periode sebelumnya harus dipastikan rasional. Hal ini disebabkan metode konsumsi hanya berdasarkan pada data konsumsi sebelumnya yang tidak mempertimbangkan epidemiologi penyakit (Menkes RI, 2016).

2.4 Pengadaan Obat

Pengadaan obat dan bahan obat harus bersumber dari fasilitas resmi berupa Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi. Pengadaan Obat oleh Instalasi Farmasi Klinik pemerintah dan Instalasi Farmasi Rumah Sakit pemerintah, dapat bersumber dari Instalasi Farmasi Pemerintah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dikecualikan, pengadaan obat oleh Apotek hanya dapat bersumber dari Pedagang Besar Farmasi. Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut :

1. Obat dan/atau Bahan Obat harus bersumber dari fasilitas resmi dibuktikan dengan izin fasilitas sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Dalam hal pengadaan bersumber dari Pedagang Besar Farmasi harus dipilih Pedagang Besar Farmasi yang telah memiliki sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik; dan
3. Terjaminnya legalitas, keamanan, mutu dan khasiat Obat dengan memastikan Izin Edar Obat yang akan dipesan (BPOM, 2021).

2.5 Surat Pesanan

Surat pesanan dapat dilakukan menggunakan sistem elektronik. Ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut :

1. Sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab.
2. Mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana.
3. Mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
4. Mencantumkan nama, bentuk sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Obat/Bahan Obat yang dipesan;
5. Mencantumkan nomor urut pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
6. Sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang-kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir;
7. Surat pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggung jawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima surat pesanan;
8. Harus tersedia *system backup* data secara elektronik;
9. Sistem pesanan elektronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan.
10. Pesanan secara elektronik yang dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima (BPOM, 2020).

Selain secara elektronik, Surat Pesanan dapat dilakukan menggunakan sistem manual. Apabila dibuat secara manual, maka Surat Pesanan harus :

1. Asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan foto kopi. Satu rangkap surat pesanan diserahkan ke pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;
2. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sesuai ketentuan perundang-undangan;
3. Mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin operasional sertifikat CDOB/sertifikat CPOB) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana.
4. Mencantumkan nama fasilitas pemasok;
5. Mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan;
6. Diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas.

Untuk surat pesanan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, format mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan. Jika dokumentasi dilakukan secara elektronik, maka :

1. Harus tervalidasi, mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan;
2. Harus mampu tertelusur informasi mutasi sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun terakhir;
3. Harus tersedia sistem pencatatan lain yang dapat dilihat setiap dibutuhkan. Hal ini dilakukan bila pencatatan secara elektronik tidak berfungsi sebagaimana seharusnya;
4. Harus dapat disalin/*copy* dan/atau diberikan cetak/*printout*;
5. Harus terdapat fungsi audit rekam jejak/*audit trail* pada sistem elektronik yang mendokumentasikan pihak-pihak yang dapat mengakses, mengubah, menghapus, dan/atau menyetujui dokumen elektronik (BPOM, 2020).

2.6 Faktur Penjualan

Faktur penjualan/surat jalan/surat pengiriman barang dapat dibuat secara manual maupun secara sistem elektronik. Faktur penjualan/surat jalan/surat pengiriman barang secara elektronik dibuat melalui sistem penjualan dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Personel yang berwenang;
2. Mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) fasilitas penerbit;
3. Mencantumkan nama dan SIPA penanggung jawab fasilitas penerbit;
4. Mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf), isi kemasan, nomor bets dan tanggal kadaluwarsa dari Obat/Bahan Obat yang akan dikirim;
5. Mencantumkan nomor dan tanggal faktur/surat jalan/surat pengiriman barang;
6. Mencantumkan nama dan alamat tujuan pengiriman;
7. Mencantumkan nomor dan tanggal surat pesanan yang diterima secara elektronik;
8. Sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang-kurangnya dalam batas waktu 3 (tiga) tahun terakhir;
9. Faktur penjualan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggung jawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima surat pesanan;
10. Sistem dapat menerbitkan faktur penjualan/surat jalan/surat pengiriman barang;
11. Sistem penjualan harus dapat mengakomodir notifikasi dari pelanggan bahwa barang telah diterima (BPOM, 2020).

Faktur penjualan/surat jalan/surat pengiriman barang harus dicetak sebagai salah satu dokumen dalam pengiriman obat/bahan obat. Apabila faktur penjualan dibuat secara manual, faktur penjualan harus:

1. Asli dan dibuat sekurang-kurangnya 2 (dua) rangkap serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Satu rangkap sebagai arsip, 1 (satu) rangkap diserahkan kepada fasilitas penerima untuk arsip;
2. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab fasilitas penerbit, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);
3. Mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin operasional sertifikat CDOB/sertifikat CPOB) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel fasilitas penerbit.
4. Mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf), isi kemasan nomor bets dan tanggal kadaluwarsa dari Obat/Bahan Obat yang akan dikirim;
5. Mencantumkan nomor dan tanggal faktur/surat jalan/surat pengiriman barang;
6. Mencantumkan nama dan alamat tujuan pengiriman;
7. Dalam hal pemesan di bawah naungan suatu badan usaha, maka nama dan alamat tujuan pengiriman dapat mencantumkan nama dan alamat badan usaha tersebut dengan menyertakan nama dan alamat tujuan pengiriman obat;
8. Mencantumkan nomor dan tanggal surat pesanan yang diterima; dan
9. Mencantumkan nama, SIPA/SIPTTK, tanda tangan penerima serta stempel fasilitas penerima (BPOM, 2020).