

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Standar Pelayanan Kefarmasian

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit 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.

Pengaturan standar pelayanan kefarmasian di rumah sakit bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian
- b. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian
- c. Melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (patient safety)

Standar pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit meliputi:

- a. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai, dan
- b. Pelayanan farmasi klinik

Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai sebagaimana dimaksud meliputi:

- a. Pemilihan
- b. Perencanaan kebutuhan
- c. Pengadaan
- d. Penerimaan
- e. Penyimpanan
- f. Pendistribusian
- g. Pemusnahan dan penarikan
- h. Pengendalian
- i. Administrasi

Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud 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
- j. Dispensing sediaan steril
- k. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD) (Permenkes RI No.72, 2016).

2.2 Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Apoteker bertanggung jawab terhadap pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai di Rumah Sakit yang menjamin seluruh rangkaian kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta memastikan kualitas, manfaat dan keamanannya. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai merupakan suatu siklus kegiatan dimulai dari pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan, pengendalian dan administrasi yang diperlukan bagi kegiatan Pelayanan Kefarmasian (Permenkes RI No.72, 2016).

Salah satu kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi adalah dalam hal pengadaan dan penerimaan. Pengadaan dan penerimaan merupakan hal yang sangat penting untuk mengendalikan kelengkapan perbekalan farmasi di Rumah Sakit yang bertujuan untuk memastikan persediaan efektif dan efisien atau tidak terjadi kelebihan dan kekurangan/kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa dan kehilangan serta pengembalian pesanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (Permenkes RI No.72, 2016).

2.3 Perbekalan Farmasi

Perbekalan farmasi adalah sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. 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 untuk manusia. Sedangkan 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 (Permenkes RI No.72, 2016).

2.4 Pengadaan Perbekalan Farmasi

Pengadaan adalah suatu kegiatan yang dimaksudkan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan. Pengadaan yang efektif harus menjamin ketersediaan jumlah dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu. Pengadaan yang efektif menjamin ketersediaan obat dalam jenis dan jumlah yang tepat, harga yang rasional, dan kualitas obat yang terjamin. Pengadaan merupakan kegiatan yang berkesinambungan dimulai dari pemilihan, penentuan jumlah yang dibutuhkan, penyesuaian antara kebutuhan dan dana, pemilihan metode pengadaan, pemilihan pemasok, penentuan spesifikasi kontrak, pemantauan proses pengadaan, dan pembayaran (Permenkes RI No.72, 2016).

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai antara lain:

- a. Bahan baku obat harus disertai Sertifikat Analisa
- b. Bahan berbahaya harus menyertakan *Material Safety Data Sheet* (MSDS)
- c. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus mempunyai Nomor Izin Edar

- d. Masa Kadaluarsa (*expire date*) minimal 2 (dua) tahun kecuali untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai tertentu (vaksin, reagensia, dan lain-lain), atau pada kondisi tertentu yang dapat dipertanggung jawabkan (Permenkes RI No.72, 2016).

Pengadaan dapat dilakukan melalui:

a. Pembelian

Pembelian adalah rangkaian proses pengadaan untuk mendapatkan sediaan farmasi dan BMHP dari pemasok.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pembelian adalah:

- 1) Kriteria Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai , yang meliputi kriteria umum dan kriteria mutu obat
- 2) Pesyaratan pemasok
- 3) Penentuan waktu pengadaan dan kedatangan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai
- 4) Pemantauan rencana pengadaan sesuai jenis, jumlah dan waktu

b. Produksi Sediaan Farmasi

Produksi sediaan farmasi di rumah sakit mencakup kegiatan membuat, merubah bentuk dan pengemasan kembali sediaan farmasi steril dan/atau non steril untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di rumah sakit.

Instalasi Farmasi dapat memproduksi sediaan tertentu apabila:

- 1) Sediaan Farmasi tidak ada di pasaran
- 2) Sediaan Farmasi lebih murah jika diproduksi sendiri
- 3) Sediaan Farmasi dengan formula khusus
- 4) Sediaan Farmasi dengan kemasan yang lebih kecil/repacking
- 5) Sediaan Farmasi untuk penelitian
- 6) Sediaan Farmasi yang tidak stabil dalam penyimpanan/harus dibuat baru (*recenter paratus*)
- 7) Sediaan yang dibuat di rumah sakit harus memenuhi persyaratan mutu dan terbatas hanya untuk memenuhi kebutuhan pelayanan di rumah sakit tersebut (Permekes RI No.72, 2016).

c. Sumbangan/Dropping/Hibah

Instalasi Farmasi harus melakukan pencatatan dan pelaporan terhadap penerimaan dan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sumbangan/*dropping*/hibah.

Seluruh kegiatan penerimaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dengan cara sumbangan/*dropping*/hibah harus disertai dokumen yang lengkap dan jelas. Agar penyediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dapat membantu pelayanan kesehatan, maka jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus sesuai dengan kebutuhan Pasien di Rumah Sakit (Permenkes RI No.72, 2016).

2.5 Penerimaan Perbekalan Farmasi

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang sesuai surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Semua dokumen terkait penerimaan barang harus tersimpan dengan baik. Penerimaan obat dan bahan obat harus berdasarkan faktur pembelian dan surat pengiriman barang yang sah. Instalasi Farmasi hanya dapat melakukan penerimaan perbekalan farmasi sesuai dengan yang tertera dalam surat pesanan.

Penerimaan dan pemeriksaan merupakan salah satu bagian dari kegiatan pengadaan agar obat yang diterima sesuai dengan jenis, jumlah dan mutunya berdasarkan dokumen penerimaan yang dilakukan oleh panitia penerimaan yang salah satu anggotanya adalah tenaga farmasi. Pemeriksaan mutu dilakukan secara organoleptik, pemeriksaan label dan kemasan perlu dilakukan pengecekan terhadap tanggal kadaluwarsa dan no batch pada obat yang diterima. Setiap obat yang diterima harus dicatat jenis, jumlah dan tanggal kadaluarsanya dalam buku penerimaan dan kartu stok obat.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi menyatakan bahwa yang berhak menerima obat Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi hanya dapat

dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab dengan memperhatikan: Nama Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, Bentuk sediaan, Kekuatan, Kemasan, Jumlah, Tanggal kadaluwarsa dan No Batch.

2.6 Pengadaan dan Penerimaan Perbekalan Farmasi di Rumah Sakit Tipe D di Kabupaten Karawang

Pengadaan dan penerimaan barang di Rumah Sakit Tipe D di Kabupaten Karawang merupakan hal yang sangat penting untuk mengendalikan kelengkapan perbekalan farmasi di Rumah Sakit agar tidak terjadi penumpukan barang dan juga tidak terjadi kekurangan dan kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa dan kehilangan serta pengembalian pesanan perbekalan farmasi. Pemesanan perbekalan farmasi di Rumah Sakit tipe D menggunakan metode konsumsi dari pemakaian bulan sebelumnya. Sesuai dengan Standar Prosedur Operasional (SPO) Pemesanan Perbekalan Kesehatan di Rumah Sakit Tipe D, alur pemesanan dimulai dengan mencatat sisa persediaan perbekalan kesehatan pada buku defekta kemudian membuat Rencana Pemesanan Barang (RPB) rangkap dua yang dilakukan oleh Koordinator Logistik Farmasi, RPB diverifikasi oleh Kepala Instalasi Farmasi dan Kepala Bagian Penunjang Medis, RPB diserahkan ke unit pembelian medis dan dilakukan penginputan ke dalam Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit, selanjutnya divalidasi Kepala Bagian Penunjang Medis, RPB yang sudah divalidasi kemudian dibuatkan surat pesanan yang ditandatangani oleh unit pembelian medis, Kepala Bagian Penunjang Medis dan disetujui Wadir Administrasi dan Keuangan. Surat pesanan kemudian diserahkan ke distributor/PBF (Pedagang Besar Farmasi) (SPO RS No.005, 2022).

Penerimaan Perbekalan Farmasi di Rumah Sakit Tipe D sesuai dengan SPO Penerimaan dan Penyimpanan Perbekalan Kesehatan, petugas logistik farmasi menerima barang pesanan dari PBF (Pedagang Besar Farmasi) disertai dengan copy faktur dan menilai kesesuaian pesanan yang diterima dengan surat pesanan barang dan rencana pembelian barang. Pemeriksaan kesesuaian meliputi:

- a. Nama dan jumlah barang
- b. Kondisi kemasan

- c. Nomot bets
- d. Tanggal kadaluwarsa

Untuk barang yang tidak sesuai pesanan seperti obat dalam kondisi rusak atau memiliki expire date dekat maka dilakukan pengembalian barang ke PBF. Paraf dan stempel faktur sesuai waktu dan tanggal penerimaan barang. Simpan dan masukkan perbekalan kesehatan yang diterima, kemudian catat jumlah barang, no bets, dan tanggal kadaluarsa kedalam kartu stok. Simpan perbekalan kesehatan dengan prinsip FIFO (*First In First Out*) dan FEFO (*First Expire First Out*).

Tandai surat pesanan untuk barang yang tidak datang untuk kemudian dilakukan pemesanan kembali. Terakhir memasukkan data perbekalan kesehatan yang baru diterima ke dalam SISMARS oleh unit pembelian medis (SPO RS No.010, 2022).

2.7 Surat Pesanan

Surat pesanan obat (SP) adalah surat dari Apoteker yang berisi pemesanan produk/barang kepada Pedagang Besar Farmasi atau distributor. Surat pesanan berdasarkan bentuknya dapat dibuat secara manual maupun elektronik. Pengadaan perbekalan farmasi dari Pedagang Besar Farmasi (PBF) harus dilengkapi dengan 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 penanggung jawab.
2. Mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai 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 dan kekuatan 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 surat 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 dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima surat pesanan.
8. Harus tersedia sistem 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 (PerBPOM No.4, 2018).

Apabila surat pesanan dibuat secara manual maka, maka surat pesanan harus:

1. Asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Satu rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;
2. Ditandatangani oleh Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab, dilengkapi dengan nama jelas dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) sesuai ketentuan perundang-undangan;
3. Mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
4. Mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
5. Mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari obat atau bahan obat yang dipesan;
6. Diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
7. Sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (PerBPOM No.4, 2018).

Apabila surat pesanan tidak bisa digunakan karena suatu hal, maka surat pesanan tersebut harus diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan surat pesanan lainnya. Apabila surat pesanan tidak bisa dilayani baik sebagian atau seluruhnya, harus meminta surat penolakan pesanan dari pemasok.

Apabila pengadaan obat/bahan obat dilakukan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah, termasuk e-purchasing maka:

1. Apoteker penanggung jawab menyampaikan daftar kebutuhan obat/bahan obat kepada pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;
2. Apoteker penanggung jawab menyampaikan surat pesana kepada pemasok
3. Jumlah pengadaan obat tidak dalam jumlah eceran (kemasan penyaluran terkecil);
4. Pengadaan obat/bahan obat dilakukan oleh pelaksana sistem pengadan barang/jasa pemerintah;
5. Apoteker penanggung jawab harus memonitor pelaksanaan pengadaan obat/bahan obat pemerintah;
6. Apoteker penanggung jawab harus menyimpan salinan dokumen e-purchasing atau dokumen pengadan termasuk Surat Perintah Mulai Kerja (SPMK)/Surat Perintah Kerja (SPK) lengkap beserta daftar dan jumlah obat/bahan obat yang akan diadakan.

Arsip surat pesanan harus disimpan sekurang-kurangnya 5 (lima) tahun berdasarkan tanggal dan nomor urut surat pesanan. Arsip Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan tanggal dan nomor urut LPLPO. Faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) harus dismpan bersatu dengan arsip surat pesanan. Surat penolakan pesanan dari pemasok harus diarsipkan menjadi satu dengan arsip surat pesanan. Seluruh arsip harus mampu tertelusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan (PerBPOM No.4, 2018).

2.8 Faktur

Faktur adalah dokumen yang dikeluarkan penjual untuk diserahkan kepada pembeli yang memuat informasi seperti jumlah barang, harga, diskon hingga ringkasan singkat mengenai batas waktu antara penyerahan barang dan pembayaran.

2.9 Pedagang Besar Farmasi

2.9.1 Definisi Pedagang Besar Farmasi

Pedagang Besar Farmasi yang dimaksud 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.

Setiap PBF dapat mendirikan PBF cabang, PBF cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. CDOB yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan harus dipatuhi PBF dan PBF cabang dalam melaksanakan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat (Permenkes RI No.30, 2017).

2.9.2 Persyaratan Pedagang Besar Farmasi

Pedagang Besar Farmasi (PBF) untuk memperoleh izin harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
- c. Memiliki secara tetap apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab

- d. Komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang farmasi
- e. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF
- f. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan
- g. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB (Permenkes RI No.30, 2017).