# BAB 2

## TINJAUAN UMUM

# 2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Rumah Sakit

- 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2019 tentang Perencanaan dan Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik
- 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2020 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit
- 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Akreditasi Rumah Sakit
- 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 40 Tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Bangunan, Prasarana, dan Peralatan Kesehatan Rumah Sakit
- 10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit di Lingkungan Kementerian Kesehatan
- 11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi
- 12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Perubahan Penggolongan Prekursor
- 13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2023 tentang Perubahan Penggolongan Narkotika

- 14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2023 tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropika
- 15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Rumah Sakit di Lingkungan Kementerian Kesehatan
- 16. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/2197/2023 tentang Formularium Nasional
- 17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (PerBPOM) Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
- 18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (PerBPOM) Nomor 12Tahun 2025 tentang Obat-Obat Tertentu yang Sering DIsalahgunakan

# 2.2 Tinjauan Umum Rumah Sakit

#### 2.2.1 Definisi Rumah Sakit

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 menjelaskan bahwa Rumah Sakit adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan secara paripurna melalui pelayanan kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif dengan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat. Rumah sakit mempunyai tugas memberikan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna. Dalam menjalankan tugasnya, rumah sakit mempunyai 4 fungsi yaitu:

- 1. Rumah Sakit menyelenggarakan fungsi Pelayanan Kesehatan perseorangan dalam bentuk spesialistik dan/atau subspesialistik.
- 2. Rumah Sakit dapat memberikan Pelayanan Kesehatan dasar.
- 3. Rumah Sakit dapat menyelenggarakan fungsi pendidikan dan penelitian di bidang Kesehatan.
- 4. Setiap Rumah Sakit harus menyelenggarakan tata kelola Rumah Sakit dan tata kelola klinis yang baik. (Presiden RI, 2023)

#### 2.2.2 Klasifikasi Rumah Sakit

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Klasifikasi Rumah Sakit, klasifikasi rumah sakit ditetapkan berdasarkan kemampuan pelayanan, yang mencakup:

- 1. Jenis pelayanan,
- 2. Sarana dan prasarana,
- 3. Peralatan, serta
- 4. Sumber Daya Manusia Kesehatan.

Berdasarkan jenis pelayanan yang diberikan, rumah sakit dikategorikan menjadi dua kategori, yaitu:

# 1. Rumah Sakit Umum

Rumah Sakit Umum merupakan rumah sakit yang memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit. Rumah Sakit Umum terbagi menjadi beberapa kelas klasifikasi di antaranya:

- a. Rumah Sakit umum kelas A, merupakan Rumah Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 250 (dua ratus lima puluh) buah.
- b. Rumah Sakit umum kelas B, merupakan Rumah Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 200 (dua ratus) buah.
- c. Rumah Sakit umum kelas C, Rumah Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 100 (seratus) buah.
- d. Rumah Sakit umum kelas D, merupakan Rumah Sakit umum yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 50 (lima puluh) buah.

(Permenkes, 2020)

#### 2. Rumah Sakit Khusus.

Rumah Sakit Khusus merupakan Rumah Sakit yang memberikan pelayanan utama pada satu bidang atau satu jenis penyakit tertentu berdasarkan disiplin ilmu, golongan umur, organ, jenis penyakit, atau kekhususan lainnya. Rumah Sakit Umum terbagi menjadi beberapa kelas klasifikasi di antaranya:

- a. Rumah Sakit khusus kelas A, merupakan Rumah Sakit khusus yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 100 (seratus) buah.
- b. Rumah Sakit khusus kelas B, merupakan Rumah Sakit khusus yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 75 (tujuh puluh lima) buah.
- c. Rumah Sakit khusus kelas C, merupakan Rumah Sakit khusus yang memiliki jumlah tempat tidur paling sedikit 25 (dua puluh lima) buah.

(Permenkes, 2020)

# 2.2.3 Struktur Organisasi Rumah Sakit

Berdasarkan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, struktur organisasi Rumah Sakit paling sedikit terdiri atas unsur pimpinan, unsur pelayanan medis, unsur keperawatan, unsur penunjang medis dan nonmedis, unsur pelaksana administratif, dan unsur operasional. Setiap Rumah Sakit harus memiliki organisasi yang efektif, efisien, dan akuntabel yang bertujuan untuk mencapai visi dan misi Rumah Sakit sesuai tata kelola Rumah Sakit yang baik (*Good Corporate Govermance*) dan tata kelola klinis yang baik (*Good Clinical Govermance*). Pedoman ini berlaku untuk seluruh rumah sakit di Indonesia yang disesuaikan dengan besarnya kegiatan dan beban fungsi rumah sakit serta harus membagi habis seluruh tugas dan fungsi rumah sakit.

Dalam rangka pelaksanaan unsur pelayanan medis, unsur keperawatan, unsur penunjang medis dan nonmedis, unsur pelaksana administratif, dan unsur operasional, adapun struktur organisasi rumah sakit terdiri atas :

#### 1. Direktorat

Yaitu pimpinan tertinggi dengan jabatan kepala atau direktur utama, yang bertugas memimpin penyelenggaraan rumah sakit.

#### 2. Departemen

Merupakan unit organisasi yang membawahi beberapa divisi atau instalasi berdasarkan bidang pelayanan tertentu, seperti Departemen Medis, Departemen Keperawatan, atau Departemen Penunjang Medis.

#### 3. Divisi

Bagian dari departemen yang fokus pada pelayanan spesifik, seperti Divisi Kardiologi, Divisi Bedah, atau Divisi Anak.

#### 4. Instalasi

Unit pelaksana teknis yang menyediakan layanan khusus, seperti Instalasi Gawat Darurat (IGD), Instalasi Farmasi Rumah Sakit (IFRS), atau Instalasi Laboratorium.

## 5. Unit Kerja

Bagian operasional yang mendukung pelayanan rumah sakit, seperti Unit Rekam Medis, Unit Sterilisasi, atau Unit Humas.

# 6. Komite

Badan atau tim yang dibentuk untuk tujuan tertentu, seperti Komite Medis, Komite Etik, atau Komite Infeksi Rumah Sakit, yang bertugas mengawasi dan mengevaluasi aspek tertentu dalam pelayanan rumah sakit (Presiden RI, 2024).

#### 2.2.4 Formularium

Sesuai dengan Peraturan Perundang-undangan yang mengatur mengenai Jaminan Kesehatan, disebutkan bahwa Formularium Nasional (FORNAS) merupakan daftar obat terpilih sebagai pedoman dalam pelayanan kesehatan. Tujuan utama pengaturan obat dalam Formularium Nasional adalah meningkatkan mutu pelayanan kesehatan, melalui peningkatan efektivitas dan efisiensi pengobatan sehingga tercapai penggunaan obat rasional. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit menyebutkan bahwa Formularium Rumah Sakit harus tersedia untuk semua penulis resep, pemberi obat, dan penyedia obat sebagai pedoman pemilihan dan penggunaan obat di rumah sakit.

Formularium Rumah Sakit merupakan daftar obat yang disepakati staf medis, disusun oleh Komite/Tim Farmasi dan Terapi yang ditetapkan oleh Pimpinan Rumah Sakit. Formularium Rumah Sakit dapat dilengkapi dengan mekanisme kerja Komite/Tim Farmasi dan Terapi serta tata kelola Formularium Rumah Sakit. Penyusunan Formularium Rumah Sakit selain mengacu kepada Fornas, juga mengacu pada Panduan Praktik Klinis rumah

sakit serta mempertimbangkan hasil evaluasi penggunaan obat di rumah sakit. Menurut standar akreditasi rumah sakit, Formularium Rumah Sakit mengacu pada peraturan perundangundangan dan didasarkan pada misi rumah sakit, kebutuhan pasien, serta jenis pelayanan yang diberikan. Pemantauan dan evaluasi Formularium Rumah Sakit dilakukan terhadap kepatuhan penggunaan Fornas dan kepatuhan penggunaan Formularium Rumah Sakit.

Berdasarkan Permenkes nomor 72 tahun 2016, tahapan proses penyusunan Formularium Rumah Sakit, yaitu:

- a. Membuat rekapitulasi usulan Obat dari masing-masing Staf Medik Fungsional (SMF) berdasarkan standar terapi atau standar pelayanan medik
- b. Mengelompokkan usulan Obat berdasarkan kelas terapi
- c. Membahas usulan tersebut dalam rapat Komite/Tim Farmasi dan Terapi, jika diperlukan dapat meminta masukan dari pakar
- d. Mengembalikan rancangan hasil pembahasan Komite/Tim Farmasi dan Terapi, dikembalikan ke masing-masing SMF untuk mendapatkan umpan balik
- e. Membahas hasil umpan balik dari masing-masing SMF
- f. Menetapkan daftar Obat yang masuk ke dalam Formularium Rumah Sakit
- g. Menyusun kebijakan dan pedoman untuk implementasi
- h. Melakukan edukasi mengenai Formularium Rumah Sakit kepada staf dan melakukan monitoring.

Kriteria pemilihan Obat untuk masuk Formularium Rumah Sakit, antara lain :

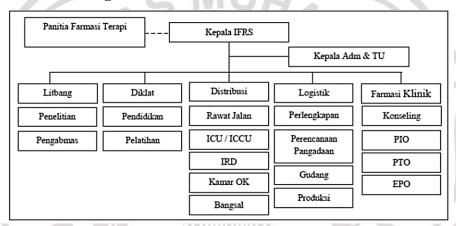
- a. Mengutamakan penggunaan Obat generik
- b. Memiliki rasio manfaat-risiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan penderita
- c. Mutu terjamin, termasuk stabilitas dan bioavailabilitas
- d. Praktis dalam penyimpanan dan pengangkutan
- e. Praktis dalam penggunaan dan penyerahan
- f. Menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh pasien

- g. Memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak lansung
- h. Obat lain yang terbukti paling efektif secara ilmiah dan aman (*evidence based medicines*) yang paling dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga yang terjangkau.

Dalam rangka meningkatkan kepatuhan terhadap formularium Rumah Sakit, maka Rumah Sakit harus mempunyai kebijakan terkait dengan penambahan atau pengurangan Obat dalam Formularium Rumah Sakit dengan mempertimbangkan indikasi penggunaaan, efektivitas, risiko, dan biaya.

# 2.3 Tinjauan Umum Instalasi Farmasi Rumah Sakit

## 2.3.1 Struktur Organisasi



Gambar 2.1 Struktur Organisasi IFRS

- Kepala IFRS adalah Apoteker yang bertanggung jawab secara keseluruhan terhadap semua aspek penyelenggaraan pelayanan kefarmasian dan pengelolaan sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan di rumah sakit.
- 2. Panitia Farmasi dan Terapi adalah salah satu bagian yang tidak terpisahkan dari IFRS sehingga tidak mempunyai jalur fungsional terhadap IFRS melainkan jalur koordinasi dan bertanggung jawab kepada pimpinan rumah sakit. Tugas PFT adalah melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelayanan dan pengelolaan sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan di rumah sakit. Panitia ini terdiri unsur tenaga kesehatan profesional (Dokter, Dokter Gigi, Apoteker, *Ners*) sehingga kredibilitas dan akuntabilitas terhadap *monitoring* dan evaluasi pelayanan

- dan pengelolaan sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan dapat dipertanggungjawabkan.
- 3. Farmasi Klinik membidangi aspek yang menyangkut asuhan kefarmasian terutama pemantauan terapi obat. Bidang ini membawahi konseling pasien, pelayanan informasi obat dan evaluasi penggunaan obat baik pasien di ruangan maupun pasien *ambulatory*.
- 4. Logistik mempunyai tugas dalam hal menyiapkan dan memantau perlengkapan perbekalan kesehatan, perencanaan dan pengadaan, sistem penyimpanan di gudang, dan produksi obat dalam kapasitas rumah sakit nonsteril dan aseptik.
- 5. Distribusi mempunyai tugas bertanggung jawab terhadap alur distribusi sediaan farmasi dan pengelolaan perbekalan kesehatan (obat, bahan baku obat, alat kesehatan dan gas medis) kepada pasien rawat jalan, IRD, *ICU/ICCU*, kamar operasi, bangsal atau ruangan.
- 6. Diklat mempunyai tugas dalam memfasilitasi tenaga pendidikan kesehatan dan non kesehatan yang akan melaksanakan praktek kerja sebagai tuntutan kurikulum dan melaksanakan pelatihan.
- 7. Pendidikan dan pelatihan adalah suatu proses atau upaya peningkatan pengetahuan dan pemahaman di bidang kefarmasian atau bidang yang berkaitan dengan kefarmasian secara kesinambungan untuk meningkatkan pengetahuan, keterampilan dan kemampuan di bidang kefarmasian.
- 8. Pendidikan dan Pelatihan merupakan kegiatan pengembangan sumber daya manusia Instalasi Farmasi Rumah Sakit untuk meningkatkan potensi dan produktivitasnya secara optimal, serta melakukan pendidikan dan pelatihan bagi calon tenaga farmasi untuk mendapatkan wawasan, pengetahuan dan keterampilan di bidang farmasi rumah sakit.
- Litbang mempunyai tugas memfasilitasi penelitian dan pengabdian pada masyarakat.
- 10. Penelitian yang dilakukan di rumah sakit yaitu: Penelitian farmasetik, termasuk pengembangan dan menguji bentuk sediaan baru. Formulasi, metode pemberian (konsumsi) dan sistem pelepasan obat dalam tubuh Drug Released System.

# 2.3.2 Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

Standar Pelayanan Kefarmasian merupakan tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit di antaranya:

- Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi:
  - a. Pemilihan
  - b. Perencanaan kebutuhan
  - c. Pengadaan
  - d. Penerimaan
  - e. Penyimpanan
  - f. Pendistribusian
  - g. Pemusnahan dan penarikan
  - h. Pengendalian
  - i. Administrasi
- 2. Pelayanan farmasi klinik 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
  - k. Pemantauan Kadar Obat dalam Darah (PKOD)

# 2.4 Pengolahan Perbekalan Farmasi

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 72 tahun 2016 yang bertanggung jawab atas pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di Rumah Sakit adalah Apoteker. Tanggung jawab ini mencakup

penjaminan seluruh rangkaian kegiatan perbekalan 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 yang dimulai dari pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan, penarikan, pengendalian, dan administrasi yang diperlukan untuk mendukung kegiatan Pelayanan Kefarmasian.

Kegiatan pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi :

## 1. Pemilihan

Pemilihan adalah kegiatan untuk menetapkan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan kebutuhan. Pemilihan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai ini berdasarkan:

- a. Formularium dan standar pengobatan/pedoman diagnosa dan terapi
- Standar Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis
  Pakai yang telah ditetapkan
- c. Pola penyakit
- d. Efektifitas dan keamanan
- e. Pengobatan berbasis bukti
- f. Mutu
- g. Harga
- h. Ketersediaan di pasaran

#### 2. Perencanaan Kebutuhan

Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan hasil kegiatan pemilihan untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien.

Perencanaan dilakukan untuk menghindari kekosongan Obat dengan menggunakan metode yang dapat dipertanggungjawabkan dan dasar-dasar perencanaan yang telah ditentukan antara lain konsumsi, epidemiologi, kombinasi metode konsumsi dan epidemiologi dan disesuaikan dengan anggaran yang tersedia. Pedoman perencanaan harus mempertimbangkan:

- a. Anggaran yang tersedia
- b. Penetapan prioritas
- c. Sisa persediaan
- d. Data pemakaian periode yang lalu
- g. Waktu tunggu pemesanan
- h. Rencana pengembangan

# 3. Pengadaan

Pengadaan merupakan 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 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. Pengadaan dapat dilakukan melalui:

#### a. Pembelian

Untuk Rumah Sakit pemerintah pembelian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus sesuai dengan ketentuan pengadaan barang dan jasa yang berlaku.

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pembelian adalah:

- Kriteria Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, yang meliputi kriteria umum dan kriteria mutu Obat.
- 2) Persyaratan pemasok.
- 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

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*).

Sediaan yang dibuat di Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan mutu dan terbatas hanya untuk memenuhi kebutuhan pelayanan di Rumah Sakit tersebut.

# 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. Selain itu, Instalasi Farmasi dapat memberikan rekomendasi kepada pimpinan rumah sakit untuk mengembalikan/menolak sumbangan/dropping/hibah Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak bermanfaat bagi kepentingan pasien Rumah Sakit.

#### 4. Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Semua dokumen terkait penerimaan barang harus tersimpan dengan baik.

## 5. Penyimpanan

Setelah barang diterima di Instalasi Farmasi perlu dilakukan penyimpanan sebelum dilakukan pendistribusian. Penyimpanan harus dapat menjamin kualitas dan keamanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan persyaratan kefarmasian. Persyaratan kefarmasian yang dimaksud meliputi persyaratan stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembaban, ventilasi, dan penggolongan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai.

Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan disusun secara alfabetis dengan menerapkan prinsip *First Expired First Out* (FEFO) dan *First In First Out* (FIFO) disertai sistem informasi manajemen. Penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang penampilan dan penamaan yang mirip (LASA, *Look Alike Sound Alike*) tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat.

#### 6. Pendistribusian

Distribusi merupakan suatu rangkaian kegiatan dalam rangka menyalurkan/menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan/pasien dengan tetap menjamin mutu, stabilitas, jenis, jumlah, dan ketepatan waktu. Rumah Sakit harus menentukan sistem distribusi yang dapat menjamin terlaksananya pengawasan dan pengendalian Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di unit pelayanan. Sistem distribusi di unit pelayanan dapat dilakukan dengan cara:

- a. Sistem Persediaan Lengkap di Ruangan (floor stock)
- b. Sistem Resep Perorangan
- c. Sistem Unit Dosis
- d. Sistem Kombinasi

Sistem distribusi dirancang atas dasar kemudahan untuk dijangkau oleh pasien dengan mempertimbangkan:

- a. Efisiensi dan efektifitas sumber daya yang ada
- b. Metode sentralisasi atau desentralisasi.
- Pemusnahan dan Penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai

Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (mandatory recall) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (voluntary recall) dengan tetap memberikan laporan kepada Kepala BPOM.

Pemusnahan dilakukan untuk Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai bila:

- a. Produk tidak memenuhi persyaratan mutu
- b. Telah kadaluwarsa
- c. Tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan
- d. Dicabut izin edarnya.

# Tahapan pemusnahan terdiri dari:

- a. Membuat daftar Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang akan dimusnahkan
- b. Menyiapkan Berita Acara Pemusnahan
- c. Mengoordinasikan jadwal, metode dan tempat pemusnahan kepada pihak terkait
- d. Menyiapkan tempat pemusnahan
- e. Melakukan pemusnahan disesuaikan dengan jenis dan bentuk sediaan serta peraturan yang berlaku

## 8. Pengendalian

Pengendalian dilakukan terhadap jenis dan jumlah persediaan dan penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai. Pengendalian penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dapat dilakukan oleh Instalasi Farmasi harus bersama dengan Komite/Tim Farmasi dan Terapi di Rumah Sakit. Tujuan pengendalian persediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai adalah untuk:

- a. Penggunaan Obat sesuai dengan Formularium Rumah Sakit
- b. Penggunaan Obat sesuai dengan diagnosis dan terapi

c. 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

Cara untuk mengendalikan persediaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai adalah:

- a. Melakukan evaluasi persediaan yang jarang digunakan (slow moving)
- b. Melakukan evaluasi persediaan yang tidak digunakan dalam waktu tiga bulan berturut-turut (*death stock*)
- c. Stok opname yang dilakukan secara periodik dan berkala.

## 9. Administrasi

Administrasi harus dilakukan secara tertib dan berkesinambungan untuk memudahkan penelusuran kegiatan yang sudah berlalu. Kegiatan administrasi terdiri dari:

- a. Pencatatan dan Pelaporan
- b. Administrasi Keuangan
- c. Administrasi Penghapusan

## 2.5 Pelayanan Resep

Pelayanan Resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai termasuk peracikan obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian obat (*medication error*). Pengkajian Resep dilakukan untuk menganalisa adanya masalah terkait Obat, bila ditemukan masalah terkait obat harus dikonsultasikan kepada dokter penulis Resep. Apoteker harus melakukan pengkajian resep sesuai persyaratan administrasi, persyaratan farmasetik, dan persyaratan klinis baik untuk pasien rawat inap maupun rawat jalan. (Permenkes, 2016)

- 1. Persyaratan administrasi meliputi:
  - a. Nama, umur, jenis kelamin, berat badan dan tinggi badan pasien
  - b. Nama, nomor ijin, alamat dan paraf dokter
  - c. Tanggal Resep

- d. Ruangan/unit asal Resep
- 2. Persyaratan farmasetik meliputi:
  - a. Nama Obat, bentuk dan kekuatan sediaan
  - b. Dosis dan Jumlah Obat
  - c. Stabilitas
  - d. Aturan dan cara penggunaan
- 3. Persyaratan klinis meliputi:
  - a. Ketepatan indikasi, dosis dan waktu penggunaan Obat
  - b. Duplikasi pengobatan
  - c. Alergi dan Reaksi Obat yang Tidak Dikehendaki (ROTD)
  - d. Kontraindikasi
  - e. Interaksi obat

Tahapan yang dilakukan setelah pengkajian resep untuk memenuhi setiap kebutuhan pasien, maka dilakukan penyiapan (dispensing) sediaan farmasi dan BMHP. Metode penyiapan sediaan farmasi dan BMHP dibagi menjadi 3, yaitu:

1. Pelayanan Farmasi Rawat Jalan

Metode penyiapan resep yang digunakan untuk pasien rawat jalan adalah Resep Perorangan. Sediaan farmasi dan BMHP berdasarkan sistem resep. perorangan adalah penyiapan sediaan farmasi dan BMHP sesuai resep/instruksi pengobatan yang ditulis dokter baik secara manual 22 maupun elektronik untuk tiap pasien dalam satu periode pengobatan. Setelah penyiapan obat, maka beberapa hal yang perlu di perhatikan pada saat penyerahan obat yaitu:

- a. Sebelum obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan Resep)
- b. Memanggil nama dan nomor tunggu pasien
- c. Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien
- d. Menyerahkan obat yang disertai pemberian informasi obat
- e. Memberikan informasi cara penggunaan obat dan hal-hal yang terkait dengan obat antara lain manfaat obat, makanan dan minuman yang harus

dihindari, kemungkinan efek samping, cara penyimpanan obat dan lainlain

- f. Penyerahan obat kepada pasien hendaklah dilakukan dengan cara yang baik, mengingat pasien dalam kondisi tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil
- g. Memastikan bahwa yang menerima obat adalah pasien atau keluarganya
- h. Membuat salinan resep sesuai dengan resep asli dan diparaf oleh Apoteker (apabila diperlukan)
- i. Menyimpan resep pada tempatnya sebagai arsip untuk memudahkan dalam pelaporan dan penulusuran

# 2. Pelayanan Farmasi Rawat Inap

Penyiapan obat berdasarkan sistem persediaan di ruang rawat (floor stock) adalah penyiapan obat yang dilakukan oleh perawat berdasarkan resep/instruksi pengobatan yang ditulis oleh dokter. Sediaan farmasi dan BMHP disimpan di ruang rawat dengan penanggung jawab perawat. Metode ini hanya diperbolehkan untuk memenuhi kebutuhan dalam keadaan darurat. Jenis dan jumlah sediaan farmasi dan BMHP yang dapat dijadikan floor stock ditetapkan oleh Tim Farmasi dan Terapi. Rumah Sakit harus membuat prosedur sehingga penerapan metode ini tidak mengurangi pengawasan dan pengendalian dari Instalasi Farmasi dalam pengelolaannya. Rumah sakit juga dapat menggunakan metode penyiapan sediaan farmasi dan BMHP secara unit dose. Unit dose dispensing (UDD) adalah penyiapan sediaan farmasi dan BMHP yang dikemas dalam satu kantong/wadah untuk satu kali penggunaan obat (dosis), sehingga siap untuk diberikan ke pasien. Obat yang sudah dikemas per dosis tersebut dapat disimpan di lemari obat pasien di ruang rawat untuk persediaan tidak lebih dari 24 jam. Mengingat metode ini dapat meningkatkan keselamatan pasien, maka metode ini harus digunakan dalam penyiapan obat untuk pasien rawat inap secara menyeluruh di rumah sakit.

# 3. Pelayanan Farmasi IGD/Bedah

Rumah sakit harus dapat menyediakan lokasi penyimpanan obat emergency untuk kondisi kegawat daruratan. Tempat penyimpanan harus

mudah diakses dan terhindar dari penyalahgunaan dan pencurian. Pengelolaan Obat emergensi harus menjamin:

- a. Jumlah dan jenis obat sesuai dengan daftar obat emergensi yang telahditetapkan
- b. Tidak boleh bercampur dengan persediaan obat untuk kebutuhan lain
- c. Dipakai untuk keperluan emergensi harus segera diganti
- d. Pengecekan kadaluwarsa secara berkala
- e. Dilarang untuk dipinjam untuk kebutuhan lain

# 2.6 Pelayanan Informasi TTK Kepada Pasien

Pelayanan Informasi Obat (PIO) merupakan kegiatan penyediaan dan pemberian informasi, rekomendasi obat yang independen, akurat, tidak bias, terkini dan komprehensif yang dilakukan oleh Apoteker kepada dokter, Apoteker, perawat, profesi kesehatan lainnya serta pasien dan pihak lain di luar Rumah Sakit. (Permenkes, 2016)

## PIO bertujuan untuk:

- a. Menyediakan informasi mengenai obat kepada pasien dan tenaga kesehatan di lingkungan Rumah Sakit dan pihak lain di luar Rumah Sakit
- Menyediakan informasi untuk membuat kebijakan yang berhubungan dengan Obat/Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai, terutama bagi Komite/Tim Farmasi dan Terapi
- c. Menunjang penggunaan obat yang rasional.

## Kegiatan PIO meliputi:

- a. Menjawab pertanyaan
- b. Menerbitkan buletin, leaflet, poster, newsletter
- c. Menyediakan informasi bagi Tim Farmasi dan Terapi sehubungan dengan penyusunan Formularium Rumah Sakit
- d. Bersama dengan Tim Penyuluhan Kesehatan Rumah Sakit (PKRS) melakukan kegiatan penyuluhan bagi pasien rawat jalan dan rawat inap
- e. Melakukan pendidikan berkelanjutan bagi tenaga kefarmasian dan tenaga kesehatan lainnya
- f. Melakukan penelitian.