

Pharmaceutical barrier in preventing counterfeit medicines in hospitals

Hadi Sumarsono, S. Farm., Apt.

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 44 TAHUN 2009

TENTANG
RUMAH SAKIT

BAB V

PERSYARATAN

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 7

- (1) Rumah Sakit harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, kefarmasian, dan peralatan.

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 44 TAHUN 2009

TENTANG
RUMAH SAKIT

- (2) Bangunan rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri atas ruang:
- a. rawat jalan;
 - b. ruang rawat inap;
 - c. ruang gawat darurat;
 - d. ruang operasi;
 - e. ruang tenaga kesehatan;
 - f. ruang radiologi;
 - g. ruang laboratorium;
 - h. ruang sterilisasi;
 - i. ruang farmasi;
 - i. ruang pendidikan dan latihan.

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 44 TAHUN 2009

TENTANG
RUMAH SAKIT

Bagian Keenam
Kefarmasian
Pasal 15

- (1) Persyaratan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang bermutu, bermanfaat, aman dan terjangkau.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 58 TAHUN 2014

TENTANG
STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 44 TAHUN 2009

TENTANG
RUMAH SAKIT

Bagian Keenam
Kefarmasian
Pasal 15

- (2) Pelayanan sediaan farmasi di Rumah Sakit harus mengikuti standar pelayanan kefarmasian.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 58 TAHUN 2014

TENTANG
STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 44 TAHUN 2009

TENTANG
RUMAH SAKIT

Bagian Keenam
Kefarmasian

Pasal 15

- (3) Pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi farmasi sistem satu pintu.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 58 TAHUN 2014

TENTANG
STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT

(3) Pengelolaan alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai di Rumah Sakit harus dilakukan oleh Instalasi farmasi sistem satu pintu.



Yang dimaksud dengan sistem satu pintu adalah bahwa rumah sakit hanya memiliki satu kebijakan kefarmasian termasuk pembuatan formularium pengadaan, dan pendistribusian alat kesehatan, sediaan farmasi, dan bahan habis pakai yang bertujuan untuk mengutamakan kepentingan pasien.

alat medis habis pakai/peralatan non elektromedik, antara lain alat kontrasepsi (IUD), alat pacu jantung, implan, dan *stent*.

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 44 TAHUN 2009

TENTANG
RUMAH SAKIT

Bagian Keenam
Kefarmasian

Pasal 15

- (4) Besaran harga perbekalan farmasi pada instalasi farmasi Rumah Sakit harus wajar dan berpatokan kepada harga patokan yang ditetapkan Pemerintah.

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 44 TAHUN 2009

TENTANG
RUMAH SAKIT

Bagian Keenam
Kefarmasian
Pasal 15

- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Menteri.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 58 TAHUN 2014

TENTANG
STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 58 TAHUN 2014

TENTANG

STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT

Apoteker bertanggung jawab terhadap pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai di Rumah Sakit yang menjamin seluruh rangkaian kegiatan perbekalan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai sesuai dengan ketentuan yang berlaku serta memastikan kualitas, manfaat, dan keamanannya.

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 51 TAHUN 2009
TENTANG
PEKERJAAN KEFARMASIAN

Pasal 21

- (1) Dalam menjalankan praktek kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian.

Pasal 23

- (1) Dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 51 TAHUN 2009
TENTANG
PEKERJAAN KEFARMASIAN

Pasal 51

- (1) Pelayanan Kefarmasian di Apotek, puskesmas atau instalasi farmasi rumah sakit hanya dapat dilakukan oleh Apoteker.
- (2) Apoteker sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki STRA.
- (3) Dalam melaksanakan tugas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Apoteker dapat dibantu oleh Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK.

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 51 TAHUN 2009
TENTANG
PEKERJAAN KEFARMASIAN

Bagian Ketujuh
Kendali Mutu dan Kendali Biaya

Pasal 31

- (1) Setiap Tenaga Kefarmasian dalam melaksanakan Pekerjaan Kefarmasian wajib menyelenggarakan program kendali mutu dan kendali biaya.
- (2) Pelaksanaan kegiatan kendali mutu dan kendali biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui audit kefarmasian.

Standard Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit

- Standard pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai

- Standard pelayanan farmasi klinik

Tujuan ...



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 58 TAHUN 2014
TENTANG
STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT

Pasal 2

Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit bertujuan untuk:

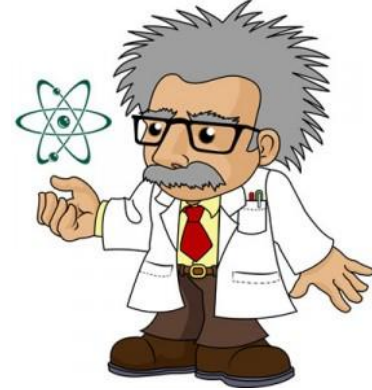
- a. meningkatkan mutu Pelayanan Kefarmasian;
- b. menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian; dan
- c. melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).

Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

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



Pelayanan Farmasi Klinik



- 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)

FAKE



Obat palsu adalah obat yang **diproduksi oleh yang tidak berhak** berdasarkan peraturan perundangan-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang **meniru identitas obat lain** yang telah memiliki nomor izin edar



- Diproduksi oleh Industri Farmasi dengan alamat yang jelas
- Mempunyai Nomor Izin Edar, Tanggal Kedaluwarsa (Expired Date), Nomor Bets dan identitas produk lainnya
- Diperoleh dari sarana resmi yaitu Apotek, Rumah Sakit/Puskesmas, Toko Obat Berizin untuk obat bebas/bebas terbatas

Anda dapat melaporkan obat palsu melalui formulir di bawah ini. Formulir tersebut juga dapat digunakan untuk melaporkan komoditi lain (Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, Pangan) yang diduga palsu.

LAPORKAN !!! [Klik disini untuk ke Formulir Pengaduan] - [Lihat Grafik Layanan Pengaduan dan Informasi]

Kami akan memberikan respons dalam waktu paling lama 1 (satu) jam Dan jika perlu dilakukan tindak lanjut dengan penyelesaian maksimal 10 hari kerja*

Gunakan juga saluran komunikasi lain Contact Center HaloBPOM:

Telepon : 1500533

SMS : 081.21.9999.533

e-mail : halobpom@pom.go.id

Facebook : Bpom RI

Twitter : @bpom_ri

Hari Senin – Jumat: Jam 08.00 – 18.00 WIB.

*) Jika informasi yang diberikan lengkap, meliputi:

1. Identitas Konsumen/Pemohon (nama, no. telepon/email, pekerjaan/profesi, KTP/tanda pengenal untuk konsumen tatap muka)
2. Identitas produk yang diadukan
3. Jenis informasi yang dibutuhkan
4. Tujuan permintaan informasi
5. Lokasi dan waktu terjadinya masalah yang diadukan

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 58 TAHUN 2014
TENTANG
STANDAR PELAYANAN KEFARMASIAN DI RUMAH SAKIT

Rumah Sakit harus menyusun kebijakan terkait manajemen penggunaan Obat yang efektif. Kebijakan tersebut harus ditinjau ulang sekurang-kurangnya sekali setahun.



- Kebijakan Pengelolaan dan Penggunaan Obat
- Seleksi, Pengadaan dan Penerimaan Obat
 - ✓ Perencanaan, Pengajuan dan Pengadaan Obat dan Alkes Baru
 - ✓ Penanganan Obat dan Alkes Konsinyasi dan Donasi
 - ✓ Penerimaan Obat dan Alkes dari Suplier
 - ✓ Pengadaan Obat Diluar Prosedur Rutin
- Obat yang Dibawa Pasien dari Luar

FORMULARIUM

Disepakati

Staf Medis

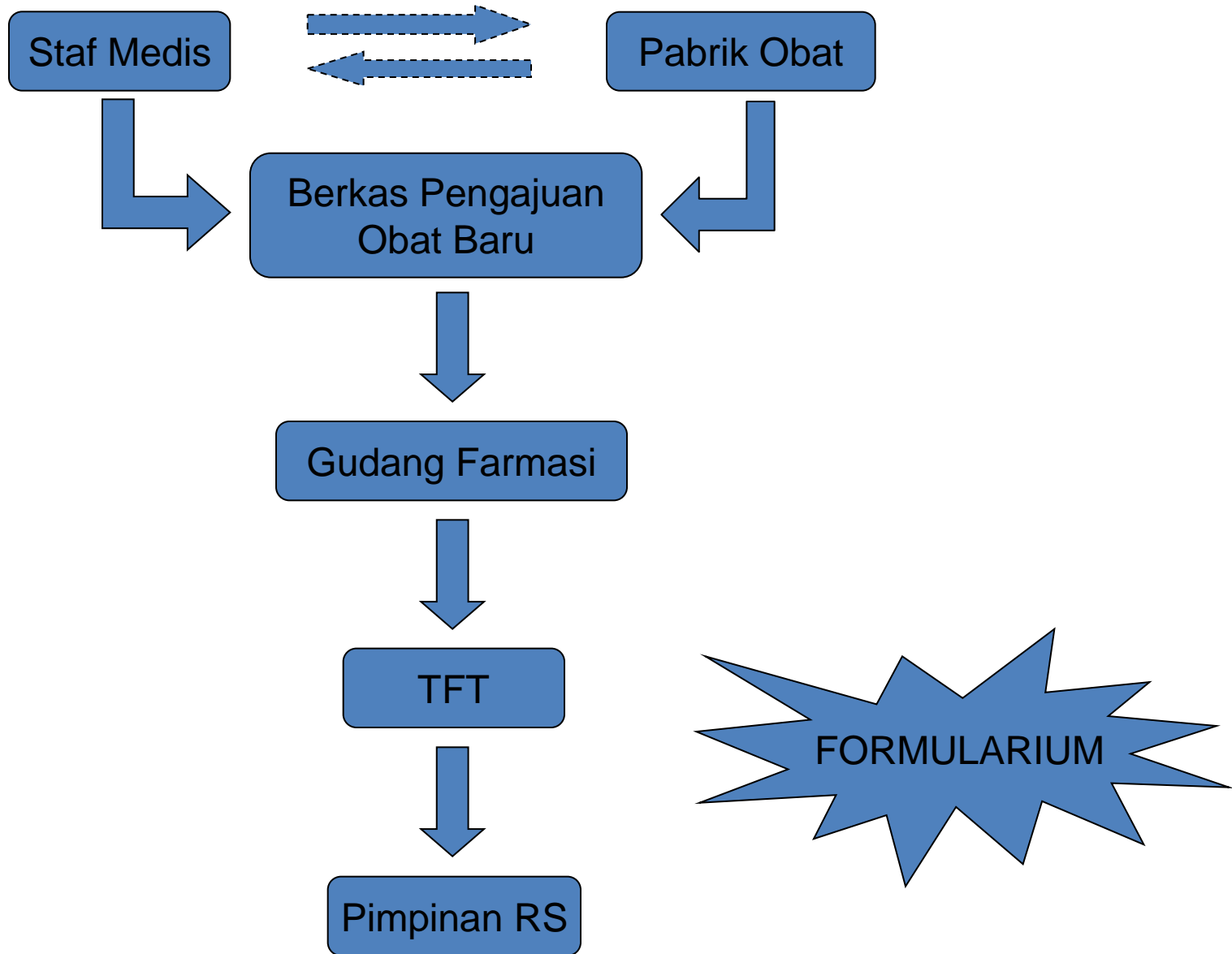
Disusun

TFT

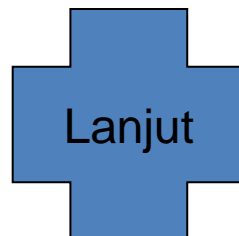
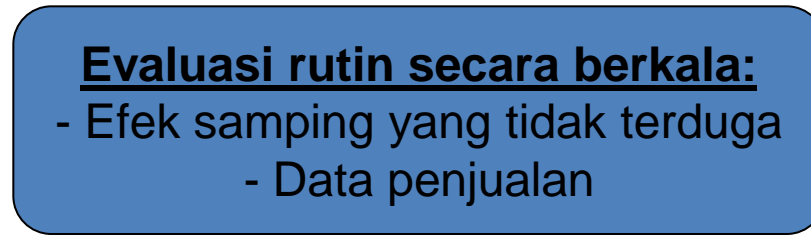
Ditetapkan

Pimpinan RS

- Kriteria obat masuk dan keluar dari Formularium
- Kriteria dan jumlah staf medis yang mengajukan
- Komposisi Formularium
- Evaluasi dan pembaharuan Formularium



Continue ...



Manfaat Sistem Satu Pintu Bagi Rumah Sakit

- Pelaksanaan pengawasan dan pengendalian
- Standarisasi
- Penjaminan mutu
- Pengendalian harga
- Pemantauan terapi obat
- Penurunan resiko kesalahan
- Kemudahan akses data
- Peningkatan mutu pelayanan dan citra RS
- Peningkatan pendapatan RS dan kesejahteraan pegawai

Berkas Pengajuan Obat Baru

Syarat jaminan mutu produk:

- Bioavaibility (BA)
- Bioekivalensi (BE)
- CPOB
- COA
- MSDS
- Stability report
- Izin Edar BPOM
- Izin Produksi
- Product Monograph

UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 36 TAHUN 2009
TENTANG
KESEHATAN

Pasal 106

- (1) Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat
diedarkan setelah mendapat izin edar.

- Dasar / alasan dari pengadaan perbekalan farmasi (Formularium, siklus penyakit, skala prioritas, dll)
- Metode / cara pengadaan (Tender, pembelian langsung, produksi, dll)
- Kriteria pemilihan supplier / PBF (Resmi, MOU, Penawaran discount, Jaminan mutu, orderan CITO, klaim kerusakan dan retur ED)

HOME » PBF » DKI JAKARTA

DAFTAR SARANA PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) PROVINSI DKI JAKARTA

LIHAT REKAPITULASI

Show 10 entries

Search:

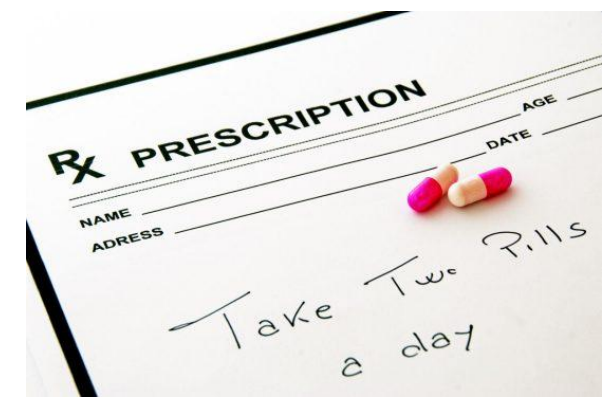
NO	KAB/KOTA	NAMA PBF	DIST.	STATUS (Pusat/Cabang)	NO IZIN	ALAMAT	TAHUN
1	KOTA ADM. JAKARTA SELATAN	Amithya Satya Laras, PT	Obat	Pusat	HK.02.06.PBF/V/078/2015	Jl. Raya Pasar Minggu No. 234 A, Jakarta Selatan	2016
2	KOTA ADM. JAKARTA UTARA	Anindojaya Swakarsa, PT	Obat	Pusat	HK.07.PBBF/V/098/11	Jl. Dewi Shinta B2 No 1 Kelapa Gading Jakarta Utara	2016
3	KOTA ADM. JAKARTA BARAT	Antar Mitra Sembada, PT	Obat	Pusat	HK.07.01/V/154/12	Jl. Pos Pengumben Raya No. 8 Kebon Jeruk	2016

http://apif.binfar.depkes.go.id/index.php?req=view_services
&p=pemetaanPBF&id=232

Pedoman Penerimaan

- Kesesuaian faktur, identitas suplier dan identitas yang dituju
- Kesesuaian item serta spesifikasinya dengan faktur dan orderan / surat pesanan
- Keutuhan kemasan
- Pemeriksaan sederhana secara visual terhadap kondisi obat terutama sediaan sirup, suspensi, emulsi, dll
- Expired date
- No. Batch
- No. Registrasi BPOM
- Suhu penyimpanan selama distribusi
- Waktu pengiriman oleh suplier sejak dilakukannya orderan

Bagaimana jika
permintaan resep
dimalam hari / obat
kosong?



OBAT MILIK PASIEN



Diserahkan

Perawat



Disetujui

Staf Medis



Didokumentasikan & Sticker

Perawat



Diverifikasi

Farmasi



- Dokumentasi semua *history medication*
- Batasan obat yang boleh dibawa pasien dari luar RS
- Surat pernyataan bertanggung jawab atas semua perbekalan farmasi yang dibawa ke RS

Rekonsiliasi Obat



Rekonsiliasi Obat merupakan proses membandingkan instruksi pengobatan dengan Obat yang telah didapat pasien

- a. Obat yang dibawa pasien saat masuk ke rumah sakit
- b. Obat yang diterima pasien saat pindah antar ruang perawatan

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 51 TAHUN 2009
TENTANG
PEKERJAAN KEFARMASIAN

Pasal 21

- (1) _____
- (2) _____
- (3) Dalam hal di daerah terpencil tidak terdapat Apoteker, Menteri dapat menempatkan Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK pada sarana pelayanan kesehatan dasar yang diberi wewenang untuk meracik dan menyerahkan obat kepada pasien.

PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 51 TAHUN 2009
TENTANG
PEKERJAAN KEFARMASIAN

Pasal 22

Dalam hal di daerah terpencil yang tidak ada apotek, dokter atau dokter gigi yang telah memiliki Surat Tanda Registrasi mempunyai wewenang meracik dan menyerahkan obat kepada pasien yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Thank You