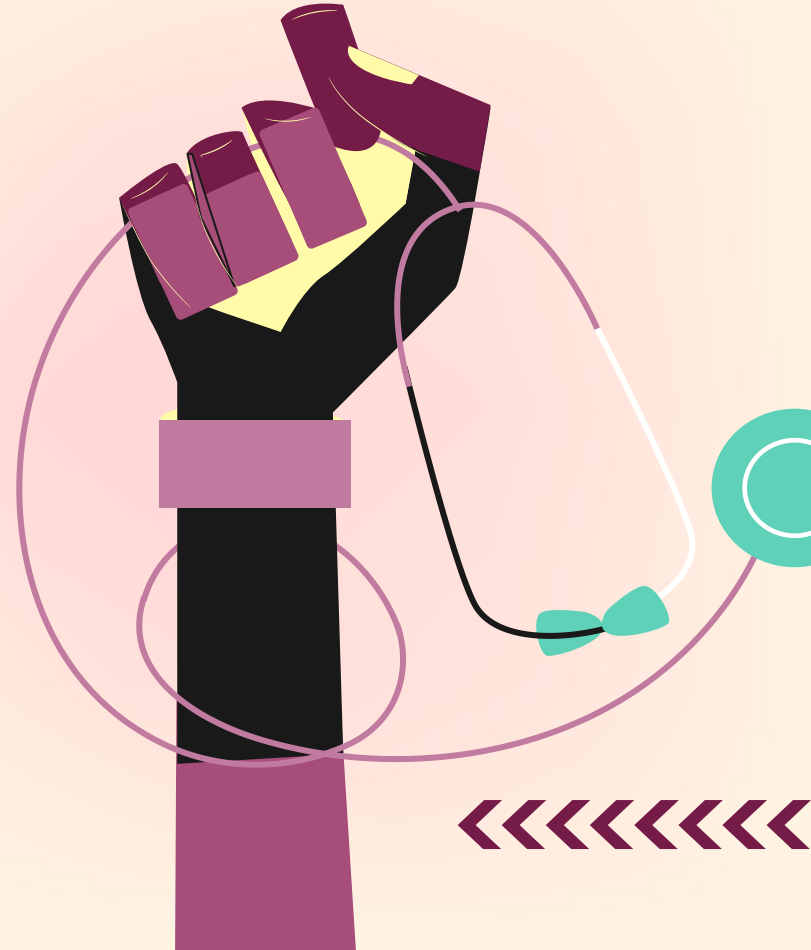




Pemusnahan & Penarikan,  
Pengendalian, Administrasi

## **Perbekalan Farmasi**



# content





01 ➤

**Penarikan &  
Pemusnahan**

# Penarikan\_

## pemusnahan

Berdasarkan  
PPU yg  
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.

Penarikan Alat Kesehatan dan BMHP dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut o/ Menteri.

# Pemusnahan



## Pemusnahan dilakukan

- produk tidak memenuhi persyaratan mutu;
- telah kadaluwarsa;
- tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan;;
- dicabut izin edarnya.

## Tahapan pemusnahan

- membuat daftar Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP yg akan dimusnahkan;
- menyiapkan BA Pemusnahan;
- mengoordinasikan jadwal, metode dan tempat pemusnahan kepada pihak terkait;
- menyiapkan tempat pemusnahan; dan melakukan pemusnahan disesuaikan dg jenis dan bentuk sediaan serta peraturan yg berlaku.



## regulatori penarikan & pembekuan izin edar obat di Indonesia

| Nama Zat Aktif (Nama Dagang)                                                    | Alasan Penarikan/ Pembekuan Izin Edar                                                        | Tahun Pemasaran | Tahun Penarikan/ Pembekuan Izin Edar |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|
| Rofecoxib (Vioxx®)                                                              | Peningkatan risiko kardiovaskular berupa serangan jantung dan stroke akibat thrombotic event | 2001            | 2004                                 |
| Nimesulide – oral                                                               | Gagal fungsi hati (liver failure)                                                            | 1999            | 2007                                 |
| Rimonabant (Acomplia®)                                                          | Risiko efek samping psikiatri serius                                                         | 2007            | 2008                                 |
| Rosiglitazone tunggal dan kombinasi (Avandia®, Avandamet®, Avandaryl®)          | Efek samping kardiovaskular berupa gagal jantung (heart failure)                             | 2004            | 2010                                 |
| Sibutramine (Reductil®, Decaslim®, Maxislim®, Redufast®, Redusco®, Slimact®)    | Risiko kardiovaskular                                                                        | 2003            | 2010                                 |
| Policresulen cairan obat luar konsentrat (Albothyl, Medisio, Prescotide, Aptil) | NA                                                                                           | NA              | NA                                   |

02 »

**Pengendalian**



# Pengendalian



- Pengendalian penggunaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP dapat dilakukan oleh Instalasi Farmasi harus bersama dengan Komite/Tim Farmasi dan Terapi di Rumah Sakit.
- Berdasarkan jenis & jumlah.





# Tujuan Pengendalian



1

- penggunaan Obat sesuai dengan Formularium Rumah Sakit;

2

- penggunaan Obat sesuai dengan diagnosis dan terapi

3

- memastikan persediaan efektif dan efisien atau tidak terjadi kelebihan dan kekurangan/kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa, dan kehilangan serta pengembalian pesanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP.

# Cara Pengendalian



1

melakukan evaluasi  
persediaan yang  
tidak digunakan  
dalam waktu tiga  
bulan berturut-  
turut (*death stock*)

2

melakukan evaluasi  
persediaan yang  
jarang digunakan  
(*slow moving*)

3

*Stok opname* yang  
dilakukan secara  
periodik dan  
berkala.



03

# Administrasi

Pencatatan & Pelaporan



# Pencatatan dan pelaporan



**Perencanaan**

**Pengadaan**

**Penerimaan**

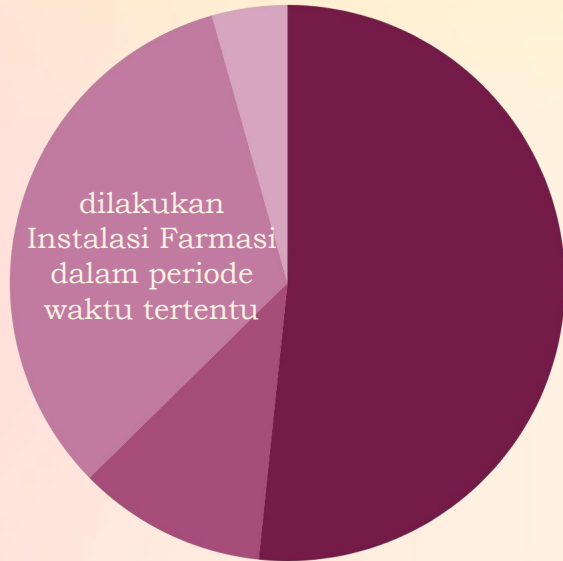
**Pendistribusian**

**Pengendalian**

**Pengembalian**

**Pemusnahan  
penarikan**

# Pelaporan dibuat secara periodik



1

**Bulanan**

2

**Triwulan**

3

**semester**

4

**Pertahun**

Jenis<sup>2</sup> pelaporan yang dibuat menyesuaikan dengan peraturan yang berlaku.

# Pencatatan & Pelaporan

## **Pencatatan dilakukan untuk:**

- ✓ persyaratan Kementerian Kesehatan/BPOM;
- ✓ dasar akreditasi Rumah Sakit;
- ✓ dasar audit Rumah Sakit; dan
- ✓ dokumentasi farmasi.

## **Pelaporan dilakukan sebagai:**

- komunikasi antara level manajemen;
- penyiapan laporan tahunan yang komprehensif mengenai kegiatan di Instalasi Farmasi; dan
- laporan tahunan.

## Apa yang Harus Dilaporkan ?

- Untuk obat “baru”, laporkan seluruh ESO yang mencurigakan, termasuk ESO yang ringan (di beberapa negara, obat masih dianggap “baru” hingga lima tahun setelah izin edar disetujui).
- Untuk obat yang sudah lama beredar, laporkan seluruh ESO terutama ESO yang diduga serius atau tidak terduga/tidak biasa (*unexpected*).
- Laporkan jika terdapat peningkatan frekuensi ESO yang sama.
- Laporkan semua ESO mencurigakan yang terkait dengan interaksi obat dengan obat, obat dengan makanan, atau obat dengan suplemen kesehatan (termasuk produk herbal).
- Laporkan ESO yang terjadi pada kondisi khusus seperti penyalahgunaan obat dan penggunaan obat pada kehamilan dan selama menyusui.
- Laporkan ESO yang dicurigai berhubungan dengan penghentian suatu obat.
- Laporkan ESO yang terjadi karena overdosis atau *medication error*.
- Laporkan jika terdapat kurangnya efikasi/kemanfaatan suatu obat (*lack of efficacy*) atau ketika terdapat kecurigaan terhadap cacat mutu produk obat (*pharmaceutical defects*).

# Administrasi

## Administrasi keuangan

- Apabila Instalasi Farmasi harus mengelola keuangan maka perlu menyelenggarakan administrasi keuangan.
- Administrasi keuangan merupakan pengaturan anggaran, pengendalian dan analisa biaya, pengumpulan informasi keuangan, penyiapan laporan, penggunaan laporan yang berkaitan dengan semua kegiatan Pelayanan Kefarmasian secara rutin atau tidak rutin dalam periode bulanan, triwulanan, semesteran atau tahunan.

## Administrasi penghapusan

- kegiatan penyelesaian terhadap Sediaan Farmasi, Alkes, dan BMHP tidak terpakai karena kadaluwarsa, rusak, mutu tidak memenuhi standar dg cara membuat usulan penghapusan kepada pihak terkait sesuai dengan prosedur yg berlaku.

## Reminder

- Administrasi harus dilakukan secara tertib dan berkesinambungan untuk memudahkan penelusuran kegiatan yang sudah berlalu.







# Manajemen risiko



**“MR :**  
aktivitas Pelayanan Kefarmasian  
yang dilakukan untuk identifikasi, evaluasi, dan menurunkan risiko  
terjadinya kecelakaan pada pasien, tenaga kesehatan dan keluarga  
pasien, serta risiko kehilangan dalam suatu organisasi.  
**.”**

— manajemen risiko



# Mengidentifikasi Risiko

- ketidaktepatan perencanaan kebutuhan Sediaan Farmasi, alkes, dan BMHP selama periode tertentu;
- pengadaan tidak melalui jalur resmi;
- pengadaan yang belum/tidak teregistrasi;
- keterlambatan pemenuhan kebutuhan
- kesalahan pemesanan (eg : spesifikasi (merek, dosis, bentuk sediaan) dan kuantitas;

- ketidaktepatan pengalokasian dana yang berdampak terhadap pemenuhan/ketersediaan Sediaan Farmasi, alkes, dan BMHP;
- ketidaktepatan penyimpanan yang berpotensi terjadinya kerusakan dan kesalahan dalam pemberian;
- kehilangan fisik yang tidak mampu telusur;
- pemberian label yang tidak jelas atau tidak lengkap;
- kesalahan dalam pendistribusian.

# Mengatasi Risiko



**1**

melakukan sosialisasi  
terhadap kebijakan  
pimpinan RS.

**2**

mengidentifikasi pilihan  
tindakan untuk  
mengatasi risiko

**3**

menetapkan kemungkinan  
pilihan (*cost benefit  
analysis*)

**4**

menganalisa risiko yang  
mungkin masih ada

**5**

mengimplementasikan rencana  
tindakan, meliputi  
menghindari mengurangi,  
memindahkan, menahan,  
dan mengendalikan risiko.



# Evaluasi & Analisa Risiko

## Mengevaluasi Risiko

- Membandingkan risiko yang telah dianalisis dengan kebijakan pimpinan RS (eg: peraturan perundang-undangan, SOP, Surat Keputusan Direktur), serta menentukan prioritas masalah yg harus segera diatasi.
- Evaluasi dapat dilakukan dengan pengukuran berdasarkan target yang telah disepakati.

## Menganalisa Risiko

- Analisa risiko dapat dilakukan kualitatif, semi kuantitatif, dan kuantitatif.
- Pendekatan kualitatif dilakukan dengan memberikan deskripsi dari risiko yang terjadi.
- Pendekatan kuantitatif memberikan paparan secara statistik berdasarkan data sesungguhnya.



**Any questions??**

# Referensi



Do you like the resources in this template? Get it for free on this site :

## **Peraturan Menteri Kesehatan RI**

- Permenkes No. 72 Tahun 2016 standar pelayanan kefarmasian di Rs





# Thanks!

**Do you have any questions?**



CREDITS: This presentation template was created by [Slidesgo](#), and includes icons by [Flaticon](#), and infographics & images by [Freepik](#)