

Konsep Dasar Manajemen Farmasi

Manajemen Farmasi





Ketentuan Perkuliahan

- Hadir tepat waktu dan sesuai jadwal.
- Jumlah kehadiran 75 % Untuk mengikuti UTS dan UAS (maksimal 3x absen). 2x sebelum UTS dan 1x sebelum UAS.
- Toleransi keterlambatan 20 menit. Lebih dari itu ada tugas tambahan resume materi.
- Urutan pertemuan mengikuti yang ada di RPS



Tugas Project

- Membuat **Makalah** dengan tema (P4) : Evaluasi kebutuhan berdasarkan metode Always Better Control (ABC) dan Vital, Essential & Non Essential (VEN)
- Dikerjakan dalam Kelompok, setiap kelas dibagi menjadi 4 kelompok.
- Makalah dikumpulkan maksimal pada 9 Mei 2025. Hard file di kumpulkan di ruangan, untuk soft file di drive kelas.
- Pertemuan 4 (P4) dengan diskusi tiap kelompok mengikuti jadwal tutorial (flexible dengan janji terlebih dahulu) pada rentang waktu 19 Mei – 21 Juni 2025
- Pada saat diskusi semua anggota kelompok wajib hadir karena ada penilaian tutorial
- Setiap mahasiswa dalam kelompok wajib memberikan kontribusi



Tugas Project

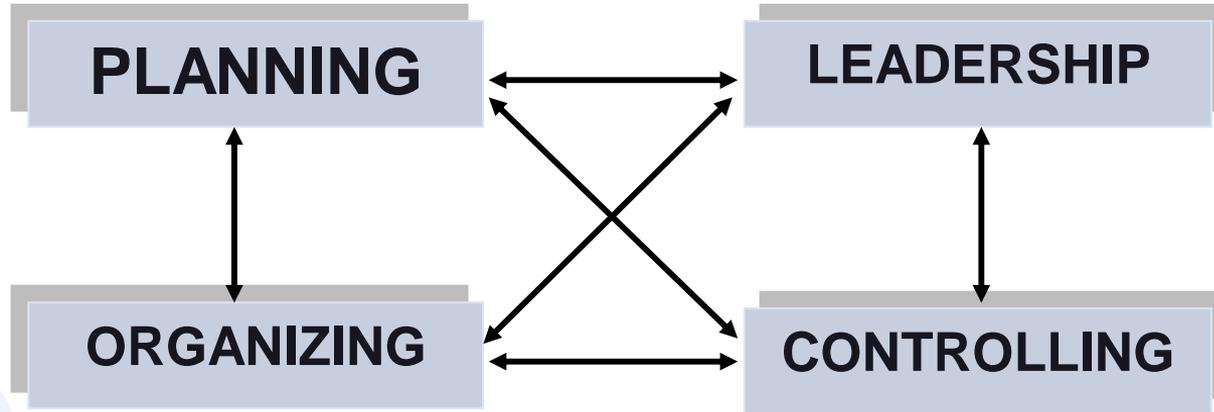
Susunan makalah :

- Cover
- Kata Pengantar
- Daftar Isi
- Bab I Pendahuluan (Penggunaan metode ABC dan VEN)
 - Latar Belakang
 - Rumusan Masalah
 - Tujuan
- Bab II Tinjauan Pustaka (Metode ABC dan VEN)
- Bab III Pembahasan (diberikan contoh data perhitungan dan analisisnya)
 - Contoh Kasus
 - Analisis dan Pembahasan
- Bab IV Penutup
 - Kesimpulan
 - Saran
- Daftar Pustaka (Harvard style)

Pengertian Manajemen

Manajemen adalah proses **perencanaan, pengorganisasian, pengarahan, dan pengawasan** sumber daya untuk mencapai tujuan organisasi secara efisien dan efektif.

Pengertian Manajemen



Fungsi-fungsi Manajemen

Perencanaan

Merumuskan tujuan dan langkah untuk mencapainya.

Pengorganisasian

Mengelompokkan pekerjaan dan sumber daya.

Pengarahan

Memberikan petunjuk kepada orang lain untuk mencapai tujuan.

Pengawasan

Memberikan pengawasan terhadap sistem operasi untuk mencapai tujuan

Unsur Manajemen

Man

Material

Machine

Money

Method

Market

Prinsip-prinsip Manajemen

Keefektifan

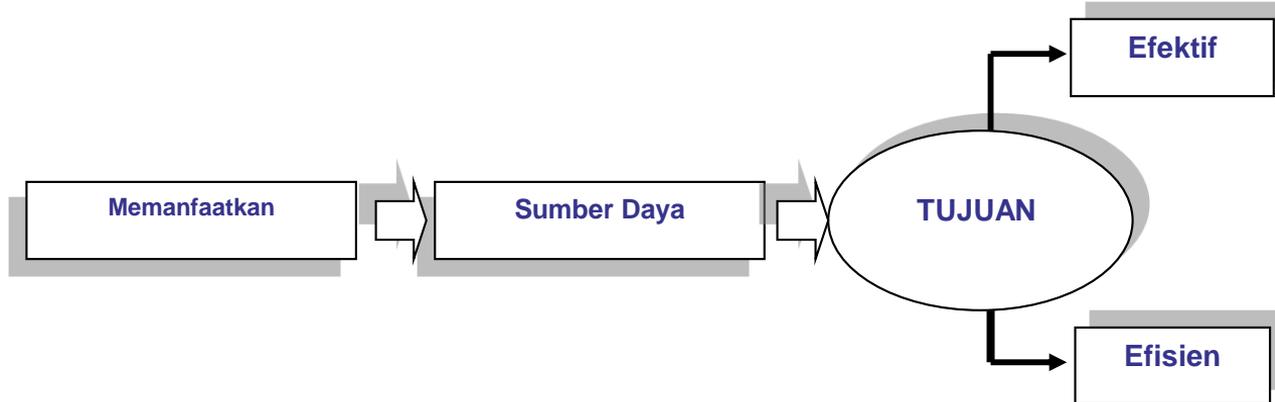
- Mencapai tujuan sesuai rencana.

Efisiensi

- Mencapai tujuan dengan sumber daya minimal.

Keadilan

- Memberikan perlakuan yang adil kepada semua anggota.

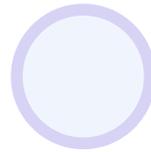


Jenis-jenis Manajemen



Strategis

Mengarahkan
dan
merencanakan
jangka
panjang.



Operasional

Melaksanakan
kegiatan
sehari-hari.

Tantangan dalam Manajemen

Perubahan Lingkungan

- Adaptasi terhadap perubahan eksternal.

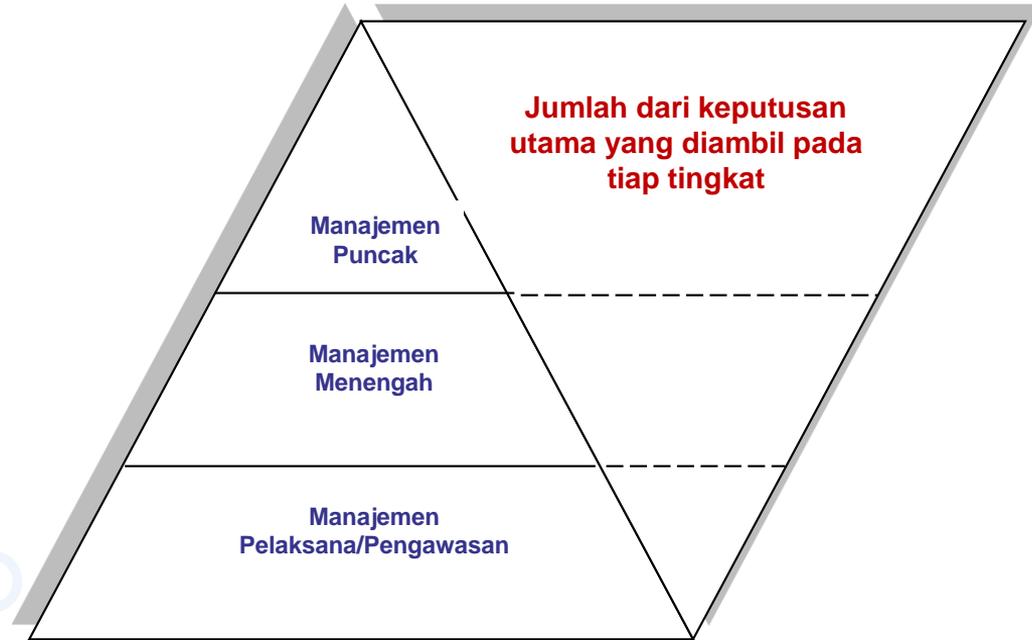
Keterbatasan Sumber Daya

- Mengelola sumber daya yang terbatas.

Dinamika Tim

- Mengatasi konflik dan memajukan kerja sama.

Tingkatan dalam Manajemen



Pengertian Manajemen Farmasi

Manajemen farmasi adalah proses **perencanaan, pengorganisasian, pengarahan, dan pengawasan** sumber daya dan kegiatan yang terlibat dalam sistem farmasi untuk mencapai tujuan yang telah ditetapkan.

Tujuan Manajemen Farmasi

1 Peningkatan Pelayanan Kefarmasian

Tujuan utama manajemen farmasi adalah meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian kepada pasien.

2 Optimalisasi Penggunaan Obat

Mencapai penggunaan obat yang rasional dan efektif untuk pasien merupakan tujuan krusial dalam manajemen farmasi.

3 Pengendalian Biaya

Memanfaatkan sumber daya secara efisien untuk mengendalikan biaya kefarmasian dan meningkatkan profitabilitas.

Fungsi Manajemen Farmasi

Pengadaan Obat

Penyimpanan dan Distribusi

Manajemen Informasi

Manajemen Obat

Suatu kemampuan atau keterampilan untuk menyediakan obat tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu, tepat sasaran serta tepat penggunaan secara efisien dengan melaksanakan serangkaian kegiatan yang meliputi perencanaan, pengadaan, penyimpanan, pengendalian persediaan, pendistribusian dan penggunaan obat.

Tujuan Manajemen Obat

Obat mampu menyelamatkan jiwa dan meningkatkan kesehatan



Obat merupakan bagian penghubung antara pasien dan pelayanan kesehatan.

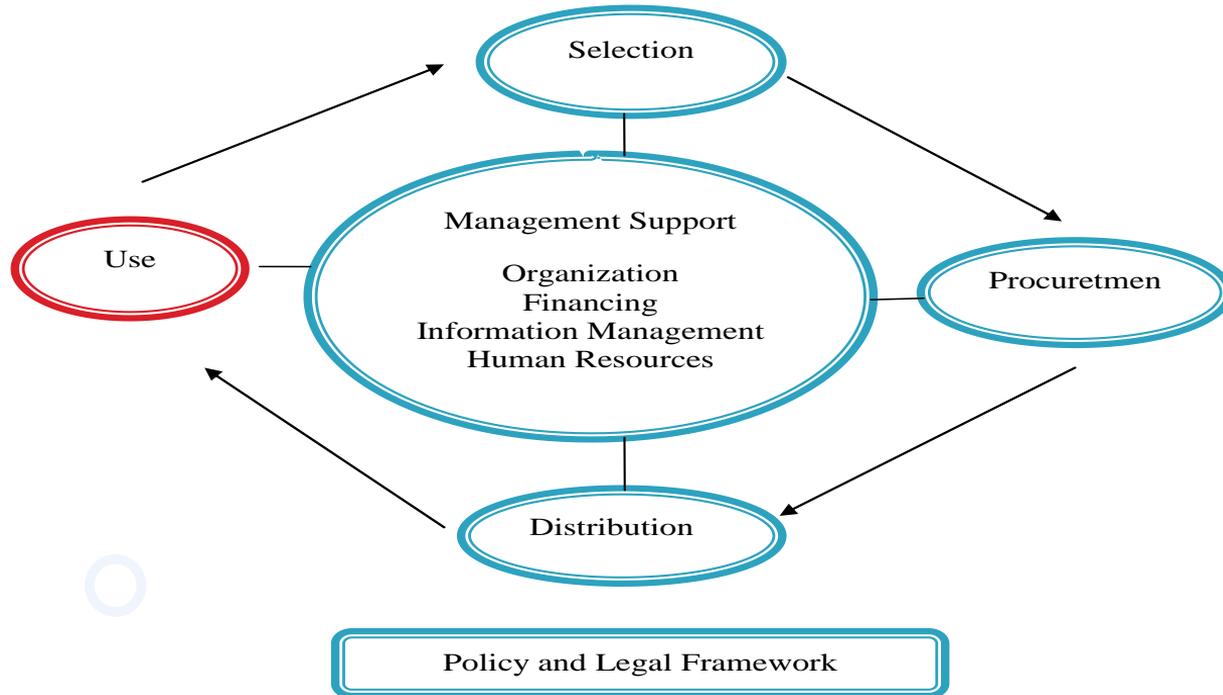


Keberadaan obat dapat meningkatkan tingkat kepercayaan pasien terhadap suatu unit pelayanan kesehatan



Obat memiliki nilai ekonomi yang tinggi atau harga yang relatif mahal

Siklus Manajemen Obat



Siklus Manajemen Obat

Fungsi seleksi merupakan kegiatan pemilihan obat-obat mana yang akan diadakan.

Fungsi pengadaan mencakup kegiatan perhitungan perencanaan kebutuhan obat, pemilihan metode pengadaan, pengelolaan pelelangan, melakukan ikatan kontrak sekaligus mengawasi ketaatan terhadap pengadaan obat, pengendalian persediaan obat dan pengawasan mutu.

Fungsi distribusi meliputi kegiatan pengelolaan fasilitas penyimpanan obat, pengendalian persediaan, pengelolaan distribusi, dan pengelolaan transportasi

Fungsi penggunaan obat meliputi kegiatan diagnose, penulisan resep, pelayanan resep dan memastikan obat digunakan oleh pasien secara benar.

Fungsi Manajemen Obat

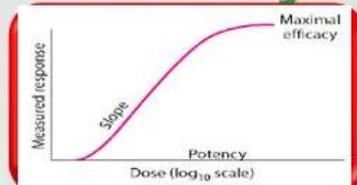
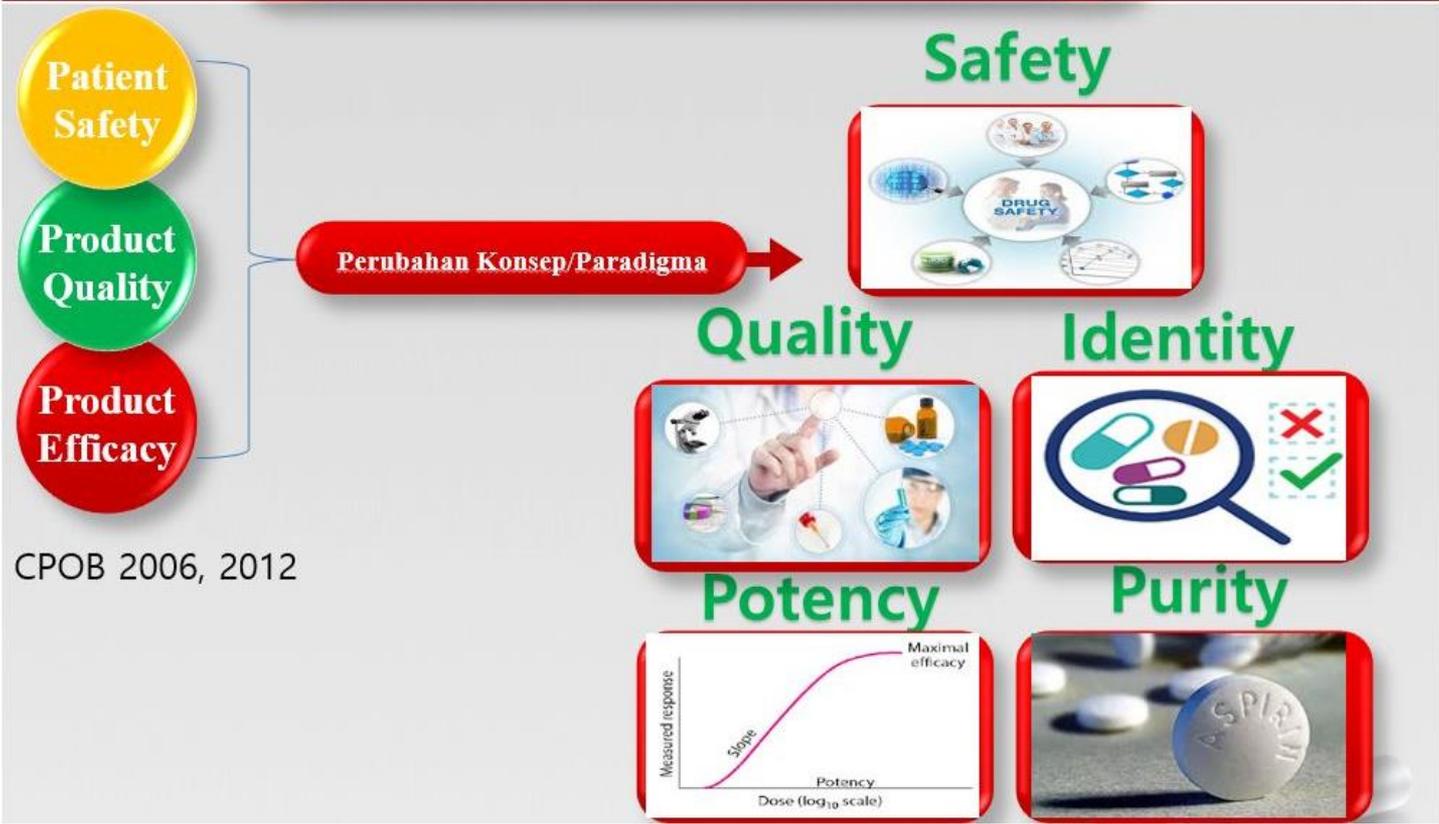
Pelayanan Pasien

Manajemen Persediaan

Kebijakan dan Prosedur

Peningkatan Kualitas

Parameter Kualitas Obat



Manajemen SDM

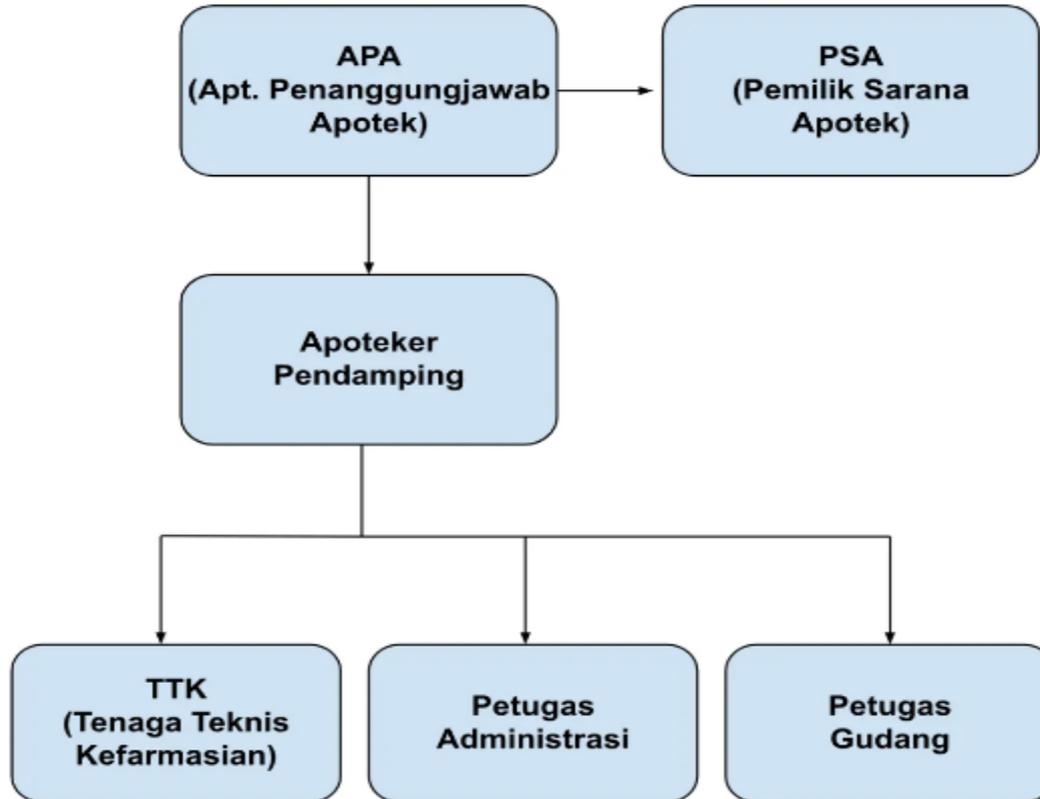
Manajemen Farmasi



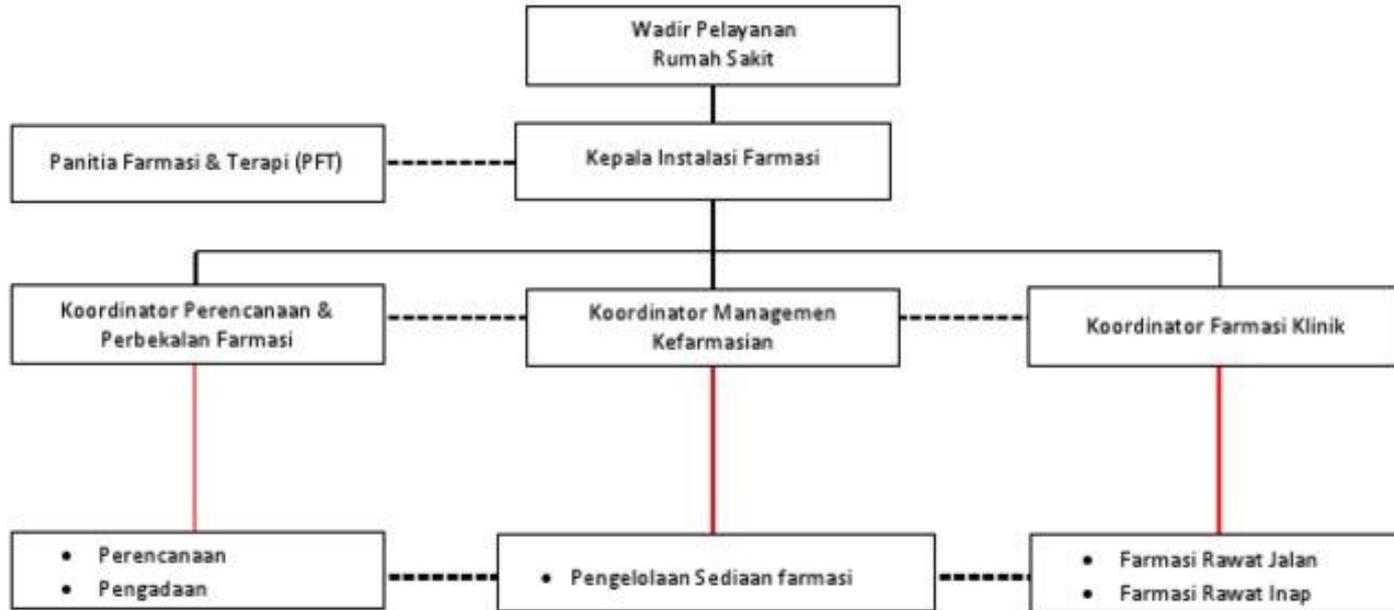
Struktur Organisasi Apakah Penting ???

- Memudahkan karyawan untuk lebih efisien dengan spesialisasi pekerjaan.
- Membagi pekerjaan karyawan untuk mempermudah dalam menyelesaikan pekerjaan

Struktur Organisasi Apotek



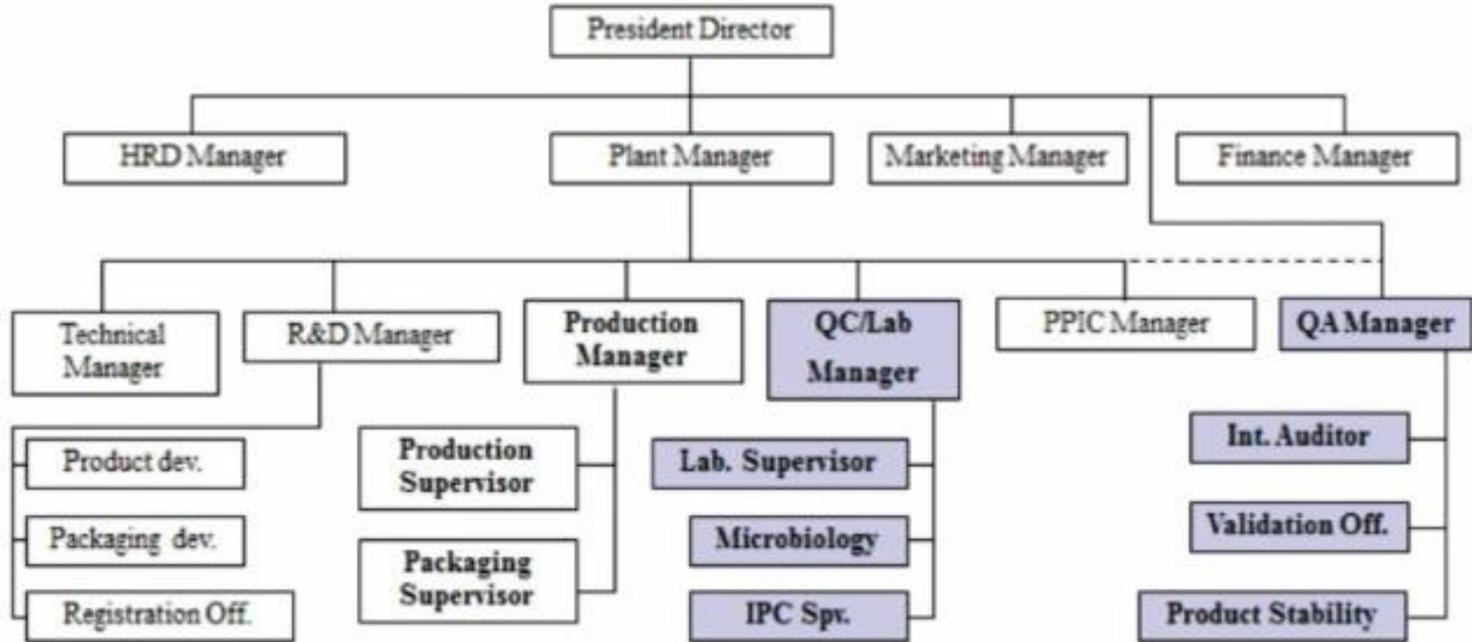
Struktur Organisasi Farmasi Rumah Sakit



Keterangan:

- (- - - - -) = Koordinasi
- (—) = Tugas Kewenangan
- (—) = Fungsi

Struktur Organisasi Industri Farmasi



Mengapa Manajemen SDM Penting ???

- Karena SDM merupakan penggerak utama aktivitas organisasi, baik sebagai operator, pemelihara, produsen, hingga desainer dari setiap sistem dalam organisasi (Aula et al., 2022).

Mengelola Sumber Daya Manusia

- Salah satu aspek yang tidak kalah pentingnya untuk dikelola para wirausahawan adalah sumber daya manusia (SDM) yang dimilikinya.
- Manusia (karyawan) yang menjadi motor penggerak kegiatan usaha perlu dikelola secara profesional.

SUMBER DAYA MANUSIA DALAM KEWIRAUSAHAAN

- Definisi SDM : Individu-individu yang memberi sumbangan berharga pada pencapaian tujuan sistem organisasi kewirausahaan
- Sumbangan : Hasil produktivitas pada posisi yang dipegang

Pengertian Manajemen SDM

- Manajemen Sumber Daya Manusia (MSDM) adalah pemanfaatan para individu untuk mencapai tujuan-tujuan organisasi.
- Tujuan manajemen sumber daya manusia adalah meningkatkan kontribusi produktif para karyawan bagi organisasi secara strategik, etis, dan bertanggung jawab sosial.
- SDM adalah aset yang harus dikelola secara cermat dan sejalan dengan kebutuhan organisasi.

RUANG LINGKUP MANAJEMEN SUMBER DAYA MANUSIA SECARA HOLISTIK

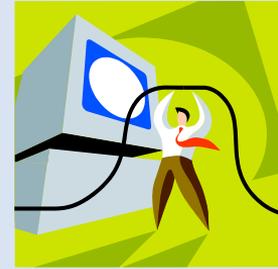
1. FUNGSI – FUNGSI MSDM		
LINGKUP	FUNGSI OPERASIONAL	SUB FUNGSI OPERASIONAL
A. PENGADAAN SDM	= PENGADAAN	<ul style="list-style-type: none"> ✦ PERENCANAAN SDM ✦ PENARIKAN SDM ✦ SELEKSI SDM ✦ PENEMPATAN SDM ✦ PEMBEKALAN SDM
B. PENGEMBANGAN SDM	= PENGEMBANGAN	<ul style="list-style-type: none"> ✦ PENDIDIKAN DAN PELATIHAN ✦ PENGEMBANGAN KARIR
C. PEMELIHARAAN SDM	<ul style="list-style-type: none"> = KONPENSASI = INTEGRASI = HUBUNGAN PERBURUHAN = PHK 	

2. INSTRUMEN MSDM

- a. ANALISIS JABATAN
- b. PENILAIAN PRESTASI KERJA
- c. EVALUASI JABATAN

Apa perbedaan MSDM dengan Manajemen Personalia?

Dalam istilah “manajemen personalia” terkandung pengertian bahwa karyawan (personalia) hanya dianggap sebagai salah satu faktor produksi saja, yang tenaganya harus digunakan secara produktif bagi pencapaian tujuan perusahaan.



Sedangkan dalam istilah **MSDM** terkandung pengertian bahwa karyawan (**SDM**) yang ada dalam perusahaan merupakan aset (kekayaan, milik yang berharga) perusahaan, sehingga harus dipelihara dan dipenuhi kebutuhannya dengan baik.

Tujuan MSDM

- Tujuan Organisasional
- Tujuan Fungsional
- Tujuan Kemasyarakatan
- Tujuan Personal

Tujuan Organisasional

- Memastikan bahwa MSDM berkontribusi pada efektivitas organisasional. Departemen SDM membantu para manajer untuk mencapai tujuan-tujuan organisasi. Dalam hal ini para manajer tetap bertanggung jawab penuh atas para bawahannya, departemen SDM hanya memberikan dukungan dalam hal-hal yang terkait dengan pengelolaan SDM.



Tujuan Fungsional

- Menjaga kontribusi departemen SDM dalam tingkat yang layak bagi kebutuhan-kebutuhan organisasi. Sumber-sumber daya akan terbuang percuma jika MSDM tidak direncanakan secara optimal sesuai kebutuhan organisasi.

Tujuan Kemasyarakatan

- Bersikap etis dan bertanggung jawab sosial terhadap kebutuhan-kebutuhan dan tantangan-tantangan masyarakat sembari meminimalkan dampak negatif tuntutan-tuntutan tersebut bagi organisasi.

Tujuan Personal



- Membantu para karyawan mencapai tujuan-tujuan pribadi mereka sejauh tujuan-tujuan mendorong kontribusi individual bagi organisasi. Tujuan personal para karyawan akan tercapai jika para karyawan dipelihara, dipertahankan, dan dimotivasi. Jika tidak demikian, kinerja dan kepuasan karyawan akan menurun dan karyawan bisa meninggalkan organisasi.

Fungsi-Fungsi MSDM

- Persiapan dan Seleksi
 - Analisis dan Desain Jabatan
 - Perencanaan SDM
 - Rekrutmen
 - Seleksi
- Pengembangan dan Evaluasi
 - Orientasi, Penempatan, dan PHK
 - Pelatihan dan Pengembangan
 - Perencanaan Karir
 - Penilaian Kinerja

Fungsi-Fungsi MSDM

- Kompensasi dan Proteksi
 - Upah/Gaji, Insentif, Tunjangan, dan Layanan
 - Keamanan, Keselamatan, dan Kesehatan
- Hubungan Kekaryawananan dan Audit
 - Hubungan Kekaryawananan
 - Hubungan Serikat Pekerja-Manajemen
 - Audit MSDM

Fungsi-Fungsi MSDM



Penyediaan Staf

- **Penyediaan staf (*staffing*)** merupakan proses untuk memastikan bahwa organisasi memiliki jumlah karyawan yang tepat dengan berbagai keahlian yang memadai untuk menjalankan pekerjaan-pekerjaan yang tepat, pada waktu yang tepat, untuk mencapai tujuan organisasi.
- Penyediaan staf mencakup:
 - Analisis jabatan
 - Perencanaan SDM
 - Perekrutan dan seleksi



Pengembangan SDM

- **Pengembangan SDM (*human resource development/HRD*)** adalah fungsi utama MSDM yang tidak hanya terdiri atas pelatihan dan pengembangan namun juga aktivitas-aktivitas perencanaan dan pengembangan karir individu, pengembangan organisasi, serta manajemen dan penilaian kinerja.

Kompensasi



- **Kompensasi** mencakup seluruh imbalan yang diberikan kepada karyawan sebagai penghargaan atas jasa mereka, yang meliputi:
 - **Kompensasi finansial langsung:** Bayaran yang diterima dalam bentuk gaji, upah, komisi, bonus, dsb.
 - **Kompensasi finansial tidak langsung (tunjangan):** Semua imbalan finansial yang tidak termasuk dalam kompensasi langsung seperti cuti dibayar, cuti sakit, liburan, asuransi kesehatan, dsb.
 - **Kompensasi nonfinansial:** Kepuasan yang diterima seseorang dari pekerjaan itu sendiri atau dari lingkungan psikologis dan/atau fisik di mana orang tersebut bekerja.

Keselamatan dan Kesehatan



- **Keselamatan** adalah terlindunginya para karyawan dari luka-luka yang disebabkan kecelakaan yang berhubungan dengan pekerjaan.
- **Kesehatan** adalah terbebasnya para karyawan dari penyakit fisik maupun emosional.
- Kedua aspek di atas penting karena para karyawan yang bekerja dalam lingkungan yang aman dan menikmati kesehatan yang baik akan cenderung lebih produktif dan memberikan manfaat jangka panjang bagi organisasi.

Hubungan Kekaryawananan dan Perburuhan

- Suatu perusahaan secara hukum harus mengakui adanya serikat pekerja dan berunding dengannya dengan itikad baik jika para karyawan perusahaan tersebut menginginkan adanya serikat pekerja untuk mewakili mereka.
- Aktivitas SDM yang terkait dengan perundingan kolektif seringkali disebut sebagai **hubungan industrial**.

Kesalingterhubungan Fungsi- Fungsi MSDM

- Seluruh bidang fungsional MSDM saling terhubung erat. Keputusan-keputusan di satu bidang akan mempengaruhi bidang-bidang lainnya.
- Beberapa contoh:
 - Merekrut calon-calon berkualitas terbaik hanya akan membuang waktu, tenaga, dan uang, jika kompensasi yang diberikan tidak bisa memotivasi karyawan.
 - Sistem kompensasi yang baik tidak akan efektif tanpa ditunjang lingkungan kerja yang aman dan sehat bagi para karyawan.

Permasalahan SDM

1. Kesalahan penempatan orang dalam suatu pekerjaan
2. Turnover yang tinggi
3. Rendahnya kinerja karyawan dalam melaksanakan pekerjaan
4. Pembuangan waktu yang tidak efektif dalam melaksanakan pekerjaan
5. Diskriminasi dalam memperlakukan karyawan
6. Angka kecelakaan kerja yang tinggi
7. Ketidakadilan dalam pengupahan
8. Ketidakberdayaan karyawan

Menejemen Perilaku

Manajemen perilaku atau *behavioral management* adalah sebuah perspektif yang menekankan pentingnya manajemen memperhatikan **perilaku dan kebiasaan** individu dalam sebuah organisasi, serta pentingnya manajemen melakukan **perubahan perilaku dan kebiasaan** individu agar organisasi dapat berjalan dengan baik sebagaimana mestinya.



Menejemen Perilaku

- Prinsip dasarnya adalah, semua perilaku individu yang ada di dalam organisasi harus **sesuai dengan kebutuhan organisasi**.
- Oleh karena itu maka dibutuhkan serangkaian **penataan, pengaturan, dan pengelolaan** agar semua perilaku individu tersebut dapat selaras dengan tujuan dan kebutuhan organisasi.
- Contoh : **Pelatihan** di dalam perusahaan/organisasi (in house training)

Menejemen Perilaku



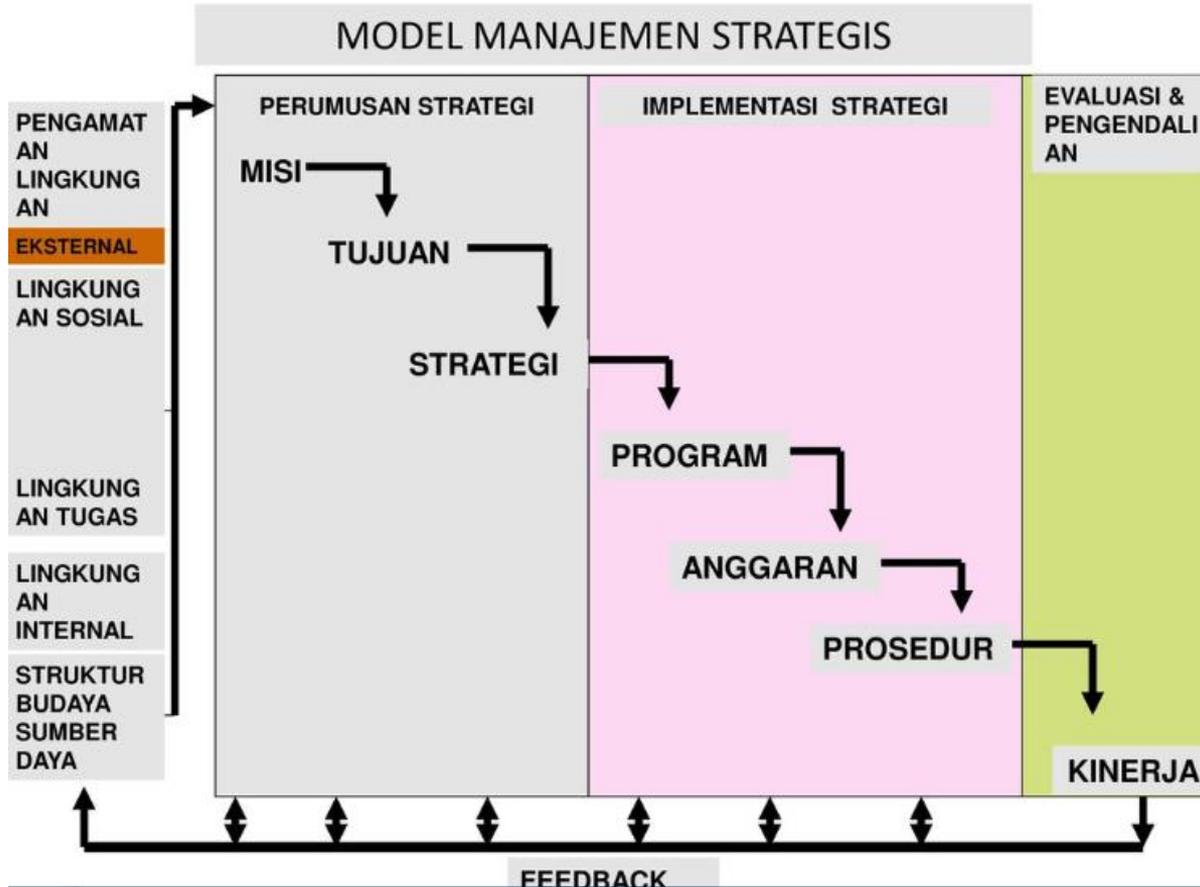
Menejemen Bisnis Strategis

- Manajemen strategis adalah cara perusahaan **merencanakan, melaksanakan, dan memeriksa** keputusan-keputusan besarnya .
- Bertujuan untuk mengarahkan semua sumber daya perusahaan agar selaras dan efektif dalam mencapai tujuan perusahaan.
- Konsep manajemen strategi: menghubungkan fungsi **perencanaan** dengan sistem **administrasi dan struktur** organisasi, strategi dan implementasi merupakan satu kesatuan yang menggambarkan tugas manajerial di semua tingkat dan lini organisasi/perusahaan.

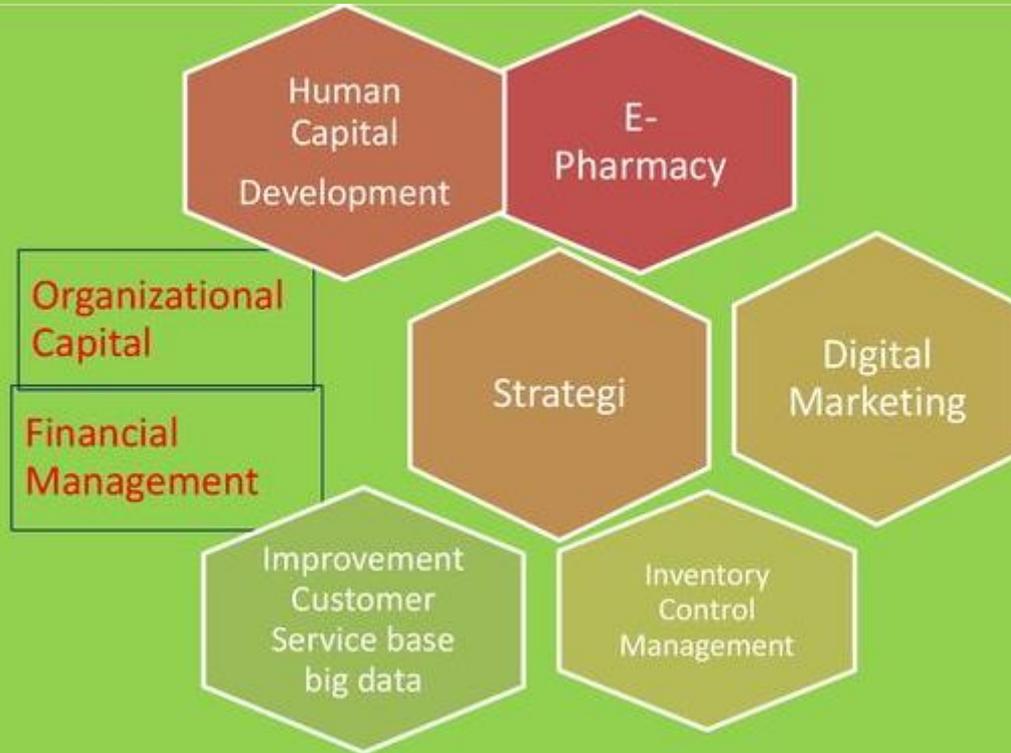
Menejemen Bisnis Strategis

- Strategi manajemen adalah proses pemenejemenan untuk mewujudkan **visi dan misi organisasi**, menjaga hubungan lingkungan terutama “stakehokder”, **pemilihan** strategi, **pelaksanaan** strategi dan **pengendalian** strategi untuk memastikan bahwa misi dan tujuan dapat tercapai.
- Tugas manajemen strategi:
 1. Mengembangkan misi stategik dan misi bisnis
 2. Menentukan tujuan
 3. Merumuskan strategi untuk mencapai tujuan
 4. Mengimplementasikan dan melaksanakan strategi
 5. Mengevaluasi kinerja, mengkaji perkembangan baru dan mengupayakan pembedulan

Menejemen Bisnis Strategis



Menejemen Strategis Apotek



Manajemen Perencanaan dan Pengadaan Obat

Manajemen Farmasi



Alur Pengelolaan Sediaan Farmasi



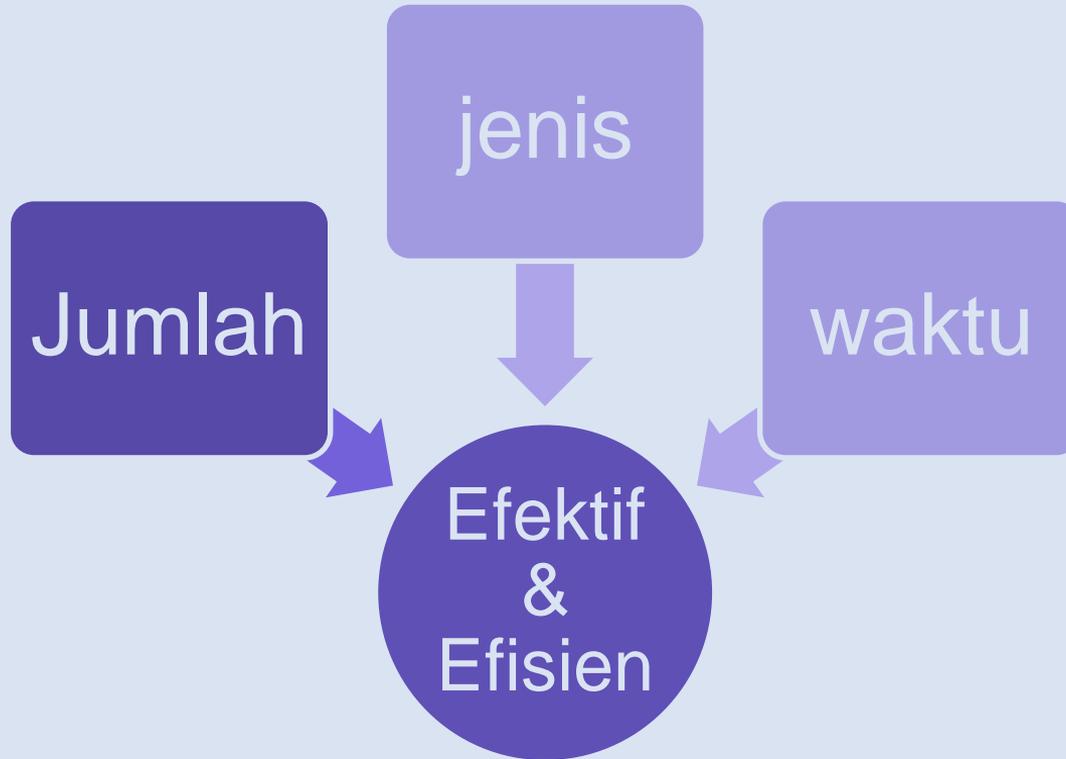
**MEDICAL LOGISTIC
MANAGEMENT**
(included Medicines)



Perencanaan dan Pengadaan

- **Perencanaan dan pengadaan** → untuk menjamin ketersediaan obat yang berkualitas, **tepat jenis, jumlah, dan waktu**.
- Perencanaan dan pengadaan obat juga dapat membantu mengontrol anggaran dan mencegah membengkaknya pengeluaran.

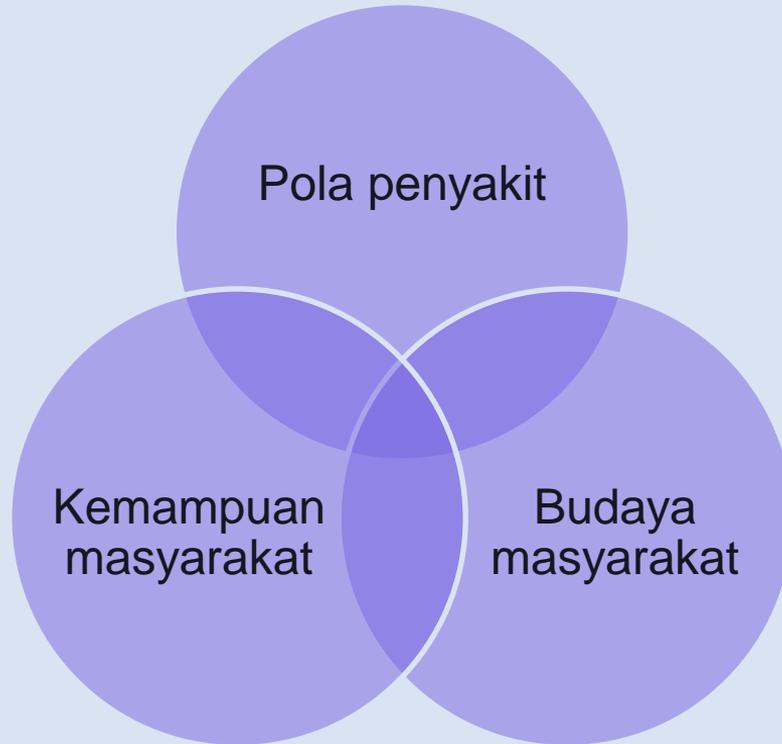
PERENCANAAN



Tujuan perencanaan

- Perkiraan jenis dan jumlah obat dan perbekalan kesehatan yang mendekati kebutuhan.
- Menghindari terjadinya kekosongan obat.
- Meningkatkan penggunaan obat secara rasional.
- Meningkatkan efisiensi penggunaan obat

Faktor yang berpengaruh



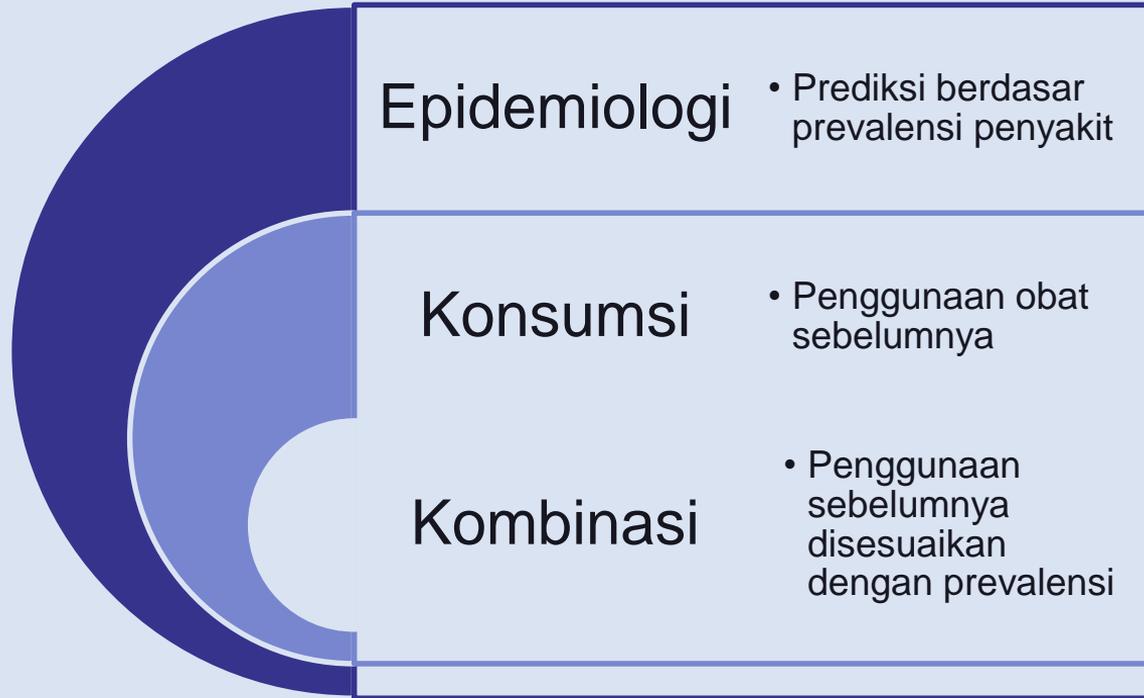
Tahapan perencanaan

Pemilihan jenis perbekalan farmasi

Perhitungan kebutuhan
metode konsumsi, epidemiologi, atau kombinasi

Evaluasi perencanaan
ABC & VEN

Metode Perencanaan



Metode Epidemiologi

- Susun daftar masalah kesehatan/ penyakit utama yang terjadi
- Lakukan pengelompokkan pasien
- Tentukan frekuensi tiap penyakit per periode
- Susun standar terapi rata-rata/ terapi ideal
- Dengan mengetahui data epidemiologi, estimasikan tipe dan frekuensi pengobatan yang diperlukan
- Hitung jumlah episode pengobatan untuk setiap penyakit

Langkah-Langkah Metode Konsumsi

- Evaluasi
- Estimasi jumlah kebutuhan medatang
- Perhitungan

Teknik Perencanaan di Apotek

membuat daftar kebutuhan sesuai barang yang habis (buku defecta)

melihat pola penyakit yang sedang muncul di masyarakat

memperhatikan waktu (musim hujan/kemarau, dll.)

memenuhi permintaan pasien, dokter, dll.

ABC

Kategori A (Always)

Obat-obatan yang paling laku dalam penjualan memiliki nilai tinggi dan berkontribusi besar dalam pendapatan Apotek. Kategori ini berisi produk yang memiliki kontribusi tertinggi pada pendapatan Apotek, sebesar 80%.

Kategori B (Better)

Kategori ini berisi produk yang berkontribusi sekitar 15% pada pendapatan bisnis Anda. Produk di kategori B memiliki kriteria penjualan yang cukup lambat namun tidak serendah penjualan di kategori C. Kategori B ini juga bisa berisi obat-obatan yang banyak dibeli pelanggan dengan harga lebih terjangkau dan margin yang tidak terlalu besar.

Kategori C (Control)

Kategori ini berisi produk yang memberi kontribusi pada pendapatan Apotek sekitar 5%, dimana penjualan produk di dalamnya bisa dikatakan rendah. Meskipun rendah, Apotek harus tetap menyediakan obat ini, namun jika masih ada stok maka bisa ditunda, kecuali jika ada urgensi untuk menyediakan obat dalam kategori ini.

VEN

V (Vital)

Kategori vital mencakup obat-obatan yang sangat penting dan harus tersedia setiap saat untuk pasien. Obat-obat ini umumnya wajib ada karena dapat digunakan untuk menyelamatkan nyawa pasien.

E (Essential)

Kategori vital mencakup obat-obatan yang diperlukan untuk pengobatan umum tetapi tidak sekrusial kategori V. Ketersediaan obat-obatan ini penting untuk memastikan kualitas pelayanan kesehatan, meskipun tidak seperti obat-obatan dalam golongan vital.

N (Non-Essential)

Kategori vital mencakup obat-obatan yang dapat ditunda pengadaannya tanpa resiko tinggi bagi pasien. Ketersediaan obat-obatan dalam kategori ini tidak mengancam nyawa pasien.

Kombinasi ABC – VEN

Kategori ABC	Kategori VEN	Keterangan	Contoh Obat
A (70%)	V (Vital)	Obat penyelamat jiwa dan penggunaannya mutlak diperlukan.	Epinefrin, Antivenom
A (70%)	E (Esensial)	Obat yang bekerja pada sumber penyebab penyakit dan paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan.	Antidiabetes, Antihipertensi, Antibiotik spektrum luas
B (20%)	E (Esensial)	Obat yang penting untuk pelayanan kesehatan, tetapi penggunaannya tidak sebanyak obat kategori A-E.	Obat untuk penyakit kronis dan degeneratif (contoh: antihipertensi, antidiabetes), Vaksin
B (20%)	N (Non-Esensial)	Obat penunjang yang kerjanya ringan dan biasa digunakan untuk menimbulkan kenyamanan atau mengatasi keluhan ringan.	Suplemen, Vitamin, Obat batuk dan pilek ringan
C (10%)	N (Non-Esensial)	Obat penunjang yang penggunaannya minimal dan manfaatnya kurang signifikan.	Obat herbal tertentu, Obat kosmetik

PENGADAAN



Sistem Pengadaan Perbekalan Farmasi RS

1. Pelelangan
2. Pemilihan Langsung
3. Penunjukan Langsung
4. Swakelola
5. Produksi
6. Donasi

Pelelangan

- **Pelelangan Umum** : pemilihan barang/jasa yang dilakukan secara terbuka dengan pengumuman secara luas melalui media masa dan papan pengumuman resmi
- **Pelelangan Terbatas** : jika penyedia barang/jasa yang mampu melaksanakan diyakini terbatas (untuk pekerjaan yang komplek)

Pemilihan Langsung

- Membandingkan penawaran (beberapa penyedia) yg memenuhi syarat melalui permintaan harga ulang (*price quotation*) → negosiasi secara bersaing (teknis / harga)
- **Pemilihan langsung** : pemilihan barang/jasa dapat dilakukan dengan membandingkan sebanyak-banyaknya penawaran (minimal 3)

Penunjukan Langsung

- **Penunjukan langsung** : pengadaan yang penyedia ditentukan oleh kepala yang ditunjuk
 - a) Pengadaan yang berskala kecil
 - b) Pengadaan yang setelah dilakukan Pelelangan Ulang hanya 1 peserta yang memenuhi syarat
 - c) Pengadaan yang bersifat mendesak/khusus setelah mendapat persetujuan
 - d) Penyedia barang/jasa setempat

Swakelola

- Swakelola : pengadaan dalam bentuk pekerjaan (membuat sesuatu atau melaksanakan kegiatan) bukan membeli barang yang sudah jadi
- Cara Pengadaan : swakelola atau melalui penyedia barang/jasa
- Pelaksana : Pengguna anggaran, pihak ketiga atau masyarakat.

Produksi

- Rumah sakit / apotek memproduksi sendiri obat, alat kesehatan atau perbekalan lainnya yang dibutuhkan dalam rangka memenuhi kebutuhan pelayanan
- Tujuan produksi :
 1. Obat lebih murah jika diproduksi sendiri.
 2. Obat tidak terdapat dipasaran atau formula khusus Rumah Sakit
 3. Obat untuk penelitian
 4. Kerjasama dengan pihak ketiga
 5. Sumbangan

Donasi

Donasi pada dasarnya bukan merupakan sistem pengadaan barang, akan tetapi merupakan penerimaan barang atau jasa yang berwujud sumbangan



Cara Pengadaan di Apotek

- ❖ pengadaan dalam jumlah terbatas → (untuk kebutuhan jangka pendek, modal terbatas, ED pendek, lokasi pemasok terjangkau)
- ❖ pengadaan secara spekulasi → (pengadaan jumlah besar, antisipasi kenaikan harga, diskon untuk pembelian jumlah besar)
- ❖ pengadaan terencana → (membandingkan penjualan dengan pembelian)
- ❖ pengadaan secara intuisi → (prediksi berdasarkan pola penyakit)
- ❖ Konsinyasi → (titipan dari pemasok, untuk produk baru)
- ❖ Nempil → (membeli dalam jumlah sedikit dari apotek lain, atau dari pemasok dengan cara join dengan apotek lain, untuk obat yang mahal)

Tahapan pengadaan

Penyiapan daftar kebutuhan

Pemilihan supplier dan Pemesanan

Penerimaan dan Pemeriksaan

Pencatatan/Pembukuan

Pembayaran

Cara Pembayaran

- Tunai (COD)



- Kredit (Pembayaran Tempo /Term of Payment)

Dasar pemilihan supplier

- Diskon yang ditawarkan.
- Bonus pembelian.
- Jangka waktu pembayaran.
- Pelayanan yang baik, benar dan cepat.
- Kemudahan pengembalian sediaan farmasi yang mendekati kadaluwarsa.
- Terjamin kualitas produknya.
- Intensitas kedatangan ke apotek dan ketepatan waktu pengiriman barang

Contoh supplier



Surat Pesanan

Ada 4 macam SP :

1. SP Narkotika
 2. SP Psikotropika
 3. SP Prekursor
 4. SP Non Narkotika-Psikotropika-prekursor (SP Biasa)
- Surat pesanan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi.
 - Satu rangkap surat pesanan diserahkan kepada distributor dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip
 - Apabila Surat Pesanan tidak bisa dilayani baik sebagian atau seluruhnya, maka harus meminta surat penolakan pesanan dari pemasok
 - Surat Pesanan Narkotika hanya dapat diperoleh dari PT Kimia Farma Trading and Distribution
 - Surat Pesanan Narkotika dan Psikotropika dibuat sekurang-kurangnya dengan jumlah 3 (tiga) rangkap

SP Narkotik

Perihal :
No. SP :

Model H 9
Lembar ke 1 / 2 / 3 / 4

SURAT PESANAN NARKOTIKA

Yang bertandatangan dibawah ini :

Nama :
Jabatan :
Alamat :

Mengajukan pesanan narkotika kepada :

Nama distributor : PBF KIMIA FARMA
Alamat & No. Telp :

Sebagai berikut :

Narkotika tersebut akan dipergunakan untuk keperluan

Apolik
Lembaga

.....20.....
Pemesanan,

(Silvi Ayu Wulansari S.farm, Apt.)
No. SIPA 014/13/DINKES/APT/XI/2013

SP Psikotropik

BLANGKO SURAT PESANAN OBAT PSIKOTROPIKA



APOTEK **ANISA FARMA**

Jl. Raya Ngasem RT.6 RW.2
Tlp.0353-5953336
BOJONEGORO

Nomor :

SURAT PESANAN PSIKOTROPIKA

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Silti ayu Wulansari

Alamat : ~~XXXXXXXXXXXX~~ (sesuai domisili)

Jabatan : ADA ANISA FARMA

Mengajukan permohonan kepada pihak :

Nama perusahaan :

Alamat :

Jenis psikotropika sebagai berikut

Untuk kepentingan keperluan pedagang besar farmasi / apotek / rumah sakit / sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah / lembaga penelitian dan / lembaga pendidikan*)

Nama : Apotek ANISA FARMA

Alamat : Jl. Raya Ngasem RT.6 RW.2 Bojonegoro

Bojonegoro,20.....

Penanggung Jawab

Silti Ayu Wulansari

SIPA: 014/13/DINKES/APT/XI/2013

Catatan :

*) Coret yang tidak perlu

SP Prekursor

SURAT PESANAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI

Nomor SP:

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan :

Nomor SIPA :

Mengajukan pesanan obat mengandung Prekursor Farmasi kepada:

Nama PBF :

Alamat :

Telp :

Jenis obat mengandung Prekursor Farmasi yang dipesan adalah:

No	Nama Obat Mengandung Prekursor Farmasi	Zat Aktif Prekursor Farmasi	Bentuk dan kekuatan Sediaan	Satuan	Jumlah	Ket.

Obat mengandung Prekursor Farmasi tersebut akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan:

Nama Apotek :

Alamat Lengkap :

Surat Izin Apotek :

Curup,

Apoteker Pengelola Apotek

Hervinna Monica, S. Farm, Apt.
No. SIPA :

Penerimaan

Pemeriksaan sediaan farmasi yang dilakukan meliputi

- Kondisi kemasan termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik.
- Kesesuaian nama, bentuk, kekuatan sediaan obat, isi kemasan antara arsip surat pesanan dengan obat yang diterima.
- Kesesuaian antara fisik obat dengan Faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi: kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama obat, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan obat dan isi kemasan; dan nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.

Prinsip Good Pharmaceutical Procurement

- Anggaran yang dapat dipercaya
- Pengadaan generik
- Pengadaan sesuai DOEN
- Formularium, Fornas
- Formularium RS
- Pengadaan dalam jumlah banyak
- Menggunakan suplier resmi
- Pengadaan yang kompetitif
- Order sesuai kebutuhan
- Transparansi dan prosedur tertulis-SOP
- Program QA
- Audit keuangan
- Pelaporan rutin



Fungsi Dasar Manajemen di Apotek, IFRS, Industri Farmasi

Oleh : apt. Ineke Kurniasari Simarmata, M.Si.

14 – 15 April 2025

S1 Farmasi STIKES Notokusumo



Manajemen di Industri Farmasi

- ▶ Permenkes No 1799 tahun 2010 tentang Industri Farmasi
- ▶ Industri farmasi → badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat
- ▶ Industri penghasil obat → dituntut dapat menghasilkan obat yang harus memenuhi persyaratan khasiat (efficacy), keamanan (safety), mutu (quality) dalam dosis yang digunakan untuk tujuan kesehatan
- ▶ Obat → zat atau kombinasi bahan, termasuk bahan biologis yang digunakan untuk mempengaruhi atau mempelajari sistem fisiologis atau kondisi patologis dalam rangka diagnostik, preventif, kuratif, pemulihan, promosi kesehatan, dan kontrasepsi bagi manusia
- ▶ Industri farmasi di Indonesia → tunduk pada persyaratan GMP (Good Manufacturing Practices)



Industri farmasi memiliki fungsi antara lain :

- Pembuatan obat dan/atau bahan obat
 - Pendidikan dan pelatihan
 - Penelitian dan pengembangan
- 



Perkembangan Industri Farmasi Indonesia

- ▶ Periode masa penjajahan → pendidikan Asisten Apoteker semasa pemerintahan Hindia Belanda
- ▶ Setelah merdeka → Apoteker Indonesia berasal dari pendidikan dalam negeri dan luar negeri
- ▶ 1958 – 1967 → diterbitkan UU PMA (1967) & UU PMDN (1968)
- ▶ 1980 → diterbitkan PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
- ▶ 2014 – sekarang → adanya JKN pasar farmasi Indonesia mengalami perubahan signifikan



Izin Industri Farmasi

- Berbadan usaha → PT
- Memiliki rencana investasi dan kegiatan pembuatan obat
- Memiliki NPWP
- Memiliki min 3 Apoteker WNI → PJ Pemastian Mutu, PJ Produksi, PJ Pengawasan Mutu
- Komisaris & Direksi tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung, dalam pelanggaran peraturan perUUan di bidang kefarmasian



Pendirian Industri Farmasi

- Wajib memenuhi ketentuan dalam peraturan perUUan di bidang tata ruang dan lingkungan hidup
- 1. Industri farmasi wajib memiliki persyaratan CPOB yang dibuktikan dengan sertifikat CPOB yang berlaku selama 5 tahun sepanjang memenuhi persyaratan
- 2. Industri farmasi wajib melakukan farmakovigilans → ilmu & kegiatan yang bertujuan untuk mendeteksi, menilai, memahami, mencegah ESO
- 3. Pembuatan sediaan radiofarmaka hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi dan/atau lembaga setelah mendapat pertimbangan dari lembaga berwenang di bidang atom



Ciri – ciri Industri Farmasi

- ▶ Industri yang diatur secara ketat, seperti registrasi, CPOB, distribusi dan perdagangan produk yang dihasilkan, karena menyangkut jiwa manusia
- ▶ Industri farmasi selain menghasilkan obat untuk penderita, juga berorientasi untuk memperoleh keuntungan → mencakup aspek sosial & ekonomi
- ▶ Industri berisiko tinggi → jika ada kasus terkait penggunaan obat dari produk yang dihasilkan, industri farmasi dapat dituntut dan membayar ganti rugi yang sangat besar
- ▶ Industri berbasis riset yang selalu memerlukan inovasi → usia hidup produk atau obat (product life cycle) relatif singkat (10 – 25 tahun) → sesudah itu akan ditemukan obat generasi baru yang lebih baik, lebih aman, lebih efektif



Perbedaan Industri Farmasi Berdasarkan Jenis Kegiatan Usahanya

- ▶ Industri riset (inovasi) farmasi → menghasilkan obat/bahan baku obat hasil penelitian sendiri, memperoleh hak paten selama periode tertentu sesuai dengan peraturan perUUan yang berlaku secara nasional maupun internasional
- ▶ Industri sintesis → menghasilkan bahan aktif obat/bahan baku lainnya, baik yang masih mempunyai hak paten atau sudah kedaluarsa
- ▶ Industri manufaktur farmasi → menghasilkan obat jadi dari bahan baku yang dihasilkan oleh industri farmasi riset dan atau industri sintesis → contoh industri farmasi fitofarmaka (jamu) yang menghasilkan produk obat dari bahan yang berasal dari alam
- ▶ Industri jasa farmasi → industri lembaga/institusi yang memberikan jasa, berupa jasa penelitian, sintesis dan atau formulasi, bermacam studi tentang pasar obat baik secara regional, nasional maupun internasional, meneliti dan mempelajari kecenderungan yang sedang terjadi, membuat perkiraan perkembangan masa diperlukan oleh pengambil keputusan, baik di lingkungan industri farmasi maupun pemerintah



Aspek – aspek CPOB : (berdasarkan CPOB tahun 2018)

1. Sistem Mutu Industri Farmasi

- Sebelumnya digunakan istilah Sistem Manajemen Mutu → istilah general untuk semua industri agar menghasilkan produk berkualitas
- Sistem Mutu Industri Farmasi → istilah yang lebih spesifik → suatu sistem yang dibuat untuk memastikan obat memiliki mutu sesuai penggunaannya
- Sistem mutu mencakup CPOB itu sendiri dan manajemen risiko mutu

2. Personalia

- Personel yang kompeten mendukung sistem mutu industri farmasi
- Industri farmasi sebaiknya memiliki personel yang memadai, terqualifikasi dan berpengalaman
- Ada 3 personel utama yang harus dijabat oleh Apoteker : kepala produksi, kepala pemastian mutu, kepala pengawasan mutu



(lanjutan)

3. Bangunan fasilitas

- ▶ Didesain, dibangun, dirawat kondisinya untuk memudahkan proses produksi
- ▶ Desain tata letak ruangan harus didesain agar minimnya kontaminasi silang, memudahkan proses pembersihan, minimnya debu dan kotoran, dan hal lainnya yang dapat menurunkan mutu obat
- ▶ Dirancang sedemikian rupa sehingga tercipta ruang/area berdasarkan kelas kebersihannya dengan tujuan penggunaan yang berbeda – beda
- ▶ Ruang kelas A, B, C, D → untuk pengolahan produk steril
- ▶ Ruang kelas E → untuk pengolahan produk non steril



(lanjutan)

4. Peralatan

- ▶ Memiliki desain, konstruksi, ukuran dan dikualifikasi dengan tepat agar terciptanya konsistensi mutu obat setiap batch produksinya
- ▶ Hal – hal yang harus diperhatikan terhadap peralatan serta diatur dalam CPOB :
 - a. Desain dan konstruksi
 - b. Pemasangan dan penempatan
 - c. Pembersihan dan sanitasi peralatan
 - d. Pemeliharaan



(lanjutan)

5. Produksi

- Hal – hal yang diatur dalam CPOB berkaitan dengan produksi mencakup bahan awal, proses pembuatan, pengemasan, hingga penyimpanan produk

6. Cara penyimpanan dan pengiriman obat yang baik

- Kualitas obat dipengaruhi oleh proses penyimpanan dan pengiriman → perlu pedoman untuk memenuhi persyaratan mutu selama proses tersebut
- Jika gudang industri farmasi juga merupakan pusat distribusi obat ke yankes, fasyanfar, dan fasilitas distribusi → kegiatan penyimpanan dan pengiriman harus mengikuti prinsip CPOB dan CDOB



(lanjutan)

7. Pengawasan mutu

- ▶ Quality Control → salah satu cara untuk menjamin setiap proses pembuatan obat telah memenuhi persyaratan sehingga menghasilkan obat yang bermutu
- ▶ Cakupan pengawasan mutu → pengambilan sampel, pengujian, spesifikasi termasuk juga dokumentasi, pengaturan, serta semua prosedur dan pengujian harus dilakukan sesuai dan menghasilkan obat yang telah terjamin mutunya
- ▶ Pengawasan mutu → dari kegiatan di lab yang melakukan pengujian sampai terlibat dalam setiap keputusan terkait mutu produk

8. Inspeksi diri

- ▶ Bertujuan untuk mengevaluasi setiap aspek pengawasan mutu dan produksi telah memenuhi aspek CPOB
- ▶ Dilakukan secara rutin per bagian hingga menyeluruh (min 1x setahun)



(lanjutan)

9. Keluhan dan penarikan produk

- Industri farmasi harus memiliki sistem dan prosedur perihal penanganan keluhan dan penarikan produknya → proses pencatatan, penilaian, investasi, peninjauan keluhan agar penarikan produk dilakukan secara efektif (jika penarikan produk harus dilakukan)

10. Dokumentasi

- Seluruh kegiatan harus dilakukan proses dokumentasi
- Prinsip → Tulislah apa yang dikerjakan & kerjakan apa yang telah dituliskan
- Mengacu pada pedoman WHO Guidance on Good Data and Record Management Practices atau pedoman internasional lainnya
- Jenis dokumen utama : (1) Prosedur/instruksi, (2) Catatan/pelaporan



(lanjutan)

11. Kegiatan alih daya

- Kegiatan industri farmasi yang meminta kepada industri lain untuk melakukan sebagian atau seluruh proses produksi produk tertentu
- Kegiatan alih daya harus mencakupi → proses pendefinisian, pengendalian, dan persetujuan agar produk yang dihasilkan bermutu
- Kegiatan alih daya di CPOB mengatur tentang → pemberi kontrak, penerima kontrak, dan kontrak



(lanjutan)

12. Kualifikasi dan validasi

- ▶ Kualifikasi di industri farmasi → kegiatan verifikasi terdokumentasi terdiri dari :
 - a. Kualifikasi desain → berkaitan desain fasilitas, peralatan atau sistem telah sesuai dengan tujuannya
 - b. Kualifikasi instalasi → berkaitan peralatan atau sistem telah terpasang atau termodifikasi sesuai dengan rekomendasi pabrik, desain dan sesuai kebutuhannya
 - c. Kualifikasi operasional → berkaitan peralatan dan sistem telah terpasang atau termodifikasi dan dapat bekerja sesuai dengan tujuannya
 - d. Kualifikasi kinerja → berkaitan peralatan dan penunjang lainnya telah terhubung dan dapat bekerja efektif berdasarkan proses dan spesifikasi yang disetujui
- ▶ Validasi → proses pembuktian bahwa material kegiatan, proses, prosedur, atau sistem dapat mencapai hasil yang diinginkan terdiri dari :
 - a. Validasi konkuren → dilakukan bersamaan dengan batch validasi yang dipasarkan
 - b. Validasi prospektif → dilakukan sebelum produksi rutin
 - c. Validasi retrospektif → dilakukan sesudah produksi rutin

Manajemen di Instalasi Farmasi Rumah Sakit

- ▶ UU No 44 tahun 2009 tentang Rumah Sakit
- ▶ Permenkes No 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
- ▶ Rumah sakit → Institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat
- ▶ Instalasi farmasi → unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di rumah sakit
- ▶ Instalasi farmasi → dipimpin oleh Apoteker sebagai PJ
- ▶ Pelayanan kefarmasian di RS dapat dibentuk satelit farmasi sesuai dengan kebutuhan → bagian dari IFRS
- ▶ Pengelolaan alkes, sediaan farmasi, BMHP → dilakukan sistem satu pintu
- ▶ Sistem satu pintu → kebijakan kefarmasian termasuk pembuatan FO, pengadaan, pendistribusian sediaan farmasi, alkes, BMHP → tujuannya mengutamakan kepentingan pasien melalui IFRS



Klasifikasi Rumah Sakit Berdasarkan jenis pelayanan

1. Rumah Sakit Umum

- Kelas A : fasilitas & kemampuan pelayanan medik min punya → 4 spesialis dasar, 5 spesialis penunjang medik, 12 spesialis lain, 13 subspecialis dasar
- Kelas B : fasilitas & kemampuan pelayanan medik min punya → 4 spesialis dasar, 4 spesialis penunjang medik, 8 spesialis lain, 2 subspecialis dasar
- Kelas C : fasilitas & kemampuan pelayanan medik min punya → 4 spesialis dasar, 4 spesialis penunjang medik
- Kelas D : fasilitas & kemampuan pelayanan medik min punya → 2 spesialis dasar



(lanjutan)

2. Rumah sakit khusus

- Kelas A : punya fasilitas & kemampuan paling sedikit pelayanan medik spesialis dan subspesialis sesuai dengan kekhususan yang lengkap
- Kelas B : punya fasilitas & kemampuan paling sedikit pelayanan medik spesialis dan subspesialis sesuai dengan kekhususan yang terbatas
- Kelas C : punya fasilitas & kemampuan paling sedikit pelayanan medik spesialis dan subspesialis sesuai dengan kekhususan yang minimal



Klasifikasi Rumah Sakit

Berdasarkan proses pengelolaannya

1. Rumah sakit publik

- Dikelola pemerintah, pemerintah daerah, mempunyai badan hukum yang bersifat nirlaba
- Diselenggarakan pengelola badan layanan umum (BLU) atau badan layanan umum daerah (BLUD)
- Contoh : RS departemen kesehatan, RS pemerintah daerah provinsi, RS pemerintah daerah kabupaten/kota, RS POLRI, RS TNI, RS Pertamina

2. Rumah sakit privat

- Dikelola oleh badan hukum dengan tujuan profit yang berbentuk PT
- Contoh : RS perusahaan, RS yayasan



Struktur Organisasi Rumah Sakit

1. Kepala RS atau Direktur RS
 2. Unsur pelayanan medis
 3. Unsur keperawatan
 4. Unsur penunjang medis
 5. Unsur administrasi umum dan keuangan
 6. Komite medis
 7. Satuan pemeriksaan internal
- 



Formularium Rumah Sakit

- ▶ Formularium → himpunan obat yang diterima atau disetujui oleh staf medis, disusun oleh Komite/Tim Farmasi dan Terapi (KFT) yang ditetapkan oleh pimpinan rumah sakit
- ▶ FO RS dikembangkan berdasarkan pertimbangan terapeutik dan ekonomi dari penggunaan obat agar dihasilkan FO RS yang selalu mutakhir dan dapat memenuhi kebutuhan pengobatan yang rasional
- ▶ FO RS disusun mengacu kepada Formularium Nasional (fornas)
- ▶ Susunan FO :
 1. Halaman judul
 2. Daftar nama anggota KFT
 3. Daftar isi
 4. Informasi mengenai kebijakan dan prosedur di bidang obat
 5. Produk obat yang diterima untuk digunakan
 6. Lampiran



Pedoman penggunaan FO

- ▶ Membuat rekap usulan obat dari masing2 Staf Medik Fungsional (SMF) berdasarkan standar terapi atau standar pelayanan medik
- ▶ Mengelompokkan usulan obat berdasarkan kelas terapi
- ▶ Membahas usulan tersebut dalam rapat KFT, jika perlu minta masukan dari pakar
- ▶ Mengembalikan rancangan hasil pembahasan KFT, dikembalikan ke masing2 SMF untuk mendapatkan umpan balik
- ▶ Membahas hasil umpan balik dari masing2 SMF
- ▶ Menetapkan daftar obat yang masuk FO RS
- ▶ Menyusun kebijakan dan pedoman untuk implementasi
- ▶ Melakukan edukasi mengenai FO RS kepada staf dan melakukan monitoring



Kriteria yang harus dipenuhi dalam pemilihan obat FO

- Mengutamakan penggunaan obat generik
- Memiliki rasio manfaat-risiko yang paling menguntungkan penderita
- Mutu terjamin, termasuk stabilitas dan bioavailabilitas
- Praktis dalam penyimpanan dan pengangkutan
- Praktis dalam penggunaan dan penyerahan
- Menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh pasien
- Memiliki rasio manfaat biaya yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung
- Obat lain yang terbukti paling efektif secara ilmiah dan aman (EBM) yang paling dibutuhkan untuk pelayanan dengan harga yang terjangkau

Struktur Organisasi IFRS





Tugas IFRS

Permenkes no 72 tahun 2016

- Menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian yang optimal dan profesional serta sesuai prosedur dan etik profesi
- Melaksanakan pengelolaan sediaan farmasi, alkes, BMHP yang efektif, aman, bermutu, efisien
- Melaksanakan pengkajian dan pemantauan penggunaan sediaan farmasi, alkes, BMHP guna memaksimalkan efek terapi dan keamanan serta meminimalkan risiko
- Melaksanakan komunikasi, edukasi, informasi (KIE) serta memberikan rekomendasi kepada dokter, perawat, pasien
- Berperan aktif dalam KFT
- Melaksanakan pendidikan dan pelatihan serta pengembangan pelayanan kefarmasian
- Memfasilitasi dan mendorong tersusunnya standar pengobatan dan FO RS



Fungsi IFRS

- ▶ Pengelolaan sediaan farmasi, alkes, BMHP
 - a. Memilih sediaan farmasi, alkes, BMHP sesuai kebutuhan pelayanan RS
 - b. Merencanakan kebutuhan sediaan farmasi, alkes, BMHP secara efektif, efisien, optimal
 - c. Mengadakan sediaan farmasi, alkes, BMHP berpdoman pada perencanaan yang telah dibuat sesuai ketentuan yang berlaku
 - d. Memproduksi sediaan farmasi, alkes, BMHP sesuai dengan spesifikasi dan ketentuan yang berlaku
 - e. Menerima sediaan farmasi, alkes, BMHP sesuai dengan spesifikasi dan ketentuan yang berlaku
 - f. Menyimpan sediaan farmasi, alkes, BMHP sesuai dengan spesifikasi dan persyaratan yang berlaku
 - g. Mendistribusikan sediaan farmasi, alkes, BMHP ke unit2 pelayanan di RS



(lanjutan)

- h. Melaksanakan pelayanan farmasi satu pintu
- i. Melaksanakan pelayanan obat unit dose/dosis sehari
- j. Melaksanakan komputerisasi pengelolaan sediaan farmasi, alkes, BMHP (jika memungkinkan)
- k. Mengidentifikasi, mencegah, mengatasi masalah yang terkait dengan sediaan farmasi, alkes, BMHP
- l. Melakukan pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, alkes, BMHP yang sudah tidak dapat digunakan
- m. Mengendalikan persediaan sediaan farmasi, alkes, BMHP
- n. Melakukan administrasi pengelolaan sediaan farmasi, alkes, BMHP



(lanjutan)

- Pelayanan farmasi klinik
 - a. Mengkaji dan melaksanakan pelayanan resep atau permintaan obat
 - b. Melaksanakan penelusuran riwayat penggunaan obat
 - c. Melaksanakan rekonsiliasi obat
 - d. Melaksanakan PIO kepada tenaga kesehatan lain, pasien/keluarga, masyarakat dan institusi di luar RS
 - e. Melaksanakan konseling
 - f. Melaksanakan visite mandiri maupun bersama tenaga kesehatan lain
 - g. Melaksanakan PTO



(lanjutan)

- h. Melaksanakan MESO yang meliputi :
 - 1) Pemantauan efek terapi obat
 - 2) Pemantauan efek samping obat
 - 3) Pemantauan kadar obat dalam darah
- i. Melaksanakan evaluasi penggunaan obat
- j. Melaksanakan dispensing sediaan steril yang meliputi :
 - 1) Melakukan pencampuran obat suntik
 - 2) Total Parenteral Nutrition (TPN)
 - 3) Sitostatik
- k. Melakukan pemantauan kadar obat dalam darah

Komite Farmasi dan Terapi

- ▶ Dalam organisasi RS, dibentuk KFT yang merupakan unit kerja dalam memberikan rekomendasi kepada pimpinan RS mengenai kebijakan penggunaan obat di RS
- ▶ Anggotanya terdiri dari :
 - Dokter yang mewakili semua spesialisasi yang ada di RS
 - Apoteker instalasi farmasi
 - Tenaga kesehatan lainnya jika perlu
- ▶ KFT → ketua : dokter & sekretaris : apoteker
- ▶ KFT → ketua : apoteker & sekretaris : dokter
- ▶ KFT harus rutin mengadakan rapat, min 1 – 2 bulan sekali
- ▶ Rapat KFT dapat mengundang pakar dari dalam maupun luar RS yang memberikan masukan bagi pengelolaan KFT, memiliki pengetahuan khusus, keahlian atau pendapat tertentu yang bermanfaat bagi KFT



Tugas KFT

- Mengembangkan FO RS dan merevisinya → pemilihan obat berdasarkan evaluasi subjektif terhadap efek terapi, keamanan, harga obat, harus meminimalkan duplikasi dalam tipe obat, kelompok dan produk obat yang sama
- Mengevaluasi untuk menyetujui atau menolak produk obat baru atau dosis obat yang diusulkan oleh anggota staf medis
- Membantu instalasi farmasi dalam mengembangkan tinjauan terhadap kebijakan dan peraturan terkait penggunaan obat di RS sesuai peraturan
- Melakukan tinjauan terhadap penggunaan obat di RS dengan mengkaji rekam medik dibandingkan dengan diagnosa dan standar terapi → bertujuan meningkatkan penggunaan obat yang rasional
- Mengumpulkan dan meninjau laporan mengenai efek samping obat → menyebarkan ilmu pengetahuan yang menyangkut obat kepada staf medis dan perawat



Struktur Organisasi KFT

- Ketua
- Sekretaris
- Anggota : perwakilan luas di RS tapi cukup kecil dan dapat dikendalikan untuk melaksanakan tugas dan fungsi KFT secara efisien
- Anggota : 8 – 15 orang
- Kegiatan KFT : agenda rapat, pengusulan obat baru, evaluasi penggunaan obat



Manajemen di Apotek

- ▶ Permenkes no 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
- ▶ Apotek → sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker
- ▶ Resep → permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi kepada apoteker, baik dalam bentuk paper atau elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku
- ▶ Sediaan farmasi → obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika
- ▶ Alat kesehatan → 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
- ▶ BMHP → alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perUUan



Ruang Lingkup Apotek

1. Ruang lingkup kegiatan

- Aktivitas pelayanan kefarmasian yang berlangsung di apotek meliputi 2 kegiatan utama :
 - a. Aktivitas manajerial → pengelolaan sediaan farmasi, alkes, BMHP
 - b. Aktivitas pelayanan farmasi klinik → pelayanan swamedikasi, KIE, pelayanan resep
- Pelaksanaan 2 kegiatan di atas harus didukung keberadaan SDM dan sarana prasarana yang relevan serta dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perUUan yang berlaku



(lanjutan)

2. Ruang lingkup pekerjaan

- ▶ Apoteker harus punya SIPA → Surat Ijin Praktek Apoteker
- ▶ Maksimal 1 SIPA → APJ sarana produksi & APJ sarana distribusi
- ▶ Maksimal 3 SIPA → Apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian → RS, puskesmas, apotek, klinik
 - Apoteker yang memiliki SIA atas nama pribadinya → hanya dapat memiliki maksimal 2 SIPA pada fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya
 - Penerbitan SIA oleh Apoteker dapat menggunakan SIPA kesatu, kedua, atau ketiga yang dimilikinya

Sarana, Prasarana, Peralatan Apotek

a. Ruang penerimaan resep

- ▶ Tempat untuk menerima resep
- ▶ Satu set meja kursi
- ▶ Satu set computer
- ▶ Ditempatkan bagian paling depan, mudah terlihat & diakses pasien

b. Ruang pelayanan resep & racikan

- ▶ Tempat untuk pelayanan resep, produksi sediaan/peracikan bahan sediaan
- ▶ Seperangkat rak obat sesuai kebutuhan
- ▶ Meja untuk peracikan bahan, peralatan peracikan, timbangan obat, sendok obat
- ▶ Air minum/air mineral yang bisa digunakan sebagai pengencer
- ▶ Bahan pengemas obat, blanko salinan resep, etiket, label obat
- ▶ Lemari pendingin, termometer ruangan, wastafel
- ▶ Ruangannya diatur agar memperoleh asupan cahaya, memiliki sirkulasi udara yang cukup, dilengkapi AC



(lanjutan)

- c. Ruang penyerahan obat
 - ▶ Dapat berbentuk konter penyerahan obat yang terintegrasi dengan ruang penerimaan resep
- d. Ruang konseling
 - ▶ Seperangkat meja – kursi, lemari buku, koleksi buku referensi, alat bantu, leaflet, poster konseling, buku catatan konseling, formulir catatan pengobatan pasien pengguna obat
- e. Ruang penyimpanan sediaan farmasi, alkes, BMHP
 - ▶ Kondisi sanitasi, temperatur, kelembaban, ventilasi, pemisahan jenis sediaan tertentu untuk menjamin mutu produk
 - ▶ Rak/lemari obat, pallet, AC, lemari pendingin, lemari penyimpanan khusus untuk napza, alat pengukur suhu, kelengkapan kartu suhu



(lanjutan)

f. Ruang arsip

- ▶ Tempat menyimpan dokumen penting yang berkaitan dengan pengelolaan sediaan farmasi, alkes, BMHP, pelayanan kefarmasian yang telah ditetapkan dalam jangka waktu tertentu
- Apotek harus mempunyai fungsi keamanan, kenyamanan, kemudahan dalam pemberian pelayanan kepada pasien, serta perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, anak2, lansia
- Apotek minimal memiliki instalasi air bersih, instalasi listrik, sistem tata udara, sistem proteksi kebakaran, dibangun di atas bangunan bersifat permanen

Perizinan Apotek

- ▶ Permenkes no 9 tahun 2017 tentang Apotek
- ▶ Pasal 12 → pendirian apotek wajib punya ijin resmi dari Menteri yang kewenangan pemberian ijin dilimpahkan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
- ▶ Bukti dikeluarkan ijin → Surat Ijin Apotek (SIA)
- ▶ Masa berlaku 5 tahun → dapat diperpanjang jika apotek telah memenuhi persyaratan
- ▶ Pasal 13 → apoteker mengajukan surat permohonan tertulis ditujukan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota → salah satu syarat penerbitan SIA
- ▶ Lampiran → fotokopi STRA, fotokopi KTP, fotokopi NPWP, fotokopi peta lokasi & denah bangunan, kelengkapan sarpras & peralatan kefarmasian
- ▶ Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota memberi penugasan kepada tim pemeriksa untuk melakukan pemeriksaan terhadap kesiapan apotek yang akan didirikan



(lanjutan)

- ▶ Tim pemeriksa terdiri dari : Unsur Dinas Kesehatan & Pengurus IAI
- ▶ Laporan hasil pemeriksaan dilengkapi BAP → disampaikan kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota
- ▶ Jika hasil pemeriksaan dinyatakan telah memenuhi persyaratan → terbit SIA melalui Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dengan tembusan kepada Dirjen, Ka Dinkes Prov, Ka BPOM, Ka Dinkes Kabupaten/Kota, OP (IAI)
- ▶ Jika hasil pemeriksaan dinyatakan belum memenuhi persyaratan → Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota menerbitkan surat penundaan → pemohon melengkapi kekurangan persyaratan
- ▶ Jika pemohon tetap tidak dapat memenuhi kelengkapan persyaratan → Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota mengeluarkan surat penolakan
- ▶ Pasal 14 → penerbitan SIA bersamaan dengan penerbitan SIPA untuk apoteker pemegang SIA → masa berlaku SIA akan mengikuti masa berlaku SIPA



TERIMA KASIH

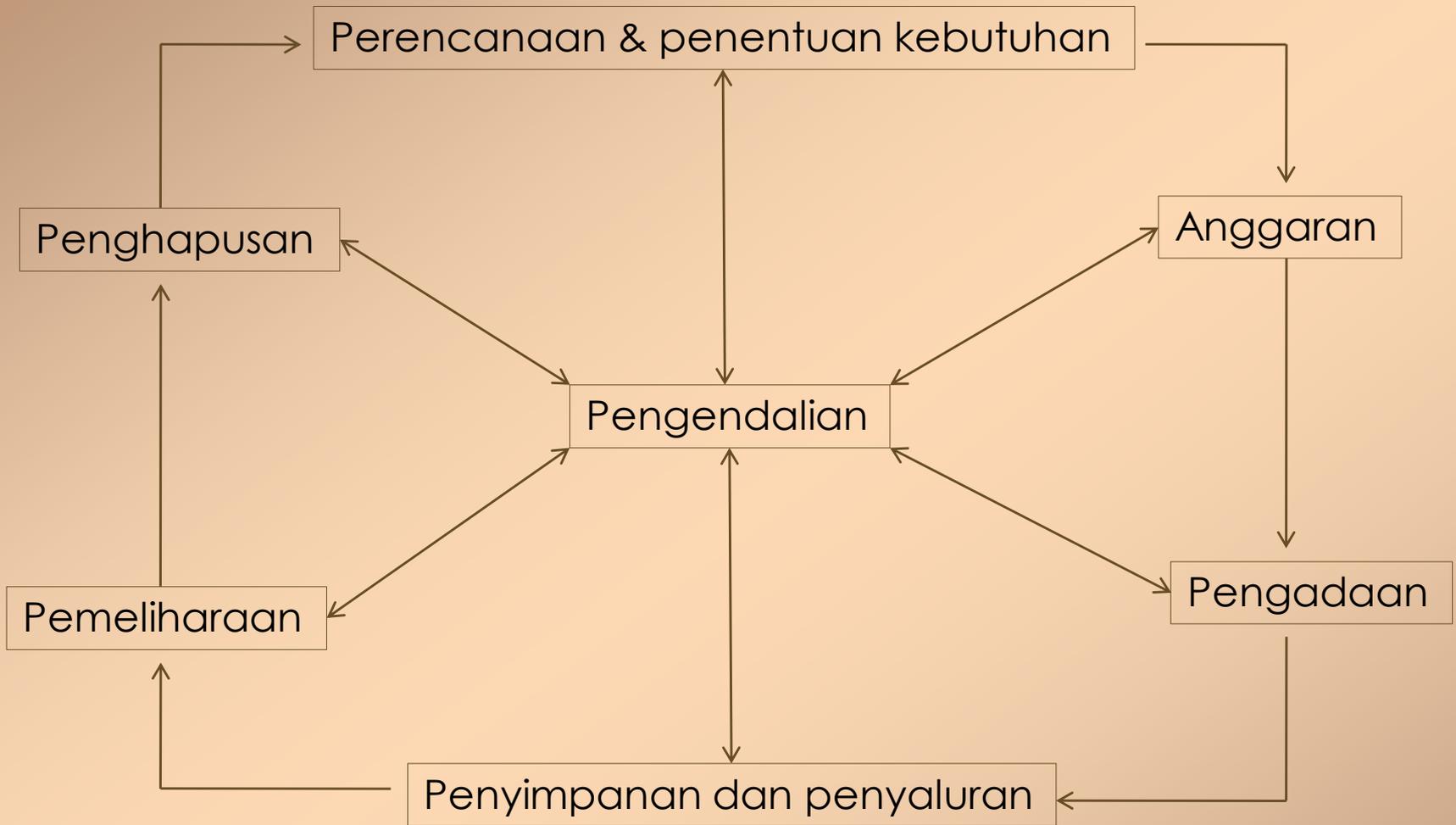


Pengembangan Produk di Industri Farmasi

Oleh : apt. Ineke Kurniasari Simarmata, M.Si.
21 – 22 April 2025
S1 Farmasi STIKES Notokusumo

Manajemen Farmasi

- Merupakan sebuah rangkaian aktivitas usaha kegiatan tertentu yang dilakukan secara efisien dan efektif sehingga dapat mencapai target tujuan kefarmasian dengan mengoptimalkan keberadaan bantuan dari orang lain
- Fungsi manajemen farmasi → planning, organizing, actuating, controlling
- Di dalam ke4 proses terdapat proses pengambilan keputusan yang meliputi kegiatan identifikasi serta pendefinisian berbagai macam masalah kefarmasian, serangkaian proses analisa dalam menyelesaikan masalah kefarmasian, menemukan problem solving terbaik yang bermanfaat dalam aktivitas farmasi, melakukan pengembangan terkait ide pemecahan masalah, serta kegiatan penyusunan hasil keputusan menjadi sebuah tindakan yang efektif di dunia medis



Siklus Logistik Manajemen Farmasi

1. Fungsi Perencanaan (Planning)

- Serangkaian aktivitas yang dilakukan untuk menentukan arah tujuan dari sebuah perusahaan yang kemudian ditindaklanjuti dengan pembuatan berbagai macam rencana aktivitas sebagai upaya pencapaian dari tujuan2 yang telah ditetapkan dan disepakati oleh pihak2 yang memiliki wewenang dalam proses perencanaan tersebut

2. Fungsi Pengorganisasian (Organizing)

- Serangkaian aktivitas pengaturan yang diaplikasikan pada sumber daya manusia serta sumber daya fisik lain yang menjadi bagian inventarisasi perusahaan untuk mengeksekusi setiap rencana yang telah ditetapkan dan disepakati sehingga semakin mengarah pada target tercapinya tujuan perusahaan

3. Fungsi Pengarahan (Directing/Leading/Actuating)

- Serangkaian aktivitas yang dibebankan pada fungsi keberadaan kepemimpinan manajer dalam mencapai progresifitas efektifitas dan efisiensi kinerja perusahaan yang maksimal
- Fungsi pengarahan akan menciptakan kondisi lingkungan kerja yang cenderung sehat, nyaman, open minded, dinamis, demokratis, dan positif

4. Fungsi Pengendalian (Controlling)

- Serangkaian kegiatan yang berhubungan dengan penilaian atau asses menilai kinerja berdasarkan standar yang telah dibuat untuk kemudian dibuat perubahan atau perbaikan jika diperlukan
- Fungsi2 tersebut harus ada agar mendapatkan hasil manajemen yang maksimal untuk perusahaan atau organisasi

Unsur Manajemen Farmasi

- Alat yang dapat dijadikan sebagai sarana untuk mencapai target tujuan tertentu yang ditetapkan oleh sistem manajemen
- Dalam bidang farmasi → terdiri dari unsur yang mempunyai relevansi dengan kebutuhan kefarmasian
- Unsur manajemen farmasi → syarat mutlak tercapainya hasil yang optimal dari serangkaian usaha
- Singkatan 6M → man, money, material, machine, method, market

1. Man (Sumber Daya Manusia)

- Manusia → faktor utama penentu keberhasilan perusahaan
- Eksistensi manusia berperan sebagai pembuat target tujuan sekaligus pelaksana bagi tercapainya sejumlah tujuan tersebut
- Tidak ada manusia → tidak ada proses kerja
- Manusia → subjek yang diistilahkan dengan makhluk kerja dalam serangkaian proses kerja yang terjadi pada setiap subsistem

2. Money (Uang)

- Berfungsi secara universal → alat tukar dan satuan pengukur nilai
- Progresifitas dan signifikansi yang terjadi pada suatu hasil kegiatan → terukur dari jumlah edar uang yang ada dalam perusahaan
- Perhitungan yang pasti untuk mengukur keberhasilan perusahaan dengan menggunakan uang → menjadikan faktor ketercapaian dapat diperhitungkan secara logis dan rasional
- Menjadi implikasi yang besar terhadap kondisi keuangan perusahaan sebagai hasil interaksi antara estimasi pembiayaan untuk kebutuhan alat dan estimasi penggajian tenaga kerja dengan hasil pencapaian omset yang didapatkan perusahaan

3. Material (Bahan)

- Dibedakan 2 jenis → bahan setengah jadi (row material) & bahan jadi
- SDM yang kompeten di bidang farmasi → punya keahlian terkait pemanfaatan bahan yang tersedia dalam perusahaan sehingga tercapai hasil optimal
- Materi & SDM → 2 unsur pengendali yang tidak dapat dipisahkan dalam proses pencapaian tujuan

4. Machine (Mesin)

- Pencapaian efektivitas kerja perusahaan farmasi → sangat perlu teknologi berupa mesin
- Mesin → dapat memberikan kemudahan dalam mendatangkan keuntungan sekaligus menciptakan efisiensi kerja dalam tempo yang relatif singkat

5. Method (Metode)

- Metode atau tata kerja → menghantarkan aktivitas kerja menjadi optimal dan lancar
- Metode yang digunakan dalam pelaksanaan aktivitas perusahaan → regulasi tata cara pelaksanaan kerja → harus disepakati oleh semua karyawan
- Metode yang digunakan → disesuaikan dengan kondisi ketersediaan fasilitas dan waktu, anggaran keuangan perusahaan, jenis aktivitas perusahaan
- Metode yang baik → SDM yang kompeten, punya pengalaman di bidangnya → hasil aktivitas yang maksimal

6. Market (Pasar)

- Proses pemasaran → faktor penentu keberlanjutan proses produksi dalam perusahaan farmasi
- Paham strategi penguasaan pasar dalam proses penyebaran hasil produksi → penting bagi stabilitas perusahaan farmasi
- Penguasaan kondisi pasar dapat tercapai → penyesuaian kualitas dan harga barang dengan daya beli dan selera mayoritas konsumen di wilayah target segmentasi

Research and Development

1. New Product Development (NPD)

- Mengembangkan produk baru yang belum pernah diproduksi di industri farmasi
- Mulai dari → obat diciptakan, merancang formula, proses pembuatan obat, analisa obat, produksi skala komersial

(lanjutan)

2. Existing Product Development (EPD)

- Peningkatan produk yang sudah diproduksi skala komersial
- Contoh : obat yang sudah tersebar ke semua customer, diproduksi rutin skala komersial → dilakukan peningkatan atau pengembangan terus menerus terkait proses, formulasi, metode suatu produk

Alur Pengembangan Obat

1. Studi Literatur → tim NPD

- Menentukan obat apa yang ingin dikembangkan
- Melakukan studi literatur terkait formula, proses pembuatan, stabilitas, metode analisa dan informasi yang penting

2. Trial Skala Lab → tim NPD

- Mengimplementasikan hasil studi literatur dari produk yang akan dibuat dalam skala lab

(lanjutan)

3. Pilot Scale → tim NPD

- Jika uji skala lab berhasil → lanjut skala pilot
- Melakukan trial dengan menggunakan skala produksi industry yang bertujuan untuk melihat proses pengembangan dan produksi obat menggunakan mesin produksi besar → apakah bisa lanjut ke tahap komersial
- Tujuan lain → untuk memenuhi regulasi obat → saat mendaftarkan produk obat baru, data pilot scale diperlukan untuk pemenuhan regulasi BPOM

(lanjutan)

4. Validasi Pilot → tim NPD

- Membuat laporan validasi proses dengan cara merangkum semua proses skala pilot dalam satu dokumen yang akan disubmit ke BPOM
- Muncul NIE obat → nomor izin edar → kode unik yang diberikan oleh BPOM kepada obat yang telah memenuhi persyaratan
- NIE → jaminan bahwa obat aman, berkhasiat, bermutu
- Obat bisa dibuat dan lanjut ke skala komersial

(lanjutan)

5. Transfer Technology (tim NPD & EPD)

- Tahap ini dilakukan sebelum obat lanjut ke skala komersial
- Transfer teknologi → proses transfer knowledge dari R&D kepada tim produksi, QA, QC
- Tujuan → agar semua proses pengembangan obat terinformasi ke tim produksi, QA, QC

(lanjutan)

6. Skala Komersial → tim EPD

- Melakukan produksi obat skala komersial
- Tahap ini R&D NPD tidak lagi bertanggung jawab pada proses pengembangan obat
- Hanya pihak EPD yang bertanggung jawab jika ada peningkatan atau perbaikan di skala komersial

Tipe Aktivitas Pengembangan Obat dalam Industri Farmasi

1. New Product Development (NPD)

- Pengembangan obat baru dari senyawa baru
- Aktivasnya → menentukan senyawa baru dan pembuatan formulasi baru
- Umumnya dilakukan oleh perusahaan luar dimana konsepnya high risk high return (12 – 20 tahun)

2. Improved Drug Development

- Medium risk medium return (5 – 10 tahun)
- Obat dengan senyawa sudah ada tersedia tapi jenisnya masih baru → melakukan modifikasi sediaan

3. Generic Drug Development

- Low risk low return (2 – 5 tahun)
- Paling sering diterapkan industri Indonesia → membuat obat copy menggunakan obat paten yang sudah beredar → formulanya dikembangkan sendiri sesuai kemampuan

Tanggung Jawab Utama R&D

1. Development

- Mengembangkan formula, metode analisa dan bahan kemas baru yang digunakan untuk produksi skala komersial

2. Improvement (tim EPD)

- Melakukan peningkatan terhadap formula, proses, metode analisa dan bahan kemas yang sudah diproduksi pada skala komersial untuk memperoleh hasil yang lebih baik dan efisien
- Regulasi dari BPOM dan kompendial selalu baru → penting untuk update setiap saat dan bisa memperbaiki formula → metode analisa menyesuaikan dengan regulasi terbaru

3. Maintenance

- Menjaga proses yang sudah berjalan tetap sesuai prosedur yang telah ditetapkan
- Memastikan formula terbaik yang dilakukan oleh produksi

Tugas R&D

1. Study Literatur / Preliminary Study

- Awal mula pengembangan
- Melakukan research study terkait produk yang ingin dikembangkan

2. Trial

- Melakukan trial skala lab berdasarkan landasan studi literatur yang telah dilakukan lalu diimplementasi ke produk
- R&D punya lab sendiri → contoh : lab Analytical Development dan Formulator Development
- Dari lab dilakukan pengujian trial skala lab berdasarkan studi literatur yang sudah dilakukan dan diimplementasikan kepada pembuatan produk

(lanjutan)

3. Pilot Scale

- Melakukan trial skala pilot untuk memastikan proses aman untuk dibawa ke skala lebih besar
- Pilot scale → syarat untuk pendaftaran obat ke BPOM

4. Transfer Technology

- Transfer knowledge dan proses yang telah dikembangkan dan telah memenuhi persyaratan ke QA, QC, produksi
- Saat produk sudah diedarkan skala komersial → bukan tanggung jawab R&D → menjadi tanggung jawab QA, QC, produksi

(lanjutan)

5. Pendamping 3 Batch

- 2 batch komersil awal diawasi oleh R&D paralel dengan memberi informasi ke produksi terkait proses
- Saat produk diproduksi skala komersial → 3 batch pertama akan diawasi oleh R&D bersama tim validasi
- Saat pendampingan ini → perlu informasi terkait parameter kritis apa saja yang harus diperhatikan di proses produksi

(lanjutan)

6. Alternative Source

- Melakukan pencarian cadangan manufaktur untuk bahan baku/kemas
- Tujuannya → back up bahan baku/kemas dan cost saving yang lebih efisien

7. Troubleshooting (tim EPD)

- Apabila ada kesalahan atau masalah di produksi → R&D ikut dalam mencari solusi, juga tindakan pencegahan agar tidak terulang lagi

8. Compliance

- Memastikan proses dan formula yang diterapkan sudah sesuai dengan yang didaftarkan BPOM

TERIMA KASIH

Registrasi Obat

Oleh : apt. Ineke Kurniasari Simarmata, M.Si.

28–29 April 2025

S1 Farmasi STIKES Notokusumo

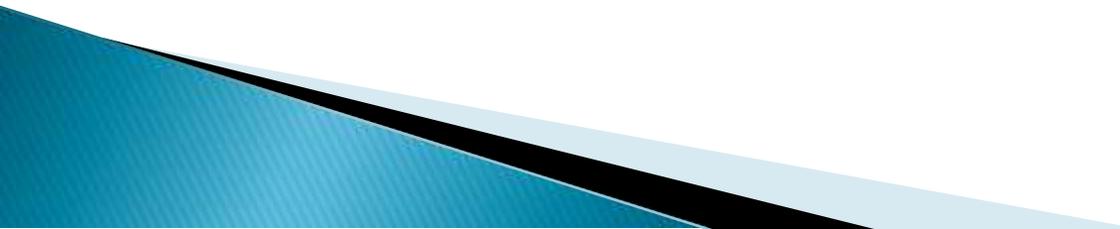
Definisi

- ▶ PerMenKes No. 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat
- ▶ PerMenKes No. 1120 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat → Revisi Pasal 10
- ▶ PerKa BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- ▶ Registrasi → prosedur pendaftaran dan evaluasi obat untuk mendapatkan izin edar
- ▶ Izin edar → bentuk persetujuan registrasi obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia

Kriteria obat yang memiliki izin edar

- ▶ Khasiat yang meyakinkan & keamanan yang memadai → dibuktikan melalui percobaan hewan & uji klinis → obat untuk uji klinis harus dapat dibuktikan aman digunakan pada manusia
- ▶ Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB, spesifikasi & metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah
- ▶ Penandaan → informasi lengkap, obyektif, dapat menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, aman
- ▶ Sesuai kebutuhan nyata masyarakat
- ▶ Psikotropika → harus memiliki keunggulan kemanfaatan & keamanan dibandingkan obat standar & obat yang telah disetujui beredar di Indonesia
- ▶ Kontrasepsi → program nasional, obat program lain harus dilakukan uji klinis di Indonesia

Kategori Registrasi

- ▶ Registrasi baru → registrasi untuk obat yang belum mendapatkan izin edar di Indonesia
 - ▶ Registrasi variasi → registrasi perubahan pada aspek administratif, khasiat, keamanan, mutu, dan/atau informasi produk & label obat yang telah memiliki izin edar di Indonesia
 - ▶ Registrasi ulang → registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar
- 

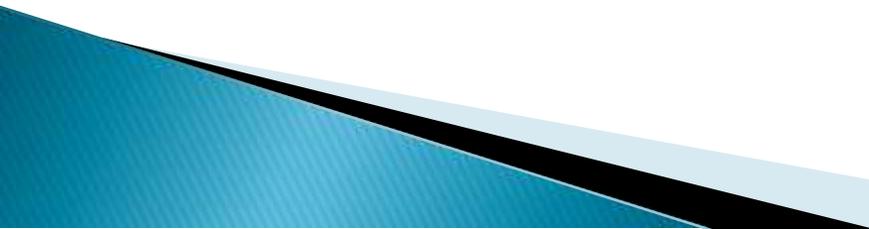
Registrasi Baru

- ▶ Kategori 1 → registrasi obat baru dan produk biologi, termasuk produk biosimilar
 - ▶ Kategori 2 → registrasi obat generik dan obat generik bermerek
 - ▶ Kategori 3 → registrasi sediaan lain yang mengandung obat dengan teknologi khusus, contoh : transdermal patch, implant, beads
- 

Pengertian

- ▶ Obat baru → obat dengan zat aktif baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru atau kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia
- ▶ Produk biologi → produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional, contoh : ekstraksi, fraksinasi, reproduksi, kultivasi, atau melalui metode bioteknologi, contoh : fermentasi, rekayasa genetik, kloning, termasuk tapi tidak terbatas pada enzim, antibodi monoklonal, hormon, sel punca, terapi gen, vaksin, produk darah, produk rekombinan DNA, imunoserum
- ▶ Produk biosimilar → produk biologi dengan profil khasiat, keamanan, mutu yang similar/serupa dengan produk biologi yang telah disetujui

(lanjutan)

- ▶ Obat generik → obat dengan nama sesuai International Nonproprietary Names Modified yang ditetapkan WHO atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional
 - ▶ Obat generik bermerek → obat dengan nama dagang yang mengandung zat aktif dengan komposisi, kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi & posologi sama dengan obat originator yang sudah disetujui di Indonesia
- 

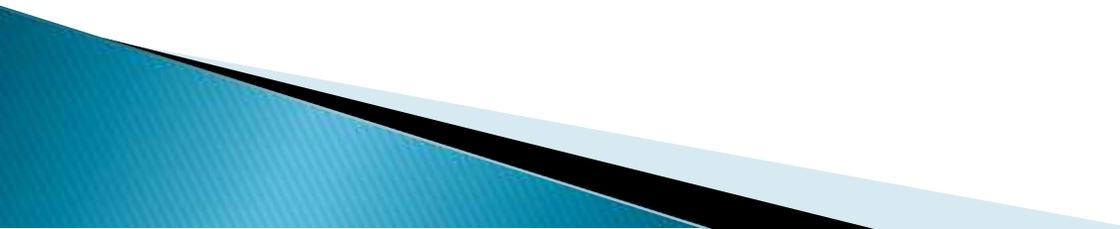
Registrasi Variasi

- ▶ Kategori 4 → registrasi variasi major → registrasi variasi yang berpengaruh bermakna terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu obat
- ▶ Kategori 5 → registrasi variasi minor → registrasi variasi yang tidak termasuk kategori registrasi variasi major maupun registrasi variasi notifikasi
- ▶ Kategori 6 → registrasi variasi notifikasi → registrasi variasi yang berpengaruh minimal atau tidak berpengaruh sama sekali terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu obat, serta tidak mengubah informasi pada izin edar

Registrasi Ulang

- ▶ Kategori 7 → registrasi ulang

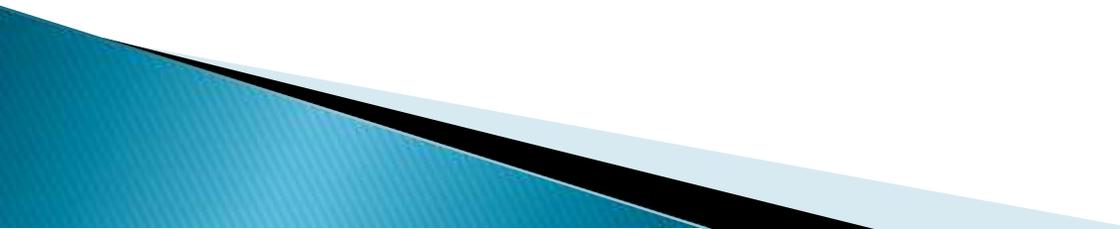
Persyaratan Registrasi

- ▶ Registrasi obat produksi dalam negeri
 - ▶ Registrasi obat narkotika
 - ▶ Registrasi obat kontrak
 - ▶ Registrasi obat impor
 - ▶ Registrasi obat khusus ekspor
 - ▶ Registrasi obat yang dilindungi paten
- 

Registrasi obat produksi dalam negeri

- ▶ Hanya dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin industri farmasi yang dikeluarkan oleh Menteri
 - ▶ Industri farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB
 - ▶ Dibuktikan dengan sertifikat COPB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan
- 

Registrasi obat narkotika

- ▶ Hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi yang memiliki izin khusus untuk memproduksi narkotika dari Menteri → PT. Kimia Farma Trading & Distribution (KFTD)
 - ▶ Industri farmasi wajib memenuhi persyaratan CPOB
 - ▶ Dibuktikan dengan sertifikat COPB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan
- 

Registrasi obat kontrak

- ▶ Hanya dapat dilakukan oleh pemberi kontrak → melampirkan dokumen kontrak
- ▶ Pemberi kontrak → industri farmasi
- ▶ Pemberi kontrak → wajib memiliki izin industri farmasi, minimal memiliki 1 fasilitas produksi sediaan lain yang telah memenuhi persyaratan CPOB
- ▶ Pemberi kontrak → bertanggung jawab atas mutu obat jadi yang diproduksi berdasarkan kontrak
- ▶ Penerima kontrak → industri farmasi dalam negeri yang wajib memiliki izin industri farmasi, telah menerapkan CPOB untuk sediaan yang dikontrakkan

Registrasi obat impor

- ▶ Obat impor → diutamakan obat program kesehatan masyarakat, obat penemuan baru, obat yang dibutuhkan tapi tidak dapat diproduksi di dalam negeri
- ▶ Dilakukan industri dalam negeri yang mendapatkan persetujuan tertulis dari industri farmasi di luar negeri
- ▶ Harus mencakup alih teknologi dengan ketentuan paling lambat dalam jangka waktu 5 tahun harus sudah dapat diproduksi di dalam negeri
- ▶ Kecuali obat yang masih dilindungi paten
- ▶ Industri farmasi di luar negeri wajib memenuhi persyaratan CPOB
- ▶ Dibuktikan dengan dokumen yang sesuai → jika perlu dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas berwenang
- ▶ Harus dilengkapi dengan data inspeksi terakhir paling lama 2 tahun yang dikeluarkan oleh pejabat berwenang setempat
- ▶ Tata cara pemeriksaan setempat → ditetapkan oleh Kepala Badan

Registrasi obat khusus ekspor

- ▶ Hanya dilakukan oleh industri farmasi
- ▶ Khasiat yang meyakinkan & keamanan yang memadai → dibuktikan melalui percobaan hewan & uji klinis → obat untuk uji klinis harus dapat dibuktikan aman digunakan pada manusia
- ▶ Mutu yang memenuhi syarat yang dinilai dari proses produksi sesuai CPOB, spesifikasi & metode pengujian terhadap semua bahan yang digunakan serta produk jadi dengan bukti yang sah
- ▶ Dikecualikan dari ketentuan bila ada persetujuan tertulis dari negara tujuan

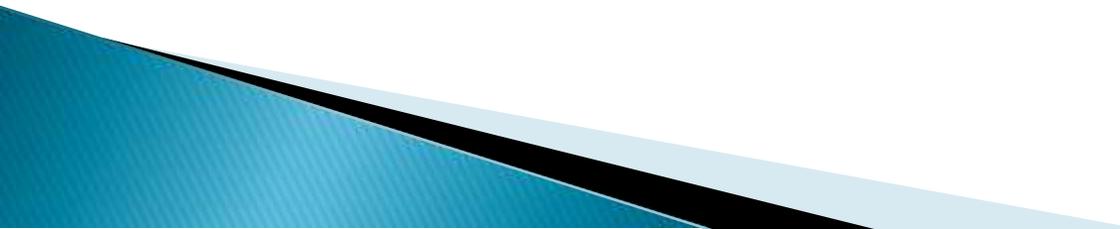
Registrasi obat yang dilindungi paten

- ❖ Produk yang mendapatkan perlindungan paten berdasarkan Undang - undang Paten yang berlaku di Indonesia
 - ❖ Registrasi obat dengan zat berkhasiat yang dilindungi paten di Indonesia → hanya dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri pemegang hak paten atau industri farmasi lain yang ditunjuk oleh pemegang hak paten
 - ❖ Harus dibuktikan dengan sertifikat paten
-
- ✓ Registrasi obat dengan zat berkhasiat yang dilindungi paten di Indonesia → dapat dilakukan oleh industri farmasi dalam negeri bukan pemegang hak paten
 - ✓ Dapat diajukan mulai 2 tahun sebelum berakhirnya perlindungan hak paten
 - ✓ Jika registrasi disetujui → obat yang bersangkutan hanya boleh diedarkan setelah habis masa perlindungan paten obat inovator

Tata Cara Memperoleh Izin Edar

- ▶ Registrasi
 - ▶ Biaya
 - ▶ Evaluasi
 - ▶ Pemberian izin edar
 - ▶ Peninjauan kembali
 - ▶ Masa berlaku izin edar
- 

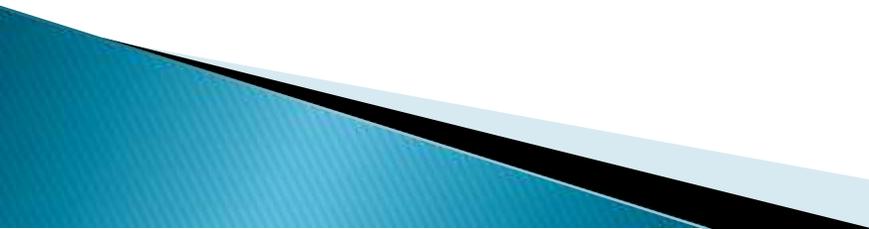
Registrasi

- ▶ Diajukan kepada Kepala Badan
 - ▶ Kriteria & tata laksana registrasi ditetapkan oleh Kepala Badan
 - ▶ Dokumen registrasi → bersifat rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh yang berwenang
- 

Biaya

- ▶ Registrasi dikenakan biaya
- ▶ Ketentuan tentang biaya ditetapkan sesuai peraturan perundang – undangan

Evaluasi

- ▶ Dokumen registrasi yang telah memenuhi ketentuan dilakukan evaluasi sesuai kriteria obat yang memiliki izin edar
 - ▶ Untuk melakukan evaluasi dibentuk :
 1. Komite Nasional Penilai Obat
 2. Panitia Penilai Khasiat – Keamanan
 3. Panitia Penilai Mutu, Teknologi, Penandaan dan Kerasionalan Obat
 - ▶ Pembentukan, tugas, fungsi komite & panitia ditetapkan oleh Kepala Badan
- 

Pemberian izin edar

- ▶ Kepala Badan memberikan persetujuan atau penolakan izin edar berdasarkan rekomendasi yang diberikan oleh komite & panitia
 - ▶ Kepala Badan melaporkan izin edar kepada Menteri 1x setahun
 - ▶ Jika registrasi obat ditolak → biaya tidak dapat ditarik kembali
- 

Peninjauan kembali

- ▶ Jika registrasi ditolak → pendaftar dapat mengajukan keberatan melalui tata cara peninjauan kembali
- ▶ Tata cara pengajuan peninjauan kembali → ditetapkan oleh Kepala Badan

Masa berlaku izin edar

- ▶ Izin edar berlaku 5 tahun → dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku

Pelaksanaan Izin Edar

- ▶ Pendaftar yang telah mendapat izin edar → wajib memproduksi atau mengimpor & mengedarkan selambat-lambatnya 1 tahun setelah tanggal persetujuan dikeluarkan
- ▶ Pelaksanaan ketentuan → dilaporkan kepada Kepala Badan

Evaluasi Kembali

- ▶ Obat yang telah diberikan izin edar → dapat dilakukan evaluasi kembali
- ▶ Evaluasi kembali dilakukan jika :
 - Obat dengan risiko efek samping lebih besar dibandingkan dengan efektifitasnya yang terungkap sesudah obat dipasarkan
 - Obat dengan efektifitas tidak lebih baik dari plasebo
 - Obat yang tidak memenuhi persyaratan ketersediaan hayati / bioekivalensi
- ▶ Obat yang dilakukan evaluasi kembali → industri farmasi (pendaftar) wajib menarik obat tersebut dari peredaran
- ▶ Evaluasi kembali → juga dilakukan untuk perbaikan komposisi & formula obat

Sanksi

- ▶ Kepala Badan → memberikan sanksi administratif → pembatalan izin edar → jika min 1 hal terjadi :
 - Tidak memenuhi kriteria obat yang memiliki izin edar berdasarkan data terkini
 - Penandaan & promosi menyimpang dari persetujuan izin edar
 - Tidak melaksanakan kewajiban sesuai ketentuan pelaksanaan izin edar
 - Selama 12 bulan berturut-turut obat yang bersangkutan tidak diproduksi, diimpor, diedarkan
 - Izin industri farmasi (yang mendaftarkan, memproduksi, mengedarkan) dicabut
 - Pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang produksi dan/atau peredaran obat

(tambahan)

- ▶ Registrasi obat lisensi
- ▶ Dilakukan pendaftar yang telah mendapatkan penunjukan dari pemberi lisensi
- ▶ Harus memenuhi ketentuan :
 - Memiliki izin industri farmasi
 - Memiliki sertifikat CPOB yang masih berlaku sesuai dengan jenis & bentuk sediaan yang diregistrasi
 - Memiliki dokumen perjanjian lisensi
- ▶ Dokumen perjanjian lisensi paling sedikit harus memuat :
 - Informasi hal-hal yang dilisensikan
 - Masa berlaku lisensi
- ▶ Pemberi lisensi dapat berupa :
 - Industri farmasi di dalam atau di luar negeri
 - Badan riset pemilik formula & teknologi di dalam atau di luar negeri
- ▶ Pemberi lisensi → harus memiliki bukti status sebagai industri farmasi atau badan riset

(tambahan)

- ▶ Registrasi obat generik
- ▶ Diajukan oleh pendaftar menggunakan nama generik sesuai International Nonproprietary Names Modified yang ditetapkan WHO atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional
- ▶ Seluruh tahapan pembuatan obat generik → dilakukan di dalam negeri
- ▶ Dikecualikan untuk obat yang sebagian tahapan pembuatan belum dapat dilakukan di dalam negeri
- ▶ Jika pendaftar sudah memiliki obat generik bermerek dengan zat aktif yang sama → obat generik yang diregistrasi harus dibuat dengan formula, sumber bahan baku, spesifikasi obat, mutu, spesifikasi kemasan, proses produksi, menggunakan fasilitas produksi yang sama

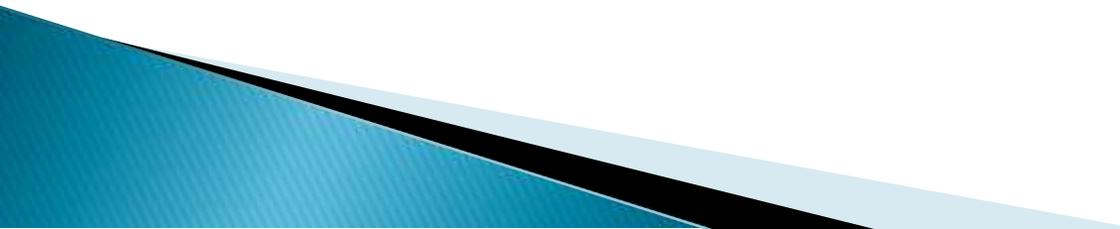
(lanjutan)

- ▶ Spesifikasi yang dimaksud → ukuran, bentuk, warna, aroma, rasa
- ▶ Label obat generik → harus mencantumkan informasi berikut :
 - HET sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
 - Logo generik berwarna hijau



- ▶ Logo generik → dicantumkan proporsional sesuai ukuran kemasan
- ▶ Jika pendaftar mengajukan registrasi obat generik >1 kekuatan zat aktif → pada kemasan harus dicantumkan kekuatan zat aktif setelah bentuk sediaan dengan ukuran huruf sesuai dengan ukuran huruf nama generik

Terima Kasih



Manajemen IFRS (bag 1)

Oleh : apt. Ineke Kurniasari Simarmata, M.Si.

26 Mei 2025

S1 Farmasi STIKES Notokusumo

Manajemen Instalasi Farmasi Rumah Sakit Perbekalan Farmasi

Perencanaan
Pengadaan

UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

- Rumah sakit → fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan secara paripurna
- Pelayanan → promotif (meningkatkan kesehatan), preventif (mencegah penyakit), kuratif (menyembuhkan penyakit), rehabilitatif (membantu pemulihan), dan/atau paliatif (meredakan penderitaan)
- Layanan yang tersedia → gawat darurat, rawat jalan, rawat inap

Perencanaan Perbekalan Farmasi

- Perencanaan → kegiatan yang dilakukan dalam rangka menyusun daftar kebutuhan obat yang berkaitan dengan suatu pedoman atas dasar konsep kegiatan yang sistematis dengan urutan yang logis dalam mencapai sasaran atau tujuan yang telah ditetapkan
- Proses perencanaan → perkiraan kebutuhan → menetapkan sasaran & menentukan strategi, tanggung jawab & sumber yang dibutuhkan untuk mencapai tujuan
- Tujuan perencanaan → menyusun kebutuhan obat yang tepat & sesuai kebutuhan → untuk mencegah terjadinya kekurangan atau kelebihan persediaan farmasi → meningkatkan penggunaan persediaan farmasi secara efektif & efisien

Hal yang harus diperhatikan untuk mencapai tujuan perencanaan obat :

- Mengenal dengan jelas rencana jangka panjang → apakah program dapat mencapai tujuan & sasaran
- Persyaratan barang → kualitas, fungsi, pemakaian 1 merk, jenis psiko-narko harus mengikuti peraturan yang berlaku
- Peredaran barang → kecepatan & jumlah
- Pertimbangan anggaran & prioritas

Metode Perencanaan

- Metode konsumsi → perhitungan kebutuhan didasarkan pada data konsumsi perbekalan farmasi periode lalu dengan penyesuaian & koreksi
- Metode epidemiologi/morbiditas → perhitungan kebutuhan didasarkan pada pola penyakit, perkiraan kenaikan kunjungan & waktu tunggu
- Metode kombinasi konsumsi – morbiditas → menggabungkan keduanya dengan melihat anggaran yang tersedia

Seleksi obat menurut WHO :

- Tahap 1 → membuat daftar masalah kesehatan yang umum dialami
- Tahap 2 → menentukan terapi standar untuk memilih obat standar yang digunakan & terapi non obat
- Tahap 3 → melihat daftar obat esensial yang ada kemudian dibuat daftar obat yang berguna

Proses seleksi perbekalan farmasi menurut WHO didasarkan kriteria berikut :

- Berdasarkan pola penyakit & prevalensi penyakit → 10 penyakit terbesar
- Obat – obat yang telah diketahui penggunaannya → profil farmakokinetik yang baik, diproduksi oleh industri local
- Efektif & aman berdasarkan bukti latar belakang penggunaan obat
- Memberikan manfaat yang maksimal dengan risiko yang minimal → termasuk manfaat finansial
- Jaminan kualitas → bioavailabilitas, stabilitas
- Sedapat mungkin sediaan tunggal

Tambahan kriteria seleksi obat menurut DOEN (Daftar Obat Esensial Nasional)

- Menguntungkan dalam hal kepatuhan & penerimaan pasien
- Memiliki rasio risiko manfaat yang paling menguntungkan
- Praktis dalam penyimpanan & pengangkutan
- Obat mudah diperoleh

Pedoman dalam perencanaan obat :

- DOEN
- Formularium RS
- Standar terapi RS
- Ketentuan setempat yang berlaku
- Data catatan medik
- Anggaran yang tersedia
- Penetapan prioritas
- Siklus penyakit
- Sisa persediaan
- Data pemakaian periode yang lalu
- Rencana pengembangan

Metode Perencanaan (Metode Konsumsi)

- Langkah evaluasi → evaluasi rasionalitas pola pengobatan periode lalu, evaluasi suplai obat periode lalu, evaluasi data stok, distribusi, penggunaan obat periode lalu, pengamatan kerusakan & kehilangan obat
- Estimasi jumlah kebutuhan obat periode mendatang dengan memperhatikan perubahan populasi cakupan pelayanan, perubahan pola morbiditas, perubahan fasilitas pelayanan
- Penerapan perhitungan dengan cara penetapan periode konsumsi, perhitungan penggunaan tiap jenis obat periode lalu → lakukan koreksi terhadap kerusakan & kehilangan → lakukan koreksi terhadap stock out → hitung waktu tunggu untuk menentukan safety stock

Rumus Metode Konsumsi

- $CT = (CA \times T) + SS - \text{Sisa Stok}$
- Keterangan :
- CT = kebutuhan per periode waktu
- CA = kebutuhan rata – rata waktu (bulan)
- T = lama kebutuhan (bulan/tahun)
- SS = Safety Stock

Contoh perhitungan

- Salah satu RS di Yogyakarta membeli RL infus sebanyak 2.000 infus dengan pembelian setiap 2 bulan sekali, dengan waktu tunggu sekitar 3 minggu (21 hari), sedangkan sisa stok di RS hanya ada 1.000 infus
- Harga infus Rp. 12.000/satuan, maka hitunglah berapa infus RL yang harus dibeli & anggaran yang harus dikeluarkan untuk membeli sediaan infus?

Jawaban

- Sebelum memasukkan data ke dalam rumus metode konsumsi → hitung dulu SS (safety stock) dengan rumus :

$$SS = \frac{\text{Lead time (waktu tunggu)}}{\text{jumlah hari/bulan}} \times CA = \frac{21 \text{ hari}}{30 \text{ hari}} \times 2.000 = 1.400 \text{ buah}$$

- Infus yang harus dibeli → $CT = (CA \times T) + SS - \text{Sisa Stok}$
 $= (2.000 \text{ botol} \times 2 \text{ bulan}) + 1.400 - 1.000$
 $= 4.400 \text{ botol}$

Anggaran yang dikeluarkan

- 4.400 botol x Rp. 12.000 = Rp. 52.800.000
- Kelebihan metode konsumsi → data konsumsi akurat (metode paling mudah), tidak membutuhkan data epidemiologi maupun standar pengobatan (jika data konsumsi dicatat dengan baik, pola persepsian tidak berubah & kebutuhan relatif konstan)
- Kekurangan metode konsumsi → data konsumsi, data obat, data jumlah kontak pasien kemungkinan sulit didapat, tidak dapat dijadikan dasar dalam mengkaji penggunaan obat & perbaikan pola persepsian, tidak dapat diandalkan jika terjadi kekurangan stok obat lebih dari 3 bulan, obat yang berlebih atau adanya kehilangan & pencatatan data morbiditas yang baik tidak diperlukan

Metode Perencanaan (Metode Epidemiologi)

- Susun daftar masalah kesehatan atau penyakit utama yang terjadi
- Lakukan pengelompokan pasien
- Contoh : pengumpulan & pengolahan data dilakukan dengan cara berikut
 - Anak 0 – 4 tahun
 - Anak 5 – 14 tahun
 - Wanita 15 – 44 tahun
 - Pria 15 – 44 tahun
 - Orang tua > 45 tahun

(lanjutan)

- Prinsip penggolongan umur harus sesederhana mungkin
- Tentukan frekuensi tiap penyakit per periode
- Susun standar terapi rata – rata per terapi ideal
- Dengan mengetahui data epidemiologi → estimasikan tipe & frekuensi pengobatan yang diperlukan
- Contoh : kasus diare estimasikan 90% diberi oral dehidrasi, 10% diberi cairan IV, 5% perlu metronidazole untuk amuba, 10% perlu antibiotik untuk disentri, basiler, kolera
- Susun daftar obat yang dikuantifikasikan
- Hitung jumlah episode pengobatan untuk setiap penyakit
- Hitung safety stock atau jumlah obat diperkirakan hilang

Rumus Metode Epidemiologi

- $CT = (CE \times T) + SS - \text{Sisa Stok}$
- Keterangan :
- CT = kebutuhan per periode waktu
- CE = perhitungan standar pengobatan
- T = lama kebutuhan (bulan/tahun)
- SS = Safety Stock

Contoh perhitungan

- Kota Sampit masih banyak terdapat hutan yang lebat, sehingga pasien gigitan ular cukup tinggi
- Salah satu RS menerima pasien gigitan ular sebanyak 5 orang/bulan
- Standar pengobatan untuk gigitan ular yaitu :
 - Antibiotik diberikan 2 botol untuk 1 hari selama 3 hari
 - Asam tranexamat diberikan 3 x injeksi 500 mg selama 3 hari
 - Ketorolac injeksi 3% diberikan 2 ampul per hari selama 3 hari
 - Cefotaxime diberikan 2 x injeksi 1 g selama 3 hari
- Obat – obatan untuk terapi gigitan ular di atas hanya tersisa 1 di RS, sedangkan pembelian setiap 1 bulan sekali dengan lead time 1 minggu (7 hari)
- Harga untuk 1 kali pemberian standar pengobatan gigitan ular yaitu Rp. 600.000
- Hitunglah berapa obat dalam standar terapi yang harus dibeli & anggaran yang harus dikeluarkan untuk membeli persediaan tersebut?

Jawaban

- Antibisa ular = 2 botol x 3 hari x 5 pasien = 30
- Asam tranexamat = 3 ampul x 3 hari x 5 pasien = 45
- Ketorolac injeksi 3% = 2 ampul x 3 hari x 5 pasien = 30
- Cefotaxime injeksi = 2 ampul x 3 hari x 5 pasien = 30
- Rata – rata standar pengobatan (CE) = $\frac{30 + 45 + 30 + 30}{4} = 33,75 \sim 30$

(lanjutan)

- Sama seperti metode konsumsi, untuk melakukan perhitungan terlebih dahulu dihitung Safety Stock
- $SS = \frac{\text{lead time}}{\text{jumlah hari/bulan}} \times CE = \frac{7 \text{ hari}}{30 \text{ hari}} \times 30 = 6,99 \sim 7$
- Terapi pengobatan yang harus dibeli : $CT = (CE \times T) + SS - \text{Sisa Stok}$
 $= (30 \times 1 \text{ bulan}) + 7 - 1$
 $= 36$
- Anggaran yang harus dikeluarkan = $36 \times \text{Rp. } 600.000 = \text{Rp. } 21.600.000$

(lanjutan)

- Kelebihan metode epidemiologi → perkiraan kebutuhan mendekati kebenaran, program baru dapat digunakan, usaha memperbaiki pola penggunaan obat dapat didukung oleh standar pengobatan
- Kekurangan metode epidemiologi → memerlukan waktu yang banyak, tenaga yang terampil, data penyakit sulit diperoleh secara pasti, kemungkinan terdapat penyakit yang tidak termasuk dalam daftar (tidak melapor), memerlukan sistem pencatatan & pelaporan, pola penyakit & persebaran tidak selalu sama, dapat terjadi kekurangan obat karena ada wabah atau kebutuhan insidental tidak terpenuhi, variasi obat terlalu luas

Metode Perencanaan (Metode Kombinasi Konsumsi – Epidemiologi)

- Metode kombinasi → perhitungan kebutuhan obat atau alkes yang sudah mempunyai data konsumsi yang jelas namun kasus penyakit cenderung berubah (naik/turun)
- Gabungan perhitungan metode konsumsi dengan koreksi epidemiologi yang sudah dihitung dengan suatu prediksi (boleh persentase kenaikan kasus atau analisa trend)
- Metode kombinasi digunakan untuk obat & alkes yang terkadang fluktuatif → dapat menggunakan metode konsumsi dengan koreksi pola penyakit, perubahan jenis/jumlah tindakan, perubahan pola persepan, perubahan kebijakan pelayanan

Rumus Metode Kombinasi

- $C \text{ kombinasi} = (CA + CE) \times T + SS - \text{Sisa Stok}$
- Keterangan :
- CE = perhitungan standar pengobatan
- CA = kebutuhan rata – rata waktu (bulan)
- T = lama kebutuhan (bulan/tahun)
- SS = Safety Stock

Contoh perhitungan

- Salah satu RS di Jakarta setiap tahunnya pasti ada pasien menderita DBD, diprediksi ada sebanyak 100 pasien
- Penanganan pasien DBD tersebut dengan diberikan infus RL 500 cc 20 tetes/menit selama 5 hari
- Konsumsi RL setiap bulan yaitu 5.000 infus dengan waktu tunggu $\frac{1}{2}$ bulan
- Hitunglah berapa RL yang harus disediakan RS agar tidak terjadi kekosongan?

Jawaban

- RL 20 tetes/menit = 1 ml/menit x 60 menit
= 60 ml/jam x 24 jam
= 1.440 ml/hari
- RL 500 ml = $\frac{1.440}{500} = 2,88 \sim 3$ botol/hari
- RL yang dibutuhkan = 3 botol/hari x 5 hari x 100 pasien
= 1.500 botol

(lanjutan)

- Sama seperti 2 metode sebelumnya, perlu menghitung SS terlebih dahulu
- $$SS = \frac{\text{lead time}}{\text{jumlah hari/bulan}} \times (CA + CE)$$
$$= \frac{15 \text{ hari}}{30 \text{ hari}} \times (5.000 + 1.500)$$
$$= 3.250$$
- Kebutuhan RL : C kombinasi = $(CA + CE) \times T + SS - \text{Sisa Stok}$
$$= (5.000 + 1.500) \times 1 \text{ bulan} + 3.250 - 5.000$$
$$= 4.750 \text{ botol}$$

Pengadaan Perbekalan Farmasi

- Proses penyediaan obat yang dibutuhkan di RS, yang diperoleh dari pemasok eksternal melalui pembelian dari PBF
- Pengadaan berdasarkan perencanaan, baik secara metode konsumsi maupun epidemiologi, bisa juga gabungan keduanya, disesuaikan dengan dana yang tersedia
- Tujuan pengadaan → memperoleh obat yang dibutuhkan dengan harga layak, mutu baik, pengiriman obat terjamin tepat waktu, proses berjalan lancar tidak memerlukan waktu & tenaga lebih

Metode Pembelian

- Tender terbuka → berlaku untuk semua rekanan yang terdaftar & sesuai dengan kriteria yang telah ditentukan
- Tender terbatas/lelang tertutup → hanya dilakukan pada rekanan tertentu yang sudah terdaftar & memiliki riwayat jejak yang baik
- Negosiasi/tawar – menawar → dilakukan pendekatan langsung untuk item tertentu
- Pembelian langsung → pembelian jumlah kecil yang perlu segera tersedia

Tahapan Pengadaan

- Mereview daftar perbekalan farmasi yang akan diadakan
- Menentukan jumlah masing – masing item yang akan dibeli
- Menyesuaikan dengan situasi keuangan
- Memilih metode pengadaan
- Memilih rekanan
- Membuat syarat kontrak kerja
- Memonitor pengiriman barang
- Menerima barang
- Melakukan pembayaran
- Menyimpan dan mendistribusikan barang

Evaluasi Pengadaan

- Persentase kesesuaian pembelian dengan perencanaan awal tahunan
- Persentase kesesuaian dana pembelian dengan perencanaan anggaran
- Persentase kesesuaian perencanaan terhadap formularium
- Kesesuaian dana pengadaan obat → jumlah dana anggaran pengadaan obat yang disediakan di RS dibanding jumlah kebutuhan dana
- Biaya obat per kunjungan kasus → besaran dana yang tersedia untuk setiap kunjungan kasus
- Biaya obat per resep → dana yang dibutuhkan untuk setiap resep & besaran dana yang tersedia untuk setiap resep
- Ketepatan perencanaan → perencanaan kebutuhan nyata obat untuk RS dibagi pemakaian obat per tahun
- Persentase & nilai obat rusak → jumlah jenis obat yang rusak dibagi total jenis obat

Terima Kasih

Manajemen IFRS (bag 2)

Oleh : apt. Ineke Kurniasari Simarmata, M.Si.

2 – 3 Juni 2025

S1 Farmasi STIKES Notokusumo

Manajemen Instalasi Farmasi Rumah Sakit Perbekalan Farmasi

Penyimpanan

Distribusi

Pengendalian

Penerimaan Perbekalan Farmasi

- 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
- Penerimaan perbekalan farmasi harus berdasarkan surat pesanan dan sesuai dengan spesifikasi yang tertera pada surat pesanan
- Penerimaan dilakukan oleh bagian gudang farmasi

Prosedur penerimaan perbekalan farmasi

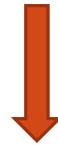
- Tim penerima & pemeriksa perbekalan farmasi menerima & memeriksa barang sesuai dengan spesifikasi yang tertera pada surat pesanan → nama & jenis barang, nomor batch, merk, jumlah, harga, kemasan & kualitas barang, tanggal kadaluarsa min 2 tahun atau sesuai kesepakatan
- Tim penerima & pemeriksa perbekalan farmasi menandatangani faktur atau bukti pengiriman barang → membuat laporan penerimaan barang
- Jika ada barang yang tidak cocok → tim berhak melakukan retur
- Tim penerima & pemeriksa perbekalan farmasi menyerahkan barang yang telah diterima & diperiksa kepada tim gudang farmasi beserta salinan faktur atau bukti pengiriman barang
- Tim gudang farmasi menerima perbekalan farmasi dari tim penerima & pemeriksa → lanjut melakukan fungsi penyimpanan
- Tim penerima & pemeriksa perbekalan farmasi melakukan pengarsipan faktur atau bukti pengiriman barang

Penyimpanan Perbekalan Farmasi

- Definisi → kegiatan pengaturan terhadap sediaan farmasi yang diterima agar aman (tidak hilang), terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia, mutunya tetap terjamin, sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- Tujuan → mutu sediaan farmasi yang tersedia dapat dipertahankan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
- Perlu ditetapkan prosedur penyimpanan → tujuan:
 - Menjamin sediaan farmasi disimpan di tempat yang aman, terhindar dari kerusakan, kehilangan, pencurian
 - Mengatur sediaan farmasi supaya pencarian lebih mudah & cepat
 - Pengawasan stok lebih mudah

Penyimpanan sediaan mempertimbangkan hal berikut

- Bentuk & jenis sediaan
- Kondisi yang dipersyaratkan dalam penandaan di kemasan sediaan farmasi → suhu, cahaya, kelembapan
- Mudah meledak/terbakar atau tidak
- Narko – psiko disimpan sesuai dengan ketentuan perUUan



- Tempat penyimpanan sediaan farmasi tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi

Prosedur penyimpanan obat

- Saat penerimaan barang → catat jumlah, no batch, ED di kartu stok (manual/elektronik)
- Simpan barang yang diterima pada lemari sesuai dengan suhu, penggolongan obat berdasarkan farmakologi, bentuk sediaan, alfabetis
- Setiap penyimpanan barang harus mengikuti prinsip FIFO & FEFO
- Penyimpanan bahan baku dalam wadah yang sesuai, berikan etiket yang berisi nama bahan baku, no batch, ED → dipisah antara bahan baku dalam & luar
- Khusus narko – psiko berlaku kartu stok manual & elektronik → catat setiap ada penambahan & pengambilan obat
- Sediakan tempat khusus untuk menyimpan barang yang rusak, mendekati ED, sudah ED
- Kembalikan sisa obat yang tidak jadi dipakai ke tempat semula

Penyimpanan bahan baku obat

- Bahan baku yang diterima → input jumlah, nomor batch, ED di kartu stok manual/elektronik
- Penyimpanan bahan baku obat dalam wadah yang sesuai → diberi etiket berisi nama bahan baku, nomor batch, ED
- Penyimpanan bahan baku obat disendirikan antara bahan baku dalam dan luar serta bahan baku cair dan padat
- Lemari penyimpanan bahan baku obat harus tertutup rapat

Penyimpanan obat bebas & obat bebas terbatas

- Obat bebas & bebas terbatas diterima → input jumlah, nomor batch, ED di kartu stok manual/elektronik
- Obat ditata dalam rak etalase dengan metode kombinasi FIFO – FEFO → obat yang datang lebih dulu & ED lebih pendek, diletakkan paling depan
- Penyusunan nama obat berdasarkan aspek farmakologi, bentuk sediaan, alfabetik
- Khusus obat yang memerlukan suhu rendah → simpan di kulkas, di dalamnya harus terdapat termometer untuk cek suhu secara berkala & ditulis di kartu kontrol suhu

Penyimpanan obat keras

- Obat keras diterima → input jumlah, nomor batch, ED di kartu stok manual/elektronik
- Obat ditata di rak penyimpanan dengan metode kombinasi FIFO – FEFO → obat yang datang lebih dulu & ED lebih pendek, diletakkan paling depan
- Penyusunan nama obat berdasarkan aspek farmakologi, bentuk sediaan, alfabetik
- Jika RS melayani pasien BPJS → obat disimpan dalam rak tersendiri
- Khusus obat yang memerlukan suhu rendah → simpan di kulkas, di dalamnya harus terdapat termometer untuk cek suhu secara berkala & ditulis di kartu kontrol suhu

Penyimpanan narko – psiko

- Narko – psiko diterima → input jumlah, nomor batch, ED di kartu stok manual dan elektronik
- Obat disimpan di lemari khusus yang tidak mudah dipindahkan → narko & psiko harus terpisah dan berbeda anak kunci
- Obat ditata berdasarkan kombinasi metode FIFO – FEFO → obat yang datang lebih dulu & ED lebih pendek, diletakkan paling depan
- Penyusunan nama obat secara alfabetik → obat dengan awalan huruf A diletakkan di sebelah paling kiri, dilanjutkan seterusnya ke arah kanan
- Narko – psiko yang masuk dan keluar dicatat di kartu stok manual dan elektronik
- Kartu stok manual dimasukkan ke dalam setiap box atau diikat dengan botol kemasan serta harus selalu tersimpan di dalam lemari
- Lemari harus selalu terkunci → kunci disimpan oleh Apoteker yang diberi kewenangan

Distribusi Perbekalan Farmasi

- Distribusi → proses penyebaran obat secara merata yang teratur kepada yang membutuhkan pada saat diperlukan
- Sistem distribusi dirancang atas dasar kemudahan untuk dijangkau oleh pasien dengan mempertimbangkan efisiensi & efektivitas sumber daya yang ada, pabrik yang memproduksi & menurut khasiat
- Distribusi untuk pasien rawat inap → digunakan 4 sistem :
 - Sistem distribusi obat resep individual atau permintaan tetap
 - Sistem distribusi obat persediaan lengkap di ruangan
 - Sistem distribusi obat kombinasi resep individual & persediaan lengkap di ruangan
 - Sistem distribusi obat Unit Dose Dispensing (UDD) atau One Daily Dose (ODD)

Prosedur pendistribusian obat

- Subunit merekap permintaan obat → laporkan ke bagian gudang
- Petugas gudang menyediakan obat sesuai permintaan
- Petugas gudang menyerahkan obat ke subunit

Sistem distribusi obat di RS

- Sentralisasi → dilakukan oleh IFRS ke semua tempat perawatan pasien tanpa adanya cabang dari IFRS di tempat perawatan
 - Individual prescription → resep perseorangan → resep dokter untuk tiap pasien → obat yang diberikan sesuai dengan resep
 - Total ward floor stock → persediaan ruang lengkap → semua perbekalan farmasi yang sering digunakan dan dibutuhkan pasien tersedia dalam ruang penyimpanan → hanya digunakan untuk kebutuhan darurat & BMHP
- Desentralisasi → dilakukan oleh beberapa depo/satelit di IFRS
 - UDD → unit dose dispensing → perbekalan farmasi dikemas dalam unit tunggal → dispensing dalam bentuk siap konsumsi → tersedia pada ruang perawatan pasien
 - ODD → one daily dose → mirip individual prescribing namun diberikan untuk sehari sesuai dengan dosisnya

Pengendalian Perbekalan Farmasi

- Pengendalian dilakukan terhadap jenis dan jumlah persediaan dan penggunaan sediaan farmasi, alkes, BMHP
- Pengendalian penggunaan sediaan farmasi, alkes, BMHP dapat dilakukan oleh instalasi farmasi harus bersama dengan KFT
- Tujuan pengendalian :
 - Penggunaan obat sesuai dengan formularium
 - Penggunaan obat sesuai dengan diagnosis dan terapi
 - Memastikan persediaan efektif dan efisien atau tidak terjadi kelebihan dan kekurangan/kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa, dan kehilangan serta pengembalian pesanan sediaan farmasi, alkes, BMHP

Cara pengendalian

- Melakukan evaluasi persediaan yang jarang digunakan → slow moving
- Melakukan evaluasi persediaan yang tidak digunakan dalam waktu 3 bulan berturut – turut → death stock
- Stock opname yang dilakukan secara periodik & berkala

Administrasi : pencatatan, pelaporan, pengarsipan

- Rangkaian kegiatan pengelolaan sediaan farmasi secara tertib, dari mulai diterima, disimpan, didistribusikan, dan digunakan pada setiap subunit
- Tujuan kegiatan administrasi :
 - Tersedianya data mengenai jenis dan jumlah penerimaan, persediaan, pengeluaran/penggunaan, serta data mengenai waktu dari seluruh rangkaian kegiatan mutasi obat
 - Bukti bahwa pengelolaan obat, alkes, BMHP telah dilakukan
 - Sumber data untuk melakukan pengaturan dan pengendalian
 - Sumber data untuk membuat laporan

Prosedur dalam pencatatan, pelaporan, pengarsipan

- Setiap obat, alkes, BMHP yang diterima dan dikeluarkan dari gudang dicatat di dalam buku penerimaan dan kartu stok
- Laporan pemakaian dan permintaan dibuat berdasarkan kartu stok obat dan catatan harian penggunaan obat
- Semua data dari subunit dikumpulkan untuk menjadi arsip di IFRS

Kegiatan pencatatan, pelaporan, pengarsipan

- Pencatatan penerimaan obat
 - Formulir penerimaan obat → dokumen pencatatan mengenai datangnya obat berdasarkan informasi dari bagian pengadaan
 - Buku harian penerimaan barang → dokumen yang memuat catatan mengenai data obat harian
- Pencatatan penyimpanan kartu persediaan barang
- Pencatatan pengeluaran → buku harian pengeluaran barang → dokumen yang memuat catatan pengeluaran data obat
- Pelaporan meliputi laporan mutasi barang → dilakukan berkala setiap triwulan atau semester → lalu dikumpulkan per tahun → laporan kegiatan distribusi tahunan

Terima Kasih

Metode Analisis Kinerja Apotek, IFRS, Industri Farmasi

Oleh : apt. Ineke Kurniasari Simarmata, M.Si.

14, 16, 17 Juni 2025

S1 Farmasi STIKES Notokusumo

Metode Analisis Kinerja Apotek

- ◆ Evaluasi apotek terdiri dari : evaluasi internal & evaluasi eksternal
- ◆ Evaluasi internal → dilakukan antara apoteker & asisten apoteker → misalnya seminggu sekali → membahas rencana kerja, sistem shift kerja, masalah terkait pekerjaan
- ◆ Evaluasi eksternal → evaluasi antara apoteker di setiap apotek → sifatnya sharing tanpa membocorkan rahasia perusahaan masing – masing
 - Evaluasi mutu manajerial → audit internal serta review mengenai manajerial apotek termasuk dalam hal keuangan apotek, seperti review HPP, omset, laba/rugi, biaya yang dikeluarkan → dapat dilakukan per minggu, per bulan, atau per tahun
 - Evaluasi mutu pelayanan → termasuk unsur farmasi klinik → menyebarkan kuisisioner untuk mengetahui tingkat kepuasan pelanggan terhadap pelayanan apotek → dapat dilakukan sebanyak 2x setahun → kuisisioner dikaji oleh APJ yang selanjutnya dirapatkan dengan semua karyawan apotek → ditambah evaluasi mengenai perkembangan apotek, hasil penjualan, kinerja karyawan

Pelayanan

1. Pelayanan resep → pertama kali apoteker melakukan skrining resep
 - a. Persyaratan administratif
 - i. Nama, SIP, alamat dokter
 - ii. Tanggal penulisan resep
 - iii. Tanda tangan/paraf dokter penulis resep
 - iv. Nama, alamat, umur, jenis kelamin, BB/TB pasien
 - v. Nama obat, potensi, dosis, jumlah yang diminta
 - vi. Cara pemakaian yang jelas
 - b. Kesesuaian farmasetik → bentuk sediaan, dosis, potensi, stabilitas, inkompatibilitas, cara & lama pemberian
 - c. Pertimbangan klinis → ada tidaknya alergi, efek samping, interaksi, kesesuaian (dosis, durasi, jumlah obat) → jika ada keraguan segera konsultasi dengan dokter penulis resep

(lanjutan)

2. Penyiapan obat meliputi :

- a. Peracikan → kegiatan menyiapkan, menimbang, mencampur, mengemas, memberikan etiket pada wadah → perlu dibuat SOP Peracikan Obat
- b. Etiket → harus jelas & mudah dibaca
- c. Kemasan obat yang diserahkan → pilih kemasan yang cocok & rapi
- d. Penyerahan obat → sebelumnya perlu dilakukan pemeriksaan akhir terhadap kesesuaian obat dengan resep → penyerahan obat dilakukan oleh apoteker disertai pemberian informasi obat & konseling kepada pasien
- e. Informasi obat → apoteker harus memberikan informasi yang benar, jelas, mudah dimengerti, akurat, tidak bias, etis, bijaksana, terkini → meliputi : cara pemakaian obat, cara penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan, aktivitas serta makanan/minuman yang harus dihindari selama terapi

(lanjutan)

- f. **Konseling** → apoteker harus memberikan konseling mengenai sediaan farmasi, pengobatan & perbekalan kesehatan lainnya, sehingga dapat memperbaiki kualitas hidup pasien, selain itu pasien juga bisa terhindar dari bahaya penyalahgunaan atau penggunaan salah sediaan farmasi atau perbekalan kesehatan lainnya → untuk penderita penyakit tertentu seperti kardiovaskular, diabetes, TBC, asma, atau penyakit kronis lainnya, apoteker harus memberikan konseling secara berkelanjutan
- g. **Monitoring penggunaan obat** → setelah penyerahan obat kepada pasien, apoteker harus melaksanakan pemantauan penggunaan obat, terutama untuk pasien tertentu seperti kardiovaskular, diabetes, TBC, asma, atau penyakit kronis lainnya

Indikator yang Digunakan untuk Mengevaluasi Mutu Pelayanan

1. Tingkat kepuasan konsumen → dilakukan dengan survei → berupa angket atau wawancara langsung
2. Dimensi waktu → lama pelayanan diukur dengan waktu (yang telah ditetapkan)
3. Prosedur tetap → untuk menjamin mutu pelayanan sesuai standar yang telah ditetapkan → SOP → memiliki manfaat antara lain :
 - a. Memastikan bahwa praktik yang baik dapat tercapai setiap saat
 - b. Adanya pembagian tugas & wewenang
 - c. Memberikan pertimbangan & panduan untuk tenaga kesehatan lain yang bekerja di apotek
 - d. Dapat digunakan sebagai alat untuk melatih staf baru
 - e. Membantu proses audit

(lanjutan)

4. Prosedur tetap disusun dengan format → SOP → berisi :
 - a. Tujuan → alasan pembuatan SOP
 - b. Ruang lingkup → pernyataan tentang pelayanan yang dilakukan dengan kompetensi yang diharapkan
 - c. Hasil → hal yang dicapai oleh pelayanan yang diberikan & dinyatakan dalam bentuk yang dapat diukur
 - d. Persyaratan → hal yang diperlukan untuk menunjang pelayanan
 - e. Proses → langkah – langkah pokok yang perlu diikuti untuk penerapan standar
 - f. Sifat SOP → spesifik mengenai kefarmasian

Metode Analisis Kinerja IFRS

- ◇ Akreditasi rumah sakit
- ◇ Sistem informasi manajemen rumah sakit
- ◇ Pengukuran kepuasan

Akreditasi Rumah Sakit

- ◇ PerMenKes No. 12 Tahun 2020
- ◇ Akreditasi RS → pengakuan terhadap mutu pelayanan rumah sakit setelah dilakukan penilaian bahwa rumah sakit telah memenuhi standar akreditasi
- ◇ Akreditasi RS menunjukkan bahwa rumah sakit telah memberikan jaminan kualitas pelayanan kesehatan yang memenuhi standar tertentu

Tujuan Pengaturan Akreditasi RS

- ◆ Meningkatkan mutu pelayanan RS & melindungi keselamatan pasien RS
- ◆ Meningkatkan perlindungan bagi masyarakat, sumber daya manusia di RS
- ◆ Mendukung program pemerintah di bidang kesehatan
- ◆ Meningkatkan profesionalisme RS Indonesia di mata internasional

Penyelenggaraan Akreditasi

1. Persiapan akreditasi
2. Pelaksanaan akreditasi
3. Pasca akreditasi

Standar Akreditasi RS

◆ Standar akreditasi yang digunakan mulai 1 Januari 2018 → Standar Nasional Akreditasi Rumah Sakit → SNARS edisi 1 yang terdiri dari 16 bab

1. Sasaran Keselamatan Pasien (SKP)
2. Akses ke RS & Kontinuitas (ARK)
3. Hak Pasien & Keluarga (HPK)
4. Asesmen Pasien (AP)
5. Pelayanan Asuhan Pasien (PAP)
6. Pelayanan Anestesi & Bedah (PAB)
7. Pelayanan Kefarmasian & Penggunaan Obat (PKPO)
8. Manajemen Komunikasi & Edukasi (MKE)
9. Peningkatan Mutu & Keselamatan Pasien (PMKP)
10. Pencegahan & Pengendalian Infeksi (PPI)
11. Tata Kelola Rumah Sakit (TKRS)
12. Manajemen Fasilitas & Keselamatan (MFK)
13. Kompetensi & Kewenangan Staf (KKS)
14. Manajemen Informasi & Rekam Medis (MIRM)
15. Program nasional → menurunkan angka kematian ibu & bayi serta meningkatkan angka kesehatan ibu & bayi, menurunkan angka kesakitan HIV/AIDS, menurunkan angka kesakitan TBC, pengendalian resistensi antimikroba, pelayanan geriatri
16. Integrasi pendidikan kesehatan dalam pelayanan RS → IPKP

Sistem Informasi Manajemen Rumah Sakit

- ◆ SIMRS → sistem informasi yang terintegrasi yang disiapkan untuk menangani keseluruhan proses manajemen rumah sakit, mulai dari pelayanan diagnosis & tindakan untuk pasien, rekam medik, apotek, gudang farmasi, penagihan, basis data personalia, penggajian karyawan, proses akuntansi sampai dengan pengendalian oleh manajemen rumah sakit
- ◆ Kualitas dari informasi tergantung dari 3 hal berikut :
 1. Akurat → informasi tidak boleh ada kesalahan & tidak menyesatkan
 2. Tepat waktu → informasi yang datang tidak boleh terlambat
 3. Relevan → informasi mempunyai manfaat untuk penerimanya & informasi harus dikomunikasikan kepada orang yang tepat

Operasional Sistem Informasi Manajemen

- ◆ Sistem informasi memiliki 3 elemen utama yaitu :
 1. Data yang menyediakan informasi
 2. Prosedur yang memberitahu pengguna bagaimana mengoperasikan sistem informasi
 3. Orang yang membuat produk, menyelesaikan masalah, membuat keputusan, menggunakan sistem informasi

- ◆ Sistem informasi manajemen dapat dioperasionalisasi bila terdapat 3 unsur penting yaitu :
 1. Hardware (perangkat keras) → komputer, modem, telepon dll
 2. Software (perangkat lunak) → program yang menjalankan proses kerja pada komputer
 3. Brainware → unsur manusia yang menjalankan sistem informasi manajemen

Karakteristik Sistem

- ◆ Komponen (component) → komponen sistem dapat berupa subsistem atau bagian dari sistem → setiap subsistem memiliki sifat dari sistem & menjalankan suatu sistem tertentu & mempengaruhi proses sistem secara keseluruhan
- ◆ Batas sistem (boundary) → daerah yang membatasi suatu sistem dengan sistem yang lainnya atau dengan lingkungan luarnya
- ◆ Lingkungan luar sistem (environments) → segala sesuatu atau apapun yang ada di luar batas dari sistem yang mempengaruhi operasional sistem → bisa menguntungkan, bisa juga merugikan sistem
- ◆ Penghubung (interface) → media penghubung antara satu subsistem dengan subsistem lainnya → melalui penghubung ini subsistem saling berkomunikasi → keluaran (output) dari satu subsistem akan menjadi masukan (input) untuk subsistem yang lain → dari penghubung inilah subsistem berintegrasi & membentuk satu kesatuan

(lanjutan)

- ◆ Masukan (input) → energi yang dimasukkan ke sistem → dapat berbentuk masukan perawatan (maintenance input) & masukan sinyal (signal input) → maintenance input yaitu energi yang dimasukkan supaya sistem tersebut dapat beroperasi, sedangkan signal input yaitu energi yang diproses sehingga akhirnya didapatkan keluaran
- ◆ Keluaran (output) → hasil dari energi yang diolah & diklasifikasikan menjadi keluaran yang berguna → keluaran ini dapat merupakan masukan untuk subsistem yang lain
- ◆ Pengolah → sistem memiliki bagian pengolah yang akan mengolah masukan menjadi keluaran → contoh : sistem produksi akan mengolah masukan berupa bahan baku menjadi keluaran berupa barang jadi, sistem akuntansi akan mengolah data transaksi menjadi laporan keuangan yang dibutuhkan oleh manajemen
- ◆ Tujuan (goal) → sistem dikatakan berhasil jika tercapai tujuan & sasaran (objective)

Pengukuran Kepuasan

- ◊ Kepuasan pelayanan dapat diukur dengan membandingkan antara pelayanan yang diharapkan dengan yang diterima & dirasakan oleh konsumen
- ◊ Apabila jasa yang diterima & dirasakan sesuai dengan yang diharapkan, maka mutu pelayanan dipersepsikan baik & memuaskan
- ◊ Sebaliknya apabila pelayanan yang diterima lebih rendah daripada yang diharapkan, maka mutu pelayanan tergantung pada kemampuan penyedia jasa dalam memenuhi harapan pelanggannya
- ◊ Kepuasan pelanggan merupakan evaluasi purnabeli di mana alternatif yang dipilih sekurang – kurangnya sama atau melampaui harapan pelanggan
- ◊ Ketidakpuasan timbul apabila hasil (outcome) tidak memenuhi harapan
- ◊ Hal yang paling mudah & murah dilakukan untuk menarik pelanggan → memanfaatkan potensi yang ada → memanfaatkan pelanggan yang merasa puas akan menyebarkan informasi dari mulut ke mulut

Rumah Sakit yang Dapat Memberikan Kepuasan Pelanggan

- ◇ Melayani pasien dengan baik
- ◇ Cepat dalam menanggapi kebutuhan & permintaan pasien, juga menanggapi permasalahan pasien
- ◇ Mempunyai dokter yang handal
- ◇ Mempunyai registrasi yang baik
- ◇ Memiliki perlengkapan modern
- ◇ Memberikan pelayanan makanan dengan rasa & nilai yang baik
- ◇ Cepat & akurat dalam menyelenggarakan administrasi keuangan

Cara Terbaik untuk Membuat Pelanggan Tetap Kembali

- ◆ Ketrampilan → penampilan yang konsisten merupakan hal yang paling penting diinginkan pelanggan
- ◆ Keterpercayaan → ketenangan jiwa menjadi salah satu hal yang rela dibayar oleh pelanggan
- ◆ Penampilan → sebagian besar kesimpulan terhadap kualitas pelayanan ditarik oleh pelanggan berdasarkan apa yang terlihat oleh mata mereka
- ◆ Tanggap → bila pelanggan menginginkan pelayanan maka mereka menginginkan saat itu juga
- ◆ Simpati & empati → mencoba berdiri di tempat pelanggan, mencoba memahami pandangannya & mencoba merasa apa yang dirasakannya

Pasien Mengevaluasi Kepuasan Terhadap Jasa Pelayanan yang Diterima Mengacu pada Faktor

- ◆ Kualitas produk atau jasa → pasien merasa puas jika produk atau jasa yang digunakan berkualitas
- ◆ Kualitas pelayanan → memegang peranan penting → pelanggan akan puas jika mereka memperoleh pelayanan yang baik atau sesuai dengan yang diharapkan
- ◆ Faktor emosional → pasien mempunyai pandangan “rumah sakit mahal” cenderung memiliki tingkat kepuasan yang tinggi
- ◆ Harga → aspek penting → semakin mahal harga perawatan maka pasien mempunyai harapan yang lebih → jika ada rumah sakit lain yang berkualitas sama dengan harga murah akan memberi nilai yang lebih tinggi pada pasien
- ◆ Biaya → pasien tidak perlu mengeluarkan biaya tambahan untuk mendapatkan produk atau jasa → pasien cenderung puas jika tidak perlu buang waktu untuk mendapatkan jasa pelayanan

Metode untuk Mengukur Kepuasan Pelanggan

- ◆ Sistem keluhan & saran → menyediakan kotak saran, kotak komentar, hotline
- ◆ Ghost shopping → mempekerjakan beberapa orang untuk berperan, bersikap sebagai pembeli potensial, lalu melaporkan temuan mengenai kekuatan & kelemahan dari RS yang menggunakan jasanya maupun dari RS pesaing
- ◆ Lost curt analysis → menghubungi para pelanggan yang telah berhenti menggunakan jasa RS & mencari tahu alasannya
- ◆ Teknik survei kepuasan pelanggan → RS mendapat umpan balik secara langsung dari pelanggan

Cara Pengukuran Survei

- ◆ Pengukuran langsung (directly reported satisfaction) → pelanggan diberi pertanyaan secara langsung & dibuat skala untuk menjawabnya
- ◆ Derived satisfaction → responden diberi pertanyaan mengenai seberapa besar mereka mengharapkan suatu pelayanan tertentu & seberapa besar yang mereka rasakan
- ◆ Problem analysis → meminta responden untuk menuliskan masalah yang mereka hadapi & perbaikan yang mereka sarankan
- ◆ Importance/performance rating → responden diminta membuat rangking dari berbagai elemen pelayanan → ukuran pembuatan rangking ini didasari oleh kepentingan elemen di mata pelanggan serta seberapa jauh RS memenuhi elemen tersebut

Manfaat Data Kepuasan Pelanggan

- ◆ Hubungan antara RS & para pelanggannya menjadi harmonis
- ◆ Memberikan dasar yang baik bagi pembelian ulang
- ◆ Dapat mendorong terciptanya loyalitas pelanggan
- ◆ Membentuk suatu rekomendasi dari mulut ke mulut yang menguntungkan RS
- ◆ Reputasi RS menjadi baik di mata pelanggan
- ◆ Laba yang diperoleh dapat meningkat

Metode Analisis Kinerja Industri Farmasi

- ◇ Pengawasan & pemastian mutu (QC & QA)
- ◇ Sistem kalibrasi & validasi
- ◇ Penanganan keluhan, penarikan obat & produk kembalian

Pengawasan & Pemastian Mutu (QC & QA)

- ◆ Manajemen mutu → totalitas semua pengaturan yang dibuat mencakup semua aspek baik secara individual maupun secara kolektif → tujuan untuk memastikan obat memiliki mutu yang sesuai tujuan penggunaan
- ◆ Manajemen mutu mencakup CPOB → memastikan obat dibuat & dikendalikan secara konsisten untuk mencapai standar mutu yang sesuai dengan tujuan penggunaan & persyaratan izin edar, persetujuan uji klinik, spesifikasi produk
- ◆ Faktor yang mempengaruhi mutu obat :
 1. Kualitas bahan awal, bahan pengemas
 2. Proses pembuatan, pengawasan mutu
 3. Bangunan, peralatan
 4. Personalia yang terlibat dalam pembuatan obat
- ◆ CPOB mencakup → Pengawasan Mutu/Quality Control (QC) & Pemastian Mutu/Quality Assurance (QA)

Pengawasan Mutu/Quality Control (QC)

- ◆ Menurut WHO → QC bagian dari CPOB yang berkaitan dengan pengambilan sampel, spesifikasi, pengujian, dokumentasi, prosedur rilis yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan & relevan benar – benar dilakukan → bahan tidak dilepaskan untuk digunakan atau produk yang dirilis untuk dijual, sampai kualitasnya memuaskan

Prinsip Dasar QC

1. Fasilitas memadai, personel terlatih, tersedia prosedur yang disetujui untuk pengambilan sampel, pemeriksaan & pengujian bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, produk jadi, bila perlu untuk pemantauan kondisi lingkungan sesuai tujuan CPOB
2. Pengambilan sampel bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, produk jadi dilakukan personel yang ditetapkan & menggunakan metode yang disetujui
3. Metode pengujian telah tervalidasi
4. Pencatatan selama pembuatan yang menunjukkan semua langkah dalam prosedur pengambilan sampel, pemeriksaan, pengujian benar – benar dilaksanakan → jika ada penyimpangan dicatat lengkap & diinvestigasi
5. Produk jadi berisi zat aktif dengan komposisi secara kualitatif & kuantitatif sesuai dengan yang tercantum dalam izin edar atau persetujuan uji klinik, memiliki derajat kemurnian yang dipersyaratkan, dikemas dalam wadah yang sesuai, pelabelan yang benar
6. Dibuat catatan hasil pemeriksaan & pengujian bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan, produk jadi yang dinilai terhadap spesifikasi
7. Sampel pertinggal bahan awal & produk jadi disimpan dalam jumlah yang cukup untuk pengujian ulang bila perlu → sampel produk jadi disimpan dalam kemasan akhir

Tanggung Jawab QC

1. Bahan awal untuk produksi obat harus memenuhi spesifikasi identitas, kekuatan, kemurnian, kualitas, keamanan yang telah ditetapkan
2. Tahapan produksi obat telah dilaksanakan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan & divalidasi sebelumnya, melalui evaluasi dokumentasi produksi terdahulu
3. Semua pengawasan selama proses & pemeriksaan lab terhadap suatu batch obat telah dilaksanakan & batch tersebut memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan sebelum didistribusikan
4. Suatu batch obat memenuhi persyaratan mutunya selama waktu peredaran yang telah ditetapkan

Pengawasan Bahan Awal

- ◇ Bahan awal → semua bahan yang berkhasiat maupun tidak, yang berubah maupun tidak, yang digunakan dalam pengolahan obat walaupun tidak semua bahan tersebut masih di dalam produk ruahan
- ◇ Bahan awal → bahan baku aktif, bahan baku inaktif, bahan tambahan (excipient), bahan pengemas
- ◇ Setiap bahan awal harus diuji atau diverifikasi sebelum digunakan
- ◇ Bahan awal memiliki sertifikat analisis dari pemasok → bila memungkinkan dilakukan uji identifikasi
- ◇ SOP harus tersedia untuk menyetujui tiap bahan awal

Bahan Baku Aktif

- ◆ Definisi → tiap bahan yang digunakan dalam pembuatan sediaan obat yang berperan sebagai zat aktif yang memberikan efek farmakologi atau efek langsung lain dalam diagnosis, penyembuhan, peredaan, pengobatan, pencegahan penyakit atau untuk mempengaruhi struktur & fungsi tubuh
- ◆ Berdasarkan pengujian → bahan baku aktif digolongkan menjadi :
 1. Bahan baku antibiotik
 2. Bahan baku bukan antibiotik atau bahan baku aktif lain
- ◆ Pengujian terhadap antibiotik meliputi → kimia, biologi, mikrobiologi, atau ketiganya sekaligus sesuai yang tercantum dalam monografi
- ◆ Pengujian terhadap bukan antibiotik → tingkat kemurnian → dipilih yang paling tinggi → spesifikasi lain : kelarutan, identifikasi, jarak lebur, susut pengeringan, sisa pemijaran, pengujian logam tertentu, pengotoran tertentu, penetapan kadar

In Process Control (IPC)

- ◆ Pengendalian mutu yang dilakukan selama proses produksi berlangsung yang berupa serangkaian pemeriksaan yang dilakukan sebelum proses produksi selesai
- ◆ Tujuan → mencegah terlanjur diproduksi obat yang tidak memenuhi spesifikasi
- ◆ Pengawasan dilakukan dengan cara mengambil contoh, mengadakan pemeriksaan & pengujian terhadap produk yang dihasilkan pada langkah tertentu dari proses produksi
- ◆ Pengawasan dalam proses pengolahan → dilakukan bagian produksi → untuk menjamin bahwa mesin, peralatan, alur proses yang digunakan akan menghasilkan produk obat yang memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan
- ◆ Pengawasan dalam proses produksi → dilakukan oleh QC → untuk meyakinkan produk yang dihasilkan pada tahap tertentu telah memenuhi standar spesifikasi yang telah ditetapkan sebelum proses dilanjutkan ke tahap berikutnya → QC menentukan apakah tahap lanjutan dari proses pengolahan dapat dilaksanakan berdasarkan hasil pengujian

Pemeriksaan & Pengawasan Akhir

- ◆ Kegiatan meliputi pemeriksaan sediaan sebelum & setelah dikemas, serta pemeriksaan stabilitas produk yang akan dipasarkan
- ◆ Pemeriksaan akhir dilakukan di lab pengawasan mutu → selama proses berlangsung, sediaan yang diperiksa tidak boleh dikirim ke bagian pengemasan
- ◆ Tujuan pemeriksaan → untuk menjamin sediaan yang akan dipasarkan stabil, aman tidak mengandung zat asing, memiliki waktu absorpsi yang baik sehingga dapat memberikan daya terapi yang baik
- ◆ Jenis pemeriksaan → uji organoleptis, potensi, homogenitas
- ◆ Pengawasan selama proses pengemasan meliputi → pemeriksaan kesiapan jalur pengemasan & pemeriksaan parameter kualitas

Pemeriksaan Kesiapan Jalur Pengemasan

- ◇ Pemeriksaan kebersihan penggunaan mesin & peralatan
- ◇ Tidak terdapat label lain
- ◇ Keberadaan bahan, produk, batch lain
- ◇ Status kelulusan dari sediaan yang akan dikemas
- ◇ Kesiapan mesin & peralatan pada jalur pengemasan
- ◇ Identitas produk meliputi nama, kode, kekuatan, nomor batch, tanggal pengemasan

Pemeriksaan Parameter Kualitas

- ◊ Dilakukan pada saat dimulai di awal atau dimulai kembali proses pengemasan setelah beberapa lama kemudian terhenti
- ◊ Selanjutnya dilakukan pemeriksaan secara periodik tiap 15 – 30 menit
- ◊ Pemeriksaan parameter kualitas meliputi :
 1. Bobot atau volume cairan, suspensi, krim/salep
 2. Kebocoran produk yang dikemas botol, tube, strip laminasi
 3. Kejernihan larutan
 4. Kerapatan tutup wadah produk → tutup botol, tutup tube
 5. Rekonsiliasi hasil akhir, jumlah satuan produk dalam kemasan
 6. Ketepatan & kebersihan bahan pengemasan yang dipakai
 7. Kerapihan hasil pengemasan

Uji Stabilitas Produk

- ◆ Pengujian jangka panjang → memastikan stabilitas produk selama masa penyimpanan hingga pemasaran → pengujian terbagi dalam beberapa interval : min tiap 3 bulan untuk tahun pertama, tiap 6 bulan untuk tahun kedua, selanjutnya sekali setahun dengan kondisi penyimpanan tertentu
- ◆ Pengujian dipercepat → mempercepat proses degenerasi produk sediaan farmasi dengan cara penyimpanan dalam kondisi suhu & kelembapan yang ekstrim → pengujian dilakukan selama 3 – 6 bulan yang terbagi min 4 interval waktu dengan kondisi diperberat → dengan pengujian ini penguraian obat dapat diperkirakan & stabilitas obat dapat diramalkan untuk kondisi penyimpanan tertentu
- ◆ Pengujian fotostabilitas → menguji kemampuan bahan baku & produk obat untuk bertahan terhadap cahaya → hasil pengujian ini digunakan untuk menentukan apakah diperlukan tindakan khusus sebagai pencegahan dalam pemrosesan, penandaan, pengemasan terhadap pemaparan cahaya

Pemastian Mutu/Quality Assurance (QA)

- ◆ QA → keseluruhan sistem yang dibuat dengan tujuan agar seluruh produk industri farmasi yang dihasilkan memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan, mencakup pelaksanaan CPOB, GLP (Good Laboratory Practices), GCP (Good Clinical Practices), GDP (Good Distribution Practices)
- ◆ Menurut WHO → QA → suatu konsep luas yang mencakup semua hal yang secara individu atau kolektif mempengaruhi mutu suatu produk
- ◆ QA → mencegah cacat & kesalahan selama perancangan, pengembangan, pembuatan produk obat, memastikan produk obat memenuhi semua karakteristik mutu yang ditetapkan, diproduksi, dikirimkan ke konsumen & pasien

Pemastian Mutu yang Sesuai untuk Produksi Farmasi Harus Dapat Menjamin

- ◊ Selama desain & pengembangan produk farmasi, dimanapun berlaku persyaratan yang berkaitan dengan CPOB, GLP, GCP telah dipenuhi
- ◊ Kegiatan yang berkaitan dengan produksi & pengawasan dinyatakan dengan jelas dalam bentuk tertulis
- ◊ Uraian tugas harus memuat tanggung jawab manajerial yang jelas
- ◊ Bahan awal & bahan pengemas yang benar digunakan selama proses produksi
- ◊ Pengujian pengawasan mutu yang sesuai dilakukan terhadap bahan awal, produk ruahan, produk setengah jadi
- ◊ Pengawasan, kalibrasi, validasi selama proses produksi (IPC) dilakukan jika mungkin
- ◊ Produk jadi diproses dengan benar & pengawasan mutu yang tepat dilakukan sesuai dengan prosedur tertulis

(lanjutan)

- ◆ Setiap batch produk sediaan farmasi yang akan dijual atau didistribusikan harus mematuhi persyaratan izin edar
- ◆ Dibuat pengaturan yang memuaskan agar produk farmasi disimpan, didistribusikan, ditangani sedemikian rupa sehingga mutu produk tetap terjaga sepanjang masa penyimpanan
- ◆ Efektivitas & penerapan sistem pemastian mutu dinilai secara berkala melalui inspeksi diri → audit mutu
- ◆ Jika ditemukan penyimpangan & pelanggaran aturan, harus segera dilaporkan, diselidiki, dicatat
- ◆ Terdapat sistem yang sesuai untuk menyetujui perubahan yang mungkin berdampak pada kualitas produk
- ◆ Evaluasi/pengkajian mutu produk farmasi dilakukan secara berkala

Fungsi Utama & Tanggung Jawab QA

- ◆ Menetapkan sistem manajemen mutu untuk memastikan bahwa perusahaan farmasi sepenuhnya mematuhi CPOB & praktik industri yang baik
- ◆ Audit mutu dilakukan untuk memeriksa & memastikan bahwa berbagai departemen mematuhi kebijakan, prosedur, sistem mutu yang ditetapkan → setiap penyimpangan harus dilaporkan → tindakan perbaikan diambil tepat waktu
- ◆ Memastikan prosedur & spesifikasi yang tepat telah ditetapkan & dipatuhi
- ◆ Pengendalian produksi yang tepat & untuk memastikan bahwa pengendalian dilakukan dengan baik selama proses produksi & hasilnya memuaskan
- ◆ Melakukan pengujian lab, pengujian ulang bahan awal, bahan selama proses, wadah, bahan pengemas & produk obat jadi dengan menggunakan metode yang tervalidasi, menyetujui/menolak bahan yang diuji

(lanjutan)

- ◆ Menyetujui/menolak dokumen seperti protokol, metode pengujian, SOP, spesifikasi setelah meninjau dokumen tersebut → juga meninjau catatan batch produksi & membuat keputusan akhir untuk melepaskan kumpulan produk untuk didistribusikan di pasar
- ◆ Melakukan investigasi untuk menemukan kesalahan dalam catatan produksi & pengendalian, juga ketidaksesuaian yang tidak memenuhi spesifikasi, serta meninjau keluhan untuk menentukan akar permasalahan
- ◆ Pelaporan kepada manajemen perusahaan untuk memberikan informasi tentang risiko produk, proses & sistem, hasil inspeksi peraturan
- ◆ Menetapkan semua prosedur yang dapat mempengaruhi kualitas produk, mendelegasikan tanggung jawab secara tertulis untuk melaksanakan prosedur tersebut
- ◆ Memastikan tidak ada konflik kepentingan antara tanggung jawab regulasi & aktivitas harian → QA tetap menjadi peninjau independen atas semua aktivitas terkait kualitas

Pengkajian Mutu Produk

- ◆ Kajian terhadap bahan awal & pengemas, terutama yang dipasok dari sumber baru → khususnya pengkajian ketertelusuran rantai pasokan bahan aktif obat
- ◆ Kajian terhadap pengawasan selama proses kritis & hasil pengkajian produk jadi
- ◆ Kajian terhadap semua batch yang tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan & investigasi yang dilakukan
- ◆ Kajian terhadap semua penyimpangan atau ketidaksesuaian mutu yang signifikan, investigasi terkait yang dilakukan & efektivitas hasil tindakan korektif & pencegahan
- ◆ Kajian terhadap semua perubahan yang dilakukan terhadap proses atau metode analisis
- ◆ Kajian terhadap variasi izin edar yang diajukan → disetujui/ditolak termasuk dokumen registrasi untuk produk ekspor

(lanjutan)

- ◆ Kajian terhadap hasil program pemantauan stabilitas & segala tren yang tidak diinginkan
- ◆ Kajian terhadap semua produk kembalian, keluhan & penarikan obat terkait mutu produk, termasuk investigasi yang telah dilakukan
- ◆ Kajian kelayakan tindakan korektif sebelumnya terhadap proses produk atau peralatan
- ◆ Kajian terhadap komitmen pasca pemasaran dilakukan pada obat yang baru mendapatkan persetujuan pendaftaran & variasi persetujuan pendaftaran
- ◆ Status kualifikasi peralatan & saran penunjang kritis yang relevan → misal : sistem tata udara, sistem pengolahan air, gas bertekanan
- ◆ Kajian terhadap ketentuan teknis kontrak pembuatan obat pada kegiatan alih daya untuk memastikan tetap mutakhir

Manajemen Risiko Mutu

- ◆ Dalam industri farmasi → manajemen risiko banyak digunakan untuk melakukan identifikasi terkait mutu obat dari produk yang dihasilkan
- ◆ Prinsip dari manajemen risiko mutu :
 1. Evaluasi risiko terhadap mutu dilakukan berdasarkan pengetahuan secara ilmiah, pengalaman dengan proses yang sudah disetujui & berkaitan dengan perlindungan pasien
 2. Tingkat upaya pengambilan tindakan, formalitas & dokumentasi dari proses manajemen risiko mutu sepadan dengan tingkat risiko
- ◆ Manajemen risiko → proses sistematis untuk melakukan penilaian, pengendalian, komunikasi & pengkajian risiko terhadap mutu obat

Sistem Kalibrasi & Validasi

- ◆ Konsistensi kualitas produk → aspek penting dalam industri farmasi → bagian integral dari regulasi obat
- ◆ Kualitas obat harus konsisten dari batch awal ke batch berikutnya untuk memastikan keamanan, efektivitas, kinerja yang stabil
- ◆ Prinsip menjaga konsistensi kualitas produk obat meliputi :
 1. GMP → pedoman & praktik terstandarisasi yang harus diikuti oleh produsen obat sesuai standar kualitas yang tinggi
 2. Validasi metode → upaya sistematis untuk memastikan bahwa metode produksi obat menghasilkan produk yang memenuhi standar kualitas yang diinginkan secara konsisten
 3. Sistem manajemen mutu → membantu mengembangkan pengendalian yang efektif untuk menjaga kualitas produk

Kalibrasi

- ◆ Kegiatan industri akan berjalan dengan baik jika berdasarkan standar yang sudah ada → standar kualitas pengukuran yang akan berpengaruh pada kualitas produk yang dihasilkan
- ◆ Hal ini dapat dilakukan dengan metode kalibrasi secara rutin pada alat industri
- ◆ Proses kalibrasi terdapat tahapan pengakurasian yang dapat diulang beberapa kali sehingga pengukuran sesuai yang diharapkan
- ◆ Sumber informasi utama untuk pengujian analitik → Farmakope Eropa (EP) & AS (USP)
- ◆ Kalibrasi → proses verifikasi, penyesuaian serta pengaturan alat yang akan dikalibrasi (objek kalibrasi) dengan cara membandingkan dengan alat ukur lain (kalibrator) yang sudah disesuaikan dengan satuan global
- ◆ Tujuan kalibrasi alat ukur → memeriksa tingkat akurasi instrumen & menentukan ketertelusuran dari hasil pengukuran

Manfaat Kalibrasi

- ◆ Memenuhi persyaratan kualifikasi ISO
- ◆ Mendapatkan tingkat akurasi yang tinggi pada hasil pengujian
- ◆ Pengendalian produksi yang baik
- ◆ Panduan dalam membaca alat ukur yang digunakan
- ◆ Panduan dalam membuat laporan berdasarkan data yang akurat

Waktu Kalibrasi

- ◇ Alat baru
- ◇ Alat yang sudah dilakukan modifikasi
- ◇ Dinyatakan dalam waktu kalender → misal 6 bulan sekali, 1 tahun sekali dst
- ◇ Dinyatakan dalam pemakaian → misal 1.000 jam pakai, 5.000 jam pakai dst
- ◇ Kombinasi cara pertama & kedua di atas → misal 6 bulan sekali atau 1.000 jam pakai, tergantung mana yang dahulu
- ◇ Tiba – tiba terjadi perubahan suhu, musim secara mendadak setiap kali observasi
- ◇ Meragukan atau indikasi instrumen tidak sesuai dengan keluaran instrumen pengganti seperti yang ditentukan oleh persyaratan

Kondisi Kalibrasi

- ◆ Kondisi lingkungan kalibrasi harus diatur sedemikian sesuai persyaratan metode kalibrasi, seperti suhu, kelembapan
- ◆ Pada proses kalibrasi alat ukur, suhu yang diijinkan 20°C dengan tingkat kelembapan sekitar 60 – 70 %
- ◆ Hal ini merupakan standar yang sudah ditetapkan secara nasional maupun internasional, karena pada kondisi ini alat ukur relatif stabil

Ahli Kalibrasi

- ◆ Petugas kalibrasi perlu memiliki kualifikasi yang memadai karena dalam proses kalibrasi akan menghadapi perhitungan baik berupa konvensi, standar deviasi maupun perhitungan ketidakpastian
- ◆ Kalibrasi harus dilakukan oleh lembaga yang terakreditasi & dilakukan di lab kalibrasi yang terstandarisasi

Syarat Uji Kalibrasi

- ◆ Sertifikasi kalibrasi
- ◆ Lembar hasil atau laporan hasil kalibrasi yang memuat, mencantumkan atau berisi angka koreksi, deviasi atau penyimpangan, ketidakpastian & batasan – batasan atau standar penyimpangan yang diperkenankan
- ◆ Label atau penandaan

Parameter Uji Kalibrasi

- ◆ Suatu alat dinyatakan lulus kalibrasi bila :
 1. Penyimpangan hasil pengukur dibandingkan dengan nilai yang dibandingkan pada alat tersebut tidak lebih menyimpang dari yang diijinkan
 2. Nilai hasil pengukuran keselamatan kerja, berada dalam nilai ambang batas yang diijinkan
- ◆ Parameter uji merujuk pada besaran yang diukur atau dianalisis untuk menilai kinerja suatu instrumen
- ◆ Parameter uji kalibrasi dapat bervariasi tergantung pada jenis instrumen atau peralatan yang diukur

Beberapa Parameter Umum

- ◇ Akurasi → mengukur seberapa dekat hasil pengukuran dengan nilai sebenarnya atau nilai referensi yang diketahui
- ◇ Presisi → mengukur sejauh mana pengukuran yang dilakukan bersamaan atau berulang – ulang memberikan hasil yang konsisten
- ◇ Linearitas → mengukur sejauh mana respons instrumen proporsional terhadap perubahan dalam besaran yang diukur
- ◇ Stabilitas → mengukur kemampuan instrumen untuk mempertahankan performa kalibrasi selama periode waktu tertentu atau dalam kondisi tertentu
- ◇ Repeatability (ulangan) → mengukur sejauh mana instrumen memberikan hasil yang sama ketika mengukur sampel yang sama berulang kali dalam kondisi yang sama

(lanjutan)

- ◇ Histeresis → mengacu pada perbedaan antara respons instrumen ketika nilai yang diukur meningkat dan ketika nilai yang diukur menurun, pada nilai yang sama tapi dalam urutan waktu yang berbeda
- ◇ Bias (kesalahan sistem) → mengukur perbedaan antara hasil pengukuran & nilai sebenarnya
- ◇ Sensitivitas → mengukur seberapa responsif instrumen terhadap perubahan kecil dalam besaran yang diukur
- ◇ Batas deteksi & batas kuantifikasi → tingkat terendah yang dapat diukur atau diukur secara andal

Validasi Metode Analisis

- ◇ Validasi → tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi & pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan
- ◇ Tahapan validasi metode melibatkan serangkaian langkah yang dirinci di bawah ini pada gambar berikut

Tahapan Validasi Metode



Jenis – jenis Validasi

1. Kualifikasi mesin, peralatan & sarana penunjang
 - a. Kualifikasi desain → tujuan : untuk menjamin & mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan atau sarana penunjang yang akan dipasang atau dibangun sesuai dengan ketentuan atau spesifikasi yang diatur dalam ketentuan CPOB → jadi : pelaksanaannya sebelum mesin, peralatan produksi atau sarana penunjang (termasuk bangunan untuk industri farmasi) tersebut dibeli/dipasang/dibangun
 - b. Kualifikasi instalasi → dilakukan terhadap fasilitas, sistem & peralatan baru atau yang dimodifikasi → tujuan : untuk menjamin & mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan yang diinstalasi sesuai dengan spesifikasi yang tertera pada dokumen pembelian, manual alat yang bersangkutan & pemasangannya dilakukan memenuhi spesifikasi yang telah ditetapkan → jadi : pelaksanaannya pada saat pemasangan atau instalasi mesin atau peralatan produksi atau sarana penunjang

(lanjutan)

- c. Kualifikasi operasional → dilakukan setelah kualifikasi instalasi selesai dilaksanakan, dikaji, disetujui → mencakup :
 - i. Pengujian yang perlu dilakukan berdasarkan pengetahuan tentang proses, sistem & peralatan
 - ii. Pengujian yang meliputi satu/beberapa kondisi yang mencakup batas operasional atas & bawahTujuan kualifikasi operasional → untuk menjamin & mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan yang telah diinstalasi bekerja/beroperasi sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan
- d. Kualifikasi kinerja → dokumentasi yang memverifikasikan bahwa seluruh fasilitas, sistem & peralatan yang telah diinstalasi/dimodifikasi berfungsi sesuai rancangan pada rentang operasional yang diantisipasi → tujuan : untuk menjamin & mendokumentasikan bahwa sistem atau peralatan yang telah diinstalasi bekerja/beroperasi sesuai dengan spesifikasi yang diinginkan

- 2. Validasi metode analisa
- 3. Validasi proses produksi
- 4. Validasi proses pengemasan
- 5. Validasi pembersihan

Tolok Ukur Validasi Terjadi karena Adanya Perubahan Metode

- ◇ Metode tidak baku
- ◇ Metode pengembangan
- ◇ Metode baku yang dimodifikasi
- ◇ Metode baku yang digunakan di luar lingkup

Validasi Metode Analisis

- ◆ Jenis validasi yang selalu dilaksanakan
- ◆ Tujuan → menunjukkan bahwa semua metode tetap digunakan yang penggunaannya sesuai & memberikan hasil yang dapat dipercaya atau valid
- ◆ Validasi metode analisis dilakukan untuk semua metode analisa yang digunakan untuk pengawasan kegiatan produksi, termasuk metode analisis yang digunakan dalam menetapkan residu zat aktif pada validasi prosedur pembersihan
- ◆ Validasi metode analisis umumnya dilakukan terhadap :
 1. Uji identifikasi
 2. Uji kuantitatif kandungan impuritas (impurity)
 3. Uji batas impuritas
 4. Uji kuantitatif zat aktif dalam sampel bahan aktif obat atau obat atau komponen tertentu dalam obat

Validasi Metode Analisis untuk Menguji Kadar Dilakukan Secara Kimia Menggunakan

- ◆ Metode analisis klasik → berupa analisis spot test perubahan warna untuk identifikasi → sedangkan penentuan kadar menggunakan volumetri/titrasi yang menggunakan indikator
- ◆ Metode instrumental → untuk menguji yang menggunakan alat instrumen

Parameter Uji Validasi Metode Analisis

- ◆ Akurasi (accuracy)
- ◆ Presisi (precision)
 - Rিপিতাৰিতা (repeatability)
 - Presisi antara (intermediate precision)
 - Reprodusibilitas/keterulangan (reproducibility)
- ◆ Spesifisitas (specify) / selektifitas (selectivity)
- ◆ Batas deteksi (limit of detection/LOD)
- ◆ Batas kuantitasi (limit of quantitation/LOQ)
- ◆ Linearitas (linearity)
- ◆ Rentang (range)

Parameter Metode Analisis Validasi

Parameter validasi	USP	ICH	Identifikasi	Pengujian impuritas		Penetapan kadar
				Kuantitatif	Kualitatif	
Akurasi	√	√	-	+	-	+
Presisi	√	√				
Ripitabilitas	√	√	-	+		+
Presisi intermediate	√	√	-	+	-	+
Spesifitas	√	√	+	+	-	+
Limit deteksi	√	√	-	-	+	-
Limit kuantitas	√	√	-	+	+	-
Linearitas	—	√	-	+	-	+
Rentang	√	—	-	+	-	+

USP : United State Pharmacope

ICH : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

Keterangan Tabel

- ◆ Elemen data yang dibutuhkan untuk uji validasi baik USP maupun ICH, keduanya menerangkan bahwa tidak selamanya parameter untuk mengevaluasi validasi metode perlu diuji
- ◆ USP membagi metode analisis ke dalam kategori terpisah :
 1. Penentuan kuantitatif komponen utama atau bahan aktif
 2. Penentuan pengotor (impurities) atau produk hasil degradasi
 3. Penentuan karakteristik kinerja
 4. Pengujian identifikasi

Penanganan Keluhan, Penarikan Obat & Produk Kembali

- ◆ Penanganan keluhan terhadap produk → pengaduan dari pelanggan atau konsumen mengenai kualitas, kuantitas, khasiat & keamanan
- ◆ Semua informasi keluhan tentang obat atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji, diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis
- ◆ Beberapa jenis keluhan & laporan :
 - Mutu → keadaan fisik, biologi, kimia dari produk atau kemasannya
 - Efek samping → reaksi alergi, reaksi fatal, reaksi toksik
 - Medis → manfaat atau respon klinis yang rendah

Faktor Umum yang Dapat Mempengaruhi Keputusan untuk Melakukan Penarikan Obat

- ◇ Masalah kualitas produk
- ◇ Keamanan produk
- ◇ Temuan ketidakpatuhan regulasi
- ◇ Hasil pengawasan & inspeksi
- ◇ Laporan efek samping atau keluhan pelanggan
- ◇ Peningkatan risiko hukum

Hal yang Harus Diperhatikan dalam Penanganan Keluhan terhadap Produk

- ◆ Adanya SOP yang merinci proses penyelidikan, evaluasi, tindak lanjut yang sesuai, termasuk pertimbangan untuk penarikan produk, dalam menanggapi terhadap obat yang diduga cacat
- ◆ Laporan penanganan keluhan produk termasuk hasil evaluasi dari penyelidikan serta tindak lanjut yang dilakukan → diarsip dengan baik & dilaporkan kepada manajemen mutu
- ◆ Jika ada keluhan produk pada nomor batch tertentu cacat → periksa batch lain
- ◆ Tindak lanjut yang dilakukan mencakup → tindakan perbaikan, penarikan kembali 1 batch atau seluruh produk akhir yang cacat
- ◆ Catatan keluhan dikaji secara berkala untuk mengidentifikasi hal yang spesifik atau masalah yang berulang terjadi → bisa jadi perlu penarikan produk
- ◆ Lapor ke BPOM jika industri farmasi mempertimbangkan tindakan yang terkait dengan kemungkinan kesalahan pembuatan, kerusakan produk, pemalsuan atau segala hal lain yang serius mengenai mutu produk

Langkah – langkah dalam SOP untuk Penanganan Keluhan

1. Penerimaan keluhan → bisa lewat telpon, email, formulir online, langsung dari petugas kesehatan → dicatat dengan rinci
2. Evaluasi keluhan → personel yang ditunjuk dengan mempertimbangkan fakta & data terkait → produk yang terlibat dalam keluhan diidentifikasi & dilacak untuk menentukan potensi penyebab masalah
3. Klasifikasi keluhan → berdasarkan tingkat keparahan, sumber, jenis masalah yang terkait → keluhan terkait dengan kesehatan & keselamatan pasien atau masalah kualitas yang serius diberi prioritas tertinggi
4. Tindakan sementara → diambil untuk mengatasi risiko atau dampak negatif → misal : penghentian sementara distribusi produk terkait atau pemberian peringatan kepada pihak yang terlibat

(lanjutan)

5. Investigasi lebih lanjut → tim produksi, QC, QA mengidentifikasi penyebab akar masalah
6. Tindakan korektif & pencegahan → segera diimplementasikan & didokumentasikan secepat mungkin, termasuk mencegah terulangnya masalah di masa depan
7. Komunikasi dengan pelanggan → informasi ke pelanggan langkah – langkah yang diambil untuk menangani keluhan mereka & diberikan pembaruan secara berkala tentang status keluhan
8. Pelaporan & rekam jejak → laporan disampaikan kepada manajemen & departemen terkait untuk evaluasi & pembelajaran

Penarikan Obat

- ◆ Proses penarikan kembali satu atau beberapa batch produk tertentu dari peredaran karena ditemukan kecacatan & terdapat laporan mengenai reaksi yang merugikan serius, serta timbul risiko terhadap kesehatan
- ◆ Produk kembalian → obat yang telah beredar yang kemudian dikembalikan ke industri karena terdapat keluhan mengenai identitas mutu, meliputi fisik maupun keamanan obat
- ◆ Penunjukan personil yang bertanggung jawab terhadap proses penarikan :
 1. Kepala Bagian Pemastian Mutu → menyiapkan, mengkaji, menjalankan SOP, mengkoordinasikan pelaksanaan penarikan kembali produk dengan pihak bersangkutan
 2. Kepala Bagian Pemasaran → melakukan penarikan kembali & pembekuan produk yang merugikan
 3. Kepala Bagian Gudang → memisahkan produk yang ditarik ke tempat yang sudah ditentukan

Prosedur Tetap dalam Industri Farmasi Setelah Produk Mendapat Perintah Penarikan

1. Bagian pemasaran menyiapkan & mengirimkan surat pemberitahuan pembekuan distribusi dengan tembusan kepada Kepala Gudang & Kepala Bagian Pemastian Mutu sesuai tingkat penyebarannya, yaitu kepada toko obat, apotek, poliklinik, rumah sakit & distributor → produk dengan nomor batch yang bermasalah diperintahkan untuk dikembalikan dalam waktu 10 hari kerja ke pabrik
2. Kepala Bagian Gudang menerima produk kembalian yang diterima & menanganinya sesuai prosedur penanganan produk kembalian
3. Kepala Bagian Gudang membuat laporan kepada Kepala Bagian Pemastian Mutu tentang produk yang diterima sesuai prosedur penanganan produk kembalian
4. Pemimpin Perusahaan mengirim laporan hasil penarikan kembali produk kepada BPOM selambat – lambatnya 30 hari kalender dihitung sejak tanggal distribusi
5. Proses rekonsiliasi terhadap produk dilakukan untuk merinci/mendokumentasikan dampak yang ditemukan serta melakukan pemusnahan sesuai prosedur pemusnahan produk yang dibuat industri

Kategori Produk Kembalian Berdasarkan Hasil Evaluasi

1. Produk kembalian yang masih memenuhi yang dapat diedarkan kembali
2. Produk kembalian yang akan diproses kembali
3. Produk kembalian yang terbukti tidak aman, dilanjutkan pada proses pemusnahan

◇ Alur Penarikan Obat



Dampak & Implikasi Penarikan Obat

- ◆ Kesehatan pasien → paling penting karena dapat mencegah terjadinya cedera atau bahkan kematian pada pasien yang menggunakan obat tersebut
- ◆ Kerugian finansial bagi perusahaan → biaya besar untuk proses menarik produk dari pasar, kerugian akibat hilangnya penjualan, penurunan nilai merek, biaya hukum yang terkait
- ◆ Reputasi merek & kepercayaan konsumen → bisa jadi konsumen bersikap skeptis atau khawatir menggunakan produk – produk dari perusahaan yang telah melakukan penarikan
- ◆ Efek pada pasar saham & nilai perusahaan → investor mungkin menjadi khawatir tentang kemampuan perusahaan untuk mengelola risiko & mematuhi regulasi, dapat mengurangi minat untuk berinvestasi
- ◆ Kepatuhan terhadap regulasi → memicu perhatian otoritas regulasi & masyarakat terhadap kepatuhan perusahaan
- ◆ Dampak pada pasar obat → jika obat yang ditarik banyak digunakan di pasaran, maka dapat terjadi kekosongan pasokan untuk obat tertentu & mempengaruhi akses pasien terhadap pengobatan yang diperlukan

Contoh Kasus Penarikan Obat yang Signifikan

- ◆ Paracetamol sirup anak → tahun 2019 BPOM mengumumkan penarikan beberapa merek sirup anak yang mengandung paracetamol karena ditemukan adanya kandungan formalin yang melebihi batas yang diijinkan → formalin bahan kimia yang menyebabkan efek negatif pada kesehatan
- ◆ Ranitidin tablet → tahun 2020 BPOM mengumumkan penarikan obat ranitidin yang mengandung N-nitrosodimetilamin (NDMA) di atas batas yang diijinkan → NDMA senyawa yang bersifat karsinogen pada jumlah paparan banyak
- ◆ Simvastatin tablet yang diproduksi oleh PT. Green Drug → tahun 2020 BPOM mengumumkan penarikan karena ditemukan ketidaksesuaian dalam kualitas produksi → simvastatin sebagai penurun kolesterol dapat terancam keamanan & efektivitas jika terdapat ketidaksesuaian dalam kualitas produksi
- ◆ Kosmetik berbahaya → BPOM menarik kosmetik yang mengandung bahan berbahaya seperti merkuri, hidrokuinon, bahan kimia lain yang menyebabkan iritasi kulit, alergi, bahkan masalah kesehatan yang lebih serius

(lanjutan)

- ◆ Herbal & suplemen makanan → BPOM menarik suplemen makanan yang mengandung bahan kimia obat terlarang atau yang tidak diijinkan, juga produk herbal yang tidak memiliki ijin edar resmi
- ◆ Vioxx (rofecoxib) tablet → tahun 2004 perusahaan farmasi Merck dengan sukarela menarik produknya sendiri Vioxx, yang merupakan obat golongan NSAID, dari pasaran karena hasil dari penelitian menunjukkan peningkatan risiko serangan jantung & stroke pada pasien yang mengonsumsi Vioxx dalam jangka waktu panjang
- ◆ Avandia (rosiglitazone) tablet → tahun 2010 FDA memutuskan untuk membatasi penggunaan Avandia, yang merupakan obat diabetes tipe 2, setelah penelitian menunjukkan peningkatan risiko serangan jantung & stroke → meskipun tidak sepenuhnya ditarik dari pasaran, keputusan FDA telah mengurangi penggunaan Avandia secara signifikan

(lanjutan)

- ◆ Baycol (cerivastatin) tablet → tahun 2021 perusahaan farmasi Bayer dengan sukarela menarik produknya sendiri Baycol, yang merupakan obat penurun kolesterol, dari pasaran karena telah dilaporkan bahwa obat tersebut dapat menyebabkan rabdomiolisis, suatu kondisi yang menyebabkan kerusakan otot & gagal ginjal
- ◆ Thalidomide tablet → tahun 1961 perusahaan farmasi Chemie Grünenthal di Jerman dan Distillers di Inggris dengan sukarela menarik produknya sendiri Thalidomide, yang merupakan obat tidur & anti mual, dari pasaran karena penggunaan Thalidomide selama kehamilan dapat menyebabkan cacat lahir pada bayi
- ◆ Darvocet (propoxyphene) tablet → tahun 2010 FDA mengumumkan penarikan obat Darvocet, yang merupakan obat golongan opioid untuk mengobati nyeri sedang hingga berat, setelah penelitian menunjukkan peningkatan risiko aritmia jantung → keputusan ini mempengaruhi penggunaan obat golongan opioid dalam terapi nyeri

TERIMA KASIH

Strategi Pengembangan di Apotek, IFRS, Industri Farmasi

Oleh : apt. Ineke Kurniasari Simarmata, M.Si.

23 - 24 Juni 2025

S1 Farmasi STIKES Notokusumo

Strategi Pengembangan di Apotek

- ▶ Secara umum, apotek punya 2 fungsi :
 1. Memberikan layanan kesehatan
 2. Tempat usaha yang menerapkan prinsip laba
- ▶ Sarana dan prasarana merupakan bagian penting dari strategi pengembangan apotek → keduanya berperan dalam menciptakan lingkungan yang nyaman dan efisien bagi pasien, serta mendukung pelayanan kefarmasian yang berkualitas
- ▶ Sarana apotek mencakup semua fasilitas fisik yang dibutuhkan untuk operasional apotek
- ▶ Prasarana apotek mengacu pada fasilitas pendukung yang diperlukan untuk menunjang operasional apotek

Ruangan yang Wajib Ada di Apotek

- ▶ Ruang Penerimaan Resep : tempat pasien menyerahkan resep dokter
- ▶ Ruang Pelayanan Resep : tempat peracikan obat dan penyiapan pesanan
- ▶ Ruang Peracikan : area khusus untuk meracik obat, jika diperlukan
- ▶ Ruang Penyerahan Obat : tempat penyerahan obat kepada pasien
- ▶ Ruang Konseling : ruangan untuk memberikan informasi dan konseling terkait obat kepada pasien
- ▶ Ruang Penyimpanan Sediaan Farmasi : area untuk menyimpan obat - obatan dan alat kesehatan
- ▶ Ruang Arsip : tempat menyimpan catatan dan resep pasien

Sarana Lain yang Cukup Penting

- ▶ Instalasi Air Bersih dan Sanitasi : memastikan ketersediaan air bersih dan sanitasi yang baik
- ▶ Instalasi Listrik : menyediakan pasokan listrik yang stabil
- ▶ Sistem Tata Udara : mengatur suhu dan kelembaban ruangan
- ▶ Sistem Proteksi Kebakaran : mencegah dan mengatasi risiko kebakaran

Prasarana sebagai Fasilitas Pendukung

- ▶ Peralatan Apotek : termasuk peralatan medis, alat peracikan, alat tulis, dan lainnya
- ▶ Sistem Komputerisasi : untuk manajemen data pasien, stok obat, dan transaksi
- ▶ Sistem Keamanan : untuk menjaga keamanan apotek dan isinya
- ▶ Perlengkapan Kebersihan : untuk menjaga kebersihan apotek
- ▶ Perlengkapan Konseling : meja, kursi, dan alat bantu konseling

SarPras Lain yang Cukup Penting

- ▶ Ruang tunggu yang nyaman bagi pasien → bisa dilengkapi dengan AC, TV, WiFi
- ▶ Tempat untuk mendisplay informasi bagi pasien → brosur, leaflet
- ▶ Keranjang sampah → dibedakan untuk sampah apotek dan sampah pasien
- ▶ Perabotan apotek harus tertata rapi, lengkap dengan rak penyimpanan obat dan barang lain yang tersusun rapi, terlindung dari debu, kelembapan dan cahaya yang berlebihan, serta diletakkan pada kondisi ruangan dengan temperatur yang telah ditetapkan

Pelayanan Pelanggan

- ▶ Pelatihan karyawan apotek → peningkatan pengetahuan, keterampilan, dan sikap kerja karyawan agar mampu memberikan pelayanan yang optimal dan meningkatkan kinerja apotek secara keseluruhan
 1. Pelatihan Product Knowledge → meningkatkan pemahaman karyawan tentang obat-obatan, termasuk cara kerja, efek samping, interaksi obat, dan dosis yang tepat → agar karyawan dapat memberikan informasi yang akurat kepada pasien dan membantu mereka dalam memilih obat yang sesuai
 2. Pelatihan Pelayanan Pelanggan → melatih karyawan tentang cara menyambut pelanggan, memberikan pelayanan yang ramah dan sopan, serta menanggapi keluhan pelanggan dengan baik → keterampilan komunikasi yang baik juga perlu dilatih agar karyawan dapat membangun hubungan yang baik dengan pelanggan
 3. Pelatihan Pengelolaan Apotek → pengelolaan stok obat, administrasi apotek, dan penggunaan sistem informasi apotek → menjaga efisiensi operasional apotek dan mencegah terjadinya kesalahan dalam pengelolaan persediaan

(lanjutan)

4. Pelatihan Pemasaran Produk → meningkatkan kemampuan karyawan dalam memasarkan produk apotek, termasuk strategi promosi dan penjualan → juga perlu dilatih dalam membangun hubungan baik dengan pelanggan untuk meningkatkan loyalitas pelanggan
5. Pelatihan Penggunaan Teknologi → penggunaan perangkat lunak apotek, sistem informasi manajemen apotek, dan teknologi lainnya yang dapat meningkatkan efisiensi apotek → pemanfaatan teknologi juga dapat membantu apotek dalam memberikan pelayanan yang lebih baik kepada pelanggan
6. Pelatihan Soft Skills → pengembangan keterampilan komunikasi, kerjasama tim, manajemen waktu, dan kemampuan memecahkan masalah → menciptakan lingkungan kerja yang positif dan meningkatkan kinerja karyawan secara keseluruhan
7. Pelatihan Etika Profesi Apoteker → mencakup aspek-aspek seperti kerahasiaan pasien, pemberian informasi obat yang akurat, dan tanggung jawab dalam pelayanan kesehatan → menjaga integritas dan profesionalisme karyawan apotek dalam menjalankan tugasnya

(lanjutan)

- ▶ Program loyalitas pelanggan → meningkatkan retensi pelanggan, mendorong pembelian berulang, dan memperkuat hubungan dengan pelanggan
 1. Program poin → pelanggan mengumpulkan poin setiap kali melakukan pembelian, dan poin tersebut dapat ditukarkan dengan diskon, produk gratis, atau hadiah lainnya
 2. Diskon khusus → memberikan diskon khusus untuk pelanggan yang terdaftar dalam program loyalitas, baik secara umum atau pada periode tertentu
 3. Program level → membagi pelanggan ke dalam beberapa tingkatan (misal : perunggu, perak, emas) berdasarkan jumlah pembelanjaan atau frekuensi pembelian → setiap tingkatan mendapatkan keuntungan yang berbeda, dengan tingkatan lebih tinggi mendapatkan keuntungan yang lebih menarik
 4. Program referral → memberikan insentif kepada pelanggan yang berhasil mengajak teman atau keluarga untuk bergabung menjadi pelanggan baru
 5. Event khusus → mengadakan acara khusus yang hanya diperuntukkan bagi pelanggan setia, seperti seminar kesehatan, pemeriksaan kesehatan gratis, atau acara hiburan

(lanjutan)

- ▶ Layanan pengantaran produk → meningkatkan kenyamanan pelanggan, memperluas jangkauan apotek dan meningkatkan penjualan → kerjasama dengan pihak ketiga, penggunaan aplikasi, atau menyediakan layanan pesan antar mandiri
- ▶ Konsultasi, Informasi, Edukasi → membangun hubungan baik dengan pelanggan melalui konsultasi yang efektif; memberikan informasi yang jelas dan mudah dipahami tentang obat, serta memberikan saran kesehatan yang personal; memiliki pengetahuan mendalam tentang obat-obatan, termasuk cara penggunaan yang benar, dosis, efek samping, dan interaksi obat sebagai modal edukasi kepada masyarakat

Pemasaran dan Digitalisasi

- ▶ Website apotek → membangun website yang informatif, mudah dinavigasi, dan teroptimasi untuk mesin pencari (SEO → search engine optimization) penting untuk memberikan informasi lengkap tentang apotek, layanan, produk, dan kontak
- ▶ Media sosial → Facebook, Instagram, Twitter, Tiktok untuk berinteraksi dengan pelanggan, membagikan konten edukasi kesehatan, promosi, dan informasi menarik lainnya
- ▶ Pemasaran konten → membuat konten berkualitas seperti artikel kesehatan, tips penggunaan obat, dan informasi seputar kesehatan untuk menarik minat dan membangun kepercayaan pelanggan
- ▶ Google my business → mendaftarkan apotek di Google My Business untuk meningkatkan visibilitas di hasil pencarian Google, memudahkan pelanggan menemukan lokasi apotek
- ▶ Email marketing → mengirimkan newsletter, promosi, atau informasi kesehatan secara berkala kepada pelanggan yang telah berlangganan
- ▶ Influencer marketing → bekerja sama dengan influencer kesehatan untuk mempromosikan apotek dan produknya
- ▶ Iklan online → menggunakan iklan berbayar di platform seperti Google Ads atau media sosial untuk menjangkau target audiens yang lebih luas

(lanjutan)

- ▶ Aplikasi apotek → pengelolaan stok obat, penjualan, rekam medis pasien, dan transaksi keuangan
- ▶ E-resep → sistem e-resep untuk mempermudah penerimaan dan pengelolaan resep dokter
- ▶ Manajemen persediaan → sistem otomatis untuk mengelola stok obat, mencegah kehilangan, dan memastikan ketersediaan produk
- ▶ Analisis data → memanfaatkan data penjualan dan pelanggan untuk menganalisis tren, preferensi, dan perilaku konsumen, serta mengoptimalkan strategi pemasaran
- ▶ Pelayanan online → layanan konsultasi kesehatan online atau pengiriman obat untuk meningkatkan kenyamanan pelanggan

Pengembangan Produk dan Layanan

- ▶ Perluas jenis produk → selain obat-obatan, pertimbangkan untuk menjual produk-produk kesehatan lain seperti suplemen, vitamin, alat kesehatan, produk perawatan diri, produk ibu dan anak, atau bahkan produk makanan sehat seperti sereal
- ▶ Pilih produk berkualitas → pastikan produk yang dijual memiliki kualitas yang baik dan sesuai dengan kebutuhan pelanggan
- ▶ Optimalkan penempatan produk → tata letak produk di apotek perlu diperhatikan agar menarik perhatian pelanggan dan mudah dijangkau
- ▶ Pantau ketersediaan dan kadaluarsa → pastikan stok produk selalu tersedia dan perhatikan tanggal kadaluarsa untuk menghindari kerugian

Kerja Sama dan Hubungan Baik

- ▶ Membangun jaringan → jalin komunikasi dan hubungan baik dengan dokter dan pusat kesehatan di sekitar apotek → bisa dilakukan melalui pertemuan langsung, seminar, atau kegiatan bersama lainnya
- ▶ Kerja sama dengan PBF → pastikan apotek memiliki hubungan baik dengan pemasok untuk memastikan ketersediaan obat yang dibutuhkan, termasuk obat-obatan yang mungkin langka atau sulit didapatkan → bayar tagihan kepada PBF tepat waktu untuk menjaga hubungan baik dan kelancaran pasokan
- ▶ Program telemedicine → jika memungkinkan, jalin kerjasama dengan layanan telemedicine untuk memperluas jangkauan pelayanan apotek
- ▶ Pemerintah dan organisasi terkait → ikuti perkembangan regulasi terbaru dan jalin hubungan baik dengan pihak pemerintah dan organisasi terkait apotek

Strategi Pengembangan di IFRS

- ▶ Standar Pelayanan Kefarmasian
- ▶ Patient Safety di RS
- ▶ RS sebagai BLU (Badan Layanan Umum)

Standar Pelayanan Kefarmasian di RS Bertujuan

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

Pelayanan Kefarmasian Dapat Memberikan Perlindungan Pasien Berfungsi

- ▶ Menyediakan informasi tentang obat - obatan kepada tenaga kesehatan lainnya
- ▶ Mendapatkan rekam medis untuk digunakan pemilihan obat yang tepat
- ▶ Memantau penggunaan obat apakah efektif, tidak efektif, reaksi yang berlawanan, keracunan dan memberikan saran untuk modifikasi pengobatan jika diperlukan
- ▶ Menyediakan bimbingan dan konseling dalam rangka pendidikan kepada pasien
- ▶ Menyediakan dan memelihara serta memfasilitasi pengujian pengobatan bagi pasien penyakit kronis
- ▶ Berpartisipasi dalam pengelolaan obat - obatan untuk pelayanan gawat darurat
- ▶ Pembinaan pelayanan informasi dan pendidikan bagi masyarakat
- ▶ Partisipasi dalam penelitian penggunaan obat audit kesehatan
- ▶ Menyediakan pendidikan mengenai obat - obatan untuk tenaga kesehatan

Fasilitas yang Menunjang Pelayanan Kefarmasian

- ▶ Tersedia fasilitas penyimpanan barang farmasi yang menjamin semua barang farmasi tetap dalam kondisi yang baik dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan spesifikasi masing - masing barang farmasi dan sesuai dengan peraturan
- ▶ Tersedia fasilitas produksi obat yang memenuhi standar
- ▶ Tersedia fasilitas untuk pendistribusian obat
- ▶ Tersedia fasilitas pemberian informasi dan edukasi
- ▶ Tersedia fasilitas untuk penyimpanan arsip resep

Patient Safety (Keselamatan Pasien)

- ▶ Suatu sistem di mana RS membuat asuhan pasien lebih aman, mencegah terjadinya cedera yang disebabkan oleh kesalahan akibat melaksanakan suatu tindakan atau tidak mengambil tindakan yang seharusnya diambil
- ▶ Sistem ini meliputi :
 1. Pengenalaan risiko (assessment risiko)
 2. Identifikasi dan pengelolaan hal yang berhubungan dengan risiko pasien
 3. Pelaporan dan analisis insiden
 4. Kemampuan belajar dari insiden dan tindak lanjutnya
 5. Implementasi solusi untuk meminimalkan timbulnya risiko

Istilah Insiden Keselamatan Pasien

- ▶ Insiden Keselamatan Pasien (IKP) / Patient Safety Incident → setiap kejadian atau situasi yang dapat mengakibatkan atau berpotensi mengakibatkan harm (penyakit, cedera, cacat, kematian) yang tidak seharusnya terjadi
- ▶ Kejadian Tidak Diharapkan (KTD) / Adverse Event → suatu kejadian yang mengakibatkan cedera yang tidak diharapkan pada pasien karena suatu tindakan (commission) atau karena tidak bertindak (omission), bukan karena underlying disease atau kondisi pasien
- ▶ Kejadian Nyaris Cedera (KNC) / Near Miss → suatu insiden yang belum sampai terpapar ke pasien sehingga tidak menyebabkan cedera pada pasien
- ▶ Kejadian Tidak Cedera (KTC) → insiden yang sudah terpapar ke pasien tapi tidak menimbulkan cedera, dapat terjadi karena keberuntungan (misal : pasien menerima obat kontraindikasi tapi tidak timbul reaksi obat) atau peringatan (misal : pasien menerima obat dengan reaksi alergi untungnya diketahui secara dini lalu diberikan antidotumnya)

(lanjutan)

- ▶ Kondisi Potensial Cedera (KPC) / Reportable Circumstance → kondisi yang sangat berpotensi untuk menimbulkan cedera tapi belum terjadi insiden
- ▶ Kejadian Sentinel (Sentinel Event) → suatu KTD (Kejadian Tidak Diharapkan) yang mengakibatkan kematian atau cedera yang tidak diharapkan atau tidak dapat diterima, misal : operasi pada bagian tubuh yang salah
- ❖ Pemilihan kata “sentinel” terkait dengan keseriusan cedera yang terjadi, misal : amputasi pada kaki yang salah, sehingga pencarian fakta terhadap kejadian ini mengungkapkan adanya masalah yang serius pada kebijakan dan prosedur yang berlaku

Tujuan Sistem Patient Safety

- ▶ Terciptanya budaya keselamatan pasien di RS
- ▶ Meningkatnya akuntabilitas RS terhadap pasien dan masyarakat
- ▶ Menurunnya KTD (Kejadian Tidak Diharapkan) di RS
- ▶ Terlaksananya program pencegahan sehingga tidak terjadi penanggulangan KTD (Kejadian Tidak Diharapkan)

Komponen Patient Safety

- ▶ Adverse drug events (ADE) / medication errors (ME) → ketidakcocokan obat / kesalahan pengobatan
- ▶ Restraint use (kendali penggunaan)
- ▶ Nosocomial infections (infeksi nosokomial)
- ▶ Surgical mishaps (kecelakaan operasi)
- ▶ Pressure ulcers (tekanan ulkus)
- ▶ Blood product safety / administration (keamanan produk darah / administrasi)
- ▶ Antimicrobial resistance (resistensi antimikroba)
- ▶ Immunization program (program imunisasi)
- ▶ Falls (terjatuh)
- ▶ Blood stream - vascular catheter care (aliran darah - perawatan kateter pembuluh darah)
- ▶ Systematic review, follow up, reporting of patient / visitor incident reports (tinjauan sistematis, tindakan lanjutan, pelaporan pasien / pengunjung laporan kejadian)

RS sebagai BLU (Badan Layanan Umum)

- ▶ BLU → instansi di lingkungan pemerintah yang dibentuk untuk memberikan pelayanan kepada masyarakat berupa penyediaan barang dan atau jasa yang dijual tanpa mengutamakan mencari keuntungan dan dalam melakukan kegiatannya didasarkan pada prinsip efisiensi dan produktivitas
- ▶ Jenis BLU → rumah sakit, lembaga pendidikan, pelayanan lisensi, penyiaran
- ▶ RS BLU memperoleh dana APBN untuk biaya operasional dan belanja modal
- ▶ RS BLU → RS pemerintah yang menjual jasa pelayanan RS not for profit tapi tetap dikelola dengan prinsip produktifitas dan efisiensi
- ▶ Ukuran RS BLU yang bermutu jika memenuhi beberapa standar yang sudah ditetapkan pemerintah

Standar RS BLU Bermutu

- ▶ Efficacy → pelayanan yang diberikan menunjukkan manfaat dan hasil yang diinginkan
- ▶ Appropriateness → pelayanan yang diberikan relevan dengan kebutuhan klinis pasien dan didasarkan pada perkembangan ilmu pengetahuan
- ▶ Availability → pelayanan yang dibutuhkan tersedia
- ▶ Accessibility → pelayanan yang diberikan dapat diakses oleh yang membutuhkan
- ▶ Effectiveness → pelayanan yang diberikan dengan cara yang benar, berdasar ilmu pengetahuan, dapat mencapai hasil yang diinginkan
- ▶ Amenities → kenyamanan fasilitas pelayanan
- ▶ Technical competence → tenaga yang memberikan pelayanan mempunyai kompetensi teknis yang dipersyaratkan
- ▶ Affordability → pelayanan yang diberikan dapat dijangkau secara finansial oleh yang membutuhkan

(lanjutan)

- ▶ Acceptability → pelayanan yang diberikan dapat diterima oleh masyarakat pengguna
- ▶ Safety → pelayanan yang diberikan aman
- ▶ Efficiency → pelayanan yang diberikan dilakukan dengan efisien
- ▶ Interpersonal relationship → pelayanan yang diberikan memperhatikan hubungan antar manusia, baik petugas dengan pelanggan, maupun sesama petugas
- ▶ Continuity of care → pelayanan yang diberikan berkelanjutan, terkoordinir dari waktu ke waktu
- ▶ Respect and caring → pelayanan yang diberikan dilakukan dengan hormat, sopan, penuh perhatian
- ▶ Legitimacy / Accountability → pelayanan yang diberikan dapat dipertanggungjawabkan secara medis dan hukum
- ▶ Timelines → pelayanan diberikan tepat waktu

Standar Pelayanan RS BLU Harus Memenuhi Persyaratan SMART

- ▶ Specific → fokus pada jenis layanan
- ▶ Measurable → dapat diukur
- ▶ Achievable → dapat dicapai
- ▶ Reliable → relevan dan dapat diandalkan
- ▶ Timely → tepat waktu

Strategi Pengembangan di Industri Farmasi

- ▶ Industri farmasi memiliki peranan penting dalam menyediakan produk kesehatan yang sangat dibutuhkan masyarakat
- ▶ Beberapa upaya dapat dilakukan untuk meningkatkan kapasitas, daya saing dan kemandirian industri
- ▶ Inovasi tidak hanya terbatas pada produk obat, tetapi juga mencakup aspek lainnya seperti proses produksi, distribusi, pemasaran, dan pelayanan kesehatan
- ▶ Strategi globalisasi → ekspansi ke pasar internasional sangat penting bagi perusahaan farmasi untuk meningkatkan pangsa pasar dan mengurangi ketergantungan pada pasar domestik
- ▶ Pengelolaan regulasi → industri farmasi sangat tergantung pada peraturan pemerintah terkait dengan obat - obatan, harga dan distribusi → strategi yang baik harus mampu memenuhi standar regulasi di setiap negara tempat mereka beroperasi

Strategi Kunci yang Dapat Diterapkan dalam Bisnis Perusahaan Industri Farmasi

- ▶ Peningkatan investasi pada bahan baku obat
 - ❑ Fokus pada industri kimia dasar yang memproduksi bahan baku obat → dasar penting dalam produksi obat - obatan
 - ❑ Dukungan pemerintah berupa finansial dan regulasi yang kuat untuk mendorong pertumbuhan industri bahan baku obat → mengurangi ketergantungan impor
 - ❑ Kolaborasi antara pemerintah, industri farmasi, lembaga penelitian → efisiensi
- ▶ Penguatan R&D
 - ❑ Investasi pada R&D untuk mengembangkan obat - obatan baru dan alkes
 - ❑ Pengembangan obat - obatan berbasis bahan alami
 - ❑ Penguasaan teknologi baru dan investasi pada bioteknologi
- ▶ Peningkatan kompetensi SDM
 - ❑ Pendidikan, pelatihan, sertifikasi, pengembangan karir
 - ❑ Kolaborasi antara perguruan tinggi dan industri farmasi

(lanjutan)

- ▶ Pemanfaatan teknologi industri
 - ❖ Analisis data untuk memahami kebutuhan pasar dan meningkatkan kualitas obat
 - ❖ AI dan machine learning untuk meningkatkan proses riset dan pengembangan
 - ❖ Mengembangkan platform perangkat lunak untuk pengelolaan data dan otomatisasi
- ▶ Regulasi dan kebijakan yang mendukung
 - ❖ Pemerintah dapat memberikan insentif pajak, subsidi, dan kebijakan lain yang mendukung industri farmasi
- ▶ Percepatan transformasi industri
 - ❖ Mempercepat proses perizinan sarana produksi dan distribusi
 - ❖ Menyederhanakan regulasi yang menghambat pertumbuhan industri
 - ❖ Meningkatkan koordinasi antar kementerian/lembaga terkait

(lanjutan)

- ▶ Penguatan nilai obat generik dan produk farmasi
 - Meningkatkan kualitas dan daya saing obat generik
 - Memperkuat pemasaran dan distribusi obat generik
- ▶ Perluasan pasar distribusi
 - Memperluas jaringan distribusi untuk mencapai pasar yang lebih luas
 - Memanfaatkan teknologi digital untuk pemasaran dan penjualan
 - Memperkuat kerjasama dengan pihak terkait dalam rantai pasok
- ▶ Peningkatan daya saing produk lokal
 - Mendorong pengembangan obat modern asli Indonesia
 - Meningkatkan kualitas dan keamanan produk farmasi lokal

TERIMA KASIH

Laporan Keuangan dan Pajak

Oleh : apt. Ineke Kurniasari Simarmata, M.Si.

23 – 24 Juni 2025

S1 Farmasi STIKES Notokusumo

Laporan Keuangan

- Catatan informasi keuangan suatu perusahaan pada suatu periode tertentu
- Laporan ini memberikan gambaran tentang posisi keuangan dan kinerja perusahaan tersebut, serta arus kas masuk dan keluar
- Laporan keuangan umumnya terdiri dari beberapa komponen utama, seperti laporan laba rugi, laporan posisi keuangan (neraca), laporan arus kas, dan laporan perubahan modal

Jenis – jenis Laporan Keuangan

- Laporan rugi laba → menunjukkan kinerja perusahaan selama periode tertentu, dengan mencatat pendapatan dan pengeluaran untuk menghasilkan laba atau rugi bersih
- Laporan posisi keuangan (neraca) → memberikan gambaran tentang aset, kewajiban, dan modal perusahaan pada suatu titik waktu tertentu
- Laporan arus kas → melacak aliran masuk dan keluar kas dari berbagai aktivitas perusahaan (operasional, investasi, dan pendanaan)
- Laporan perubahan modal → menunjukkan perubahan kepemilikan modal selama periode akuntansi

Fungsi Laporan Keuangan

- Informasi keuangan → memberikan informasi yang relevan bagi pihak internal dan eksternal perusahaan untuk membuat keputusan yang tepat
- Transparansi & akuntabilitas → meningkatkan transparansi dan akuntabilitas perusahaan dalam mengelola keuangan
- Dasar pengambilan keputusan → pertimbangan dalam mengambil keputusan strategis terkait investasi, pembiayaan, dan operasional perusahaan
- Penilaian kinerja → membantu menilai kinerja perusahaan dari waktu ke waktu

Kepentingan Laporan Keuangan

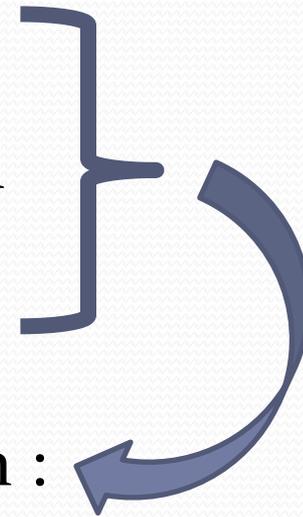
- Pengambilan keputusan → memudahkan pihak-pihak berkepentingan dalam membuat keputusan bisnis yang tepat
- Penilaian kesehatan keuangan → memberikan gambaran tentang kesehatan keuangan perusahaan, seperti kemampuan membayar utang dan menghasilkan laba
- Pemenuhan kewajiban → perusahaan diwajibkan secara hukum untuk menyusun dan menyampaikan laporan keuangan secara berkala
- Perencanaan bisnis → menjadi dasar dalam menyusun rencana bisnis dan anggaran di masa depan

Laba

- Definisi → selisih antara pendapatan yang diterima dengan biaya yang dikeluarkan dalam suatu periode akuntansi
- Laba → mencerminkan pengembalian kepada pemegang modal untuk periode yang bersangkutan, sementara pos-pos dalam laporan merinci bagaimana laba didapat
- Laba bersih → laba operasional ditambah pendapatan non operasional (bunga bank), dikurangi biaya non operasional (biaya admin bank), dikurangi pajak penghasilan
- Kesimpulan → laba = keuntungan yang dihasilkan oleh perusahaan atas kegiatan usahanya setelah dikurangi beban dan biaya yang digunakan untuk kegiatan usahanya

Faktor yang Mempengaruhi Laba Bersih

- Harga jual berubah
- Jumlah kuantitas barang yang dijual
- Harga pokok penjualan berubah



➤ Pertumbuhan laba dipengaruhi oleh :

- Besarnya perusahaan
- Umur perusahaan
- Tingkat penjualan
- Perubahan laba masa lalu

Pengertian Perputaran Piutang

- Menunjukkan berapa kali piutang yang timbul sampai piutang tersebut dapat tertagih ke dalam kas perusahaan
 - Angka yang menunjukkan berapa kali suatu perusahaan melakukan tagihan atas piutangnya pada periode tertentu
- Berdasarkan tingkat perputaran piutang dapat diketahui bagaimana kelancaran penerimaan piutang dan pengukuran baik tidaknya investasi dalam piutang tersebut

Analisis Rasio Keuangan

- Analisis yang membandingkan satu pos laporan dengan pos laporan keuangan lainnya, baik secara individu maupun bersama-sama untuk mengetahui hubungan di antara pos tertentu, baik dalam neraca maupun dalam laporan laba rugi
- Rasio menggambarkan hubungan dan perbandingan antara jumlah tertentu dalam satu pos laporan keuangan dengan jumlah yang lain
- Metode analisis rasio → memberi gambaran tentang baik atau buruknya keadaan atau posisi keuangan perusahaan
- Ada 3 jenis rasio yang dapat digunakan untuk menilai kinerja keuangan perusahaan → Rasio likuiditas, Rasio solvabilitas, Rasio rentabilitas

Rasio Likuiditas

- Rasio Lancar (Current Ratio) → perbandingan antara aktiva lancar dengan hutang lancar
- Aktiva lancar → kas, surat berharga, piutang, persediaan
- Hutang lancar → hutang dagang, hutang pajak, hutang gaji/upah

Aktiva lancar

- $$CR = \frac{\text{Aktiva lancar}}{\text{Kewajiban lancar}} \times 100\%$$

Rasio Likuiditas

- Rasio Cepat (Quick Ratio) → alat ukur yang lebih akurat untuk mengukur tingkat likuiditas perusahaan
- Likuiditas → kemampuan perusahaan untuk memenuhi kewajiban keuangan jangka pendeknya → kemampuan untuk mengubah aset menjadi uang tunai dengan cepat tanpa kehilangan nilai yang signifikan
- Rasio ini pertimbangan antara jumlah aktiva lancar dikurangi persediaan dengan jumlah hutang lancar

Aktiva lancar – Persediaan

- $$QR = \frac{\text{Aktiva lancar} - \text{Persediaan}}{\text{Kewajiban lancar}} \times 100\%$$

Rasio Likuiditas

- Cash Ratio → membandingkan antara kas dan aktiva lancar yang bisa segera menjadi uang kas dengan hutang lancar
- Kas → uang perusahaan yang disimpan di kantor dan di bank dalam bentuk rekening koran
- Harta setara kas (near cash) → harta lancar yang dengan mudah dan cepat dapat diuangkan kembali, seperti surat saham, obligasi

$$\text{Cash ratio} = \frac{\text{Kas + Setara kas}}{\text{Hutang lancar}} \times 100\%$$

Rasio Solvabilitas

- Rasio untuk mengukur kemampuan perusahaan untuk memenuhi semua kewajibannya apabila perusahaan dilikuidasi (dibubarkan dan asetnya dijual untuk membayar hutang)
- Solvabilitas perusahaan dapat dihitung dengan cara analisis rasio berikut
- Total Debt to Assets Ratio (rasio hutang terhadap aktiva)
→ mengukur kemampuan perusahaan dalam menjamin hutangnya dengan sejumlah aktiva yang dimilikinya
- Total Debt to Equity Ratio (rasio hutang terhadap modal)
→ mengukur seberapa besar perusahaan dibelanjai oleh pihak kreditur

Rasio Solvabilitas

- Total Debt to Assets Ratio (rasio hutang terhadap aktiva)

$$\begin{aligned} & \text{Total kewajiban} \\ = & \frac{\text{-----}}{\text{Total aktiva}} \times 100\% \end{aligned}$$

- Total Debt to Equity Ratio (rasio hutang terhadap modal)

$$\begin{aligned} & \text{Total utang} \\ = & \frac{\text{-----}}{\text{Total modal}} \times 100\% \end{aligned}$$

Rasio Rentabilitas

- Rasio untuk mengukur kemampuan perusahaan dalam menghasilkan laba dari aktivitas normal bisnisnya selama periode tertentu
- Rentabilitas perusahaan diukur dengan kesuksesan perusahaan dan kemampuan menggunakan aktivitya secara produktif → dapat diketahui dengan membandingkan antara laba yang diperoleh dalam suatu periode dengan jumlah aktiva atau jumlah modal perusahaan
- Return on Assets (ROA) → rasio keuangan perusahaan yang terkait dengan potensi keuntungan mengukur kekuatan perusahaan dalam membuahakan keuntungan atau laba pada tingkat pendapatan, aset, modal saham spesifik
- Return on Equity (ROE) → kemampuan perusahaan untuk menghasilkan laba yang tersedia bagi pemegang saham perusahaan

Rasio Rentabilitas

- Return on Assets (ROA)

$$\begin{aligned} & \text{Surplus}/(\text{Defisit}) \\ = & \text{-----} \times 100\% \\ & \text{Total aktiva} \end{aligned}$$

- Return on Equity (ROE)

$$\begin{aligned} & \text{Surplus}/(\text{Defisit}) \\ = & \text{-----} \times 100\% \\ & \text{Modal sendiri} \end{aligned}$$

Pengertian Pajak

- Kontribusi wajib kepada negara yang terutang oleh orang pribadi atau badan yang bersifat memaksa berdasarkan Undang-Undang, dengan tidak mendapatkan imbalan secara langsung dan digunakan untuk keperluan negara bagi sebesar-besarnya kemakmuran rakyat

Istilah Umum Perpajakan

- Wajib Pajak → orang pribadi atau badan, meliputi pembayar pajak, pemotong pajak, dan pemungut pajak, yang mempunyai hak dan kewajiban perpajakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan perpajakan
- Pengusaha → orang pribadi atau badan dalam bentuk apa pun yang dalam kegiatan usaha atau pekerjaannya menghasilkan barang, mengimpor barang, mengekspor barang, melakukan usaha perdagangan, memanfaatkan barang tidak berwujud dari luar daerah pabean, melakukan usaha jasa, atau memanfaatkan jasa dari luar daerah pabean
- Pengusaha Kena Pajak (PKP) → Pengusaha yang melakukan penyerahan Barang Kena Pajak dan/atau penyerahan Jasa Kena Pajak yang dikenai pajak berdasarkan Undang-Undang Pajak Pertambahan Nilai 1984 dan perubahannya
- Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) → nomor yang diberikan kepada Wajib Pajak sebagai sarana dalam administrasi perpajakan yang dipergunakan sebagai tanda pengenal diri atau identitas Wajib Pajak dalam melaksanakan hak dan kewajiban perpajakannya

Jenis Pajak Berdasarkan Lembaga Pemungutnya

- Dalam hal ini khusus dipilih jenis pajak yang berhubungan dengan apotek, RS, industri farmasi
 1. Pajak Pusat → pajak yang dipungut oleh negara atau pemerintah pusat
 - a. Pajak Penghasilan (PPH)
 - b. Pajak Pertambahan Nilai (PPN)
 - c. Pajak Bumi dan Bangunan (PBB)
 2. Pajak Daerah → pajak yang pemungutannya dilakukan oleh Pemerintah Daerah di tingkat Provinsi dan Kabupaten/Kota → Pajak Reklame



Terima Kasih