

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Obat

2.1. 1. Pengertian Obat

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. Adapun bahan obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi (Kemenkes RI, 2013).

Obat adalah komoditas khusus bukan komoditas umum. Segala sesuatu yang berkaitan dengan obat dilakukan regulasi secara ketat karena menyangkut keamanan, keselamatan jiwa manusia. Mulai dari bahan baku, bahan penolong, kemasan, produksi, pengujian mutu, distribusi dan peredaran, promosi/iklan, penjualan, penggunaannya, dilakukan pengaturan secara rinci dan ketat (*highly regulated*). Ada lima aspek penting setidaknya yang harus dipenuhi oleh produk obat yaitu: keamanan (*safety*), khasiat (*efficacy*), kualitas (*quality*), penggunaan yang rasional (*rational of use*) dan informasi produk yang benar (*the right information*) (Sampurno, 2011).

Obat tidak hanya berfungsi untuk mendiagnosa, mencegah maupun menyembuhkan berbagai jenis penyakit, baik pada manusia maupun hewan, tetapi juga dapat mengakibatkan keracunan. Beberapa pakar menyebutkan obat adalah racun. Obat dapat menyembuhkan jika digunakan secara tepat, baik secara waktu maupun maupun dosis (Zeenot, 2013).

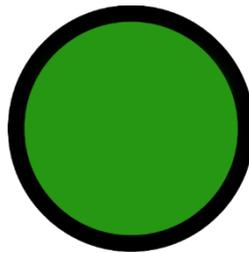
Obat dapat menyembuhkan berbagai jenis penyakit. Namun, jika tidak digunakan secara tepat maka dapat memberikan efek yang buruk. Maka dari itu, penggunaan obat harus sesuai dengan aturan yang diberikan oleh para ahli yaitu dokter dan apoteker (Zeenot, 2013).

2.1. 2. Penggolongan Obat Menurut Undang-Undang

Obat dapat dibagi menjadi 4 golongan yaitu :

1. Obat Bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

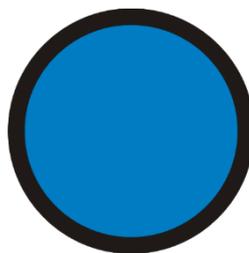
Contoh : Parasetamol



Gambar 2.1. Logo Obat Bebas (Anonim, 2010)

2. Obat Bebas Terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertaidengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.

Contoh : CTM

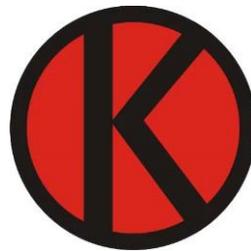


Gambar 2.2. Logo Obat Bebas Terbatas (Anonim , 2010)

3. Obat Keras dan Psikotropika adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.

Contoh : Asam Mefenamat Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

Contoh : Diazepam, Phenobarbital



Gambar 2.3. Logo Obat Keras dan Psikotropika (Anonim , 2010)

4. Obat Narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan.

Contoh : Morfin, Petidin (Depkes, 2006)



Gambar 2.4. Logo Obat Narkotika (Anonim , 2010)

Dalam pemasarannya, obat juga dapat dikelompokkan menjadi 3 bagian berdasarkan nama mereknya, antara lain adalah :

- a. Obat Paten
- b. Obat Generik Bermerek /Bernama dagang
- c. Obat Generik

2.1.2.1. Obat Paten

Obat paten atau *specialite* adalah obat milik perusahaan tertentu dengan nama khas yang diberikan produsennya dan dilindungi hukum, yaitu merek terdaftar (*proprietary name*). Dalam pustaka lain, obat paten adalah obat yang memiliki hak paten (*Jas, 0207; Depkes, 2010*). Menurut UU No. 14 Tahun 2001 paten adalah hak eksklusif yang diberikan Negara kepada investor kepada hasil investinya dibidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan investinya tersebut atau memberikan persetujuan kepada pihak lain untuk melaksanakannya. Invensi adalah ide Investor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik dibidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses. Investor adalah seorang atau beberapa orang yang secara bersama-sama melaksanakan ide yang dituangkan ke dalam kegiatan yang menghasilkan Invensi. Masa berlaku paten di Indonesia adalah 20 tahun. Selama 20 tahun itu, perusahaan farmasi tersebut memiliki hak eksklusif di Indonesia untuk memproduksi obat yang dimaksud. Perusahaan lain tidak diperkenankan untuk memproduksi dan memasarkan obat serupa kecuali jika memiliki perjanjian khusus dengan pemilik paten.

2.1.2.2. Obat Generik Bermerek /Bernama Dagang

Obat generik bermerek adalah obat yang dijual oleh perusahaan farmasi dibawah suatu nama merk dagang yang terlindungi. Obat generik bermerek dibuat dari obat paten yang sudah habis masa patennya biasanya dipasarkan dengan nama dagang yang sama dengan aslinya, tidak berubah. Obat seperti ini digolongkan obat generik bermerek. Jadi ada dua obat generik bermerek, yaitu obat paten dan obat tiruan yang dibuat oleh produsen lain. Dengan kata lain obat generik bermerek adalah obat generik yang dijual dengan nama sesuai keinginan produsennya. Contohnya parasetamol, dengan merek dagang yang banyak di edarkan di pasaran. Meski sama-sama obat generik, harga obat generik bermerek jauh lebih mahal dibandingkan generik berlogo bisa sampai 40-80 kali lipat lebih mahal. Hal ini disebabkan karena obat generik berlogo diproduksi dalam skala besar dijual tanpa dipromosikan secara besar-besaran seperti di media . Harganya pun ditetapkan oleh pemerintah. Sedangkan obat generik bermerek harganya ditentukan oleh produsen dan menjadi mahal karena penjualannya disertai dengan kegiatan promosi (Kemenkes RI, 2013).

2.1.2.3. Obat Generik

Obat generik adalah obat yang penamaannya didasarkan pada kandungan zat aktif tertentu dalam suatu obat dan tidak menggunakan merek dagang. Obat generik memiliki harga yang lebih murah dari obat paten tetapi obat generik memiliki kualitas yang sama dan tidak kalah efektif dengan obat paten. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No.

HK.02.02/MENKES/068/I/2010 Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (*International Nonproprietary Names*) dari WHO untuk zat berkhasiat yang dikandungnya (DepKes RI, 2010).

Obat generik biasanya dibuat setelah masa hak paten dari suatu obat telah berakhir dan menggunakan nama dagang sesuai dengan nama asli dari zat kimia yang terkandung. Dalam upaya pelayanan kesehatan, ketersediaan obat dalam jenis yang lengkap, jumlah yang cukup dan terjamin khasiat, aman, dan bermutu dengan harga terjangkau serta mudah diakses adalah salah satu sasaran yang harus dicapai (Kemenkes,2012).

2.2. Pedagang Besar Farmasi

2.2.1. Definisi Pedagang Besar Farmasi

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF tercantum bahwa PBF merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundangundangan. Selain mendistribusikan obat, PBF juga dapat menyalurkan alat kesehatan. PBF yang akan melakukan usaha sebagai Penyalur alat kesehatan (PAK) harus memiliki izin PAK.

Dalam pelaksanaan kegiatannya, PBF harus mengacu kepada Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan

untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi / penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

2.2.2. Landasan Hukum Pedagang Besar Farmasi

PBF memiliki landasan hukum yang diatur dalam :

- a) Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
- b) Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- c) Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Undang-Undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika
- d) Undang-Undang No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.

2.2.3. Tugas dan Fungsi Pedagang Besar Farmasi

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang PBF. Tugas dan fungsi PBF yaitu:

- a) Menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat
- b) PBF mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan dan pelatihan.

2.2.4. Persyaratan Pedagang Besar Farmasi

Suatu PBF baru dapat beroperasi setelah mendapat surat izin. Selama PBF tersebut masih aktif melakukan kegiatan pengelolaan obat, maka seluruh kegiatan yang dilaksanakan di PBF tersebut wajib berdasarkan kepada CDOB. Agar dapat beroperasi, PBF harus mempunyai lokasi dan bangunan yang memenuhi persyaratan serta menyediakan perlengkapan yang diperlukan dalam kegiatan distribusi. (KemenkesRI, 2011)

2.2.4.1. Tempat/Lokasi

Lokasi PBF dapat dipilih dengan mempertimbangkan segi efisiensi dan efektifitas dalam pengadaan dan penyaluran obat ke sarana pelayanan kesehatan dan faktor-faktor lainnya.

2.2.4.2. Bangunan

Suatu PBF harus mempunyai luas bangunan yang cukup dan memenuhi persyaratan teknis, sehingga dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF. Suatu PBF paling sedikit memiliki ruang tunggu, ruang penerimaan obat, ruang penyiapan obat, ruang administrasi, ruang kerja apoteker, gudang obat jadi, ruang makan dan kamar kecil. Bangunan PBF dilengkapi dengan sumber air yang memenuhi syarat kesehatan, pencahayaan yang memadai, alat pemadam kebakaran, ventilasi dan sanitasi yang baik. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik. dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan

kepada personil yang berwenang yakni dengan adanya sistem alarm dan kontrol akses yang memadai. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat yang dapat disalurkan. Selain itu harus disediakan area khusus, (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2012) antara lain:

- a) Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat yang dapat disalurkan.
- b) Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).
- c) Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan resiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih, bebas dari sampah dan debu serta harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga,

hewan pengerat atau hewan lain. Selain itu, ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.

2.2.4.3. Perlengkapan PBF

Suatu PBF baru yang ingin beroperasi harus memiliki perlengkapan yang memadai agar dapat mendukung pendistribusian obat jadi. Perlengkapan yang harus dimiliki antara lain :

- a) Peralatan dan tempat penyimpanan obat seperti lemari obat jadi, lemari pendingin (kulkas), lemari untuk menyimpan produk kembalian, kontainer untuk pengiriman barang dan *box* es untuk pengiriman obat dengan suhu penyimpanan rendah.
- b) Perlengkapan administrasi terkait dokumen penjualan, pembelian dan penyimpanan. Dokumen tersebut seperti blanko pesanan, blanko faktur, blanko tukar faktur, bilyet giro, blanko faktur pajak, blanko surat jalan, kartu stok obat, bukti penerimaan pembayaran, form retur, blanko faktur pajak dan stempel PBF.
- c) Buku-buku dan literatur standar yang diwajibkan, serta kumpulan perundangundangan yang berhubungan dengan kegiatan di PBF.

2.3. Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

2.3.1. Definisi CDOB

Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur

distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. (Anonim, 2012)

2.3.2. Tujuan CDOB

Tujuan utama pelaksanaan distribusi obat yang baik (CDOB) adalah terselenggaranya suatu sistem jaminan kualitas oleh distributor, yaitu (Anonim, 2019) :

- 1) Menjamin penyebaran obat secara merata dan teratur agar dapat tersedia pada saat diperlukan.
- 2) Terlaksananya pengamanan lalu lintas dan penggunaan obat tepat sampai kepada pihak yang membutuhkan secara sah untuk melindungi masyarakat dari kesalahan penggunaan atas penyalahgunaan.
- 3) Menjamin keabsahan dan mutu agar obat yang sampai ke tangan konsumen adalah obat yang efektif, aman dan dapat digunakan sesuai tujuan penggunaannya.
- 4) Menjamin penyimpanan obat aman dan sesuai kondisi yang dipersyaratkan, termasuk selama transportasi

2.3.3. Bab - Bab Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

2.3.3.1. Bab 1 Manajemen Mutu

Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup

prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

2.3.3.2. Sistem Mutu

- 1.1. Dalam suatu organisasi, pemastian mutu berfungsi sebagai alat manajemen. Harus ada kebijakan mutu terdokumentasi yang menguraikan maksud keseluruhan dan persyaratan fasilitas distribusi yang berkaitan dengan mutu, sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen.
- 1.2. Sistem pengelolaan mutu harus mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, serta kegiatan yang diperlukan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat yang dikirim tidak tercemar selama penyimpanan dan/atau transportasi. Totalitas dari tindakan ini digambarkan sebagai sistem mutu.
- 1.3. Sistem mutu harus mencakup ketentuan untuk memastikan bahwa pemegang izin edar dan Badan POM segera diberitahu dalam kasus obat dan/atau bahan obat palsu atau dicurigai palsu. Obat dan/atau bahan obat tersebut harus disimpan di tempat yang aman/terkunci, terpisah dengan label yang jelas untuk mencegah penyaluran lebih lanjut.
- 1.4. Manajemen puncak harus menunjuk penanggung jawab untuk tiap fasilitas distribusi, yang memiliki wewenang dan tanggung jawab yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa sistem mutu disusun, diterapkan dan dipertahankan.

- 1.5. Manajemen puncak fasilitas distribusi harus memastikan semua bagian dari sistem mutu dilengkapi dengan sumber daya yang kompeten dan memadai, dan bangunan, peralatan dan fasilitas yang memadai.
- 1.6. Lingkup dan kompleksitas kegiatan fasilitas distribusi harus dipertimbangkan ketika mengembangkan sistem manajemen mutu atau memodifikasi sistem manajemen mutu yang sudah ada.
- 1.7. Sistem mutu harus didokumentasikan secara lengkap dan dipantau efektivitasnya. Semua kegiatan yang terkait dengan mutu harus didefinisikan dan didokumentasikan. Harus ditetapkan adanya sebuah panduan mutu tertulis atau dokumen lainnya yang setara.
- 1.8. Fasilitas distribusi harus menetapkan dan mempertahankan prosedur untuk identifikasi, pengumpulan, penomoran, pencarian, penyimpanan, pemeliharaan, pemusnahan dan akses ke semua dokumen yang berlaku.
- 1.9. Sistem mutu harus diterapkan dengan cara yang sesuai dengan ruang lingkup dan struktur organisasi fasilitas distribusi.
- 1.10. Harus tersedia sistem pengendalian perubahan yang mengatur perubahan proses kritis. Sistem ini harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu.
- 1.11. Sistem mutu harus memastikan bahwa:
 - a) Obat dan/atau bahan obat diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB.
 - b) tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas.

- c) obat dan/atau bahan obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai.
- d) kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan.
- e) penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan diselidiki.
- f) tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang tepat diambil untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu.

1.12. Direkomendasikan untuk dilakukan inspeksi, audit dan sertifikasi kepatuhan terhadap sistem mutu misalnya seri *International Organization for Standardization (ISO)* atau Pedoman Nasional dan Internasional lainnya) oleh Badan eksternal. Meskipun demikian, sertifikasi tersebut tidak dianggap sebagai pengganti sertifikasi penerapan pedoman CDOB dan prinsip CPOB yang terkait dengan obat dan/atau bahan obat.

2.3.3.3. Bab II Bangunan Dan Peralatan

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan/atau bahan obat.

2.1. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman

- 2.2. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi.
- 2.3. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat dan/atau bahan obat yang dapat disalurkan.
- 2.4. Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban dan pencahayaan yang dipersyaratkan.
- 2.5. Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).
- 2.6. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan.
- 2.7. Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai

- 2.8. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontrol akses yang memadai.
 - 2.9. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur personil termasuk personil kontrak yang memiliki akses terhadap obat dan/atau bahan obat di area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman, untuk meminimalkan kemungkinan obat dan/atau bahan obat diberikan kepada pihak yang tidak berhak.
 - 2.10. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan. Peralatan pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap obat dan/atau bahan obat.
 - 2.11. Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain. Program pencegahan dan pengendalian hama harus tersedia.
 - 2.12. Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.
- 2.3.3.4. Suhu dan Pengendalian Lingkungan
- 2.13. Harus tersedia prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan selama penyimpanan obat dan/atau bahan obat. Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan, antara lain suhu, kelembaban, dan kebersihan bangunan.
 - 2.14. Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili. Sebelum digunakan, harus dilakukan

pemetaan awal sesuai dengan prosedur tertulis. Pemetaan harus diulang sesuai dengan hasil kajian risiko atau jika dilakukan modifikasi yang signifikan terhadap fasilitas atau peralatan pengendali suhu. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan.

2.3.3.5. Peralatan

- 2.15. Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan chiller.
- 2.16. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat. Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur.
- 2.17. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 2.18. Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhu dingin, termohigrometer, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.

2.3.3.6. Bab III Operasional

Semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan. Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber obat dan/atau bahan obat yang diterima berasal dari industri farmasi dan/atau fasilitas distribusi lain yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi resmi.

2.3.3.7. Perencanaan

- 3.1. Perencanaan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai sesuai dengan hasil kegiatan pemilihan untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien (Permenkes, 2014).

2.3.3.7. Penerimaan

- 3.2. Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi.
- 3.3. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen.

- 3.4. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan.
- 3.5. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.
- 3.6. Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar.
- 3.7. Pengiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer / sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan.

2.3.3.8. Penyimpanan

- 3.8. Komponen yang harus di perhatikan dalam penyimpanan antara lain:
 - a) Obat dan bahan kimia yang digunakan untuk mempersiapkan obat diberi label yang secara jelas terbaca memuat nama, tanggal pertama kemasan dibuka, tanggal kadaluwarsa dan peringatan khusus.
 - b) Elektrolit konsentrasi tinggi tidak disimpan di unit perawatan kecuali untuk kebutuhan klinis yang penting.
 - c) Elektrolit konsentrasi tinggi yang disimpan pada unit perawatan pasien dilengkapi dengan pengamanan, harus diberi label yang jelas dan disimpan pada area yang dibatasi ketat (*restricted*)

untuk mencegah penatalaksanaan yang kurang hati-hati.

- d) Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang dibawa oleh pasien harus disimpan secara khusus dan dapat diidentifikasi.

3.9. Sistem penyimpanan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang harus disimpan terpisah yaitu:

- a. Bahan yang mudah terbakar, disimpan dalam ruang tahan api dan diberi tanda khusus bahan berbahaya. Menurut Suliyanto dkk., 2011 Syarat penyimpanan bahan yang mudah terbakar:

- 1) Ruang dingin dan berventilasi
- 2) Jauh dari sumber panas atau api
- 3) Tersedia alat pemadam kebakaran

- b. Gas medis disimpan dengan posisi berdiri, terikat, dan diberi penandaan untuk menghindari kesalahan pengambilan jenis gas medis. Penyimpanan tabung gas medis kosong terpisah dari tabung gas medis yang ada isinya. Penyimpanan tabung gas medis di ruangan harus menggunakan tutup demi keselamatan. Persyaratan penyimpanan gas medis menurut Permenkes RI No 4 tahun 2016 :

- 1) Tabung-tabung gas medis harus disimpan berdiri, dilengkapi dengan tali pengaman untuk menghindari jatuh pada saat terjadi guncangan
- 2) Lokasi penyimpanan harus khusus dan diberi penandaan

- 3) Penyimpanan tabung gas medis yang ada isinya terpisah tabung gas medis kosong, untuk memudahkan pemeriksaan dan penggantian.
- 3.10. Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan.
- 3.11. Kondisi penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi.
- 3.12. Volume pemesanan obat dan/atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.
- 3.13. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. Perhatian khusus harus diberikan untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus.
- 3.14. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan.
- 3.15. Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan memungkinkan penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya; obat dan/atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu.
- 3.16. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out (FEFO)*. Metode penyimpanan ini dapat

dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dan disusun secara alfabetis dengan menerapkan prinsip *First Expired First Out (FEFO)* dan *First In First Out (FIFO)* disertai sistem informasi manajemen. Penyimpanan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang penampilan dan penamaan yang mirip *Look Alike Sound Alike (LASA)*.

- 3.17. Obat dan/atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan di lantai.
- 3.18. Obat dan/atau bahan obat yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat dan/atau bahan obat kadaluwarsa harus dilakukan secara berkala.
- 3.19. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan *stock opname* secara berkala berdasarkan pendekatan risiko.
- 3.20. Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar-masuk, pencurian, penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.

2.3.3.9. Pengadaan

- 3.21. Dalam pelaksanaan pengadaan di PBF, pengadaan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan. Selain itu, Harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting.
- 3.22. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. Pengadaan obat melalui importasi dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2012).

2.3.3.10. Penyaluran

- 3.23. PBF hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, meliputi apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat (selain obat keras). Dalam pelaksanaan penyaluran sediaan farmasi di PBF terdapat beberapa ketentuan, yakni meliputi penyaluran obat, narkotika dan psikotropika (Kementerian Kesehatan RI, 2011).

2.3.3.11. Penyaluran Obat

- 3.24. Untuk memenuhi kebutuhan pemerintah, PBF dapat menyalurkan obat kepada instansi pemerintah yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Namun, PBF tidak dapat

menyalurkan obat keras kepada toko obat (Kementerian Kesehatan RI, 2011).

3.25. PBF hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab (Kementerian Kesehatan RI, 2011).

2.3.3.12. Penyaluran Narkotika

3.26. Setiap PBF yang melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran narkotika wajib memiliki izin khusus sesuai ketentuan peraturan perundangundangan (Kementerian Kesehatan RI, 2011).

2.3.3.13. Penyaluran Psikotropika

3.27. Berdasarkan Undang-Undang No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Penyaluran psikotropika dalam rangka peredaran dilakukan oleh pabrik obat, pedagang besar farmasi, dan sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah. Penyaluran psikotropika salah satunya dapat dilakukan oleh :

- a. Pabrik obat kepada pedagang besar farmasi, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah, rumah sakit, dan lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan.
- b. Pedagang besar farmasi kepada pedagang besar farmasi lain-nya, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah, rumah sakit, dan lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan.

3.28. Psikotropika golongan I hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada

lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan guna kepentingan ilmu pengetahuan. Sedangkan psikotropika yang digunakan untuk kepentingan ilmu pengetahuan hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan atau diimpor secara langsung oleh lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan yang bersangkutan. Ekspor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat atau pedagang besar farmasi yang telah memiliki izin sebagai eksportir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sedangkan impor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat atau pedagang besar farmasi yang telah memiliki izin sebagai importir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta lembaga penelitian atau lembaga pendidikan.

2.4.Evaluasi Penyimpanan

Prosedur penyimpanan obat menurut Kemenkes RI antara lain mencakup sarana penyimpanan, pengaturan persediaan, serta sistem penyimpanan (Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, 2010).

2.4.1. Prosedur Sarana Penyimpanan

Obat harus selalu disimpan di ruang penyimpanan yang layak. Bila obat rusak, maka mutu obat akan menurun dan akan memberi pengaruh buruk bagi pengguna obat. Beberapa ketentuan mengenai sarana penyimpanan obat menurut Dirjen Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (2010) antara lain:

a. Gudang atau tempat penyimpanan

Gudang penyimpanan harus cukup luas (minimal 3 x 4 m²), kondisi ruangan harus kering tidak terlalu lembab. Pada gudang harus terdapat ventilasi agar ada aliran udara dan tidak

lembab/panas dan harus terdapat cahaya. Gudang harus dilengkapi pula dengan jendela yang mempunyai pelindung (gorden atau kaca di cat) untuk menghindarkan adanya cahaya langsung dan berteralis. Lantai dibuat dari tegel/semén yang tidak memungkinkan bertumpuknya debu dan kotoran lain. Bila perlu seluruhnya diberi alas papan (*pallet*). Selain itu, dinding gudang dibuat licin. Sebaiknya menghindari pembuatan sudut lantai dan dinding yang tajam. Fungsi gudang digunakan khusus untuk penyimpanan obat. Gudang juga harus mempunyai pintu yang dilengkapi kunci ganda. Perlu disediakan lemari/laci khusus untuk narkotika dan psikotropika yang selalu terkunci dan dilengkapi dengan pengukur suhu ruangan.

b. Kondisi Penyimpanan

Untuk menjaga mutu obat perlu diperhatikan beberapa faktor seperti kelembaban udara, sinar matahari dan temperatur udara. Udara lembab dapat mempengaruhi obat-obatan yang tidak tertutup sehingga mempercepat kerusakan. Untuk menghindari udara lembab tersebut maka perlu dilakukan upaya-upaya sebagai berikut :

- terdapat ventilasi pada ruangan, jendela dibuka
- simpan obat ditempat yang kering
- wadah harus selalu tertutup rapat, jangan terbuka
- bila memungkinkan pasang kipas angin atau AC. Karena makin panas udara di dalam ruangan maka udara semakin lembab
- biarkan pengering tetap dalam wadah tablet/kapsul
- kalau ada atap yang bocor harus segera diperbaiki

Kebanyakan cairan, larutan dan injeksi cepat rusak karena pengaruh sinar matahari. Sebagai contoh : Injeksi Klorpromazin yang terkena sinar matahari, akan berubah warna menjadi kuning terang sebelum tanggal kedaluwarsa.

Obat seperti salep, krim dan supositoria sangat sensitif terhadap pengaruh panas, dapat meleleh. Oleh karena itu hindarkan obat dari udara panas. Ruangan obat harus sejuk, beberapa jenis obat harus disimpan di dalam lemari pendingin pada suhu 4-8 derajat celcius, seperti vaksin, sera dan produk darah, antitoksin, insulin, injeksi antibiotika yang sudah dipakai (sisa) dan injeksi oksitosin.

2.4.2. Prosedur Pengaturan Tata Ruang dan Penyusunan Obat

Untuk mendapatkan kemudahan dalam penyimpanan, penyusunan, pencarian dan pengawasan obat-obatan, maka diperlukan pengaturan tata ruang gudang dengan baik.

2.4.2.1. Tata Ruang Penyimpanan Obat

- a. Berdasarkan arah arus penerimaan dan pengeluaran obat- obatan, ruang gudang dapat ditata dengan sistem: arah garis lurus, arus U, arus L.
- b. Semua obat harus disimpan dalam ruangan, disusun menurut bentuk sediaan dan bentuk abjad. Apabila tidak memungkinkan, obat yang sejenis dikelompokkan menjadi satu.
- c. Untuk memudahkan pengendalian stok maka dilakukan langkah-langkah penyusunan stok sebagai berikut :
 - Menyusun obat yang berjumlah besar di atas *pallet* atau diganjal dengan kayu secara rapi dan teratur.
 - Mencantumkan nama masing-masing obat pada rak dengan rapi.

2.4.2.2. Penyusunan Obat

- a. Obat-obatan dipisahkan dari bahan beracun.
- b. Obat luar dipisahkan dari obat dalam.
- c. Obat cairan dipisahkan dari obat padatan.

- rupa, sehingga mudah dilihat/ditemukan apabila diperlukan. Untuk obat yang berat ditempatkan pada ketinggian yang memungkinkan pengangkatannya dilakukan dengan mudah.
 - Untuk obat yang besar harus ditempatkan sedemikian rupa, sehingga apabila barang tersebut dikeluarkan tidak mengganggu barang yang lain.
 - Untuk obat yang kecil sebaiknya dimasukkan dalam kotak yang ukurannya agak besar dan ditempatkan sedemikian
- e. Apabila gudang tidak mempunyai rak maka dus-dus bekas dapat dimanfaatkan sebagai tempat penyimpanan namun harus diberi keterangan obat.
 - f. Barang-barang seperti kapas dapat disimpan dalam dus besar dan obat-obatan dalam kaleng disimpan dalam dus kecil.
 - g. Apabila persediaan obat cukup banyak maka biarkan obat tetap dalam box masing-masing, ambil seperlunya dan susun dalam dus bersama obat lainnya
 - h. Narkotika dan psikotropika dipisahkan dari obat-obatan lain dan disimpan di lemari khusus yang mempunyai kunci.
 - i. Menyusun obat yang dapat dipengaruhi oleh temperatur, udara, cahaya dan kontaminasi bakteri pada tempat yang sesuai.
 - j. Menyusun obat dalam rak dan berikan nomor kode, pisahkan obat dalam dengan obat-obatan untuk pemakaian luar.
 - k. Tablet, kapsul dan oralit disimpan dalam kemasan kedap udara dan diletakkan di rak bagian atas.
 - l. Cairan, salep dan injeksi disimpan di rak bagian tengah.

- m. Obat-obatan yang mempunyai batas waktu pemakaian perlu dilakukan rotasi stok agar obat tersebut tidak selalu berada di belakang yang dapat menyebabkan kadaluarsa.
- n. Obat yang membutuhkan suhu dingin disimpan dalam kulkas.
- o. Obat rusak atau kadaluarsa dipisahkan dari obat lain yang masih baik dan disimpan di luar gudang atau di ruangan khusus penyimpanan obat kadaluarsa.
- p. Tumpukan obat tidak boleh lebih dari 2,5 meter tingginya Untuk obat yang mudah pecah harus lebih rendah lagi

4.2.2.3. Prosedur Sistem Penyimpanan

- a. Obat disusun berdasarkan abjad (alfabetis) atau nomor.
- b. Obat disusun berdasarkan frekuensi penggunaan:
 - *FIFO (First In First Out)*, yang berarti obat yang datang lebih awal harus O dikeluarkan lebih dahulu. Obat lama diletakan dan disusun paling depan, obat baru diletakkan paling belakang. Tujuannya agar obat yang pertama diterima harus pertama juga digunakan, sebab umumnya obat yang datang pertama biasanya akan kedaluwarsa lebih awal juga.
 - *FEFO (First Expired First Out)* yang berarti obat yang lebih awal kedaluwarsa harus dikeluarkan lebih dahulu.

4.2.2.4. Prosedur Penyimpanan Menurut WHO

Prosedur penyimpanan obat yang ditetapkan menurut WHO dalam Pedoman Penyimpanan Obat Esensial dan Alat Kesehatan (2003) antara lain :

1. Sistem penyusunan obat

- a. Sesuai urutan abjad *generic name*
Sering digunakan dalam fasilitas yang besar maupun kecil
 - b. *Therapeutic* atau *Pharmacologic*
Sangat berguna untuk ruang penyimpanan yang kecil dan apabila penjaga ruang penyimpanan memiliki pengetahuan dalam *pharmacology*
 - c. *Dosage form*
Dalam sistem ini obat-obatan dikategorikan berdasarkan bentuknya.
 - d. *System level*
Item yang digunakan dalam sistem pelayanan kesehatan yang berbeda disimpan bersamaan.
 - e. *Frequency of Use*
Produk yang sering digunakan dan berpindah tempat dengan cepat atau cepat diambil dari penyimpanan disimpan di ruangan bagian depan atau lebih dekat dengan area penggunaan.
 - f. *Random bin*
Dengan cara memberi kode ke tempat penyimpanan yang menunjukkan posisi dan tempat obat tersebut disimpan. Sistem ini membutuhkan komputerisasi
 - g. *Commodity Coding*
Setiap item memiliki artikel sendiri dan kode lokasi. Staf penyimpanan tidak memerlukan pengetahuan teknis untuk tahu bagaimana cara menggunakan atau menyimpan dan karakteristik item tersebut.
2. Penyimpanan *flammable liquids*
Dilakukan dengan memperhatikan karakteristik bahan yang disimpan. Lokasi harus terpisah dengan ruang penyimpanan utama tapi tetap dalam pengawasan dan tidak kurang dari 20 meter dari bangunan lain. Alat

- pemadaman api harus selalu tersedia dan mudah didapat disekitar lokasi ini. Tandai lemari dengan tanda *flammable*. Sebagai tambahan, lemari harus didesain khusus untuk mengisolasi kebocoran. Selalu simpan *flammables* dalam kontainer aslinya.
3. Penyimpanan bahan yang korosif dan bahan oksidator
Harus dipisah dengan *flammable* dan untuk kontak dengan bahan memerlukan *protective gloves* dan *protective eye-glasses*. Setiap penyimpanan harus membuat list stok item termasuk semua produk yang mereka tangani, dengan spesifikasi masing-masing, termasuk bentuk, kekuatan dan kuantitas per kemasan.
 4. Mencegah kerusakan fisik dan kontaminasi
Tumpukan produk tidak boleh lebih dari 2,5 meter tingginya. Untuk barang yang mudah pecah harus lebih rendah lagi. Yang paling penting jangan sampai ada yang bisa mencederai pekerja karena kejatuhan benda. Pastikan area dan media penyimpanan tetap bersih dan harus secara rutin dibersihkan, gunakan tempat sampah yang dapat ditutup untuk mencegah datangnya serangga.
 5. Proteksi Kebakaran
Sediakan APAR sesuai dengan jenis potensi kebakaran yang ada. Buat aturan larangan merokok, lakukan pelatihan/simulasi kebakaran setiap 6 bulan, buat tanda emergency exit dan lakukan pengecekan berkala, berikan tanda mudah terjadi kebakaran ditempat yang mudah terlihat, bila tidak ada APAR sediakan pasir yang disimpan di ember didekat pintu penyimpanan.
 6. Proteksi dari hama
Bersihkan secara teratur tempat penyimpanan, desain tempat penyimpanan harus memudahkan dalam

pembersihan area dan media penyimpanan, gunakan tong sampah yang dapat ditutup, jangan simpan dan meninggalkan makanan atau minuman di fasilitas penyimpanan, jaga interior tetap kering sebisa mungkin, cat atau pernis kayu, gunakan pallet dan penyusunan di atas rak, cegah hama masuk ke area, lakukan inspeksi berkala untuk mencegah hama.

7. Penyimpanan juga harus mengatur temperatur.
 - a. Ventilasi ruangan juga harus dijaga, buka jendela atau bila perlu gunakan kipas untuk mendapatkan udara segar masuk kedalam tempat penyimpanan.
 - b. Beberapa produk sensitif terhadap sinar matahari, gunakan penutup kaca/kerai untuk melindungi produk dari sinar matahari, atau jaga agar produk tetap di dalam dusnya, jangan simpan atau buka produk dibawah sinar matahari, gunakan plastik buram atau botol gelap untuk produk yang membutuhkan itu, tanami pohon disekitar bangunan untuk mencegah sinar matahari masuk.
 - c. Gunakan termometer ruangan untuk memonitor temperatur ruangan penyimpanan. Lakukan monitoring secara berkala.

Bila menggunakan kulkas atau *freezer*, maka perlu memperhatikan hal berikut :

- Kulkas dengan pintu dibagian atasnya lebih efisien dibandingkan dengan kulkas yang memiliki pintu dibagian depan, karena udara panas keatas saat udara dingin terjatuh.
- Selalu sediakan bungkus es yang cukup untuk transport item yang membutuhkan penyimpanan dingin dalam *cold boxes*.

8. Perlindungan dari tindak kriminal
 - a. Di fasilitas penyimpanan
 - Batasi akses hanya untuk staf
 - Batasi kunci yang dibuat untuk fasilitas
 - Amankan semua kunci dan pintu
 - Buat spot pemeriksaan yang tidak diketahui semua orang
 - Perhitungan *inventory control* yang independen
 - b. Di pusat kesehatan
 - Kunci ruang penyimpanan/lemari
 - Buat *inventory control card* untuk tiap produk
 - Batasi penggunaan hanya untuk staf

Yang dapat dilakukan untuk mencegah tindak kriminal yaitu dengan monitoring produk, ada dua tehnik dalam monitoring obat :

- Cek *inventory record* untuk *stock on hand*. Kemudian lakukan *physical inventory*, lalu bandingkan hasilnya
- Cek *inventory records* untuk mengetahui konsumsi selama beberapa periode, lalu cek *medical charts* dan hitung berapa tindakan yang dilakukan selama periode tersebut.
- Bila didapatkan beberapa hal yang tidak benar, lakukan investigasi secepatnya.