

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Pedang Besar Farmasi**

##### **2.1.1 Definisi Pedagang Besar Farmasi**

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran sediaan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai merupakan salah satu unit terpenting dalam kegiatan penyaluran sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan kesehatan seperti apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat agar dapat sampai ke tangan masyarakat. Apoteker sebagai penanggung jawab di PBF harus mampu melakukan kegiatan pengelolaan sediaan farmasi di PBF dimulai dari pengadaan, penyimpanan hingga pendistribusian sediaan farmasi ke sarana pelayanan kesehatan (Kementerian Kesehatan RI, 2011).

##### **2.1.2 Kewajiban Pedagang Besar Farmasi**

Adapun kewajiban pedagang besar farmasi menurut SK Menkes 1191 tahun 2002 :

- 2.1.2.1 PBF dan setiap cabangnya berkewajiban mengadakan, menyimpan dan menyalurkan perbekalan farmasi yang memenuhi persyaratan mutu.
- 2.1.2.2 PBF wajib melaksanakan pengadaan obat, dan alat kesehatan dari sumber yang sah.
- 2.1.2.3 Setiap pergantian penanggung jawab wajib lapor (max 6 bulan) kepada Ka Kanwil setempat.
- 2.1.2.4 PBF dan setiap cabangnya wajib menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan tugas dan fungsinya.

- 2.1.2.5 Gudang wajib dilengkapi dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu dan keamanannya.
  - 2.1.2.6 PBF wajib melaksanakan dokumentasi selama kegiatan berjalan.
  - 2.1.2.7 Untuk PBF penyalur BBO wajib menguasai laboratorium pengujian.
  - 2.1.2.8 Untuk setiap perubahan kemasan BBO dari kemasan aslinya, wajib dilakukan pengujian laboratorium.
  - 2.1.2.9 Setiap pendirian cabang PBF di provinsi wajib lapor kepada Ka Kanwil setempat dengan tembusan kepada kepala Dinas Kesehatan dan kepala Badan POM.
- 2.1.3 Tugas Dan Fungsi Pedagang Besar Farmasi Menurut Permenkes No. 34 Tahun 2014
- 2.1.3.1 Tugas Pedagang Besar Farmasi (PBF)
    - a. Tempat menyediakan dan menyimpan perbekalan farmasi yang meliputi obat, bahan obat, dan alat kesehatan.
    - b. Sebagai sarana yang mendistribusikan perbekalan farmasi ke sarana pelayanan kesehatan masyarakat yang meliputi : apotek, rumah sakit, toko obat berizin dan sarana pelayanan kesehatan masyarakat lain serta PBF lainnya.
    - c. Membuat laporan dengan lengkap setiap pengadaan, penyimpanan, penyaluran, perbekalan farmasi sehingga dapat di pertanggung jawabkan setiap dilakukan pemeriksaan. Untuk toko obat berizin, pendistribusian obat hanya pada obat-obatan golongan obat bebas dan obat bebas terbatas, sedangkan untuk Apotek, rumah sakit dan PBF lain melakukan pendistribusian obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat keras tertentu.

- d. Untuk toko obat berizin, pendistribusian obat hanya pada obat-obat golongan obat bebas dan obat bebas terbatas, sedangkan untuk apotek, rumah sakit dan PBF lain melakukan pendistribusian obat bebas, obat bebas terbatas dan obat keras tertentu.

#### 2.1.3.2 Fungsi Pedagang Besar Farmasi (PBF)

- a. Sebagai sarana distribusi farmasi bagi industri-industri farmasi.
- b. Sebagai saluran distribusi obat-obatan yang bekerja aktif ke seluruh tanah air secara merata dan teratur guna mempermudah pelayanan kesehatan.
- c. Untuk membantu pemerintah dalam mencapai tingkat kesempurnaan penyediaan obat-obatan untuk pelayanan kesehatan.
- d. Sebagai penyalur tunggal obat-obatan golongan narkotik dimana PBF khusus, yang melakukannya adalah PT. Kimia Farma.
- e. Sebagai aset atau kekayaan nasional dan lapangan kerja.
- f. Tempat menyediakan dan menyimpan sediaan farmasi yang meliputi obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.
- g. Sebagai sarana yang mendistribusikan sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat berizin.
- h. Sebagai sarana untuk mendistribusikan sediaan farmasi di wilayah sesuai surat pengakuannya/surat izin edar.
- i. Sebagai tempat pendidikan dan pelatihan.

## 2.2 Obat

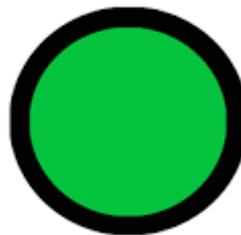
### 2.2.1 Definisi Obat

Berdasarkan UU No. 36 Tahun 2009 yang membahas mengenai kesehatan disebutkan bahwa obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi

### 2.2.2 Gambaran Umum Penggolongan Obat

#### 2.2.2.1 Obat bebas

Obat bebas adalah obat yang dapat dijual bebas kepada umum tanpa resep dokter, tidak termasuk dalam daftar narkotika, psikotropika, obat keras, ataupun obat bebas terbatas dan sudah terdaftar di DepKes RI. Contoh: Minyak kayu putih, obat batuk hitam, obat batuk putih, tablet parasetamol, tablet vitamin C, B Kompleks, vitamin E dan lain-lain. Penandaan obat bebas diatur berdasarkan SK Menkes RI Nomor 2380/A/SK/1983 tentang tanda khusus untuk obat bebas dan obat bebas terbatas. Tanda khusus untuk obat bebas yaitu lingkaran bulat warna hijau dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2.1 Lambang obat bebas

#### 2.2.2.2 Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat keras yang dapat diserahkan

kepada pemakainya tanpa resep dokter. Obat keras terbatas adalah obat yang masuk dalam daftar W singkatan dari *Waarschuwing* artinya peringatan. Maksudnya obat yang pada penjualannya disertai dengan peringatan. Contoh : Ultraflu, Komix, Procold, Obh, Actifed, Woods, Betadine, Insto, dan lain-lain.

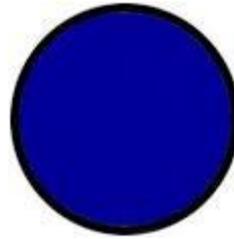
Syarat-syarat penyerahan obat bebas terbatas adalah sebagai berikut :

- a. Obat tersebut hanya boleh dijual dalam bungkus asli dari pabriknya atau pembuatnya.
- b. Pada penyerahannya oleh pembuat atau penjual harus dicantumkan tanda.
- c. Tanda tersebut berwarna hitam, berukuran panjang 5cm, lebar 2 cm dan memuat pemberian berwarna putih.
- d. Tanda peringatan seperti contoh dibawah ini:



Gambar 2.2 Peringatan pada obat bebas terbatas

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 2380/A/ SK/ VI/1983 tanda khusus untuk obat bebas terbatas berupa lingkaran berwarna biru dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2.3 Lambang obat bebas terbatas

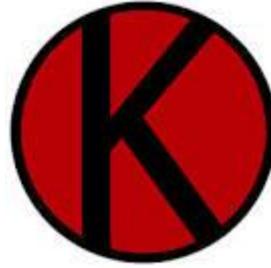
#### 2.2.2.3 Obat keras daftar G

Obat keras atau obat daftar G menurut bahasa Belanda G singkatan dari *Gevaarlijk* artinya berbahaya, maksudnya obat dalam golongan ini berbahaya jika pemakaiannya tidak berdasarkan resep dokter. Contoh : amoxicillin, ampicillin, cefadroxil, meloxicam, captopril, amlodipin, candesartan, metformin, glibenklamid, dexamethason, allupurinol, simvastatin, atorvastatin dan lain-lain.

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI yang menetapkan atau memasukkan obat-obat keras ditetapkan sebagai berikut:

- a. Semua obat yang pada bungkus luarnya oleh si pembungkus disebutkan bahwa obat itu hanya boleh diserahkan dengan resep dokter.
- b. Semua obat yang dibungkus sedemikian rupa yang nyata untuk dipergunakan secara parenteral, baik dengan carasuntikan maupun dengan cara pemakaian lain dengan jalan merobek rangkaian asli dan jaringan.

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.02396/A/SK/VII/1986 tentang tanda khusus Obat keras daftar G adalah lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dengan huruf K yang menyentuh garis tepi.



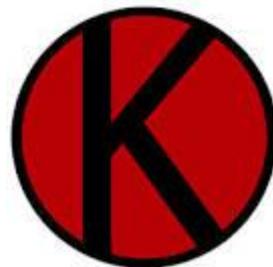
Gambar 2.4 Lambang obat keras

#### 2.2.2.4 Prekursor

Menurut Peraturan Kepala BPOM RI No. 40 Tahun 2013 prekursor farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku / penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, norefedrin/ fenilpropanolamin, ergotamine, ergometrine, dan pottasium permanganat.

#### 2.2.2.5 Psikotropika

Pengertian psikotropika menurut Undang-undang No. 5 Tahun 1997 tentang psiktropika adalah zat atau obat baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.



Gambar 2.5 Lambang obat Psikotropika

Psikotropika dibagi menjadi 4 golongan.

a. Golongan I

Golongan I adalah psikotropika yang hanya dapat digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi amat kuat mengakibatkan sindroma ketergantungan. Contoh: lisergida dan psilosibina.

b. Golongan II

Golongan II adalah psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan dapat digunakan dalam terapi atau ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi kuat mengakibatkan sindroma ketergantungan, contoh: Amfetamina dan Metakualon.

c. Golongan III

Golongan III adalah psikotropika yang berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi atau untuk tujuan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi sedang mengakibatkan sindroma ketergantungan. Contoh: Amobarbital dan Phenobarbital.

d. Golongan IV

Golongan IV adalah psikotropika berkhasiat pengobatan dan sangat luas digunakan dalam terapi atau untuk tujuan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan sindroma ketergantungan. Contoh: Diazepam dan Klordiazepoksida

#### 2.2.2.6 Narkotika

Pengertian Narkotika menurut undang-undang Nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika adalah zat atau 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 dapat menimbulkan ketergantungan yang dapat dibedakan kedalam golongan I, II, III.

Logo obat narkotika adalah seperti tanda plus warna merah dalam lingkaran warna putih dan dengan garis tepi warna merah. Perubahan penggolongan narkotika tercantum dalam Permenkes No 2 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.



Gambar 2.6 Lambang obat Narkotika

Menurut Permenks No 2 Tahun 2017 narkotika dibagi menjadi 3 golongan yakni:

a. Narkotika golongan I

Narkotika yang hanya dapat digunakan untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi serta mempunyai potensi yang sangat tinggi menimbulkan ketergantungan. Contoh: ganja, papaver somniferum, cocain (Erythroxyton coca), opium mentah, opium masak, heroin, etorfin dan lain-lain.

b. Narkotika golongan II

Narkotika yang berkhasiat untuk pengobatan digunakan dalam pilihan terakhir dan akan digunakan dalam terapi atau buat pengembangan ilmu pengetahuan serta memiliki potensi tinggi menimbulkan ketergantungan.

Contoh: fentanil, morfin, petidin, tebaina, ekgonina dan lain-lain.

c. Narkotika golongan III

Narkotika yang digunakan dalam terapi atau pengobatan dan untuk pengembangan pengetahuan serta menimbulkan potensi ringan serta mengakibatkan ketergantungan. Contoh: etil morfin, codein, propiran, nikokodina, polkodina, norkodeina dan lain-lain.

Cara Pengelolaan Narkotik dan Psikotropika

a. Cara pemesanan

- 1) APA membuat pesanan melalui SP narkotika atau SP psikotropika (untuk narkotika model N 9 rangkap 4, psikotropika model khusus rangkap 3).
- 2) Berdasarkan surat pesanan tersebut, PBF mengirimkan obat narkotika beserta faktur ke apotek.
- 3) Surat pesanan narkotika yang berwarna putih, kuning dan biru untuk PBF dan 1 lembar salinan berwarna merah sebagai arsip.

### 2.3 Definisi Expired Date dan Nomor Batch

Obat rusak atau kadaluarsa adalah kondisi obat bila konsentrasinya sudah kurang dari 25-30% dari konsentrasi awalnya serta bentuk fisik yang dialami perubahan, obat yang bentuk kondisinya tidak dapat digunakan lagi. Waktu kadaluarsa yaitu waktu yang menunjukkan batas akhir obat masih memenuhi syarat. Sedangkan waktu kadaluarsa dinyatakan dalam bulan dan tahun harus dicantumkan pada kemasan obat (Rambu, 2017).

Obat dapat berubah kestabilannya keran waktu, cuaca, suhu atau cara penyimpanan yang tidak tepat. Perubahan kestabilan obat karena waktu disebut obat kadaluarsa. Jika sudah melewati masa kadaluarsa, obat dapat membahayakan karena berkurangnya stabilitas dan dapat mengakibatkan efek toksik (racun). Hal ini dikarenakan kerja obat sudah tidak optimal dan kecepatan reaksinya telah menurun, sehingga obat yang masuk kedalam tubuh hanya akan mengendap dan menjadi racun. Sebenarnya obat yang belum kadaluarsa juga dapat menyebabkan efek buruk yang sama. Hal ini disebabkan karena 5 penyimpanan yang salah menyebabkan zat didalam obat tersebut rusak. Tanda-tanda kerusakan zat tersebut biasanya disertai dengan perubahan bentuk, warna, bau, rasa atau konsistensi (Fauzia, 2013).

Nomor batch adalah kombinasi antara huruf dan angka ataupun simbol dimana dari nomor tersebut secara lengkap dari pabrik, proses pembuatan, pengemasan, penyimpanan, dan distribusi prosuk obat yang merupakan tanda pengenal dari suatu produk agar mudah saat melakukan penelusuran (Putri, 2012).

Registrasi izin edar adalah dokumen legal yang diterbitkan oleh Badan POM yang menetapkan komposisi dan formulasi rinci dari suatu produk serta spesifikasi farmakope atau spesifikasi lain yang diakui dari bahan-bahan yang digunakan dalam produk akhir, termasuk rincian pengemasan dan penandaan serta masa simpan dari prosuk tersebut.

## 2.4 Manajemen Perbekalan Farmasi di PBF

### 2.4.1 Penerimaan Produk Menurut Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi

Obat yang Baik tahun 2015 :

2.4.1.1 Checklist meliputi: nama pemasok yang disetujui, nama barang, nomor ijin edar (untuk obat), nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah fisik, keutuhan fisik kemasan produk, keutuhan kontainer, keutuhan segel kontainer, *Certificate of Analysis* (CoA) untuk bahan obat dll.

2.4.1.2 Batasan mendekati tanggal kedaluwarsa yaitu 3 bulan sebelum tanggal kedaluwarsa. Jika terdapat penerimaan obat dan/atau bahan obat mendekati kedaluwarsa harus terdapat pernyataan dari pelanggan bahwa obat dan/atau bahan obat tersebut dapat diterima.

2.4.1.3 Yang dimaksud dengan penyimpanan khusus misalnya obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan dengan suhu terkendali.

2.4.1.4 Yang dimaksud dengan tindakan pengamanan khusus misalnya narkotika, psikotropika.

2.4.1.5 Dicatat dalam checklist penerimaan dan kartu stok obat dan/atau bahan obat.

Checklist Penerimaan					
Dicheck oleh : (diisi oleh petugas penerimaan)					
Tanggal check :					
No	Aktivitas	Ada	Tidak ada	Jumlah	Keterangan
1.	Dokumen pengiriman ( resi ekspedisi )				
2.	Surat Jalan No SJ:				
3.	Jumlah Koli ( sesuai dokumen atau tidak )				
4.	Kondisi kemasan Koli yang rusak				
5.	Produk rusak				
6.	Nomor Batch				
7.	Expire Date				
Membuat :			Mengetahui :		
(Petugas Penerimaan )			(Kepala Logistik )		

Gambar 2.7 checklist penerimaan menurut Juklak CDOB

#### 2.4.1.6 Penerimaan produk menurut Permenkes tahun 2014 :

- a. PAK dan Cabang PAK harus memiliki standar prosedur operasional untuk memastikan bahwa alat kesehatan yang diterima sesuai dengan persyaratan yang ditentukan.
- b. Setiap penerimaan produk harus diperiksa kesesuaiannya dengan surat pesanan, meliputi alamat pemesan, nama produk, kondisi fisik produk, nomor izin edar, tanggal kadaluwarsa, jumlah produk, nomor bets atau nomor seri, dan tipe serta diverifikasi dengan keterangan pada label.

- c. Produk yang secara fisik mengalami kerusakan harus dipisahkan dari produk yang diterima dalam kondisi baik.
- d. Wadah/kemasan yang bermasalah harus diperiksa dengan cermat untuk mengetahui adanya kerusakan atau kontaminasi. Jika ditemukan rusak atau terkontaminasi, produk dikarantina atau dipisahkan untuk pemeriksaan lebih lanjut.
- e. Rekaman penerimaan harus dipelihara. Rekaman tersebut mencakup keterangan produk, mutu, pemasok, nomor bets yang ditetapkan dan tanda terima antara pengirim dan penerima produk.
- f. Tindakan pengamanan harus diambil dalam rangka memastikan bahwa produk rusak/*reject* tidak dapat digunakan dan harus disimpan secara terpisah dari produk lain sementara menunggu pemusnahan atau pengembalian kepada pemasok. Tindakan tersebut harus memadai untuk mencegah digunakannya atau dikeluarkannya produk rusak/*reject*.

#### 2.4.1.7 Penerimaan Produk Menurut Petunjuk Teknis CDAKB

- a. Pada penerimaan produk harus dilakukan pemeriksaan dan penelitian dengan menggunakan *checklist* yang sudah disiapkan untuk masing-masing jenis produk, yang berisi antara lain :
  - 1) Identitas pemasok : nama perusahaan, alamat
  - 2) Kebenaran jenis dan identitas produk yang diterima
  - 3) Kebenaran jumlah kemasan dan jumlah satuan / komponen
  - 4) kondisi fisik barang/produk: tidak terlihat tanda-tanda kerusakan atau kelainan bentuk

- 5) keterangan pada label: tipe, jangka waktu kadaluarsa yang jelas dan memadai, kode batch atau nomor seri
  - 6) peneraan penandaan yang jelas pada produk
  - 7) peneraan tanda kalibrasi alat yang jelas dan masa berlakunya
  - 8) kartu garansi masing-masing produk
  - 9) buku petunjuk penggunaan (manual) dan servis purna jual.
- b. Penerimaan produk dari pabrik/prinsipal luar negeri dilakukan pencatatan
- 1) Pengangkutan produk dari negara asal (melalui laut/udara)
  - 2) Peralatan rantai dingin/cold chain ( untuk produk yang memerlukan suhu dingin ) selama pengiriman
  - 3) Pemantauan suhu selama pengangkutan sampai diterima oleh distributor
  - 4) Pencatatan agen forwarding, proses inkling, tracking
- c. Produk yang rusak secara fisik harus disimpan terpisah dari produk yang baik.
- d. Kemasan produk harus diperiksa dengan cermat untuk mengetahui adanya kerusakan dan kontaminasi. Produk yang diduga rusak atau terkontaminasi dikarantina atau dipisahkan untuk diperiksa lebih lanjut.
- e. Adanya Prosedur Kerja Baku (*Standard Operating Procedure*) penerimaan yang meliputi :
- 1) Petugas yang berwenang menerima barang menentukan penanganan tindak lanjut produk yang diterima :

- a) Produk yang dapat diterima diteruskan ke gudang disertai satu tembusan/copy faktur atau Surat Penyerahan Barang.
  - b) Produk yang ditolak dikembalikan kepada pengirim disertai Faktur dan/atau Surat Penyerahan Barang dengan alasan pengembalian.
- 2) Faktur dan/atau Surat Penyerahan Barang disimpan oleh petugas yang berwenang, dan satu tembusan dikirim ke bagian administrasi.
  - 3) Bagian administrasi mencatat dan memelihara Kartu Persediaan dan Buku Pembelian menurut data pada Faktur atau Surat Penyerahan Barang.
  - 4) Faktur atau Surat Penyerahan Barang diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal penerimaan.
  - 5) Faktur harus dilengkapi dengan kop, ditandatangani oleh petugas yang berwenang dan distempel.
- f. Tindakan pengamanan harus diambil, produk rusak/*reject* tidak dapat digunakan disimpan secara terpisah dari produk lain, menunggu pemusnahan atau pengembalian kepada pemasok.

## 2.4.2 Penyaluran Menurut Permenkes Nomor 1148 tahun 2011

2.4.2.1 PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF atau PBF Cabang lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.4.2.2 Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada nomor (2.4.2.1) meliputi:

- a. apotek;
- b. instalasi farmasi rumah sakit;

- c. puskesmas;
  - d. klinik; atau
  - e. toko obat.
- 2.4.2.3 Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada nomor (2.4.2.1) PBF dan PBF Cabang tidak dapat menyalurkan obat keras kepada toko obat.
- 2.4.2.4 Untuk memenuhi kebutuhan pemerintah, PBF dan PBF Cabang dapat menyalurkan obat dan bahan obat kepada instansi pemerintah yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.4.2.5 PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi sesuai surat pengakuannya.
- 2.4.2.6 PBF dan PBF Cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab.
- 2.4.2.7 PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan bahan obat kepada industri farmasi, PBF dan PBF Cabang lain, apotek, instalasi farmasi rumah sakit dan lembaga ilmu pengetahuan.
- 2.4.2.8 Penyaluran sebagaimana dimaksud pada nomor (2.4.2.7) berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab.
- 2.4.2.9 Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada nomor (2.4.2.8) surat pesanan untuk lembaga ilmu pengetahuan ditandatangani oleh pimpinan lembaga.