

KEPUTUSAN INSPEKTUR JENDERAL KEMENTERIAN KESEHATAN

NOMOR HK.02.02/G/2231/2024

TENTANG

PEDOMAN AUDIT TATA LAKSANA OBAT, VAKSIN
DAN BAHAN MEDIS HABIS PAKAI (BMHP)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

INSPEKTUR JENDERAL KEMENTERIAN KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka menindaklanjuti Rencana Strategis Kementerian Kesehatan 2020-2024 yang telah mengidentifikasi permasalahan terkait obat publik antara lain kekosongan obat, penggunaan obat yang tidak rasional, ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku sediaan farmasi, serta sistem pengawasan obat dan makanan yang belum optimal, maka dipandang perlu dilakukan audit pada aspek kebijakan, perencanaan, penyediaan, distribusi, penyimpanan, pencatatan dan pelaporan serta pemusnahan;
- b. bahwa agar terdapat kesamaan persepsi dan keseragaman metodologi dalam pelaksanaan audit sebagaimana dimaksud huruf a perlu disusun Pedoman Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP);
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud huruf a dan huruf b perlu menetapkan Keputusan Inspektur Jenderal Kementerian Kesehatan tentang Pedoman Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP);

Mengingat...

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2003 Nomor 47, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4286);
2. Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2004 tentang Perimbangan Keuangan antara Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 126, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4438);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 127, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4890);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 37 Tahun 2023 tentang Pengelolaan Transfer ke Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6883);
7. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 63);
8. Peraturan Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan Nomor 3 Tahun 2019 tentang Pedoman Monitoring dan Evaluasi Intern atas Pengadaan Barang...

Barang/Jasa Pemerintah (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 69);

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 49);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas sebagaimana diubah terakhir oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 206);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 559);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2019 tentang Perencanaan dan Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 70);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 461);
15. Keputusan Kepala Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah Republik Indonesia Nomor 122 Tahun 2022 tentang Tata Cara Penyelenggaraan Katalog Elektronik;
16. Pedoman Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan...

Kesehatan Kementerian Kesehatan RI Direktorat
Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2021;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN INSPEKTUR JENDERAL KEMENTERIAN
KESEHATAN TENTANG PEDOMAN AUDIT TATA LAKSANA
OBAT, VAKSIN DAN BAHAN MEDIS HABIS PAKAI (BMHP).

KESATU : Pedoman Audit Tata Laksana Obat, Vaksin Dan Bahan
Medis Habis Pakai (BMHP) sebagaimana tercantum dalam
lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dengan
Keputusan Inspektur Jenderal ini.

KEDUA : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU
digunakan sebagai acuan dalam melakukan Audit Tata
Laksana Obat, Vaksin Dan Bahan Medis Habis Pakai
(BMHP).

KETIGA : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 4 Desember 2024

INSPEKTUR JENDERAL



MURTI UTAMI

KATA PENGANTAR



Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan kemudahan yang diberikan sehingga kami dapat menyelesaikan penyusunan Pedoman Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP). Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 84 Tahun 2019 tentang Tata Kelola Pengawasan Intern di Lingkungan Kementerian Kesehatan menyatakan bahwa salah satu tugas Inspektorat Jenderal dalam pelaksanaan pengawasan internal adalah melaksanakan kegiatan penjaminan kualitas dan memberikan pendapat atas pelaksanaan tugas dan fungsi unit Eselon I dan Satuan Kerja serta penerapan Tata Kelola Organisasi, Manajemen Risiko, dan Pengendalian Intern.

Renstra Kementerian Kesehatan 2020-2024 telah mengidentifikasi permasalahan terkait obat publik, antara lain kekosongan obat, penggunaan obat yang tidak rasional, ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku sediaan farmasi, serta sistem pengawasan obat dan makanan yang belum optimal. Dalam pelaksanaan kegiatan penjaminan kualitas dan memberikan pendapat atas tata laksana obat, vaksin dan BMPHP, Inspektorat Jenderal memerlukan pedoman untuk menjamin standar pelaksanaan audit tata laksana obat, vaksin dan BMPHP.

Pedoman ini memuat informasi gambaran umum serta proses bisnis tata laksana obat, vaksin dan BMPHP yang meliputi kebijakan, perencanaan, penyediaan, distribusi, penyimpanan, pencatatan dan pelaporan, pemusnahan serta menjadi referensi bagi auditor agar diperoleh satu kesamaan arah dalam Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP.

Pedoman ini diharapkan dapat memberi manfaat bagi Inspektorat Jenderal dalam melaksanakan kegiatan audit tata laksana obat, vaksin dan BMHP dalam rangka peningkatan kualitas pengendalian dan pengelolaan risiko di masing-masing entitas mitra, serta dapat memberikan nilai tambah terhadap efektifitas, efisiensi dan keekonomisan program/kegiatan Kementerian Kesehatan RI.

Pembuatan pedoman ini tentunya masih jauh dari sempurna, baik secara konteks maupun konten, sehingga kritik dan saran sangat terbuka demi perbaikan pedoman kedepannya.

Terima kasih kami ucapkan kepada seluruh pihak yang telah memberikan kontribusi dalam penyusunan pedoman ini. Semoga pedoman ini bermanfaat dalam pelaksanaan kegiatan audit tata laksana obat, vaksin dan BMHP di lingkungan Kementerian Kesehatan RI.

Jakarta, 4 Desember 2024
Inspektur Jenderal



Murti Utami

AUDIT TATA LAKSANA OBAT, VAKSIN DAN BMHP



**INSPEKTORAT JENDERAL
KEMENTERIAN KESEHATAN RI
2024**

KATA PENGANTAR



Puji syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan kemudahan yang diberikan sehingga kami dapat menyelesaikan penyusunan Pedoman Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP (Bahan Medis Habis Pakai). Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 84 Tahun 2019 tentang Tata Kelola Pengawasan Intern di Lingkungan Kementerian Kesehatan menyatakan bahwa salah satu tugas Inspektorat Jenderal dalam pelaksanaan pengawasan internal adalah melaksanakan kegiatan penjaminan kualitas dan memberikan pendapat atas pelaksanaan tugas dan fungsi unit Eselon I dan Satuan Kerja serta penerapan Tata Kelola Organisasi, Manajemen Risiko, dan Pengendalian Intern.

Renstra Kementerian Kesehatan 2020-2024 telah mengidentifikasi permasalahan terkait obat publik, antara lain kekosongan obat, penggunaan obat yang tidak rasional, ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku sediaan farmasi, serta sistem pengawasan obat dan makanan yang belum optimal. Dalam pelaksanaan kegiatan penjaminan kualitas dan memberikan pendapat atas tata laksana obat, vaksin dan BMPHP, Inspektorat Jenderal memerlukan pedoman untuk menjamin standar pelaksanaan audit tata laksana obat, vaksin dan BMPHP.

Pedoman ini memuat informasi gambaran umum serta proses bisnis tata laksana obat, vaksin dan BMPHP yang meliputi kebijakan, perencanaan, penyediaan, distribusi, penyimpanan, pencatatan dan pelaporan, pemusnahan serta menjadi referensi bagi auditor agar diperoleh satu kesamaan arah dalam Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP.

Pedoman ini diharapkan dapat memberi manfaat bagi Inspektorat Jenderal dalam melaksanakan kegiatan audit tata laksana obat, vaksin dan BMHP dalam rangka peningkatan kualitas pengendalian dan pengelolaan risiko di masing-masing entitas mitra, serta dapat memberikan nilai tambah terhadap efektifitas, efisiensi dan keekonomisan program/kegiatan Kementerian Kesehatan RI.

Pembuatan pedoman ini tentunya masih jauh dari sempurna, baik secara konteks maupun konten, sehingga kritik dan saran sangat terbuka demi perbaikan pedoman kedepannya.

Terima kasih kami ucapkan kepada seluruh pihak yang telah memberikan kontribusi dalam penyusunan pedoman ini. Semoga pedoman ini bermanfaat dalam pelaksanaan kegiatan audit tata laksana obat, vaksin dan BMHP di lingkungan Kementerian Kesehatan RI.

Jakarta, Desember 2024
Inspektur Jenderal

Murti Utami

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR LAMPIRAN	iii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Dasar Hukum Pedoman	4
C. Tujuan.....	5
D. Ruang Lingkup	5
E. Sistematika	5
BAB II GAMBARAN UMUM.....	7
A. Gambaran Umum Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP.....	7
B. Kebijakan Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP.....	10
C. Perencanaan Kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP.....	12
D. Penyediaan Obat, Vaksin dan BMHP.....	14
E. Penyimpanan, Pencatatan dan Pelaporan, serta Pemusnahan Obat, Vaksin dan BMHP.....	18
1. Penyimpanan.....	18
2. Pencatatan dan Pelaporan.....	19
3. Pemusnahan.....	21
BAB III KERANGKA ACUAN AUDIT.....	23
A. Tujuan Audit	23
B. Ruang Lingkup Audit.....	23
C. Metode Audit.....	23
D. Pelaksanaan Audit dan Obyek Audit.....	24
E. Waktu Audit.....	24
F. Metode <i>Sampling</i>	24
G. Rekomendasi Hasil Audit.....	24
H. Program Kerja Audit.....	25
BAB IV KOMUNIKASI DAN PELAPORAN.....	31
A. Komunikasi Hasil Audit.....	31
B. Laporan Hasil Audit.....	32
BAB V PENUTUP.....	34

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1: Format Surat Tugas

Lampiran 2: Format Program Kerja Audit

Lampiran 3: Format Laporan Hasil Audit

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2004 tentang Sistem Perencanaan Pembangunan Nasional (SPPN) mengamanatkan bahwa setiap kementerian perlu menyusun Rencana Strategis (Renstra) yang mengacu pada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN). Renstra Kementerian Kesehatan merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif memuat program-program pembangunan kesehatan yang akan dilaksanakan oleh Kementerian Kesehatan. Renstra Kementerian Kesehatan 2020-2024 telah mengidentifikasi permasalahan terkait obat publik, antara lain kekosongan obat, penggunaan obat yang tidak rasional, ketergantungan yang tinggi terhadap impor bahan baku sediaan farmasi, serta sistem pengawasan obat dan makanan yang belum optimal.

Pengelolaan obat membutuhkan dukungan berbagai pihak, baik pemerintah pusat maupun daerah (provinsi dan kabupaten/kota). Hal ini merupakan perwujudan dari Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, dengan pembagian urusan pemerintahan konkuren, yang salah satunya urusan pemerintahan yang berkaitan dengan pelayanan dasar termasuk bidang kesehatan. Upaya menjamin ketersediaan ini juga tersurat dalam Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan. Ketersediaan obat yang tidak merata masih menjadi permasalahan dalam pemenuhan kebutuhan penyelenggaraan upaya pelayanan kesehatan, dimana banyak keluhan kekosongan obat di beberapa daerah. Namun di sisi lain, di beberapa daerah, dijumpai juga kondisi dimana obat berlebih sehingga mencapai masa kadaluarsa. Beberapa referensi menyebutkan bahwa hal ini sangat dipengaruhi oleh berbagai faktor yang terkait dalam sistem tata kelola obat yang merupakan rangkaian kegiatan mulai dari pemilihan/seleksi, perencanaan dan pembiayaan, pengadaan, pendistribusian, penggunaan (pelayanan kefarmasian), sampai monitoring evaluasi.

Perencanaan kebutuhan obat menjadi salah satu kunci utama dalam menjamin ketersediaan obat untuk mendukung kualitas, efisiensi, dan aksesibilitas pelayanan kesehatan sebagai implementasi transformasi kesehatan. Pada umumnya perencanaan menggunakan formulir yang didasarkan pada konsumsi/penggunaan sebelumnya tanpa mengantisipasi kebutuhan dinamis terkait perubahan pola penyakit atau peningkatan cakupan program. Belum optimalnya koordinasi perencanaan, baik di tingkat nasional, provinsi maupun kabupaten/kota seringkali menyebabkan ketidaksesuaian antara pasokan dan permintaan serta bervariasinya ketersediaan obat dan vaksin di fasyankes. Hal ini dikarenakan masih banyak instalasi farmasi provinsi dan kabupaten/kota yang belum menerapkan aplikasi logistik

Penyediaan dan pengelolaan anggaran untuk obat dan alkes di sektor publik dilaksanakan secara konkuren antara pemerintah pusat dan pemerintah daerah. Pemerintah pusat mengambil peran memastikan bahwa pasokan obat program kesehatan dan stok penyangga (*buffer stock*) memadai, serta memastikan keamanan, efikasi dan kualitasnya. Secara keseluruhan, kondisi ketersediaan obat dan alkes di puskesmas telah mengalami peningkatan secara signifikan, dari 79,4% di tahun 2015 menjadi 92,12% di tahun 2020. Namun demikian, tantangan yang dihadapi adalah disparitas ketersediaan obat dan alkes antar daerah, terutama di Daerah Tertinggal, Perbatasan, dan Kepulauan (DTPK), serta ketersediaan antar tingkat pelayanan kesehatan.

Pada tahun 2020, 93,84% puskesmas melaporkan ketersediaan obat dan vaksin esensial $\geq 80\%$. Angka ini sudah meningkat dari laporan survei fasilitas kesehatan di tahun 2017-2018 melalui Rifaskes yang melaporkan masih ada 25% puskesmas dengan ketersediaan obat dan vaksin esensial kurang dari 80%. Dari sistem perencanaan, meskipun di tahun 2018 sudah 94% puskesmas membuat rencana kebutuhan obat (RKO), namun 30,9% realisasi pengadaan tidak sesuai dengan RKO dengan berbagai alasan seperti kekosongan, keterlambatan, atau kehabisan stok obat di e-katalog, ataupun perubahan pola penyakit. Dilaporkan pula 14% puskesmas menerima obat rusak dari distributor dengan jenis kerusakan seperti obat berubah warna, kemasan rusak, ataupun sediaan yang rusak (suspensi mengental misalnya). Tiap satu dari dua puskesmas tidak memiliki obat psikiatri.

Sekitar 85,8% puskesmas sudah memanfaatkan dana kapitasi JKN untuk pembelian obat dan alkes. Anggaran puskesmas tidak memadai. Mekanisme pembiayaan dan penyaluran dana serta prosedur dalam membelanjakan sumber dana yang ada, menghambat pembelanjaan yang lebih baik karena adanya pembatasan dan tidak ada fleksibilitas pemanfaatan anggaran untuk biaya operasional. Realisasi dari anggaran Dana Alokasi Khusus (DAK) Fisik tahun 2019 tercatat hanya 62,2%, dan DAK Nonfisik sebesar 74,1%. Demikian pula realisasi anggaran puskesmas yang rendah. Proporsi pendanaan puskesmas dari BPJS-Kesehatan jauh lebih besar, sehingga anggaran puskesmas bergantung pada sistem pembayaran kapitasi oleh JKN. Akibatnya, pelayanan puskesmas sangat fokus terhadap UKP yang lebih bersifat kuratif, daripada peran utamanya untuk memberikan pelayanan yang bersifat promotif dan preventif dalam koridor UKM. Hal ini menggeser fungsi puskesmas dari konsep berbasis kesehatan masyarakat dengan cakupan wilayah (kecamatan) menjadi lebih bersifat penyedia layanan berbasis fasilitas kesehatan. Sementara di sisi lain, pemerintah daerah tidak memprioritaskan pelayanan kesehatan primer dalam agenda pembangunan dan alokasi anggaran.

Lemahnya pengelolaan dan sistem pelaporan puskesmas, sistem pelaporan berbasis program terfragmentasi dan sangat membebani tenaga puskesmas, serta pemanfaatan data dan informasi dalam monitoring dan monitoring dan evaluasi pelaksanaan program masih rendah. Sementara sistem pelaporan minim umpan balik

dari pemerintah daerah dan pusat sehingga demotivasi petugas puskesmas untuk memenuhi sistem pelaporan dan berakhir dengan ketidaktersediaan data yang akurat dan tepat waktu. Demikian pula dalam hal perencanaan dan penganggaran yang masih perlu penguatan yang berkesinambungan, termasuk koordinasi dan integrasi di tingkat dinas kesehatan kabupaten/kota. Sistem pelaporan yang buruk tidak akan menghasilkan perencanaan dan kebijakan yang berbasis bukti. Hal ini tercermin dari lemahnya sistem pelaporan penggunaan obat, yang menghasilkan manajemen logistik obat yang lemah, dan berakibat pada tingginya ketidaktersediaan dan sediaan berlebih atau kadaluarsa obat-obatan di puskesmas. Sistem pelaporan yang ada saat ini belum terintegrasi sehingga membebani unit pelayanan kesehatan di lapangan, terutama puskesmas. Sumber daya (manusia, persediaan, peralatan, dan pembiayaan) yang tidak adekuat tetap menjadi tantangan utama puskesmas dalam melaksanakan tugasnya sebagai garis depan sebagian besar program nasional.

Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi capaian indikator tahun 2021, sudah ada 137 instalasi farmasi yang telah menerapkan aplikasi e-logistik yang terintegrasi dengan database logistik di pusat. Data logistik vaksin tersebut telah terintegrasi secara baik mulai dari data ketersediaan di pusat, dinas kesehatan provinsi dan kabupaten/kota sampai dengan level fasilitas pelayanan kesehatan. Sebagai upaya perbaikan secara berkesinambungan, pengelolaan obat dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) juga dapat memanfaatkan sistem informasi SMILE sehingga tergambar secara real-time logistik obat, BMHP, dan vaksin mulai dari pengadaan, pendistribusian, stok, dan konsumsi

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi telah mengatur tentang penyelenggaraan Imunisasi Program dan Imunisasi Pilihan. Penyelenggaraan dalam hal ini juga mencakup proses perencanaan, pengadaan, pendistribusian, penerimaan, penyimpanan hingga monitoring dan evaluasi. Dalam semua proses penyediaan vaksin hingga sampai ke fasilitas pelayanan kesehatan, hal yang paling mendapat perhatian adalah menjaga kualitas vaksin tetap sesuai standar hingga pada saat penggunaan. Namun dalam praktiknya sering ditemukan masalah terkait vaksin seperti vaksin rusak/kadaluarsa atau vaksin palsu. Ada banyak penyebab yang menimbulkan masalah tersebut diantaranya penyimpanan vaksin pada suhu yang tidak sesuai atau rantai distribusi vaksin yang tidak sesuai ketentuan. Masalah ini hanya dapat diatasi jika petugas pengelola atau penanggung jawab program selalu dibekali pengetahuan yang cukup tentang pengelolaan vaksin.

Pemerintah telah mengatur secara rinci tentang penyelenggaraan imunisasi dan proses penyediaan vaksin sampai ke fasilitas pelayanan kesehatan. Dalam hal pengelolaan vaksin yang tidak memenuhi standar dapat menyebabkan menurunnya kualitas vaksin dan menjadi tidak berkhasiat, sehingga proses vaksinasi tidak memberikan manfaat yang optimal.

Dengan latar belakang di atas, maka perlu dilakukan Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) oleh Inspektorat Jenderal Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan pengawasan di Lingkungan Kementerian Kesehatan. Berkenaan dengan hal tersebut, perlu disusun pedoman dalam melakukan Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP untuk meningkatkan efektivitas dalam pelaksanaan kegiatan audit. Hasil audit digunakan sebagai alat pengendalian Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP.

B. Dasar Hukum

Pedoman Pelaksanaan Audit Obat, Vaksin dan BMHP di Lingkungan Kementerian Kesehatan disusun berdasarkan pada:

1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2003 tentang Keuangan Negara;
2. Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2004 tentang Perimbangan Keuangan antara Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah;
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah;
6. Peraturan Pemerintah Nomor 37 Tahun 2023 tentang Pengelolaan Transfer ke Daerah;
7. Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 16 Tahun 2018 tentang Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;
8. Peraturan Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan Nomor 3 Tahun 2019 tentang Pedoman Monitoring dan Evaluasi Intern atas Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas sebagaimana diubah terakhir oleh Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2019 tentang Perencanaan dan Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan Tahun 2020-2024;

15. Keputusan Kepala Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah Republik Indonesia Nomor 122 Tahun 2022 tentang Tata Cara Penyelenggaraan Katalog Elektronik;
16. Pedoman Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2021.

C. Tujuan

Memberikan panduan bagi auditor dalam rangka melakukan Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP yang meliputi kebijakan, perencanaan, penyediaan, distribusi, penyimpanan, pencatatan dan pelaporan, pemusnahan serta menjadi referensi bagi auditor agar diperoleh satu kesamaan arah dalam Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup pedoman adalah Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP Program yang berfokus pada:

1. Kebijakan mengenai Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP;
2. Perencanaan kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP di tingkat pusat dan daerah;
3. Penyediaan (termasuk pengadaan) Obat, Vaksin dan BMHP;
4. Distribusi Obat, Vaksin dan BMHP;
5. Penyimpanan, rantai dingin, pencatatan dan pelaporan, serta pemusnahan (di tingkat Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota).

E. Sistematika

Pedoman Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP dirancang dengan sistematika sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN

- A. Latar Belakang
- B. Dasar Hukum
- C. Tujuan
- D. Ruang Lingkup
- E. Sistematika

BAB II GAMBARAN UMUM

- A. Gambaran Umum Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP
- B. Kebijakan Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP
- C. Perencanaan Kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP
- D. Penyediaan Obat, Vaksin dan BMHP
- E. Penyimpanan, Pencatatan dan Pelaporan, serta Pemusnahan Obat, Vaksin dan BMHP

BAB III KERANGKA ACUAN AUDIT

- A. Tujuan Audit
- B. Ruang Lingkup Audit
- C. Metode Audit
- D. Pelaksana Audit dan Obyek Audit
- E. Waktu Audit
- F. Metode *Sampling*
- G. Rekomendasi Hasil Audit
- H. Program Kerja Audit

BAB IV. KOMUNIKASI DAN PELAPORAN

- A. Komunikasi Hasil Audit
- B. Laporan Hasil Audit

BAB V PENUTUP

BAB II GAMBARAN UMUM

A. Gambaran Umum Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 5 tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian mempunyai tugas melaksanakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, pemberian bimbingan teknis dan supervisi, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengelolaan dan pelayanan kefarmasian. Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian menyelenggarakan fungsi:

1. penyiapan perumusan kebijakan di bidang seleksi obat, perencanaan kebutuhan obat dan alat kesehatan, pengendalian dan pemantauan ketersediaan obat, manajemen farmasi dan pelayanan farmasi klinis di fasilitas pelayanan kefarmasian, pengendalian penggunaan obat rasional, dan pemantauan dan evaluasi penggunaan obat;
2. pelaksanaan kebijakan di bidang seleksi obat, perencanaan kebutuhan obat dan alat kesehatan, pengendalian dan pemantauan ketersediaan obat, manajemen farmasi dan pelayanan farmasi klinis di fasilitas pelayanan kefarmasian, pengendalian penggunaan obat rasional, dan pemantauan dan evaluasi penggunaan obat;
3. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang seleksi obat, perencanaan kebutuhan obat dan alat kesehatan, pengendalian dan pemantauan ketersediaan obat, manajemen farmasi dan pelayanan farmasi klinis di fasilitas pelayanan kefarmasian, pengendalian penggunaan obat rasional, dan pemantauan dan evaluasi penggunaan obat;
4. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang seleksi obat, perencanaan kebutuhan obat dan alat kesehatan, pengendalian dan pemantauan ketersediaan obat, manajemen farmasi dan pelayanan farmasi klinis di fasilitas pelayanan kefarmasian, pengendalian penggunaan obat rasional, dan pemantauan dan evaluasi penggunaan obat;
5. pemantauan, evaluasi, dan pelaporan; dan
6. pelaksanaan urusan administrasi Direktorat.

Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian memiliki dua sasaran program, tiga sasaran kegiatan, satu indikator penugasan yang tertuang dalam tabel di bawah ini:

**Tabel 1. Indikator Kinerja Sasaran Program dan Sasaran Kegiatan Direktorat
Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian**

Indikator Kinerja	Target				
	2020	2021	2022	2023	2024
Sasaran Program: Persentase puskesmas dengan ketersediaan obat esensial	85	90	92	94	96
Sasaran Program : Persentase rumah sakit dengan penggunaan obat esensial untuk penanganan 9 penyakit prioritas			85	88	92
Sasaran Kegiatan : Persentase puskesmas yang melaksanakan pelayanan kefarmasian sesuai standar			60	70	90
Sasaran Kegiatan : Persentase rumah sakit dengan penggunaan obat esensial untuk penanganan 9 penyakit prioritas sesuai FORNAS			80	85	90
Sasaran Kegiatan : Jumlah keputusan pemilihan obat dalam FORNAS yang dilakukan berbasis farmakogenomika			0	2	4
Indikator Penugasan : Persentase pemenuhan obat dan vaksin program tepat waktu dan jumlah				95	95

Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai harus dikelola secara multidisiplin, terkoordinir dan efektif. Hal tersebut dapat menjamin kendali mutu dan kendali biaya. Dalam ketentuan pasal 138 ayat (6) Undang-undang Nomor 17 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyatakan bahwa Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah berkewajiban membina, mengatur, mengendalikan, dan mengawasi produksi, pengadaan, penyimpanan, promosi, dan peredaran Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT sesuai dengan kewenangannya.

Pengelolaan obat menyangkut berbagai tahap dan kegiatan yang saling terkait antara satu dengan yang lain. Siklus manajemen obat meliputi empat tahap penting, yaitu: tahap seleksi, pengadaan, distribusi, dan penggunaan. Keempat tahap dasar dalam manajemen obat didukung oleh sistem penunjang pengelolaan yang terdiri dari organisasi (*organization*), pembiayaan dan kesinambungan (*financing and sustainability*), pengelolaan informasi (*information management*), dan pengembangan sumber daya manusia (*human resources management*) (Embrey, 2012).

Semua proses dalam siklus manajemen obat memerlukan pengawasan, pemeliharaan, pemantauan, administrasi, pelaporan, dan evaluasi. Tujuan dari pengelolaan obat adalah untuk mengelola perbekalan farmasi yang efektif dan efisien, menerapkan farmakoeкономи dalam pelayanan, meningkatkan kemampuan tenaga farmasi, mewujudkan sistem informasi manajemen berdaya guna tepat guna, serta

melaksanakan pengendalian mutu pelayanan. Pengelolaan obat harus menjamin beberapa hal sebagai berikut:

1. Ketersediaan rencana kebutuhan obat dengan jenis dan jumlah yang sesuai kebutuhan pelayanan kesehatan dasar;
2. Ketersediaan anggaran pengadaan obat yang dibutuhkan sesuai dengan waktu;
3. Pelaksanaan pengadaan obat yang efektif dan efisien;
4. Keterjaminan penyimpanan obat dengan mutu yang baik;
5. Keterjaminan distribusi obat yang efektif dengan waktu tunggu yang singkat;
6. Pemenuhan kebutuhan obat untuk mendukung pelayanan kesehatan dasar sesuai dengan jenis, jumlah, dan waktu yang dibutuhkan;
7. Ketersediaan sumber daya manusia dengan jumlah tepat;
8. Penggunaan obat secara rasional sesuai dengan pedoman pengobatan yang disepakati;
9. Ketersediaan informasi pengelolaan dan penggunaan obat yang sah dan mutakhir.

Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian telah membangun dan mengembangkan aplikasi e-Logistik, yaitu aplikasi pengelolaan obat dan bahan medis habis pakai (BMHP) yang digunakan dalam manajemen pengelolaan obat di instalasi farmasi pusat, provinsi dan kabupaten/kota untuk mendukung pelaporan, pencatatan, dan pemantauan ketersediaan obat dan BMHP. Persentase instalasi farmasi provinsi/kabupaten/kota yang menerapkan aplikasi logistik obat dan BMHP mencapai 100,7% di tahun 2021 mengalami peningkatan yang signifikan dari 20,26% di tahun 2017 menjadi 40,51% di tahun 2019. Keberhasilan penerapan aplikasi e-Logistik memerlukan partisipasi dan peran aktif baik pusat, provinsi dan kabupaten/kota. Untuk itu koordinasi yang optimal sangat diperlukan, apalagi dengan banyaknya sistem manajemen logistik obat dan BMHP yang dibangun sendiri oleh daerah, menjadi tantangan tersendiri dalam melakukan bridging dengan aplikasi e-Logistik sehingga data tetap dapat diperoleh secara rutin. Infrastruktur dan sumber daya manusia, utamanya sebagai pengelola aplikasi, masih menjadi suatu permasalahan terutama di DTPK.

Instalasi farmasi pemerintah sebagai tempat dilaksanakannya manajemen pengelolaan obat dan alkes memiliki peran yang strategis dalam menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan obat dan alkes. Penyelesaian penyusunan peraturan menteri kesehatan tentang instalasi farmasi pemerintah sebagai pedoman dan standar dalam pengelolaan obat dan alkes di instalasi farmasi pemerintah menjadi sebuah tantangan tersendiri. Walaupun demikian, persentase instalasi farmasi kabupaten/kota yang melakukan manajemen pengelolaan obat dan vaksin sesuai standar dapat melewati target yang ditetapkan dengan capaian sebesar 100,38% mengalami peningkatan yang signifikan, dari 57,34% di tahun 2015 menjadi 92,02% di tahun 2019.

B. Kebijakan Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menguraikan landasan kuat terkait pengaturan sediaan farmasi di Indonesia. Pasal-pasal yang terkandung di dalamnya menjelaskan kewajiban Pemerintah Pusat dan Daerah dalam mengawasi, mengendalikan, dan mengatur produksi, promosi, serta peredaran sediaan farmasi guna memastikan standar keamanan, khasiat, dan mutu yang tinggi.

Selaras dengan hal tersebut, undang-undang juga menetapkan persyaratan ketat terkait sediaan farmasi, termasuk obat dan bahan obat, yang harus memenuhi standar farmakope Indonesia atau standar internasional yang diakui. Demikian pula, obat bahan alam harus mematuhi standar farmakope herbal Indonesia atau standar lain yang diakui. Ini bertujuan untuk memastikan bahwa obat-obatan yang beredar di Indonesia memiliki mutu yang terjamin dan aman bagi masyarakat.

Selain itu, terdapat aspek penting terkait pengadaan obat esensial yang disusun dalam daftar oleh Pemerintah Pusat setiap dua tahun. Langkah ini bertujuan untuk memastikan ketersediaan obat-obatan penting bagi masyarakat, sambil juga mengatur dan mengendalikan harga obat. Tak hanya itu, Undang-undang ini juga menegaskan pentingnya penelitian dan pengembangan dalam industri sediaan farmasi. Pemerintah Pusat dan Daerah memiliki tanggung jawab dalam mendorong penelitian tersebut, termasuk penelitian terhadap bahan obat bahan alam guna mencapai kemandirian industri farmasi nasional.

Lebih jauh, Undang-undang tersebut menetapkan strategi untuk menjaga kemandirian dalam industri farmasi dengan cara menguatkan rantai pasok terintegrasi dari hulu hingga hilir. Ini mencakup insentif bagi pelaku usaha, peningkatan daya saing industri, dukungan terhadap teknologi, inovasi, penelitian, serta pengembangan sediaan farmasi dalam negeri. Adapun obat generik internasional hanya boleh diproduksi oleh industri farmasi dalam negeri.

Komitmen untuk menggunakan sediaan farmasi dalam negeri juga tercermin dalam Undang-undang ini, di mana Pemerintah Pusat, Daerah, fasilitas pelayanan kesehatan, dan masyarakat diinstruksikan untuk mengutamakan penggunaan dan pengadaan obat-obatan lokal dengan tetap memperhatikan mutu, kualitas, keamanan, dan kemanfaatan. Dengan keseluruhan ketentuan yang diuraikan dalam Undang-undang ini, Indonesia memperlihatkan komitmen yang kuat dalam memastikan ketersediaan, kualitas, dan keamanan sediaan farmasi demi kesejahteraan masyarakat serta membangun fondasi yang kokoh bagi industri farmasi lokal.

Dalam upaya pelayanan kesehatan, biaya yang dibutuhkan terus mengalami peningkatan. Salah satunya dalam pemenuhan kebutuhan obat bagi masyarakat. Untuk mengantisipasi praktek monopoli dan persaingan usaha tidak sehat di sektor kesehatan yang berdampak pada ketimpangan harga obat, Kementerian Kesehatan melakukan berbagai upaya. Pertama, penerapan sistem e-katalog pada era Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). Pasien sangat diuntungkan dengan diberlakukannya sistem e-katalog, karena obat-obatan yang masuk dalam e-katalog merupakan obat generik yang harganya lebih terjangkau. Di dalam e-katalog sudah tertera daftar obat dan harganya, jadi tidak ada proses tender lagi. Rumah sakit sebagai pelayanan kesehatan rujukan dapat melihat obat mana yang akan mereka pilih untuk memenuhi kebutuhan obat pasiennya dengan harga yang lebih murah.

Kedua, Menteri Kesehatan menetapkan Permenkes No. 98 tahun 2015 tentang Pemberian Informasi Harga Eceran Tertinggi Obat. Di dalam Permenkes tersebut dijelaskan bahwa apoteker memiliki kesempatan untuk memberikan alternatif obat kepada pasien dari obat yang diresepkan oleh dokter dengan konten yang sama. Sehingga, pasien dapat memilih obat dengan konten yang sama tetapi dengan harga yang disesuaikan dengan kemampuan mereka. Permenkes ini dibuat dalam rangka menjamin keterjangkauan harga obat sebagai upaya memenuhi akuntabilitas dan transparansi kepada masyarakat.

Ketiga, adanya pemberlakuan Instruksi Presiden No. 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Inpres ini bertujuan untuk mewujudkan kemandirian dan meningkatkan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dengan melibatkan 12 Kementerian/Lembaga, yaitu, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian; Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan; Kementerian Kesehatan; Kementerian Keuangan; Kementerian Ristek, Teknologi dan Pendidikan Tinggi; Kementerian Perindustrian; Kementerian Perdagangan; Kementerian Pertanian; Kementerian BUMN; Badan Koordinasi Penanaman Modal; Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah. Dalam Inpres ini salah satu tugas Kemenkes adalah menetapkan *roadmap* (rencana aksi) pengembangan industri farmasi dan alat kesehatan. *Roadmap* ini dijalankan mulai tahun 2016, dengan skenario 3 kali 5 tahun.

Dalam Pasal 314 UU 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab terhadap ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan Perbekalan Kesehatan yang dibutuhkan untuk menyelenggarakan Upaya Kesehatan. Artinya, tanggung jawab penyediaan obat tidak hanya menjadi tanggung jawab Kementerian Kesehatan beserta APBN, tetapi juga menjadi tanggung jawab Pemerintah Daerah (APBD). Lebih lanjut, pada Pasal 317 UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab agar obat esensial tersedia secara merata dan terjangkau

oleh masyarakat. Namun, sampai dengan saat ini, kebijakan pengelolaan obat diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 1462/MENKES/SK/XI/2002 tentang Pedoman Pengelolaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan serta Kepmenkes Nomor: 189/MENKES/SK/II/2006 tentang Kebijakan Obat Nasional. Peraturan tersebut perlu ditinjau kesesuaiannya dengan peraturan-peraturan di atasnya serta kebutuhan dan kondisi masyarakat saat ini.

Kewenangan pemerintah pusat dan pemerintah daerah dalam pengawasan sediaan farmasi di Indonesia dalam pelaksanaan pengawasan obat di dalam apotek diatur dalam beberapa peraturan perundang-undangan yaitu antara lain Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, dan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah yang telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Pemerintahan Daerah.

Dalam hal tata laksana vaksin, berdasarkan Pedoman Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tahun 2021, disebutkan bahwa fasilitas pelayanan kesehatan yang menyediakan vaksin harus memperhatikan berbagai proses pengelolaan vaksin yang berbeda dari pengelolaan sediaan farmasi lainnya. Proses pengelolaan vaksin menyangkut berbagai tahap dan kegiatan yang saling terkait satu dengan yang lain. Prinsip penting dalam pengelolaan vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan adalah menjaga rantai dingin vaksin pada masing-masing tahap dan kegiatan. Siklus pengelolaan vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan meliputi tahap perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, distribusi, pengendalian (penanganan vaksin rusak dan kadaluarsa) dan pencatatan/pelaporan.

Berdasarkan uraian di atas, TAO atas uji kebijakan Tata Laksana Obat, Vaksin, dan BMHP Program adalah:

TAO 1: Terdapat ketidaksesuaian kebijakan Tata Laksana Obat, Vaksin, dan BMHP antara pusat dengan daerah.

C. Perencanaan Kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP

Perencanaan merupakan tahap awal pada pengadaan obat. Ada beberapa macam metode perencanaan yaitu:

1. Metode morbiditas/epidemiologi

Metode ini diterapkan berdasarkan jumlah kebutuhan perbekalan farmasi yang digunakan untuk beban kesakitan (*morbidity load*), yang didasarkan pada pola penyakit, perkiraan kenaikan kunjungan dan waktu tunggu (*lead time*). Beberapa hal yang menjadi pertimbangan dalam metode ini, yaitu menentukan jumlah pasien yang akan dilayani dan jumlah kunjungan kasus berdasarkan prevalensi penyakit, menyediakan formularium/standar/pedoman perbekalan farmasi, menghitung perkiraan kebutuhan perbekalan farmasi, dan penyesuaian dengan

alokasi dana yang tersedia. Pedoman perencanaan metode epidemiologi harus mempertimbangkan anggaran, penetapan prioritas, sisa persediaan, data pemakaian periode lalu, waktu tunggu pemesanan, rencana pengembangan.

2. Metode konsumsi

Metode ini diterapkan berdasarkan data riil konsumsi perbekalan farmasi periode yang lalu, dengan berbagai penyesuaian dan koreksi. Hal yang harus diperhatikan dalam menghitung jumlah perbekalan farmasi yang dibutuhkan, yaitu dengan melakukan pengumpulan dan pengolahan data, analisa data untuk informasi dan evaluasi, perhitungan perkiraan kebutuhan perbekalan farmasi, dan penyesuaian jumlah kebutuhan perbekalan farmasi dengan alokasi dana. Metode konsumsi ini mempersyaratkan bahwa penggunaan obat periode sebelumnya harus dipastikan rasional. Hal ini disebabkan metode konsumsi hanya berdasarkan pada data konsumsi sebelumnya yang tidak mempertimbangkan epidemiologi penyakit. Kalau penggunaan obat periode sebelumnya tidak rasional, disarankan untuk tidak menggunakan metode ini, karena kalau tidak justru mendukung pengobatan yang tidak rasional. Data kebutuhan obat yang mendekati ketepatan, perlu dilakukan analisa regresi linier dengan pemakaian obat tiga tahun sebelumnya. Data yang perlu dipersiapkan untuk perhitungan metode konsumsi berupa daftar nama obat, stok awal, penerimaan, pengeluaran, sisa stok, obat rusak/hilang/kadaluarsa, kekosongan obat, pemakaian obat per tahun, waktu tunggu (*lead time*), stok pengaman (*buffer stock*), dan pola kunjungan. Kelebihan metode konsumsi adalah datanya akurat, metode paling mudah, tidak perlu data penyakit dan standar pengobatan, kekurangan dan kelebihan obat sangat kecil. Kekurangan metode konsumsi adalah data konsumsi, obat dan jumlah kontak pasien sulit, tidak dapat untuk dasar penggunaan obat dan perbaikan pola persepsian, kekurangan, kelebihan dan kehilangan obat sulit diandalkan, tidak perlu catatan morbiditas yang baik.

Pemerintah menggunakan metode konsumsi dalam perencanaan obat esensial. Sistem perencanaan obat secara bottom up diharapkan dapat meningkatkan akurasi perencanaan kebutuhan obat. Dengan pendekatan *bottom up*, koordinasi dan integrasi yang baik antara penanggung jawab program dengan penanggung jawab farmasi di setiap tingkat mulai dari Puskesmas, dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi sampai dengan pusat dapat menghasilkan kebutuhan obat secara nasional dengan data yang dapat dipertanggungjawabkan.

Perencanaan vaksin dimaksudkan untuk menjamin ketersediaan vaksin terutama untuk vaksin yang dalam pemberiannya dilakukan secara berkelanjutan. Dengan melakukan perencanaan yang baik dapat diketahui jumlah dan jenis vaksin yang dibutuhkan dan memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan. Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyediakan vaksin, perlu melaksanakan perencanaan pengadaan vaksin dengan melakukan perhitungan kebutuhan. Data yang diperlukan untuk merencanakan kebutuhan vaksin meliputi jumlah sasaran,

jumlah pemberian, target cakupan 100% dan indeks pemakaian vaksin dengan memperhitungkan sisa vaksin (stok) sebelumnya. Ada dua hal yang perlu diperhatikan dalam proses perencanaan yaitu menentukan jumlah sasaran imunisasi dan jumlah kebutuhan logistik. Logistik imunisasi yang harus direncanakan secara bersamaan terdiri dari vaksin, *Auto Disable Syringe* (ADS) dan *safety box*. Ketiga kebutuhan tersebut harus direncanakan dalam jumlah yang berimbang.

Perencanaan dan penyediaan vaksin serta logistik untuk imunisasi program dilaksanakan oleh pemerintah sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Perencanaan harus disusun secara berjenjang dan terkoordinir mulai dari puskesmas, dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi dan Kementerian Kesehatan (*bottom up*). Perencanaan merupakan kegiatan yang sangat penting sehingga harus dilakukan secara benar dan profesional. Perencanaan dan penyediaan vaksin serta logistik untuk imunisasi pilihan dilakukan oleh fasilitas pelayanan kesehatan yang menyediakan vaksin pilihan atau menyelenggarakan imunisasi pilihan sesuai peraturan perundang-undangan. Sebelum menentukan kebutuhan vaksin, fasilitas

pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan imunisasi pilihan perlu mengetahui perkiraan sasaran atau target imunisasi. Sasaran imunisasi pilihan adalah bayi, anak dan dewasa. Perkiraan jumlah sasaran didapatkan dari jumlah pemakaian vaksin periode sebelumnya. Kebutuhan logistik untuk imunisasi pilihan sama dengan imunisasi program.

Berdasarkan uraian di atas, TAO atas uji tata laksana perencanaan kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP, dengan rincian sebagai berikut:

1. TAO 2.a: Terdapat Rencana kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP yang telah disusun yang tidak didukung dengan anggaran yang memadai dan tidak memperhitungkan ketersediaan / stok yang ada.
2. TAO 2.b: Terdapat ketidaksesuaian Pengadaan Obat, Vaksin dan BMHP dengan rencana kebutuhan.

D. Penyediaan Obat, Vaksin dan BMHP

Bahan Baku Obat (BBO) merupakan bahan yang digunakan dalam membuat produk obat, terdiri dari bahan baku aktif dan tambahan. Terdapat empat jenis bahan baku obat yang dibutuhkan untuk produk farmasi saat ini, yaitu sintesis kimia (*chemical API*), *natural*, *biological*, dan *vaccines*. Produk farmasi (obat-obatan) termasuk ke dalam kebutuhan pokok dengan tingkat keperluan yang tinggi. Kebutuhan terhadap produk obat-obatan tidak terpengaruh dengan kondisi ekonomi di suatu negara dan akan bertambah seiring dengan meningkatnya jumlah penduduk. Hasil data Badan Pusat Statistik pada tahun 2022 menunjukkan persentase penduduk yang mengobati sendiri dan penduduk yang berobat jalan sebulan yang lalu, yaitu sebesar 84.34% dan 43.06%. Penggunaan obat kimia masih lebih banyak dibandingkan penggunaan obat tradisional.

Berdasarkan data tersebut, industri farmasi dalam negeri mampu mengadakan sekitar 75% kebutuhan obat untuk pasar Indonesia. Namun, bahan baku obat di Indonesia 90% masih dipasok dari luar negeri, terutama Cina dan India. Bahan baku impor tersebut digunakan untuk memproduksi 11 ribu jenis obat, dengan kurang lebih sebanyak 500 jenis obat merupakan program pemerintah. Hal tersebut memperlihatkan struktur industri farmasi yang belum optimal dan terbatas formulasi. Oleh karena itu, industri farmasi dalam negeri perlu mengoptimalkan kegiatan riset dan inovasi, khususnya dalam hal pengembangan bahan baku obat. Pengembangan bahan baku obat perlu diupayakan dalam rangka kemandirian Bahan baku obat (BBO) untuk mendukung kebutuhan obat nasional. BBO merupakan masalah mendasar dalam menjamin kebutuhan obat nasional.

Pengadaan bahan baku obat yang masih dipasok dari luar sangat rentan terhadap isu atau peristiwa global yang mungkin terjadi, seperti pandemi Covid-19. Produksi obat dalam negeri akan terhambat apabila terdapat masalah untuk mengimpor bahan baku. Substitusi bahan baku impor untuk produksi obat dengan proses yang membutuhkan waktu untuk pendaftaran registrasi ulang ke Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), sedangkan suatu industri farmasi mungkin memiliki lebih dari satu pemasok bahan baku. Dalam hal mendukung kemandirian bahan baku obat nasional, perlu adanya dukungan pemerintah dan komitmen dari pelaku usaha/industri farmasi, sehingga produksi obat dalam negeri dapat tetap berjalan tidak ketergantungan bahan baku impor. Pemerintah telah menyusun Peta Jalan Pengembangan Bahan Baku Obat dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 87 Tahun 2013, lalu Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Salah satu tujuan dari Inpres tersebut yaitu mempercepat kemandirian dan pengembangan produksi BBO dalam negeri sehingga mempermudah akses masyarakat Indonesia untuk memperoleh obat dalam jumlah yang mencukupi. Hal ini akan menciptakan kemandirian industri farmasi Indonesia dan dapat meningkatkan perannya untuk menjamin kesehatan nasional.

Penyediaan dan pengelolaan anggaran untuk obat di sektor publik dilaksanakan secara konkuren antara pemerintah pusat dan pemerintah daerah. Pemerintah pusat mengambil peran memastikan bahwa pasokan obat program kesehatan dan stok penyangga (*buffer stock*) memadai, serta memastikan keamanan, efikasi, dan kualitasnya. Proses penyaluran (distribusi) obat tersebut dilakukan dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. PBF harus memastikan bahwa Obat-Obat Tertentu hanya disalurkan ke Industri Farmasi pemegang izin edar sebagai pemberi kuasa impor, PBF lain, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
2. Harus dilakukan verifikasi terhadap Surat Pesanan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu oleh Apoteker Penanggung Jawab PBF.
3. Verifikasi terhadap Surat Pesanan antara lain meliputi:
 - a. Keabsahan Surat Pesanan yaitu keaslian Surat Pesanan, nama lengkap, tanda tangan, nomor izin praktik penanggung jawab sarana, nomor dan

- tanggal Surat Pesanan, dan kejelasan identitas sarana (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor izin, dan stempel);
- b. Kewajaran jumlah dan frekuensi pemesanan dan jenis sarana pemesan.
4. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli:
- Pembeli datang langsung dengan pembayaran tunai (*cash and carry*);
 - Pembayaran secara tunai meskipun pesanan dalam jumlah besar;
 - Pesanan dalam jumlah tidak wajar dan berulang-ulang;
 - Pembeli menawarkan harga lebih tinggi untuk pengiriman segera;
 - Pembeli meminta pengiriman dengan kemasan yang tidak lazim;
 - Perusahaan pemesan tidak dapat menunjukkan izin sarana.
- Apabila ditemukan hal-hal tersebut harus dilakukan investigasi terhadap kemungkinan diversi.
5. Apabila dilakukan penolakan terhadap pesanan, PBF harus mengirimkan surat penolakan pesanan kepada pemesan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak diterimanya Surat Pesanan. Surat Pesanan asli yang ditolak diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama salinan surat penolakan pesanan.
6. Sebelum dilakukan pengiriman, harus dilakukan pemeriksaan terhadap kesesuaian antara fisik Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu dan informasi yang tercantum dalam dokumen pengiriman oleh Apoteker Penanggung Jawab antara lain nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets dan tanggal kadaluarsa.
7. Selain memuat informasi sebagaimana tersebut pada butir 6., dokumen pengiriman harus mencakup sekurang-kurangnya: tanggal pengiriman, nama dan alamat lengkap, nomor telepon, dan nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman.
8. Khusus untuk penyaluran Bahan Obat harus dilengkapi dengan sertifikat analisis.
9. Dokumen pengiriman terdiri atas:
- surat pesanan;
 - faktur dan/atau surat pengantar barang, paling sedikit memuat:
 - nama Obat-Obat Tertentu;
 - bentuk sediaan;
 - kekuatan;
 - kemasan;
 - jumlah;
 - tanggal kadaluarsa; dan
 - nomor batch.
10. PBF yang menggunakan e-faktur dapat mencetak faktur penjualan setelah dipastikan barang diterima oleh sarana pemesan dan bukti pengiriman dapat tertelusur.
11. Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:
- Harus dibuat kontrak tertulis antara PBF (pemberi kontrak) dan penyedia jasa/ekspedisi (penerima kontrak). Kontrak tertulis harus mengacu kepada Pedoman Teknis CDOB.

- b. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi penerima kontrak dan melakukan pengawasan (jika perlu melakukan audit) terhadap pelaksanaan tugas yang dikontrakkan.
 - c. Jika terjadi kerusakan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama pengiriman, penerima kontrak wajib mengembalikan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu ke pemberi kontrak dengan menyertakan berita acara kerusakan.
 - d. Setiap kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama pengiriman wajib dilaporkan oleh penerima kontrak ke pihak kepolisian dan pemberi kontrak, untuk selanjutnya pemberi kontrak melaporkan ke Badan POM.
 - e. Dokumen pengiriman harus mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang melakukan serah terima barang.
 - f. Dokumen pengiriman sebagai bukti serah terima PBF dengan perusahaan ekspedisi hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana disebutkan pada butir 9.b.
12. Pengiriman Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu wajib sesuai dengan alamat yang tercantum pada Surat Pesanan, faktur penjualan dan/ atau surat pengiriman barang.
13. PBF bertanggung jawab terhadap pengiriman Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu sampai diterima oleh pemesan termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, dibuktikan dengan keabsahan faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang yang dilengkapi nama lengkap dan tanda tangan penerima tenaga kefarmasian, no SIPA/SIPTTK, tanggal penerimaan, dan stempel sarana pemesan.
14. Setiap kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama pengiriman, PBF pengirim wajib melaporkan ke Kepolisian. Selanjutnya PBF pengirim wajib melaporkan kehilangan tersebut ke Badan POM disertai laporan kehilangan dari Kepolisian dan laporan hasil investigasi.

Proses pengadaan dan pembiayaan pembelian vaksin untuk imunisasi program dilaksanakan oleh pemerintah sesuai peraturan perundang-undangan. Vaksin dan logistik untuk imunisasi program di klinik, puskesmas, dan rumah sakit disediakan oleh pemerintah. Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyediakan vaksin pilihan perlu memiliki rencana pengadaan/pembelian vaksin dan logistik imunisasi sendiri. Apotek dan klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian hanya bisa melakukan pembelian vaksin dari industri farmasi atau pedagang besar farmasi yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Rencana pengadaan disesuaikan dengan kebutuhan atau pemakaian sebelumnya. Industri farmasi atau pedagang besar farmasi melaksanakan penyaluran vaksin untuk imunisasi pilihan hanya berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab kefarmasian pada fasilitas pelayanan kesehatan.

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dan atau dokumen penerimaan (Berita Acara Serah Terima/Surat Bukti Barang Keluar/Faktur) dengan kondisi fisik yang diterima. Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman vaksin yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Keluar masuknya vaksin terperinci menurut jumlah nomor batch, kondisi VVM (bila ada) dan tanggal kadaluarsa harus dicatat ke dalam laporan penerimaan vaksin atau kartu stok (Lampiran 1). Sisa atau stok vaksin harus selalu dihitung pada setiap kali penerimaan dan pengeluaran vaksin. Masing-masing jenis vaksin mempunyai kartu stok tersendiri. Kondisi VVM (*Vaccine Vial Monitor*) sewaktu menerima dan mengeluarkan vaksin perlu dicatat pada dokumen penerimaan (Berita Acara Serah Terima/Surat Bukti Barang Keluar/Faktur). VVM membantu tenaga kesehatan dalam mengidentifikasi vaksin yang prioritas untuk dikeluarkan dan digunakan terlebih dahulu, serta melihat kondisi vaksin apakah masih bisa digunakan. Selain itu perlu memperhatikan tanggal kadaluarsa vaksin.

Berdasarkan uraian di atas, TAO atas uji tata laksana penyediaan Obat, Vaksin, dan BMHP.

1. TAO 3.a: Bahan baku obat masih didominasi oleh bahan impor;
2. TAO 3.b: Terdapat pembentuk harga yang tidak efisien yang ada pada obat sebagai dasar pricing, misalnya biaya pemasaran untuk medical representative, biaya distribusi, dan sebagainya;
3. TAO 3.c: Biaya distribusi obat tidak dianggarkan secara memadai dan pendistribusiannya tidak sesuai dengan perencanaan.

E. Penyimpanan, Pencatatan dan Pelaporan, serta Pemusnahan Obat, Vaksin dan BMHP

1. Penyimpanan

Kondisi penyimpanan untuk Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu harus sesuai dengan rekomendasi dari Industri Farmasi yang memproduksi Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu. Penyimpanan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu harus aman berdasarkan analisis risiko masing-masing PBF. Beberapa analisis risiko yang perlu dipertimbangkan antara lain akses personil, dan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab. Penyimpanan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang rusak atau kadaluarsa disimpan di tempat yang aman dan terpisah dari Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu lainnya, memberi penandaan yang jelas, dan membuat daftar Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang rusak dan kadaluarsa. Melakukan pencatatan dan investigasi adanya selisih stok saat *stock opname* dan mendokumentasikan hasilnya. Setiap kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama penyimpanan harus dilaporkan ke Badan POM.

Penyimpanan vaksin merupakan suatu kegiatan pengaturan terhadap vaksin yang diterima agar aman, terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia dan mutunya dipertahankan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan hingga pada saat digunakan. Vaksin merupakan bahan biologis yang mudah rusak sehingga harus disimpan pada suhu tertentu (pada suhu 2°C-8°C) pada *cold room* atau *Vaccine Refrigerator*. Vaksin memerlukan kondisi penyimpanan yang berbeda sesuai dengan sifatnya. Karena itu penting untuk mengetahui penyimpanan yang benar sesuai dengan kondisi setiap vaksin. Pelarut vaksin disimpan pada suhu 2°C-8°C atau pada suhu ruang terhindar dari sinar matahari langsung. Suhu vaksin harus selalu dipantau dan dicatat pada kartu suhu yang letaknya berdekatan dengan tempat penyimpanan vaksin. Setiap vaksin memiliki tanggal kadaluarsa yang menunjukkan tanggal akhir vaksin boleh digunakan. Tanggal kadaluarsa dicetak pada semua botol dan paket selama pembuatan. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan *Vaccine Vial Monitor* (VVM) dan tanggal kadaluarsa vaksin (*First Expired First Out* / FEFO).

Fasilitas penyimpanan vaksin pada fasilitas pelayanan kesehatan terkadang tidak dapat memenuhi rantai dingin. Di daerah tertentu, tenaga kesehatan dapat membawa vaksin menggunakan truk, sepeda motor, perahu, bahkan tidak jarang yang berjalan kaki. Hal ini berisiko terhadap kerusakan vaksin akibat akumulasi paparan panas. Secara visual sangat sulit untuk mengetahui vaksin yang rusak akibat terpapar panas. Karena itu saat ada dugaan vaksin terpapar panas, maka diputuskan vaksin tidak dapat digunakan. Hal ini menjadi salah satu penyebab tingginya jumlah vaksin yang terbuang. Sulitnya mengetahui kerusakan vaksin akibat terpapar panas juga membuka peluang penggunaan vaksin yang rusak dalam pelayanan imunisasi. Hal ini menyebabkan seseorang tidak mendapat perlindungan seharusnya yang diperoleh dari imunisasi.

2. Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dan pelaporan untuk obat/bahan obat tertentu diuraikan sebagai berikut:

- a. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyaluran, penarikan kembali obat (*recall*), dan pemusnahan secara tertib dan akurat.
- b. Apoteker Penanggung Jawab wajib memverifikasi seluruh dokumen pencatatan.
- c. Pencatatan mutasi obat/bahan obat tertentu wajib dilakukan dengan tertib dan akurat.
- d. Catatan sebagaimana dimaksud pada butir 1 sekurang kurangnya memuat:
 - 1) Nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor bets, tanggal kadaluarsa, dan nama produsen;

- 2) Jumlah yang diterima, diserahkan, dan sisa persediaan;
 - 3) Tujuan penyaluran.
- e. Apoteker Penanggung Jawab wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan.
 - f. PBF wajib melakukan pelaporan penyaluran Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu sebagai berikut:
 - 1) Laporan pemasukan dan penyaluran Bahan Obat wajib disampaikan setiap bulan paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya kepada Kepala Badan POM c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
 - 2) Laporan pemasukan dan penyaluran Obat-Obat Tertentu wajib disampaikan setiap bulan paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya kepada Kepala Badan POM c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
 - 3) Laporan pemusnahan, wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota serta Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah pemusnahan.
 - 4) Laporan kehilangan, wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dengan tembusan Kepala Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan sedangkan laporan hasil investigasi paling lambat 1 (satu) bulan sejak kejadian.
 - g. Jumlah yang dilaporkan dalam laporan wajib akurat dan sesuai dengan stok fisik. Apabila terdapat selisih stok harus diinvestigasi dan hasilnya didokumentasikan.
 - h. Dokumen pengadaan meliputi arsip Surat Pesanan, faktur penjualan dan/atau surat pengantar/pengiriman barang/dari industri farmasi atau PBF lain, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang.
 - i. Dokumen penyaluran meliputi Surat Pesanan, faktur penjualan dan/atau surat penyerahan/pengiriman barang, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penyaluran barang.
 - j. Dokumentasi secara sistem elektronik, harus menyediakan backup data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi.
 - k. Dokumen wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh pemeriksa.
 - l. Apabila dokumen disimpan oleh pihak ketiga, wajib dapat diperlihatkan pada saat pemeriksaan.

Pencatatan (pendokumentasian) vaksin merupakan kegiatan atau proses pendokumentasian seluruh aktivitas pengelolaan vaksin baik dalam bentuk tulisan di atas kertas, *file* komputer dan lain-lain. Semua proses pengelolaan vaksin di dalam gedung maupun di luar gedung fasilitas pelayanan kesehatan harus dicatat. Proses pencatatan dan pelaporan terkait vaksin dalam pelaksanaan imunisasi program dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Dalam hal pengelolaan vaksin untuk imunisasi pilihan yang disediakan di apotek, klinik dan rumah sakit, pencatatan juga meliputi:

- a. Dokumentasi proses pengadaan (surat pesanan, faktur).
- b. Penyimpanan (pencatatan kartu stok dan kartu suhu).
- c. Penyerahan (nota atau struk penjualan).
- d. Pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan.

Pelaporan yang dilakukan oleh fasilitas pelayanan kesehatan yaitu pelaporan penerimaan, pemakaian dan stok vaksin stok dan pemakaian vaksin dilaporkan bersama-sama dengan laporan cakupan imunisasi setiap bulannya. Sarana peralatan *cold chain* di puskesmas dan unit pelayanan lainnya diidentifikasi baik jumlah maupun kondisinya dilaporkan secara berjenjang minimal satu kali setahun.

3. Pemusnahan

Pemusnahan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu dilakukan oleh Apoteker penanggung jawab PBF dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat, serta dibuat berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh penanggung jawab PBF dan saksi. Pelaksanaan pemusnahan harus mempertimbangkan kapasitas tempat pemusnahan, ketersediaan petugas pelaksana pemusnahan dan ketersediaan saksi. Harus tersedia daftar inventaris Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu yang akan dimusnahkan sekurang-kurangnya mencakup nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets, dan tanggal kadaluarsa. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan. Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh pihak ketiga.

Ketersediaan obat yang berlebih (*overstock*) dapat menyebabkan pemborosan anggaran dan berpotensi mengalami kadaluarsa atau kerusakan. Ketersediaan obat yang kurang (*stockout*) dapat menyebabkan terganggunya pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

Sementara itu, dalam semua proses penyediaan vaksin hingga sampai ke fasilitas pelayanan kesehatan, hal yang paling mendapat perhatian adalah menjaga kualitas vaksin tetap sesuai standar hingga pada saat penggunaan. Namun dalam praktiknya sering ditemukan masalah terkait vaksin seperti vaksin

rusak/kadaluarsa atau vaksin palsu. Ada banyak penyebab yang menimbulkan masalah tersebut diantaranya penyimpanan vaksin pada suhu yang tidak sesuai atau rantai distribusi vaksin yang tidak sesuai ketentuan. Masalah ini hanya dapat diatasi jika petugas pengelola atau penanggung jawab program selalu dibekali pengetahuan yang cukup tentang pengelolaan vaksin.

Rumah sakit, puskesmas, klinik dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya yang menyelenggarakan Imunisasi bertanggung jawab terhadap pengelolaan limbah imunisasi dan vaksin yang rusak/kadaluarsa sesuai dengan persyaratan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Untuk penyelenggaraan imunisasi yang dilakukan oleh dokter atau bidan praktik perorangan, pemusnahan limbah vial dan/atau ampul vaksin diserahkan ke institusi yang mendistribusikan vaksin. Pemusnahan limbah imunisasi harus dibuktikan dengan berita acara penanganan vaksin dan produk vaksin (seperti pelarut) rusak dan/atau kadaluarsa. Vaksin dan produk vaksin dapat dianggap tidak dapat digunakan lagi setelah penilaian paparan terhadap kondisi lingkungan yang merugikan, seperti yang berikut:

- a. telah mencapai tanggal dan waktu kadaluarsa.
- b. telah dilarutkan lebih lama dari yang direkomendasikan.
- c. vaksin multidosis telah dibuka lebih lama dari yang direkomendasikan.
- d. vaksin telah terpapar pada kondisi lingkungan yang merugikan.

Berdasarkan uraian di atas, TAO atas uji tata laksana penyimpanan, pencatatan dan pelaporan, serta pemusnahan Obat, Vaksin, dan BMHP, dengan rincian sebagai berikut:

1. TAO 4.a: Penyimpanan Obat, Vaksin dan BMHP tidak sesuai ketentuan;
2. TAO 4.b: Tidak terdapat kartu stok Obat, Vaksin dan BMHP dan tidak dilakukan *stock opname* secara berkala;
3. TAO 4.c: Terdapat perbedaan jenis dan jumlah Obat, Vaksin dan BMHP antara hasil pencatatan (kartu stok / buku register / laporan) dengan keberadaannya di Instalasi Farmasi;
4. TAO 4.d: Terdapat Obat, Vaksin dan BMHP *stockout* / *overstock* / kadaluarsa di Instalasi Farmasi Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota, Puskesmas dan Fasilitas Kesehatan lain.

BAB III

KERANGKA ACUAN AUDIT

A. Tujuan Audit

Tujuan umum adalah menilai efektifitas, efisiensi, ekonomis dan ketaatan Tata Laksana Obat, Vaksin, dan BMHP di tingkat pusat dan daerah serta memberikan rekomendasi terhadap kelemahan dan hambatan dalam pencapaian kinerja program.

Sedangkan tujuan khusus audit adalah memberikan keyakinan yang memadai atas:

1. Kecukupan kebijakan mengenai Tata Laksana Obat, Vaksin, dan BMHP.
2. Kecukupan tata laksana perencanaan kebutuhan Obat, Vaksin, dan BMHP di tingkat pusat dan daerah.
3. Kecukupan tata laksana penyediaan Obat, Vaksin, dan BMHP, meliputi produksi obat dalam negeri (bahan baku sampai jadi), impor (bahan baku sampai jadi), distribusi dan logistik.
4. Kecukupan tata laksana penyimpanan, pencatatan dan pelaporan, serta pemusnahan Obat, Vaksin, dan BMHP.

B. Ruang Lingkup Audit

Ruang lingkup audit meliputi:

1. Penilaian pelaksanaan proses bisnis Tata Laksana Obat, Vaksin, dan BMHP di Pusat.
2. Implementasi kebijakan Tata Laksana Obat, Vaksin, dan BMHP pada Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dalam hal ini Pemerintah Provinsi (Dinas Kesehatan Provinsi), Pemerintah Kabupaten/Kota (Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota) dan Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas).
3. Tata Laksana Obat, Vaksin, dan BMHP meliputi perencanaan, penyediaan, distribusi (dari Pusat ke Provinsi, dari Provinsi ke Kabupaten/Kota, dari Kabupaten/Kota ke Puskesmas atau fasilitas kesehatan lain), penyimpanan (tingkat Pusat, Provinsi, Kabupaten/Kota), pencatatan dan pelaporan, serta pemusnahan.

C. Metode Audit

Audit dilaksanakan sesuai Standar Aparat Pengawas Intern Pemerintah dan prosedur lain yang dianggap perlu sesuai dengan keadaan, meliputi proses identifikasi masalah, analisis, dan evaluasi bukti yang dilakukan secara independen, objektif dan profesional.

Metode Audit yang dilaksanakan adalah:

1. *Desk Audit*, yaitu penelaahan dokumen yang terdiri dari peraturan perundang-undangan yang berlaku dan berbagai dokumen yang berkaitan dengan pelaksanaan kegiatan untuk mengidentifikasi kekuatan dan kelemahan sistem pengendalian intern yang dilaksanakan oleh pengelola program/kegiatan.

2. *Field Audit/Physical Check* (pemeriksaan fisik), yaitu audit lapangan melalui pengecekan langsung terhadap bukti/dokumen dan hasil fisik pelaksanaan program/kegiatan, untuk menguji kebenaran/kelayakan aspek kuantitas dan kualitas pekerjaan, ketepatan waktu pelaksanaan pekerjaan, tingkat keberhasilan atau pemanfaatan hasil kegiatan.

D. Pelaksana Audit dan Obyek Audit

Audit dilaksanakan oleh Inspektorat Jenderal Kementerian Kesehatan atas Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP di lingkungan Pemerintah Pusat (Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan)/Dinas Kesehatan Provinsi/Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di wilayah kerjanya masing-masing.

E. Waktu Audit

Waktu yang dibutuhkan untuk pelaksanaan Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP disesuaikan dengan ukuran, kompleksitas, ketersediaan data dan pernyataan tentang pengendalian internal atas suatu program/kegiatan/entitas. Selanjutnya, auditor melakukan penilaian atas audit sebelumnya (jika ada) atau audit yang sejenis dalam menentukan waktu minimal yang dibutuhkan. Setelah total waktu ditentukan, auditor menyiapkan rincian anggaran pelaksanaan audit kinerja.

F. Metode *Sampling*

Sampling Pemerintah Daerah, RSUD dan Puskesmas akan ditetapkan lebih lanjut dengan memprioritaskan pemerintah provinsi dan pemerintah kota yang berstatus ibukota provinsi dan jumlah nilai distribusi Obat, Vaksin dan BMHP, dengan ketentuan;

1. Puskesmas yang disampel adalah satu Puskesmas dengan permasalahan terkait persediaan obat berdasarkan pertimbangan dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
2. RSUD yang dipilih adalah salah satu dari RSUD yang merupakan unit kerja pada Kabupaten/Kota tersebut.
3. Obat yang dilakukan *sampling* adalah 40 obat indikator dan obat program di Puskesmas dan Gudang Farmasi, serta obat 9 penyakit prioritas di Rumah Sakit sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Rencana Strategis Kementerian Kesehatan yang memuat indikator 9 penyakit prioritas nasional. Penyakit prioritas tersebut mencakup jantung, kanker, DM, ginjal, hati, stroke/otak, KIA, TB, dan penyakit infeksi.

G. Rekomendasi Hasil Audit

Pedoman ini melingkupi prioritas pengawasan melalui audit dengan topik Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP yang menghasilkan rekomendasi sebagai berikut:

1. Kebijakan tentang Tata Laksana Obat, Vaksin, dan BMHP.

2. Tata laksana perencanaan kebutuhan Obat, Vaksin, dan BMHP di tingkat pusat dan daerah.
3. Tata laksana penyediaan Obat, Vaksin, dan BMHP, meliputi produksi dalam negeri (bahan baku sampai jadi), impor (bahan baku sampai jadi), distribusi dan logistik.
4. Tata laksana penyimpanan, pencatatan dan pelaporan, serta pemusnahan Obat, Vaksin, dan BMHP.

H. Program Kerja Audit

Untuk menjamin keseragaman tindak dan untuk mencapai sasaran yang telah ditetapkan, langkah-langkah audit mengacu pada *Tentative Audit Objective* (TAO) sebagai berikut:

1. TAO 1:

Terdapat ketidaksesuaian kebijakan Tata Laksana Obat, Vaksin, dan BMHP antara pusat dengan daerah.

Tujuan:

Memastikan bahwa kebijakan Tata Laksana Obat, Vaksin, dan BMHP selaras antara pusat dengan daerah.

Langkah Kerja:

- a. Dapatkan kebijakan yang berkaitan dengan Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP.
- b. Dapatkan pedoman WHO atau pedoman internasional yang mengatur tata laksana obat, vaksin dan BMHP.
- c. Dapatkan kebijakan tata laksana obat, vaksin dan BMHP di tingkat daerah yang menjadi sampling audit.
- d. Pelajari proses bisnis berdasarkan kebijakan dan pedoman Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP dan lakukan analisis. Catat hal-hal penting.
- e. Bandingkan keselarasan antara kebijakan dan pedoman di tingkat pusat dengan daerah. Elaborasi dengan proses bisnis yang telah diidentifikasi dan pedoman yang digunakan oleh internasional. Catat hal-hal penting.
- f. Lakukan wawancara, konfirmasi dan klarifikasi kepada pihak terkait atas langkah poin a s.d e (apabila diperlukan). Catat hal-hal penting.
- g. Buat simpulan dan dan tuangkan dalam kertas kerja.

2. TAO 2.a:

Terdapat Rencana kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP yang telah disusun yang tidak didukung dengan anggaran yang memadai dan tidak memperhitungkan ketersediaan / stok yang ada;

Tujuan:

Memastikan bahwa perencanaan kebutuhan yang disusun ditindaklanjuti dengan anggaran yang memadai.

Langkah kerja:

- a. Dapatkan dokumen-dokumen terkait rencana kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP, anggaran, dan realisasi pengadaan Obat, Vaksin dan BMHP. Pastikan bahwa dokumen-dokumen tersebut tersedia dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- b. Periksa apakah rencana kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP telah didukung oleh rencana anggaran yang memadai.
- c. Lakukan analisis terhadap rencana kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP untuk memastikan bahwa telah memperhitungkan kebutuhan riil dan ketersediaan / stok yang ada.
- d. Lakukan analisis terhadap realisasi pengadaan Obat, Vaksin dan BMHP untuk memastikan bahwa telah sesuai dengan rencana kebutuhan yang telah disusun.
- e. Lakukan wawancara, konfirmasi dan klarifikasi kepada pihak terkait atas langkah poin a s.d d (apabila diperlukan). Catat hal-hal penting.
- f. Buat simpulan dan dan tuangkan dalam kertas kerja.

3. TAO 2.b:

Terdapat ketidaksesuaian Pengadaan Obat, Vaksin dan BMHP dengan rencana kebutuhan.

Tujuan:

Memastikan bahwa pengadaan Obat, Vaksin dan BMHP dilakukan sesuai dengan rencana kebutuhan.

Langkah kerja:

- a. Dapatkan dokumen-dokumen terkait rencana kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP, serta realisasi pengadaan Obat, Vaksin dan BMHP. Pastikan bahwa dokumen-dokumen tersebut tersedia dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- b. Lakukan analisis terhadap realisasi pengadaan Obat, Vaksin dan BMHP untuk memastikan bahwa telah sesuai dengan rencana kebutuhan yang telah disusun.
- c. Lakukan wawancara, konfirmasi dan klarifikasi kepada pihak terkait atas langkah poin a s.d d (apabila diperlukan). Catat hal-hal penting.
- d. Buat simpulan dan dan tuangkan dalam kertas kerja.

4. TAO 3.a:

Bahan baku obat masih didominasi oleh bahan impor.

Tujuan:

Meyakini penggunaan bahan baku obat produksi dalam negeri telah sesuai ketentuan yang berlaku.

Langkah kerja:

a. Dapatkan:

- 1) Peraturan/ketentuan/kebijakan terkait penggunaan bahan baku obat produksi dalam negeri.
- 2) Peraturan/ketentuan/kebijakan terkait pemenuhan bahan baku obat yang diberikan izin melalui mekanisme impor.
- 3) Kebutuhan penyediaan obat yang berasal dari bahan baku produksi dalam negeri atau bahan baku impor.

b. Lakukan analisis terhadap pemenuhan kebutuhan penyediaan obat yang berasal dari bahan baku produksi dalam negeri atau bahan baku impor.

c. Lakukan wawancara, konfirmasi dan klarifikasi kepada pihak terkait atas langkah poin a s.d b (apabila diperlukan). Catat hal-hal penting.

d. Buat simpulan dan dan tuangkan dalam kertas kerja.

5. TAO 3.b:

Terdapat pembentuk harga yang tidak efisien yang ada pada obat sebagai dasar *pricing*, misalnya biaya pemasaran untuk *medical representative*, biaya distribusi, dan sebagainya.

Tujuan:

Meyakini struktur dan komponen pembentuk harga jual obat.

Langkah kerja:

a. Dapatkan:

- 1) Pedoman tata kelola penyediaan obat tahun 2023.
- 2) Struktur pembentuk harga jual obat (biaya produksi, biaya distribusi).

b. Periksa dokumen-dokumen terkait seperti tata kelola penyediaan obat untuk tahun 2023. Pastikan bahwa dokumen-dokumen tersebut tersedia dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

c. Verifikasi bahwa penyediaan kebutuhan obat dilaksanakan sesuai kebutuhan.

d. Identifikasi dan analisis pembentuk harga selain biaya produksi yang menghasilkan harga jual obat tinggi.

e. Identifikasi dan analisis harga jual obat dengan kandungan sejenis di Indonesia dan bandingkan dengan luar negeri.

f. Lakukan wawancara, konfirmasi dan klarifikasi kepada pihak terkait atas langkah poin a s.d e (apabila diperlukan). Catat hal-hal penting.

g. Buat simpulan dan dan tuangkan dalam kertas kerja.

6. TAO 3.c:

Biaya distribusi obat tidak dianggarkan secara memadai dan pendistribusiannya tidak sesuai dengan perencanaan.

Tujuan:

Meyakini distribusi obat tepat jumlah, waktu dan sasaran sesuai perencanaan.

Langkah kerja:

- a. Dapatkan dokumen perencanaan distribusi obat, laporan distribusi obat hasil pengadaan, serta Surat pengiriman obat dan SBBK.
- b. Identifikasi biaya distribusi obat yang disediakan provinsi maupun kabupaten kota.
- c. Lakukan analisis dan bandingkan antara dokumen perencanaan distribusi dengan laporan distribusi, surat pengiriman dan SBBK obat hasil pengadaan.
- d. Lakukan wawancara, konfirmasi dan klarifikasi kepada pihak terkait atas langkah poin a s.d c (apabila diperlukan). Catat hal-hal penting.
- e. Buat simpulan dan dan tuangkan dalam kertas kerja.

7. TAO 4.a:

Penyimpanan Obat, Vaksin dan BMHP tidak sesuai ketentuan.

Tujuan:

Memastikan bahwa penyimpanan Obat, Vaksin dan BMHP telah sesuai dengan ketentuan.

Langkah kerja:

- a. Dapatkan peraturan/ketentuan/kebijakan terkait penyimpanan, pencatatan dan pelaporan, serta pemusnahan Obat, Vaksin dan BMHP.
- b. Lakukan observasi di Instalasi Farmasi Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota, Puskesmas dan Fasilitas Kesehatan lain, diantaranya periksa suhu, kelembaban, keberadaan palet, penempatan barang, dan ventilasi.
- c. Lakukan wawancara, konfirmasi dan klarifikasi kepada pihak terkait atas langkah poin a s.d b (apabila diperlukan). Catat hal-hal penting.
- d. Buat simpulan dan dan tuangkan dalam kertas kerja.

8. TAO 4.b:

Tidak terdapat kartu stok Obat, Vaksin dan BMHP dan tidak dilakukan *stock opname* secara berkala;

Tujuan:

Memastikan bahwa pencatatan dan pelaporan telah dilakukan secara tertib, berkala, dan sesuai dengan kondisi sebenarnya.

Langkah kerja:

- a. Dapatkan:
 - 1) Peraturan/ketentuan/kebijakan terkait penyimpanan, pencatatan dan pelaporan, serta pemusnahan Obat, Vaksin dan BMHP;
 - 2) Berita acara hasil *stock opname* Obat, Vaksin dan BMHP;
 - 3) Kartu stok Obat, Vaksin dan BMHP;
- b. Lakukan cek fisik Obat, Vaksin dan BMHP. Bandingkan dengan hasil pencatatan pada kartu stok / buku register / laporan per tanggal dilakukannya cek fisik. Tuangkan ke dalam berita acara hasil cek fisik.
- c. Lakukan wawancara, konfirmasi dan klarifikasi kepada pihak terkait atas langkah poin a s.d b (apabila diperlukan). Catat hal-hal penting.
- d. Buat simpulan dan dan tuangkan dalam kertas kerja.

9. TAO 4.c:

Terdapat perbedaan jenis dan jumlah Obat, Vaksin dan BMHP antara hasil pencatatan (kartu stok / buku register / laporan) dengan keberadaannya di Instalasi Farmasi.

Tujuan:

Memastikan bahwa pencatatan dan pelaporan telah dilakukan secara tertib, berkala, dan sesuai dengan kondisi sebenarnya.

Langkah kerja:

- a. Dapatkan:
 - 1) Peraturan/ketentuan/kebijakan terkait penyimpanan, pencatatan dan pelaporan, serta pemusnahan Obat, Vaksin dan BMHP;
 - 2) Buku register keluar masuk barang (bila ada);
 - 3) Dokumen penerimaan Obat, Vaksin dan BMHP;
 - 4) Dokumen distribusi / pengeluaran Obat, Vaksin dan BMHP;
 - 5) Dokumen permintaan Obat, Vaksin dan BMHP;
- b. Lakukan analisis terhadap dokumen yang diterima. Bandingkan antara penerimaan dengan pencatatan, periksa apakah penerimaan sesuai kebutuhan, dan distribusi / pengeluaran sesuai permintaan.
- c. Lakukan wawancara, konfirmasi dan klarifikasi kepada pihak terkait atas langkah poin a s.d b (apabila diperlukan). Catat hal-hal penting.
- d. Buat simpulan dan dan tuangkan dalam kertas kerja.

10. TAO 4.d:

Terdapat Obat, Vaksin dan BMHP *stockout* / *overstock* / kadaluarsa di Instalasi Farmasi Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota, Puskesmas dan Fasilitas Kesehatan lain.

Tujuan:

Memastikan bahwa Obat, Vaksin dan BMHP telah dimanfaatkan sesuai dengan kebutuhan, dan memperhatikan waktu kadaluarsanya.

Langkah kerja:

- a. Dapatkan:
 - 1) Peraturan/ketentuan/kebijakan terkait penyimpanan, pencatatan dan pelaporan, serta pemusnahan Obat, Vaksin dan BMHP;
 - 2) Laporan Obat, Vaksin dan BMHP kadaluarsa.
- b. Identifikasi apakah terjadi *stockout*, *overstock* dan/atau kadaluarsa terhadap Obat, Vaksin dan BMHP. Dalami penyebab terjadinya *stockout*, *overstock* dan kadaluarsa, apakah karena perencanaan yang kurang baik, pola distribusi yang kurang terencana (misalnya kelebihan distribusi, atau stok yang tersedia tidak habis), ataupun pengadaan yang kurang memadai.
- c. Lakukan wawancara, konfirmasi dan klarifikasi kepada pihak terkait atas langkah poin a s.d b (apabila diperlukan). Catat hal-hal penting.
- d. Buat simpulan dan dan tuangkan dalam kertas kerja.

BAB IV KOMUNIKASI DAN PELAPORAN

A. Komunikasi Hasil Audit

1. Tujuan Komunikasi Hasil Audit

Komunikasi hasil audit diharapkan dapat berguna untuk:

- a. mengkomunikasikan hasil audit kepada auditi dan pihak lain yang berwenang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku,
- b. menghindari kesalahpahaman atas hasil audit,
- c. menjadi bahan untuk melakukan tindakan perbaikan bagi entitas dan instansi terkait, dan
- d. memudahkan pemantauan tindak lanjut untuk menentukan pengaruh tindakan perbaikan yang semestinya telah dilakukan.

2. Komunikasi Hasil Audit

Komunikasi hasil audit meliputi kriteria komunikasi hasil audit kepada auditi dan pihak lain yang berwenang, penyajian temuan audit, penyampaian Berita Acara Pembahasan Hasil Audit (BAPHA), Notisi Hasil Audit, dan penyampaian Laporan Hasil Audit (LHA).

3. Sesuai Standar Komunikasi Audit Intern AAPII, komunikasi hasil audit memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

- a. Komunikasi audit mencakup sasaran, ruang lingkup penugasan, dan hasil penugasan.
- b. Komunikasi harus akurat, objektif, jelas, ringkas, konstruktif, lengkap, dan tepat waktu.
- c. Komunikasi akhir hasil penugasan harus memuat simpulan, sebagaimana rekomendasi dan/atau tindak perbaikan yang dapat diterapkan.
- d. Auditor dapat menuangkan dalam laporan hasil penugasan apabila terdapat kinerja yang memuaskan.
- e. Apabila hasil penugasan disampaikan kepada pihak di luar organisasi, maka harus disebutkan pembatasan distribusi dan penggunaan hasil penugasan.
- f. Auditor harus meminta tanggapan dari pejabat entitas yang bertanggung jawab atas simpulan dan rekomendasi hasil penugasan, termasuk meminta tindakan perbaikan yang direncanakan.
- g. Apabila tanggapan dari entitas bertentangan dengan simpulan dan rekomendasi, dan menurut pendapat auditor tanggapan tersebut tidak tepat, maka auditor harus menyampaikan ketidaksetujuan terhadap tanggapan secara wajar dan objektif. Sebaliknya, apabila menurut auditor tanggapan tersebut tepat, auditor harus memperbaiki simpulan dan rekomendasi.

B. Laporan Hasil Audit

1. Tujuan laporan hasil audit adalah:
 - a. Menyajikan informasi penting berupa simpulan hasil audit yang dapat dengan cepat dan mudah dipahami entitas;
 - b. Dapat meyakinkan entitas bahwa informasi yang disajikan bersifat andal harus didukung dengan data dan argumentasi yang meyakinkan dan berpengaruh signifikan bagi organisasi; dan
 - c. Mendorong entitas untuk melaksanakan tindakan yang memiliki nilai tambah bagi organisasi.
2. Sebelum dilakukan penyusunan laporan hasil audit didahului dengan langkah-langkah:
 - a. Melakukan pendokumentasian KKA baik secara manual maupun elektronik, serta dengan melakukan input pada aplikasi terkait sistem informasi manajemen audit.
 - b. Melakukan reviu terhadap KKA Anggota Tim secara berjenjang dan memperkuat temuan-temuan yang akan dilaporkan.
 - c. Gelar kasus atau *ekspose* sebagai dasar untuk menjamin mutu audit yang telah dilaksanakan pada entitas.
 - d. Tanggapan pejabat yang bertanggung jawab atas hasil audit.
 - 1) Audit harus mendapatkan tanggapan tertulis dan resmi dari pejabat yang berwenang pada entitas yang diperiksa atas temuan, simpulan, dan rekomendasi. Tanggapan pejabat berwenang tersebut harus dievaluasi dan dipahami secara seimbang dan obyektif, serta disajikan secara memadai dalam laporan hasil audit.
 - 2) Tanggapan dari pejabat yang berwenang, seperti janji atau rencana tindakan perbaikan, harus dicantumkan dalam laporan hasil audit, tetapi tidak dapat diterima sebagai pembenaran untuk menghilangkan temuan dan rekomendasi yang berhubungan dengan temuan tersebut.
 - 3) Apabila tanggapan dari entitas yang diperiksa tersebut bertentangan dengan temuan, simpulan, dan rekomendasi dalam laporan hasil audit, dan menurut pendapat pemeriksa tanggapan tersebut tidak benar, maka pemeriksa harus menyampaikan ketidaksetujuan-nya atas tanggapan tersebut beserta alasannya secara seimbang dan obyektif. Sebaliknya pemeriksa harus memperbaiki laporannya apabila pemeriksa berpendapat bahwa tanggapan tersebut adalah benar.
3. Bentuk Laporan Hasil Audit
Laporan hasil audit mencakup hal-hal sebagai berikut:
 - a. Pernyataan bahwa audit dilakukan sesuai dengan Standar Audit Aparat Pengawasan Intern Pemerintah Indonesia.

- b. Memuat tujuan, ruang lingkup, batasan tanggung jawab, metodologi audit, waktu audit, susunan tim pelaksana audit, informasi umum entitas/satker yang diaudit (apa yang diperiksa) dan uraian hasil audit.
- c. Laporan hasil audit memuat rekomendasi yang benar-benar dapat mengatasi sebab dan akibat, menghasilkan manfaat yang lebih besar, dan dapat dilaksanakan oleh entitas.
- d. Hasil audit antara lain memuat judul temuan, uraian kondisi, kriteria, penyebab, akibat, rekomendasi dan tanggapan serta hal-hal yang perlu mendapat perhatian apabila diperlukan.
- e. Laporan Hasil Audit berbentuk Bab.

BAB V

PENUTUP

Pedoman Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP ini mulai berlaku saat ditetapkan melalui Surat Keputusan Inspektur Jenderal Kementerian Kesehatan. Pedoman ini menjadi acuan bagi seluruh Auditor Inspektorat Jenderal Kementerian Kesehatan dalam melaksanakan penugasan audit yang berkaitan dengan tata laksana obat, vaksin dan BMHP di tingkat pusat dan daerah.

Pedoman ini merupakan dokumen yang dapat berubah sesuai dengan perubahan peraturan perundang-undangan dan/atau kondisi lain. Pemutakhiran pedoman ini dapat berupa perubahan pedoman atau penjelasan atas substansi. Perubahan atas Pedoman Audit Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP ini akan disampaikan secara resmi melalui surat keputusan tentang perubahan pedoman yang dimaksud.

LAMPIRAN 1
Format Surat Tugas

SURAT TUGAS

NOMOR : PS.01.02/G/.../202...

Sehubungan dengan ... (Program Kerja Pengawasan Tahunan (PKPT) Inspektorat IV tahun 2024 atau Surat Permintaan dari Satuan Kerja), dengan ini kami menugaskan kepada:

(Nama, NIP, Pangkat, dan Jabatan terlampir)

Untuk :

1. Melakukan Audit Obat, Vaksin, dan BMHP secara luring di ... (tempat bila luring) pada tanggal ... (tanggal bulan tahun).
2. Melaporkan hasil pelaksanaan kegiatan kepada atasan.
3. Tidak wajib melakukan rekam kehadiran datang pulang.
4. Seluruh biaya kegiatan dibebankan pada DIPA Inspektorat Jenderal Kementerian Kesehatan TA 202....
5. Tidak diperkenankan meminta, menerima dan/atau memberikan gratifikasi serta suap dalam bentuk apapun.

Agar yang bersangkutan melaksanakan tugas dengan baik dan penuh tanggung jawab.

... (Tanggal Bulan Tahun)

\$_{jabatan_pengirim}\$,

\$_{ttd_pengirim}\$

\$_{nama_pengirim}\$

Lampiran
Nomor : PS.01.02/G/.../202...
Tanggal :

DAFTAR PEJABAT / PEGAWAI YANG DITUGASKAN

No	Nama	NIP	Pangkat	Jabatan
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				

\$_jabatan_pengirim},

\$_ttd_pengirim}

\$_nama_pengirim}

Format Program Kerja Audit

Nama Auditan	:		No. PKA:
Alamat	:		
Periode Audit	:		

No.	Uraian	Dilaksanakan		Waktu Konsultasi		No. PKK	Catatan
		Rencana	Realisasi	Rencana	Realisasi		
A.	Tujuan Audit						
	1. Memastikan 2. Dst...						
B.	Ruang Lingkup Audit:						
	1. <i>(Ruang lingkup audit disesuaikan dengan fokus pada pedoman)</i> 2. Dst...						
C.	Langkah Kerja Audit						
	1. Dapatkan 2. Pelajari 3. Lakukan analisis 4. Bandingkan 5. Lakukan konfirmasi 6. Buat simpulan dan dan tuangkan dalam kertas kerja. <i>Langkah kerja audit disesuaikan dengan ruang lingkup audit.</i>						

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
NIP. XXXXXXXXX

LAMPIRAN 3

Format Laporan Hasil Audit

Nomor : \${tanggal_naskah}
Lampiran : Satu berkas
Hal : Pengantar Laporan Hasil Audit Obat,
Vaksin, dan BMHP pada
(*Satker auditan*) Tahun Anggaran 202...

Yth. (*Pimpinan satker auditan*)
Jl. (*Alamat satker auditan*)

Sehubungan dengan telah dilaksanakannya Audit Obat, Vaksin, dan BMHP pada
(*Satker auditan*) Tahun Anggaran 202... s.d 202... pada tanggal sampai dengan
....., bersama ini kami sampaikan Pengantar Laporan Hasil Audit (LHA) Inspektur Jenderal
sebagai berikut:

A. Audit yang dilakukan adalah audit untuk memastikan kebijakan, perencanaan kebutuhan di
tingkat pusat dan daerah, tata laksana penyediaan, distribusi, penyimpanan, pencatatan dan
pelaporan, serta pemusnahan obat, vaksin, dan BMHP sesuai ketentuan yang berlaku.

B. Hasil Audit Obat, Vaksin, dan BMHP.

1. (*Ringkasan temuan audit*)

Rekomendasi:

(*Pimpinan satker auditan*) agar:

.....

2. Dst.

C. Bukti telah dilaksanakannya seluruh rekomendasi setiap temuan audit, agar dikirimkan dalam
bentuk *copy* sah kepada Inspektorat Jenderal Cq. Inspektur IV, selambat-lambatnya sebelum
Tahun Anggaran 202... berakhir.

Untuk lebih lengkapnya Laporan Hasil Audit Obat, Vaksin, dan BMHP pada (*Satker
auditan*) Tahun Anggaran 202... s.d 202... sebagaimana terlampir, agar Saudara segera
tindaklanjuti.

Atas perhatian dan kerja sama Saudara, kami sampaikan terima kasih.

\${jabatan_pengirim},

\${ttd_pengirim}

\${nama_pengirim}

Tembusan:

1. Menteri Kesehatan;
2. Direktorat Jenderal

BAB I

RINGKASAN HASIL AUDIT

Berdasarkan Hasil Audit Obat, Vaksin, dan BMHP pada (*Satker auditan*) Tahun Anggaran 202... s.d 202... dapat kami sampaikan ringkasan hasil audit sebagai berikut:

1. (*Ringkasan temuan audit*)

Kondisi tersebut tidak sesuai dengan:

.....

Kondisi tersebut disebabkan:

.....

Kondisi tersebut mengakibatkan:

.....

Rekomendasi:

(*Pimpinan satker auditan*) agar:

.....

2. Dst.

BAB II

URAIAN HASIL AUDIT

A. PENDAHULUAN

1. Dasar Audit

- a. Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah.
- b. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan.
- c. Standar Audit Intern Pemerintah Indonesia dari Asosiasi Auditor Internal Pemerintah Nomor PER-01/AAIPI/DPN/2021 Tahun 2021.
- d. Program Kerja Pengawasan Tahunan (PKPT) Inspektorat Jenderal Kementerian Kesehatan.
- e. Surat Tugas Inspektur Jenderal Kementerian Kesehatan RI Nomor PS.01.02/G/.../202... tanggal untuk melakukan Audit Obat, Vaksin, dan BMHP secara luring di ... (tempat bila luring) pada tanggal ... (tanggal bulan tahun).

2. Tujuan Audit

Memperoleh keyakinan bahwa tata laksana pengelolaan Obat, Vaksin, dan BMHP pada (*Satker auditan*) telah sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

3. Sasaran dan Ruang Lingkup Audit

Sasaran audit adalah tata laksana pengelolaan Obat, Vaksin, dan BMHP pada (*Satker auditan*).

Ruang lingkup audit meliputi:

- a. Kebijakan mengenai Tata Laksana Obat, Vaksin dan BMHP;
- b. Perencanaan kebutuhan Obat, Vaksin dan BMHP di tingkat pusat dan daerah;
- c. Penyediaan (termasuk pengadaan) Obat, Vaksin dan BMHP;
- d. Distribusi Obat, Vaksin dan BMHP;
- e. Penyimpanan, rantai dingin, pencatatan dan pelaporan, serta pemusnahan (di tingkat Pusat/Provinsi/Kabupaten/Kota).

4. Metodologi Pelaksanaan Audit

Audit dilakukan berdasarkan Standar Audit Aparat Pengawasan Fungsional Pemerintah dan prosedur lain yang dianggap perlu sesuai dengan keadaan. Audit dilaksanakan melalui pengujian pelaksanaan kegiatan terhadap ketaatan peraturan perundang-undangan yang berlaku dengan metode antara lain sebagai berikut:

- a. Pemeriksaan dokumen meliputi pengumpulan dan penelaahan/analisis bukti-bukti data dan dokumen.
- b. Pemeriksaan fisik di lapangan melalui pengecekan langsung terhadap BMN dan bukti fisik dokumen.
- c. Permintaan keterangan kepada petugas dan penanggung jawab pelaksana kegiatan.

Pengujian audit dilaksanakan di Gudang Farmasi Dinas Kesehatan Provinsi serta uji petik ke Gudang Farmasi dan Instalasi Farmasi Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota serta ke Puskesmas di wilayah Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

5. Batasan Tanggung Jawab

Hasil audit ini didasarkan pada data dan informasi yang diperoleh selama audit, baik dari manajemen maupun pihak-pihak yang terkait dengan sasaran audit. Auditor bertanggung jawab sebatas simpulan hasil audit. Kebenaran dan validitas dokumen yang disampaikan kepada auditor sebagai dasar pengambilan simpulan menjadi tanggung jawab manajemen program atau pihak-pihak terkait yang menyampaikan dokumen.

6. Susunan Tim Audit

- a. Pengendali Mutu :
- b. Pengendali Teknis :
- c. Ketua Tim :
- d. Anggota Tim : 1)
2)

7. Waktu dan Lokasi Pelaksanaan Audit

Pelaksanaan audit dilaksanakan pada tanggal s.d di (*Satker auditan*). Uji petik dilaksanakan di wilayah Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

B. INFORMASI UMUM AUDITAN

1. Data Auditan

a. Data Umum Satuan Kerja

- 1) Nama Auditan :
- 2) Alamat :

b. Pengelola Anggaran Bidang Kesehatan

- 1) Kuasa Pengguna Anggaran
 - Nama :
 - NIP :
 - Jabatan :
- 2) Pejabat Pembuat Komitmen
 - Nama :
 - NIP :
 - Jabatan :
- 3) Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan
 - Nama :
 - NIP :
 - Jabatan :
- 4) Pengelola Program Imunisasi
 - Nama :
 - NIP :
 - Jabatan :
- 5) Ketua Tim Kerja Kefarmasian
 - Nama :
 - SK Ka. Dinkes Prov. :
- 8) Ketua Tim Kerja Surveilans dan Imunisasi
 - Nama :
 - SK Ka. Dinkes Prov. :

C. TEMUAN HASIL AUDIT

1. *(Judul temuan audit)*

(Penjelasan secara detail mengenai kondisi temuan audit)

.....
.....
.....

Kondisi tersebut tidak sesuai dengan:

.....

Kondisi tersebut disebabkan:

.....

Kondisi tersebut mengakibatkan:

.....

Rekomendasi:

(Pimpinan satker auditan) agar:

.....

2. Dst.

D. HAL-HAL YANG PERLU MENJADI PERHATIAN

1. *(Penjelasan kondisi hasil audit yang memerlukan perhatian)*

.....
.....
.....

2. Dst.

E. APRESIASI

Inspektorat Jenderal Kementerian Kesehatan menyampaikan terima kasih atas bantuan dan kerja sama dari seluruh pejabat/pegawai pada *(Satker auditan)* atas kesediaannya memberikan data/dokumen yang diperlukan, sehingga dapat terlaksananya kegiatan audit ini.

Demikian Laporan Hasil Audit Obat, Vaksin, dan BMHP, atas perhatian dan kerjasamanya disampaikan terima kasih.

Penanggung Jawab
Inspektur IV,

(Nama)