

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1. Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Apotek

1. Peraturan Pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Sedangkan tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Tenaga teknis kefarmasian adalah tenaga yang membantu apoteker dalam menjalani pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, Ahli madya farmasi, analis farmasi, dan tenaga menengah farmasi/asisten apoteker (Presiden RI, 2009)
2. Permenkes Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Tentang standar pelayanan kefarmasian di apotek yang dimaksud dengan apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. (Menkes RI, 2016)
3. Permenkes Nomor 31 Tahun 2016 tentang perubahan atas peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889 Tahun 2011 yang berkaitan tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.

2.2. Definisi Apotek

Berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 73 tahun 2016, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Standar pelayanan kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian (Menkes RI, 2016).

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker. Apotek harus memiliki fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan kepada pasien serta perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, anak-anak, dan orang lanjut usia (Menkes RI, 2017).

Pengaturan Apotek bertujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian, memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian, serta menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian terdiri dari pelayanan resep, sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai. Pelayanan kefarmasian bertujuan melindungi pasien dari penggunaan obat yang tidak rasional untuk keselamatan pasien dan meningkatkan mutu kehidupan pasien. Apoteker akan memberikan sediaan farmasi kepada pasien sesuai dengan resep tertulis yang diberikan oleh dokter kepada pasien (Menkes RI, 2017).

2.3. Struktur Organisasi

Menurut Nurhayati dkk (2013) menyatakan bahwa Struktur organisasi merupakan suatu cara pembagian tugas pekerjaan yang kemudian dikelompokkan serta dikoordinasikan secara formal. Setiap jabatan atau posisi memiliki keterkaitan satu sama lain serta memiliki tugas, wewenang, dan tanggung jawab masing-masing. Struktur organisasi yang baik berusaha mewujudkan keserasian dan keharmonisan kerja. Struktur organisasi diciptakan untuk dijalankan sesuai peraturan yang sudah ada untuk memudahkan suatu kegiatan atau pekerjaan sehingga dapat mencapai tujuan bersama. Berdasarkan Peraturan Pemerintah nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dijelaskan bahwa tenaga kefarmasian terdiri dari apoteker dan tenaga teknis kefarmasian, kemudian yang dimaksud tenaga teknis kefarmasian adalah sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi, dan tenaga menengah farmasi/asisten apoteker.

2.4. Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

a. Perencanaan

Dalam membuat perencanaan pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi,

budaya dan kemampuan masyarakat. Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan yang dilakukan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang sesuai untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien. Perencanaan dilakukan untuk menghindari kekosongan obat.

b. Pengadaan

Pengadaan merupakan suatu kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui, melalui pembelian. Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

c. Penerimaan barang

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima.

d. Penyimpanan

Penyimpanan merupakan kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan persediaan farmasi pada tempat yang dinilai aman untuk memelihara mutu sediaan farmasi, menghindari penggunaan yang tidak bertanggungjawab, menjaga ketersediaan, serta memudahkan pencarian dan pengawasan

1. Obat atau bahan Obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain, maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah baru. Wadah sekurang-kurangnya memuat nama Obat, nomor batch dan tanggal kadaluwarsa.
2. Semua Obat/bahan Obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
3. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.
4. Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis.
5. Pengeluaran Obat memakai sistem FEFO dan FIFO

e. Pemusnahan dan penarikan

1. Obat kadaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan Obat kadaluwarsa atau rusak yang mengandung narkotika atau psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota. Pemusnahan Obat selain narkotika dan psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh tenaga kefarmasian lain yang memiliki surat izin praktik atau surat izin kerja. Pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan menggunakan Formulir 1 sebagaimana terlampir.
 2. Resep yang telah disimpan melebihi jangka waktu 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan. Pemusnahan resep dilakukan oleh Apoteker disaksikan oleh sekurang-kurangnya petugas lain di Apotek dengan cara dibakar atau cara pemusnahan lain yang dibuktikan dengan Berita Acara Pemusnahan Resep menggunakan Formulir 2 sebagaimana terlampir dan selanjutnya dilaporkan kepada dinas kesehatan kabupaten atau kota.
 3. Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 4. Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (mandatory recall) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (voluntary recall) dengan tetap memberikan laporan kepada Kepala BPOM.
 5. Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri
- f. Pengendalian sediaan

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan, melalui pengaturan sistem pesanan atau pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran. Tujuan pengendalian untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan, kedaluwarsa, kehilangan serta pengembalian pesanan. Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu stok baik dengan cara manual atau elektronik. Kartu stok sekurang-kurangnya memuat nama sediaan farmasi, tanggal kedaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan.

g. Pencatatan dan pemusnahaan

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi pengadaan (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stok), penyerahan (nota atau struk penjualan) dan pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan. Pelaporan terdiri dari pelaporan internal digunakan untuk kebutuhan manajemen Apotek, meliputi keuangan, barang dan laporan lainnya dan eksternal dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya.

2.5. Pelayanan Farmasi Klinik

a. Pelayanan swamedikasi beserta informasi obatnya kepada pasien

Swamedikasi merupakan upaya pengobatan yang dilakukan sendiri untuk mengatasi keluhan-keluhan dan penyakit ringan yang banyak dialami masyarakat, seperti demam, nyeri, pusing, batuk, influenza dan lain-lain. Hal penting yang perlu diperhatikan dan dipahami dalam masyarakat dalam melakukan swamedikasi memerlukan pedoman yang terpadu agar tidak terjadi kesalahan pengobatan. Pengobatan sendiri mengikuti prinsip penggunaan obat yang relatif aman dan rasional. Penggunaan obat yang digunakan dalam swamedikasi adalah yang termasuk dalam golongan obat bebas dan bebas terbatas

b. Pelayanan resep beserta informasi obatnya kepada pasien

Menurut Kementerian Kesehatan Republik Indonesia pada tahun 2016 Resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, atau dokter hewan kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan sediaan farmasi dan/atau alat kesehatan bagi pasien. Dalam pelaksanaan pelayanan resep melakukan pengkajian resep sesuai persyaratan administrasi, persyaratan farmasetik, dan persyaratan klinis baik untuk pasien rawat inap maupun rawat jalan merupakan tugas yang harus dilakukan oleh seorang apoteker. Adapun alur pelayanan resep yaitu dimulai dari :

1. Penerimaan resep.
2. Pengkajian/skrining resep.
3. Pemeriksaan ketersediaan sampai dengan cek harga.
4. Penyiapan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan (dispensing) termasuk peracikan obat, penulisan etiket dan copy resep, pemeriksaan.

5. Penyerahan disertai pemberian informasi oleh apoteker.

Pada setiap tahap alur pelayanan resep dilakukan dengan teliti dan hati-hati untuk pencegahan agar tidak terjadi kesalahan pemberian obat (medication error) (Permenkes, 2016).

Pelayanan Informasi Obat merupakan kegiatan penyampaian atau pemberian informasi mengenai Obat dalam segala aspek yang meliputi informasi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metoda pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari Obat dan lain-lain dilakukan oleh apoteker kepada pasien.

2.6. Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika (Presiden RI, 2009). Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh sedangkan Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan (Menkes RI, 2014).

Penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusinya. Penggolongan obat menurut Permenkes No. 917/1993 (Depkes RI, 2007) adalah :

1. Obat bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Pemakaian obat bebas ditujukan untuk mengatasi penyakit ringan sehingga tidak memerlukan pengawasan dari tenaga medis selama diminum sesuai petunjuk yang tertera pada kemasan. Contoh obat bebas yaitu parasetamol. Obat bebas memiliki logo lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2.2 Logo Obat Bebas

2. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Contoh obat bebas terbatas adalah CTM. Obat bebas terbatas memiliki logo lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar2.3 Logo Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas dijual dengan disertai beberapa peringatan dan informasi memadai bagi masyarakat luas. Tanda peringatan pada obat bebas terbatas :

P. No. 1 Awat! Obat Keras Baca aturan memakainya	P. No. 2 Awat! Obat Keras Hanya untuk kumur, Jangan ditelan
P. No. 3 Awat! Obat Keras Hanya untuk bagian luar dari badan	P. No. 4 Awat! Obat Keras Hanya untuk dibakar
P. No. 5 Awat! Obat Keras Tidak boleh ditelan	P. No. 6 Awat! Obat Keras Obat wasir, jangan ditelan

Contoh Obat Bebas Terbatas dari P1-P6 :

- P1 : Awat! Obat keras. Bacalah aturan makainya.
Contoh obat bebas terbatas: tablet Decolgen, Neozep, Paramex.
- P2 : Awat! Obat keras. Hanya untuk kumur, Jangan ditelan.
Contoh obat bebas terbatas: obat kumur Listerine dan Betadine.
- P3 : Awat! Obat keras. Hanya untuk bagian luar badan.
Contoh bebas terbatas: Kalpanax, Betadine solution.

- P4 : Awat! Obat keras. Hanya untuk di bakar.

Contoh bebas terbatas: rokok antiasma.

- P5 : Awat! Obat keras. Tidak boleh di telan.

Contoh bebas terbatas: Rivanol kompres

- P6 : Awat! Obat keras. Jangan di telan

Contoh bebas terbatas: Anusol supositoria.

3. Obat keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Contoh obat keras adalah Asam Mefenamat. Obat keras pada kemasan memiliki logo huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2.4 Logo Obat Keras

4. Obat psikotropika

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



Gambar 2.5 Logo Obat Psikotropika

Psikotropika digolongkan menjadi 4 (empat) golongan berdasarkan potensi efek ketergantungan :

1. Psikotropika Golongan I

Hanya digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan untuk terapi kesehatan/pengobatan karena dapat menyebabkan potensi sindrom ketergantungan yang sangat kuat.

Contoh : DMA, MDMA, Meskalin dll

2. Psikotropika Golongan II

Digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta berkhasiat untuk pengobatan/terapi dan dapat menyebabkan potensi ketergantungan yang kuat.

Contoh : Amfetamin, Metakualon, Sekobarbital dll

3. Psikotropika Golongan III

Digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta berkhasiat untuk pengobatan/terapi dan mempunyai potensi sedang mengakibatkan sindrom ketergantungan.

Contoh : Amobarbital, Flunitrazepam, Pentobarbital dll

4. Psikotropika Golongan IV

Digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan serta berkhasiat untuk pengobatan/terapi dan mempunyai potensi ringan mengakibatkan sindrom ketergantungan.

Psikotropika golongan IV inilah yang banyak digunakan untuk terapi/pengobatan dikarenakan efek ketergantungan yang dihasilkan ringan.

Contoh : Diazepam, Lorazepam, Nitrazepam, Alprazolam, Klordiazepoksid, Triazolam dll.

5. Obat narkotika

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



Gambar 2.6 Logo Obat Narkotika

Berdasarkan potensi yang dapat mengakibatkan ketergantungan, Narkotika digolongkan menjadi 3 (tiga) yaitu :

1. Narkotika Golongan I

Hanya digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan untuk terapi kesehatan/pengobatan karena dapat menyebabkan potensi sindrom ketergantungan yang sangat tinggi.

Contoh : Tanaman Papaver Somniferum L, Opium mentah, Opium masak, tanaman koka (Erythroxylum coca), daun koka, kokain mentah, kokain, tanaman ganja, Heroin, THC dan lain-lain.

2. Narkotika Golongan II

Berkhasiat untuk pengobatan tetapi digunakan sebagai pilihan terakhir dan dapat digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi tinggi mengakibatkan ketergantungan.

Contoh : Morfin, Opium, Petidin, Ekgonin, Hidromorfinol dan lain-lain.

3. Narkotika Golongan III

Berkhasiat untuk pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan/atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan ketergantungan.

Contoh : Kodein, Dihidrokodein, Etilmorfin, Doveri dan lain-lain. Kodein dan Doveri biasa digunakan untuk obat batuk yang parah.

1. Obat-Obat Tertentu

Obat-obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku, terdiri atas obat-obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin dan/atau Haloperidol. (BPOM, 2016)

2. Obat Prekursor

Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat. (BPOM, 2018)

