

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Apotek

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 Tentang Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 322) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
6. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/ MenKes/SK/VII/ 1990 Tentang Obat Wajib Apotik.
8. Undang – Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan.

2.2 Definisi Apotek

2.2.1 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. 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).

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).

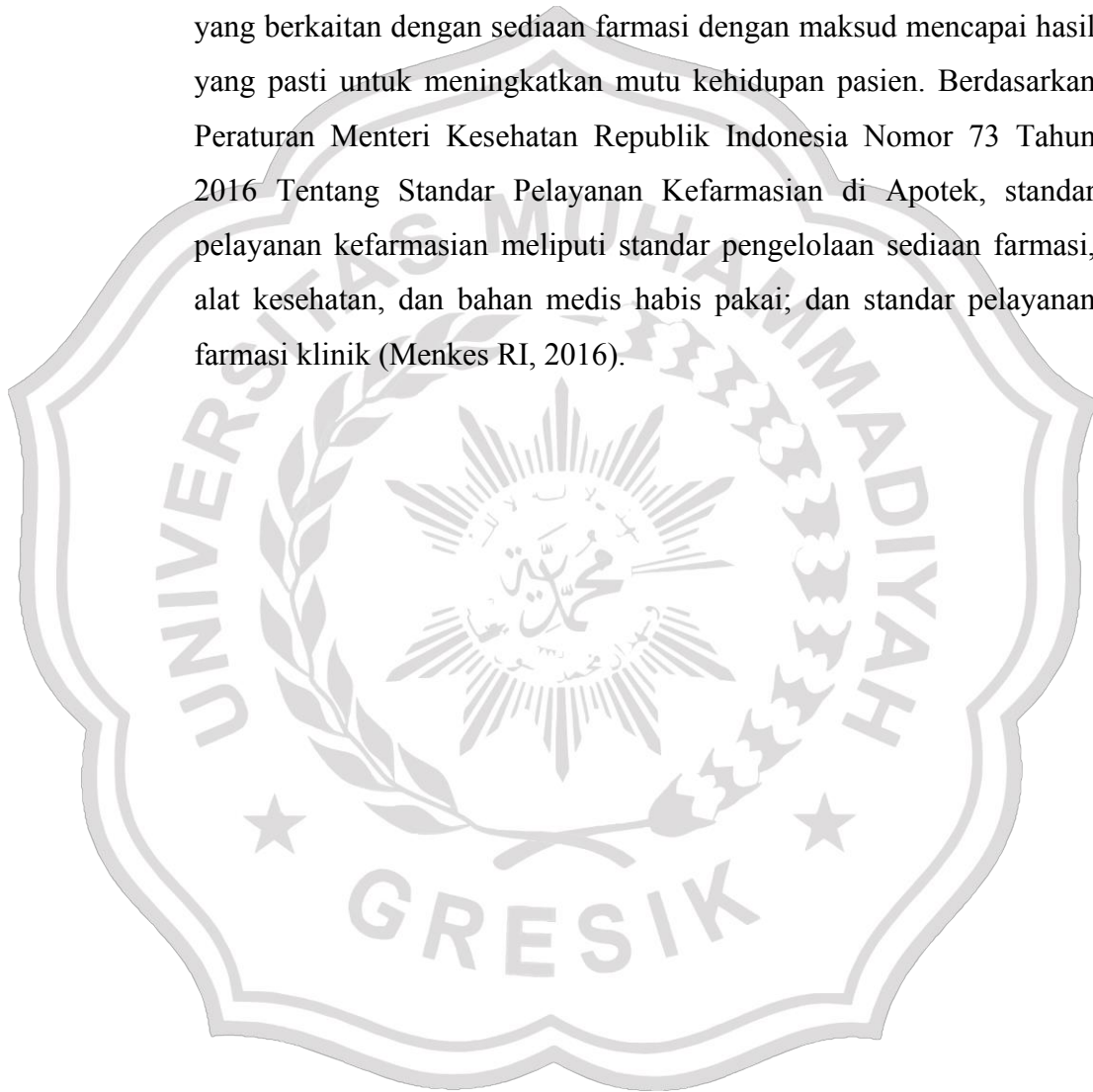
Pengaturan apotek bertujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian, memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian, serta menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian bertujuan melindungi 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).

2.2.2 Tenaga Kefarmasian

Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Vokasi Farmasi. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Sedangkan, Tenaga Vokasi Farmasi adalah yang memberikan pelayanan kefarmasian yang menjadi kewenangan Apoteker dalam batas tertentu, yang terdiri atas Tenaga Vokasi Farmasi, Apoteker, dan Apoteker Spesialis (Menkes RI, 2023).

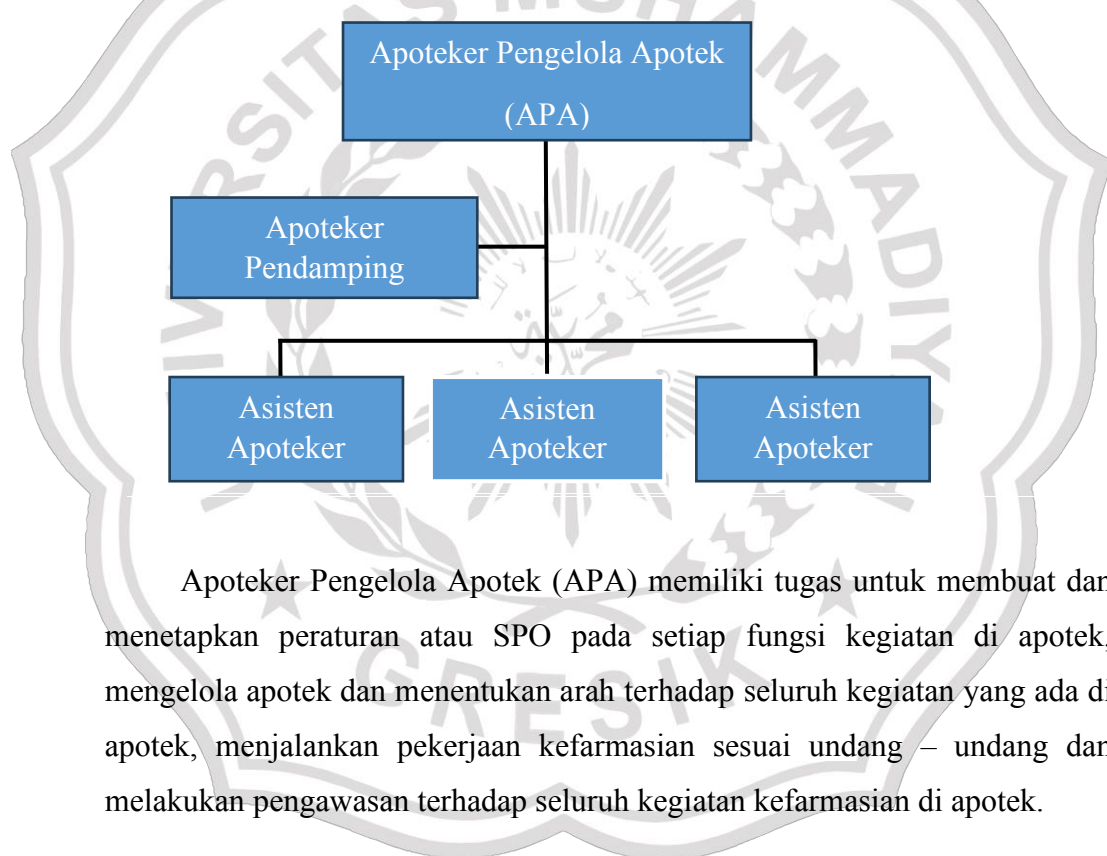
2.2.3 Standar Pelayanan Kefarmasian

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. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, standar pelayanan kefarmasian meliputi standar pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai; dan standar pelayanan farmasi klinik (Menkes RI, 2016).



2.3 Struktur Organisasi

Struktur organisasi merupakan suatu cara pembagian tugas pekerjaan yang kemudian dikelompokkan serta di koordinasikan secara formal. Setiap jabatan atau posisi memiliki keterkaitan satu sama lain serta memiliki tugas, wewenang, dan tanggung jawab masing-masing. Oleh karena itu dibutuhkan adanya garis wewenang dan tanggung jawab yang yang jelas dan saling mengisi, disertai dengan *job description* (pembagian tugas) yang jelas pada masing-masing bagian didalam struktur organisasi tersebut. Peraturan tentang registrasi tenaga kefarmasian :



Apoteker Pengelola Apotek (APA) memiliki tugas untuk membuat dan menetapkan peraturan atau SPO pada setiap fungsi kegiatan di apotek, mengelola apotek dan menentukan arah terhadap seluruh kegiatan yang ada di apotek, menjalankan pekerjaan kefarmasian sesuai undang – undang dan melakukan pengawasan terhadap seluruh kegiatan kefarmasian di apotek.

Apoteker pendamping melaksanakan praktek kefarmasian selama apoteker penanggung jawab apotek tidak berada di apotek. Asisten Apoteker merupakan Tenaga Kesehatan yang berhak melakukan pekerjaan kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Adapun tugas dari asisten apoteker diantaranya menyusun produk racikan yang didistribusikan

dari gudang farmasi ke apotek, melakukan peracikan obat, melayani pembelian dan swamedikasi kepada pasien, melakukan penyerahan produk kepada pasien dan membuat copy resep.

2.4 Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

Pengelolaan perbekalan kefarmasian menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Standar pengelolaan perbekalan kefarmasian tersebut meliputi :

2.4.1 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 Habis Pakai yang sesuai untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien. Perencanaan dilakukan untuk menghindari kekosongan obat.

2.4.2 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.

2.4.3 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.

2.4.4 Penyimpanan

Standar penyimpanan perbekalan kefarmasian diterapkan untuk menjaga mutu dan mendukung pelayanan kefarmasian dengan ketentuan sebagai berikut:

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 (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

2.4.5 Pemusnahan dan penarikan

Berikut ini merupakan standar yang diterapkan dalam 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

2.4.6 Pengendalian sediaan

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

2.4.7 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 dan eksternal. Pelaporan internal merupakan pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen Apotek, meliputi keuangan, barang dan laporan lainnya. Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal (Menkes RI, 2016).

2.5 Pelayanan Farmasi Klinik

Pelayanan farmasi klinik di apotek merupakan bagian dari Pelayanan Kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.

2.5.1 Pelayanan swamedikasi beserta informasi obatnya kepada pasien

Pelayanan obat non resep atau pelayanan swamedikasi dapat dilakukan oleh apoteker. Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan obat non resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai (Kemenkes RI, 2019). Mengobati diri sendiri atau yang lebih dikenal dengan swamedikasi berarti mengobati segala keluhan dengan obat-obatan yang dapat dibeli bebas di apotek atau toko obat dengan inisiatif atau kesadaran diri sendiri tanpa nasehat dokter (Muharni, 2015). Swamedikasi harus dilakukan sesuai dengan penyakit yang dialami, pelaksanaannya harus memenuhi kriteria penggunaan obat yang

rasional. Kriteria obat rasional antara lain ketepatan pemilihan obat, ketepatan dosis obat, tidak adanya efek samping, tidak adanya kontraindikasi, tidak adanya interaksi obat, dan tidak adanya polifarmasi (Muharni, 2015). Standar operasional prosedur pelayanan kefarmasian untuk pelayanan obat pada pasien swamedikasi diatur dalam CPF (Cara Pelayanan Farmasi yang Baik) yang telah diatur oleh Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian Dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Dengan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (2011) dengan prosedur sebagai berikut :

1. Mendengarkan keluhan dan atau permintaan obat dari pasien.
2. Menggali informasi dari pasien meliputi antara lain : 1) Untuk siapa obat tersebut. 2) Tempat timbulnya gejala penyakit. 3) Seperti apa rasanya gejala penyakit. 4) Kapan mulai timbul gejala dan apa yang menjadi pencetusnya. 5) Sudah berapa lama gejala dirasakan. 6) Ada tidaknya gejala penyerta. 7) Pengobatan yang sebelumnya telah dilakukan. 8) Obat lain yang 11 dikonsumsi untuk pengobatan penyakit lainnya. 9) Informasi lain sesuai kebutuhan
3. Membuat keputusan profesional : merujuk ke dokter/RS, atau memberikan terapi obat dsb.
4. Memilihkan obat sesuai dengan kerasionalan dan kemampuan ekonomi pasien dengan menggunakan obat bebas, obat bebas terbatas dan obat wajib apotek.
5. Memberikan informasi tentang obat yang diberikan kepada pasien meliputi : nama obat, tujuan pengobatan, cara pakai, lamanya pengobatan, efek samping yang mungkin timbul, cara penyimpanan serta hal-hal lain yang harus dilakukan maupun yang harus dihindari oleh pasien untuk menunjang pengobatan. Bila sakit berlanjut atau lebih dari 3 hari, supaya menghubungi dokter. Atau menghubungi apoteker apabila ada keluhan selama penggunaan obat.

6. Melayani obat untuk pasien, setelah pasien memahami hal-hal yang di informasikan.
7. Mendokumentasikan data pelayanan swamedikasi yang telah dilakukan pada PMR, bila diperlukan.
8. Menjaga kerahasiaan data pasien

2.5.2 Pelayanan resep beserta informasi obatnya kepada pasien

Pelayanan resep yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian di apotek salah satunya adalah mengacu pada Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek yang disusun berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Kegiatan tersebut meliputi (Kemenkes RI, 2019) :

1. Pengkajian dan Pelayanan Resep

Kegiatan pengkajian resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis:

a) Kajian administratif meliputi:

- 1) Nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan
- 2) Nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf; dan
- 3) Tanggal penulisan resep

b) Kajian kesesuaian farmasetik meliputi:

- 1) Bentuk dan kekuatan sediaan;
- 2) Stabilitas;
- 3) Kompatibilitas (ketercampuran Obat).

c) Pertimbangan klinis meliputi:

- 1) Ketepatan indikasi dan dosis Obat;
- 2) Aturan, cara dan lama penggunaan Obat;
- 3) Duplikasi dan/atau polifarmasi;

- 4) Reaksi Obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping Obat, manifestasi klinis lain);
- 5) Kontra indikasi; dan
- 6) Interaksi.

Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka Apoteker harus menghubungi dokter penulis Resep. Pelayanan Resep dimulai dari penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, penyiapan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai termasuk peracikan Obat, pemeriksaan, penyerahan disertai pemberian informasi. Pada setiap tahap alur pelayanan Resep dilakukan upaya pencegahan terjadinya kesalahan pemberian Obat (*medication error*).

2. Dispensing

Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi obat. Setelah melakukan pengkajian resep dilakukan hal sebagai berikut:

- a) Menyiapkan obat sesuai dengan permintaan resep
 - 1) Menghitung kebutuhan jumlah Obat sesuai dengan Resep.
 - 2) Mengambil Obat yang dibutuhkan pada rak penyimpanan dengan memperhatikan nama Obat, tanggal kadaluwarsa dan keadaan fisik Obat.
- b) Melakukan peracikan obat bila diperlukan
- c) Memberikan etiket sekurang-kurangnya meliputi:
 - 1) warna putih untuk Obat dalam/oral
 - 2) Warna biru untuk Obat luar dan suntik
 - 3) Menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan bentuk suspensi atau emulsi.
- d) Memasukkan Obat ke dalam wadah yang tepat dan terpisah untuk Obat yang berbeda untuk menjaga mutu Obat dan

menghindari penggunaan yang salah. Setelah penyiapan Obat dilakukan hal sebagai berikut:

- 1) Sebelum Obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah Obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan Resep)
- 2) Memanggil nama dan nomor tunggu pasien.
- 3) Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien.
- 4) Menyerahkan Obat yang disertai pemberian informasi Obat.
- 5) Memberikan informasi cara penggunaan Obat dan hal-hal yang terkait dengan Obat antara lain manfaat Obat, makanan dan minuman yang harus dihindari, kemungkinan efek samping, cara penyimpanan Obat dan lain-lain.
- 6) Penyerahan Obat kepada pasien hendaklah dilakukan dengan cara yang baik, mengingat pasien dalam kondisi tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil.
- 7) Memastikan bahwa yang menerima Obat adalah pasien atau keluarganya.
- 8) Membuat salinan Resep sesuai dengan Resep asli dan diparaf oleh Apoteker (apabila diperlukan).
- 9) Menyimpan Resep pada tempatnya.
- 10) Apoteker membuat catatan pengobatan pasien dengan menggunakan Formulir 5

Apoteker di Apotek juga dapat melayani Obat non Resep atau pelayanan swamedikasi. Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan Obat non Resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan Obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai.

2.6 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Perbekalan farmasi terdiri dari sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai. Sediaan farmasi adalah semua obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Obat adalah bahan atau panduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan dan kontrasepsi.

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, 2017).