

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1. Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

Peraturan yang melandasi praktek kefarmasian adalah :

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Puskesmas
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 Tentang Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
6. 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
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2019 Tentang Perencanaan dan Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik

2.2. Definisi Apotek

Apotek merupakan sarana kefarmasian dan tempat dilakukannya praktek kefarmasian oleh Apoteker dan dibantu oleh Asisten Apoteker. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker (Menteri Kesehatan RI, 2017). Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian (Menteri Kesehatan RI, 2016).

Menurut Permenkes No. 9 Tahun 2017, apotek memiliki pengaturan yang bertujuan untuk :

1. Meningkatkan kualitas dalam pelayanan kefarmasian di apotek.
2. Memberikan perlindungan pasien dalam pelayanan kefarmasian di apotek.
3. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam pelayanan kefarmasian di apotek.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah No.51 tahun 2009 menyebutkan tugas dan fungsi apotek adalah:

1. Sebagai tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
2. Sebagai sarana farmasi tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian.
3. Sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi antara lain obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika.
4. Sebagai sarana pelayanan informasi obat dan perbekalan farmasi lainnya kepada tenaga kesehatan lain dan masyarakat, termasuk pengamatan dan pelaporan mengenai khasiat, keamanan, bahaya dan mutu obat.
5. Sarana pembuatan dan 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.

Peraturan Menteri Kesehatan no. 9 Tahun 2017 tentang Apotek Pasal 16 menjelaskan bahwa apotek menyelenggarakan fungsi sebagai pengelola sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai dan pelayanan farmasi klinik termasuk di komunitas. Dalam pelayanan kefarmasiannya, apotek harus memenuhi standar pelayanan kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek di atur dalam Permenkes RI No.73 Tahun 2016, yaitu meliputi :

1. Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai.
2. Pelayanan farmasi klinik.

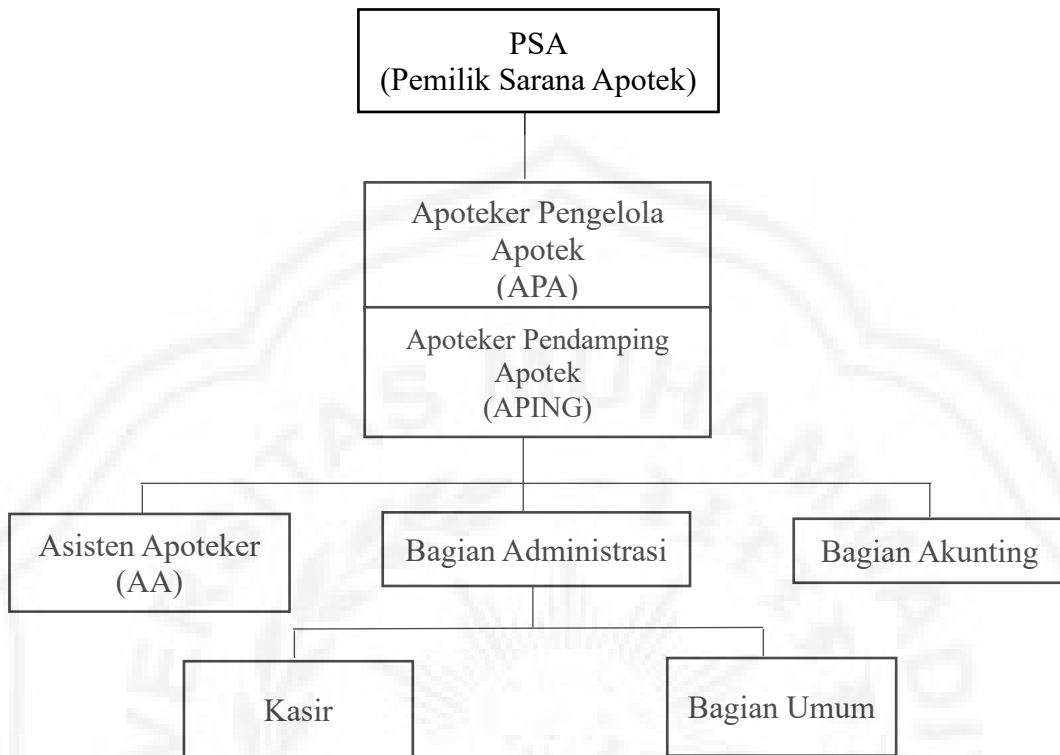
Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:

1. Perencanaan
2. Pengadaan
3. Penerimaan
4. Penyimpanan
5. Pemusnahan
6. Pengendalian
7. Pencatatan dan pelaporan.

Pelayanan farmasi klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi:

1. Pengkajian Resep
2. Dispensing
3. Pelayanan Informasi Obat (PIO)
4. Konseling
5. Pelayanan Kefarmasian di rumah (*home pharmacy care*)
6. Pemantauan Terapi Obat (PTO)
7. Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

2.3. Struktur Organisasi Apotek



Gambar 2. 1. Struktur Organisasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No 73 Tahun 2016 menjelaskan bahwa, struktur organisasi pada Apotek memiliki tujuan untuk mengoptimasi kinerja Apotek dalam melakukan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Disusunnya struktur organisasi di Apotek membuat masing-masing pegawai didalamnya memiliki wewenang serta tanggungjawab, berdasarkan jabatan yang ditentukan. Struktur organisasi berperan dalam menjalankan sistem pada praktik pelayanan kefarmasian (Permenkes, 2016).

2.4. Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan (Permenkes, 2016).

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

Ada tiga metode yang sering digunakan dalam perencanaan pengadaan yaitu :

- a. Metode konsumsi, metode ini dibuat atas analisa data konsumsi sediaan farmasi alat kesehatan dan BMHP periode sebelumnya ditambah stok penyangga (*buffer stock*), stok tunggu (*lead time*) dan memperhatikan sisa stok.
- b. Metode morbiditas, perencanaan menggunakan Metode ini dibuat berdasarkan kejadian penyakit yang umum dan pola perawatan standar dari penyakit yang terjadi saat itu. Pendekatan yang dilakukan sebelum merencanakan yaitu menentukan jumlah, kejadian penyakit dan mempertimbangkan pola standar pengobatan untuk penyakit tertentu.
- c. Metode Proxy Consumption, metode perhitungan kebutuhan obat menggunakan data kejadian penyakit, konsumsi obat, permintaan atau penggunaan dan pengeluaran obat diapotek yang telah memiliki sistem pengelolaan obat dan mengekspolasi konsumsi atau tingkat kebutuhan berdasarkan cakupan populasi atau tingkat layanan yang diberikan.

2. Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui, melalui pembelian. Pengadaan dilakukan untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian. pengadaan sediaan farmasi dilakukan harus melalui jalur resmi yang sesuai peraturan perundang-undangan (Kemenkes RI, 2016).

Pengadaan sediaan farmasi dilaksanakan berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani APA yang memegang SIA dan SIPA. Surat pesanan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua), satu rangkap untuk PBF dan rangkap kedua untuk arsip apotek. Untuk surat pesanan narkotika hanya dapat diperoleh dari PT. KIMIA FARMA (Kemenkes RI, 2019). Surat pesanan dapat menggunakan sistem elektronik yang dapat menjamin surat pesanan yang dikirim ke distributor harus dipastikan diterima oleh distributor, yang dapat dibuktikan melalui pemberitahuan dari distributor bahwa pesanan telah diterima.

3. Penerimaan Barang

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah barang, mutu barang, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima (Kemenkes RI, 2016). Pemeriksaan sediaan farmasi yang dilakukan meliputi (Kemenkes RI, 2019) :

- a. Kondisi kemasan termasuk segel dalam keadaan baik.
- b. Kesesuaian nama, bentuk, kekuatan sediaan obat, isi kemasan antara arsip surat pesanan dengan obat yang diterima.
- c. Kesesuaian antara fisik obat dengan faktur pembelian meliputi kebenaran nama produsen, nama obat, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan obat dan isi kemasan, nomor batch dan tanggal kadaluarsa. Jika pada penerimaan sediaan farmasi sesuai dengan pemesanan maka apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian wajib memberikan tanda tangan, stempel Apotek dan nomor SIPA/SIPTTK pada faktur pembelian (Kemenkes RI, 2019).

4. Penyimpanan

Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk menyimpan barang lain untuk menghindari kontaminasi. Tempat penyimpanan dilakukan dengan menyesuaikan bentuk sediaan, jenis obat, kelas terapi dan disusun secara alfabetis (Kemenkes RI, 2016). Penyimpanan biasanya menggunakan kartu stok untuk memonitoring keluar masuknya obat.

- a. 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 sekurangnya harus memuat nama obat, nomor batch dan tanggal kadaluarsa.
- b. Semua obat atau bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
- c. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.

- d. Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi obat serta disusun secara alfabetis.
- e. Pengeluaran obat memakai sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

Ruang penyimpanan terbagi menjadi beberapa kategori yaitu :

- a. Suhu kamar ($> 25^{\circ}\text{C}$) untuk sediaan padat oral dan alkes.
- b. Suhu sejuk (15°C - 25°C) pada ruangan ber AC, untuk sediaan tetes mata, tetes telinga, salep mata dan injeksi.
- c. Suhu dingin (2°C - 8°C) lemari pendingin, untuk sediaan suppositoria, ovula dan insulin.

5. Pemusnahan dan Penarikan

Obat kadaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan obat kadaluarsa yang bukan termasuk obat narkotika dan psikotropika dilakukan oleh apoteker dan disaksikan oleh tenaga teknis kefarmasian yang memiliki surat izin praktik atau surat izin kerja. Pemusnahan obat kadaluwarsa atau rusak yang mengandung narkotika atau psikotropika dilakukan oleh apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Pemusnahan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi hanya dilakukan dalam hal:

- a. Diproduksi tanpa memenuhi standar dan persyaratan yang berlaku dan/atau tidak dapat diolah kembali
- b. Telah kadaluarsa
- c. Tidak memenuhi syarat untuk digunakan pada pelayanan kesehatan dan/atau untuk pengembangan ilmu pengetahuan, termasuk sisa penggunaan
- d. Dibatalkan izin edarnya
- e. Berhubungan dengan tindak pidana

Pemusnahan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dilakukan dengan tahapan sebagai berikut:

- a. Penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian menyampaikan surat pemberitahuan dan permohonan saksi kepada Dinas Kesehatan

Kabupaten/Kota dan/atau Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan setempat.

- b. Kementerian Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Dinas Kesehatan Provinsi, Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan setempat, dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota menetapkan petugas di lingkungannya menjadi saksi pemusnahan sesuai dengan surat permohonan sebagai saksi.
- c. Pemusnahan disaksikan oleh petugas yang telah ditetapkan
- d. Narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi harus dilakukan pemastian kebenaran secara organoleptis oleh saksi sebelum dilakukan pemusnahan.
- e. Penanggung jawab fasilitas kefarmasian harus membuat berita acara pemusnahan.
- f. Berita acara pemusnahan paling sedikit memuat : hari, tanggal, bulan, dan tahun pemusnahan, tempat pemusnahan, nama penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian, nama petugas kesehatan yang menjadi saksi, nama dan jumlah obat narkotika, psikotropika dan prekursor yang dimusnahkan, cara pemusnahan dan tanda tangan penanggung jawab fasilitas kefarmasian.
- g. Berita acara pemusnahan dibuat dalam rangkap 3 (tiga) dan tembusannya disampaikan kepada Direktur Jenderal dan Kepala Badan/Kepala Balai.

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 dan selanjutnya dilaporkan kepada dinas kesehatan kabupaten/kota (Kemenkes RI, 2016)

Berdasarkan Permenkes republik Indonesia No.74 Tahun 2016 menyatakan bahwa 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.

Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standar/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. Penarikan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri.

Pemusnahan dilakukan untuk Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai bila:

- a. Produk tidak memenuhi persyaratan mutu
- b. Telah kadaluwarsa
- c. Tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan, dan/atau
- d. Dicabut izin edarnya.

Tahapan pemusnahan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai terdiri dari:

- a. Membuat daftar sediaan farmasi dan bahan medis habis pakai yang akan dimusnahkan
- b. Menyiapkan berita acara pemusnahan
- c. Mengoordinasikan jadwal, metode dan tempat pemusnahan kepada pihak terkait
- d. Menyiapkan tempat pemusnahan
- e. Melakukan pemusnahan disesuaikan dengan jenis dan bentuk sediaan serta peraturan yang berlaku.

6. Pencatatan dan Pelaporan

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.

7. Pengendalian Persediaan

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.

2.5. Pelayanan Farmasi Klinik

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 73 Tahun 2016 tentang 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.

a. Pelayanan Swamedikasi Beserta Informasi Obatnya Kepada Pasien.

Pelayanan Informasi Obat merupakan kegiatan yang dilakukan oleh apoteker dalam pemberian informasi mengenai obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi mengenai obat termasuk obat resep, obat bebas dan herbal. Informasi meliputi 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. Kegiatan Pelayanan Informasi Obat di apotek salah satunya yaitu pelayanan swamedikasi.

Pengobatan sendiri atau swamedikasi merupakan suatu perawatan sendiri oleh masyarakat terhadap penyakit yang umum diderita dengan menggunakan obat bebas dan terbatas yang dijual bebas atau obat keras yang bisa didapat tanpa resep dokter dan diserahkan oleh apoteker di apotek berdasarkan inisiatifnya sendiri dan sesuai keterangan yang wajib tercantum pada brosur dan kemasan obatnya untuk mengatasi penyakit minor (Izzatin, 2015).

b. Pelayanan Resep Beserta Informasi Obatnya Kepada Pasien

Berdasarkan Permenkes No.73 tahun 2016, Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku. Resep harus memuat nama dokter, Surat Izin Praktik (SIP) dokter, alamat dan nomor telepon dokter, tanggal penulisan resep, nama obat, potensi obat, dosis dan jumlah obat, aturan pemakaian yang jelas, nama pasien, alamat pasien, umur pasien, jenis kelamin dan berat badan pasien, tanda tangan atau paraf dokter penulis resep. Resep yang dilayani harus asli, ditulis dengan jelas dan lengkap, tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi, termasuk fotokopi blanko resep dan resep narkotika harus disimpan terpisah dari resep dan/atau surat permintaan tertulis lainnya (Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2021). Hal tersebut merupakan tindakan pengkajian resep.

Setelah melakukan pengkajian resep dilakukan hal sebagai berikut:

- 1) Menyiapkan obat sesuai dengan permintaan resep meliputi :
menghitung kebutuhan jumlah obat sesuai dengan resep,
mengambil obat yang dibutuhkan pada rak penyimpanan dengan memperhatikan nama obat, tanggal kadaluwarsa dan keadaan fisik obat.
- 2) Melakukan peracikan obat bila diperlukan

- 3) Memberikan etiket sekurang-kurangnya meliputi: warna putih untuk obat dalam/oral, warna biru untuk obat luar dan suntik, menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan bentuk suspensi atau emulsi.
- 4) 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:
 - a. 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).
 - b. Memanggil nama dan nomor tunggu pasien
 - c. Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien
 - d. Menyerahkan obat yang disertai pemberian informasi obat;
 - e. 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
 - f. Penyerahan obat kepada pasien hendaklah dilakukan dengan cara yang baik, mengingatkan pasien dalam kondisi tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil
 - g. Memastikan bahwa yang menerima Obat adalah pasien atau keluarganya
 - h. Membuat salinan resep sesuai dengan Resep asli dan diparaf oleh apoteker (apabila diperlukan)
 - i. Menyimpan resep pada tempatnya
 - j. Apoteker membuat catatan pengobatan pasien

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. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, 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 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).

