

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2. 1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian Di Apotek

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 17 Tahun 2024 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.
2. 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.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2023 Tentang Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.
4. 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.
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.

2. 2 Definisi

2.2.1 Apotek

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. (Permenkes RI, 2024)

2.2.2 Tenaga Vokasi Farmasi

Tenaga Vokasi Farmasi adalah tenaga yang menjalankan praktik kefarmasian, yang dalam melaksanakan praktik tertentu dibawah supervisi Apoteker, yang terdiri atas Tenaga Vokasi Farmasi Lulusan Diploma Tiga Farmasi (Permenkes RI, 2024)

2.2.3 Standar Pelayanan Kefarmasian

Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian di Apotek. (Permenkes RI, 2024)

2. 3 Struktur Organisasi

1.3.1 Struktur Organisasi Sumber Daya Manusia (SDM)

1. Memiliki struktur organisasi SDM yang ditetapkan oleh penanggung jawab Apotek.
2. Struktur organisasi paling sedikit terdiri dari:
 - a. Informasi tentang SDM Apotek, meliputi:
 1. Apoteker penanggung jawab;
 2. Direktur (untuk pelaku usaha nonperseorangan); dan
 3. Apoteker lain dan/atau Tenaga Vokasi Farmasi, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada
 - b. Tugas pokok dan fungsi masing masing SDM Apotek.

1.3.2 Sumber Daya Manusia

1. Memiliki penanggung jawab teknis dengan kualifikasi Apoteker sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Apoteker Penanggung Jawab Apotek dapat dibantu oleh Apoteker lain dan/atau Tenaga Vokasi Farmasi, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi.
3. Jumlah Apoteker dan tenaga lain disesuaikan dengan jam operasional Apotek dan mempertimbangkan analisa beban kerja.
4. Jika Apotek membuka layanan 24 (dua puluh empat) jam, maka harus memiliki paling sedikit 2 (dua) orang Apoteker.
5. Seluruh Apoteker dan/atau Tenaga Vokasi Farmasi harus memiliki SIP.
6. Seluruh tenaga kefarmasian dan nonkefarmasian yang bekerja di Apotek wajib bekerja sesuai dengan standar profesi, standar prosedur operasional, standar pelayanan, etika profesi, menghormati hak pasien, serta mengutamakan mutu dan keselamatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (Permenkes, 2024)

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.

2.4.2 Pengadaan

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:

- a. Obat/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.
- b. Semua Obat/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)

2.4.5 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/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/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 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.

2.4.7 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

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 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).

Swamedikasi adalah pengobatan sendiri yang biasa dilakukan untuk mengatasi masalah kesehatan atau gangguan yang ringan. Pelayanan swamedikasi, hanya untuk obat bebas terbatas, obat bebas, sediaan farmasi lain, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai (BMHP) yang berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dapat diserahkan oleh Apoteker tanpa resep dokter. Obat-obatan yang digunakan untuk pengobatan sendiri atau swamedikasi biasa disebut dengan OTC (over the counter) atau obat non resep. Ada beberapa hal yang mendasari swamedikasi yaitu pengalaman sebelumnya dengan gejala yang sama dan, persepsi diri tentang hal-hal gejala umum yang relatif ringan, sumber obat baik yang diperoleh dari apotek, teman, dan stok di rumah. Persepsi dari menghemat waktu, lebih ekonomis dan memberikan bantuan cepat adalah faktor penentu yang mengarah pada pengobatan sendiri. Alasan ekonomi, ketakutan dari kerumunan di klinik adalah beberapa penentu lain dari praktik pengobatan sendiri. Penerapan pelayanan swamedikasi harus sesuai standar pengobatan, yaitu tepat pasien, tepat obat, tepat dosis, kewaspadaan terhadap efek samping obat dan interaksi obat. Jika tidak dilakukan secara benar, swamedikasi akan menimbulkan masalah baru yaitu tidak sembuhnya penyakit karena adanya resistensi bakteri dan, munculnya penyakit baru karena efek samping obat, serta meningkatnya angka kejadian keracunan.

Standar operasional prosedur pelayanan kefarmasian untuk pelayanan obat pada pasien swamedikasi diatur dalam CPBF 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 :
 - a) Untuk siapa obat tersebut.
 - b) Tempat timbulnya gejala penyakit.
 - c) Seperti apa rasanya gejala penyakit.
 - d) Kapan mulai timbul gejala dan apa yang menjadi pencetusnya.

- e) Sudah berapa lama gejala dirasakan.
 - f) Ada tidaknya gejala penyerta.
 - g) Pengobatan yang sebelumnya telah dilakukan.
 - h) Obat lain yang 11 dikonsumsi untuk pengobatan penyakit lainnya.
 - i) Informasi lain sesuai kebutuhan
3. Membuat keputusan profesional : merujuk ke dokter/RS, atau memberikan terapi obat dsb.
 4. Memilih obat sesuai dengan kersasionalan 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
- b. Pelayanan Resep beserta informasi obatnya kepada pasien

Pengkajian dan pelayanan resep merupakan suatu rangkaian kegiatan yang meliputi penerimaan, pemeriksaan ketersediaan, pengkajian resep, penyiapan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP, termasuk peracikan obat dan penyerahan disertai pemberian informasi. Pengkajian dan pelayanan resep dilakukan untuk semua resep yang masuk tanpa kriteria pasien.