

**BAB 2**  
**TINJAUAN UMUM**  
**PKL KLINIK**

**2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Klinik**

1. Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan.
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2021 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Klinik
4. PerBPOM Nomor 24 Tahun 2021 tentang pengawasan pengelolaan obat, Bahan obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
5. Permenkes Nomor 5 Tahun 2023 tentang Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
6. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK. 01.07/MENKES/1970/2022 Tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK. 01/07/MENKES/6485/2021 Tentang Formularium Nasional.
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2023 Tentang Penetapan dan Perubahan Penggolongan Psikotropika.
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 29 Tahun 2023 Tentang Perubahan Penggolongan Prekursor.
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2023 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia 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.

## 2.2 Definisi Klinik

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik, klinik merupakan fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang menyediakan pelayanan medis dasar. Klinik bertugas memberikan pelayanan kesehatan yang bermutu sesuai dengan standar yang ditetapkan. Dalam menjalankan tugasnya, klinik memiliki 4 fungsi utama, yaitu:

- a. Pelayanan kesehatan perorangan yang meliputi pelayanan medis dasar sesuai dengan standar pelayanan klinik.
- b. Pemeliharaan dan peningkatan kesehatan perorangan melalui pelayanan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, atau paliatif dalam bentuk rawat jalan dan tindakan medis tertentu.
- c. Penyelenggaraan tata kelola klinik yang baik untuk menjamin mutu, keselamatan pasien, serta kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku.

Adapun Kewajiban klinik yang diatur dalam Permenkes RI No.9, 2014, yaitu:

1. Memberikan pelayanan aman, berkualitas, mengutamakan kepentingan pasien, dan sesuai standar profesi, serta standar pelayanan dan standar prosedur operasional
2. Memberikan pelayanan gawat darurat kepada pasien sesuai kemampuan tanpa meminta uang muka terlebih dahulu atau dengan kata lain mengutamakan kepentingan pasien
3. Melaksanakan program pemerintah di bidang kesehatan
4. Memiliki peraturan internal dan standar prosedur operasional
5. Melakukan kendali atas mutu dan biaya
6. Memperoleh persetujuan tindakan medis
7. Menyelenggarakan rekam medis
8. Melakukan sistem rujukan
9. Menghormati hak pasien
10. Menolak keinginan pasien yang tidak sesuai standar profesi, etika dan peraturan undang-undang

### 2.3 Struktur Organisasi

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik, Peraturan Organisasi Klinik bertujuan untuk membangun manajemen yang efektif, efisien, dan akuntabel untuk mewujudkan visi dan misi klinik sesuai dengan standar pelayanan kesehatan. Struktur organisasi klinik akan disesuaikan dengan jenis dan kapasitas klinik dan akan mencakup layanan medis dasar dan layanan khusus. Struktur organisasi klinik setidaknya terdiri dari hal-hal berikut:

a. Kepala Klinik

Pimpinan tertinggi yang bertanggung jawab atas penyelenggaraan pelayanan kesehatan di klinik serta memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku

b. Tenaga Medis

Dokter umum dan/atau dokter spesialis yang bertugas memberikan pelayanan medis kepada pasien, baik dalam bentuk pemeriksaan, diagnosis, maupun pengobatan.

c. Tenaga Kefarmasian

Apoteker dan tenaga teknis kefarmasian yang bertanggung jawab atas penyediaan, peracikan, serta pengelolaan obat dan alat kesehatan di klinik.

d. Tenaga Keperawatan

Perawat yang bertugas memberikan asuhan keperawatan, membantu tindakan medis, serta mendukung proses pelayanan kesehatan kepada pasien.

e. Tenaga Penunjang Medis

Tenaga kesehatan lain yang bertugas dalam bidang penunjang medis, seperti laboratorium, radiologi, atau fisioterapi, sesuai dengan layanan yang disediakan oleh klinik.

f. Administrasi dan Keuangan

Bagian yang bertanggung jawab atas pencatatan rekam medis, keuangan, perizinan, serta manajemen operasional klinik.

g. Satuan Pengawas Internal

Unit yang memastikan pelayanan di klinik berjalan sesuai standar, termasuk audit internal dan pemantauan mutu pelayanan kesehatan.

## **2.4 Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian**

Pengelolaan obat sangat penting dilakukan di apotek, mengingat peran apotek sebagai penyimpanan obat-obatan dan penyedia kebutuhan pasien akan obat. Di apotek, terdapat beragam jenis obat dan resep yang masuk, termasuk obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, narkotika, serta psikotropika. Rincian pada pengelolaan sediaan farmasi

### **2.4.1 Perencanaan**

Perencanaan sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan tahap awal untuk menetapkan jenis serta jumlah sediaan farmasi dan alat kesehatan yang sesuai dengan kebutuhan bertujuan untuk.

- Mendapatkan perkiraan jenis dan jumlah sediaan farmasi dan alat kesehatan yang mendekati kebutuhan,
- Menjamin ketersediaan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- Menjamin stok sediaan farmasi dan alat kesehatan tidak berlebih.
- Efisiensi biaya.
- Memberikan dukungan data bagi estimasi pengadaan, penyimpanan dan distribusi sediaan farmasi dan alat Kesehatan.

Menentukan kebutuhan sediaan farmasi dan alat kesehatan merupakan salah satu pekerjaan kefarmasian. Metode dan strategi perencanaan dapat ditujukan untuk penggunaan, untuk menyiapkan dan menyesuaikan biaya, perencanaan dan pengembangan layanan. Pemilihan metode perhitungan kebutuhan didasarkan pada penggunaan sumber daya dan data yang ada. Metode tersebut adalah metode konsumsi, metode morbiditas dan metode proxy consumption.

- Metode konsumsi

Metode konsumsi didasarkan pada data konsumsi sediaan farmasi. Perhitungan dengan metode konsumsi didasarkan atas analisa data konsumsi sediaan farmasi periode sebelumnya ditambah stok penyangga (buffer stock), stok waktu tunggu (lead time) dan memperhatikan sisa stok.

Buffer stock dapat mempertimbangkan kemungkinan perubahan polapenyakit dan kenaikan jumlah kunjungan (misal: adanya Kejadian Luar Biasa). Jumlah buffer stock bervariasi antara 10% sampai 20% dari kebutuhan atau tergantung kebijakan Klinik. Sedangkan stok lead time adalah stok Obat yang dibutuhkan selama waktu tunggu sejak Obat dipesan sampai Obat diterima

- Metode Morbiditas

Metode morbiditas adalah perhitungan kebutuhan obat berdasarkan pola penyakit. Metode morbiditas memperkirakan keperluan obat s/d obat tertentu berdasarkan dari jumlah, kejadian penyakit dan mempertimbangkan pola standar pengobatan untuk penyakit tertentu. Pada prakteknya, penggunaan metode morbiditas untuk penyusunan rencana kebutuhan obat di Apotek jarang diterapkan karena keterbatasan data terkait pola penyakit.

- Metode *Proxy Consumption*

Metode *proxy consumption* adalah metode perhitungan kebutuhan obat menggunakan data kejadian penyakit, konsumsi obat, permintaan, atau penggunaan, dan/atau pengeluaran obat dari Apotek yang telah memiliki sistem pengelolaan obat dan mengekstrapolasikan konsumsi atau tingkat kebutuhan berdasarkan cakupan populasi atau tingkat layanan yang diberikan

#### **2.4.2 Pengadaan**

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui, melalui pembelian. Untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan sediaan farmas dan, alat Kesehatan. harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengadaan sediaan farmasi dan alat kesehatan di apotek dilaksanakan dengan pembelian. Pembelian merupakan suatu metode penting untuk mencapai keseimbangan yang tepat antara mutu dan harga. Apabila ada dua atau lebih pemasok, apoteker harus mendasarkan pada kriteria berikut: mutu produk (kualitas produk terjamin ada NIE/Nomor Izin Edar), reputasi produsen (distributor berijin dengan

penanggungjawab Apoteker dan mampu memenuhi jumlah pesanan), harga, berbagai syarat, ketepatan waktu pengiriman (lead time cepat), mutu pelayanan pemasok, dapat dipercaya, kebijakan tentang barang yang dikembalikan, dan pengemasan.

#### **2.4.3 Penerimaan**

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Penerimaan dan pemeriksaan merupakan salah satu kegiatan pengadaan agar obat yang diterima sesuai dengan jenis, jumlah dan mutunya berdasarkan Faktur Pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang yang sah. Penerimaan sediaan farmasi di Apotek harus dilakukan oleh Apoteker. Bila Apoteker berhalangan hadir, penerimaan sediaan farmasi dapat didelegasikan kepada Tenaga Kefarmasian yang ditunjuk oleh Apoteker Pemegang SIA.

#### **2.4.4 Penyimpanan**

Penyimpanan adalah suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan perbekalan farmasi yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu sediaan farmasi. Tujuan penyimpanan adalah untuk memelihara mutu sediaan farmasi, menghindari penggunaan yang tidak bertanggungjawab, menjaga ketersediaan, serta memudahkan pencarian dan pengawasan.

Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan, dan jenis Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dan disusun secara alfabetis dengan menerapkan prinsip *First Expired First Out* (FEFO) dan *First In First Out* (FIFO) disertai sistem informasi manajemen. Penyimpanan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai yang penampilan dan penamaan yang mirip (LASA, *Look Alike Sound Alike*) tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat. Menurut Rusli (2016) Peralatan untuk penyimpanan obat, penanganan dan pembuangan limbah sitotoksik dan obat berbahaya

harus dibuat secara khusus untuk menjamin keamanan petugas, pasien dan pengunjung.

- a. Peralatan penyimpanan di gudang:
  1. Peralatan Penyimpanan Kondisi Umum.
  2. Lemari/rak yang rapi dan terlindung dari debu, kelembaban dan cahaya yang berlebihan.
  3. Lantai dilengkapi dengan palet.
- b. Peralatan Penyimpanan Kondisi Khusus:
  1. Lemari pendingin dan AC untuk obat yang termolabil.
  2. Fasilitas peralatan penyimpanan dingin harus divalidasi secara berkala.
  3. Terdapat lemari penyimpanan khusus untuk narkotika dan obat psikotropika

#### **2.4.5 Pemusnahan dan penarikan**

Sediaan farmasi kedaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan sediaan farmasi kedaluwarsa atau rusak yang mengandung narkotika atau psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pemusnahan sediaan farmasi 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 Lampiran 7 sebagaimana terlampir.

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 Lampiran 8 sebagaimana terlampir dan selanjutnya dilaporkan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

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 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 yang 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 perundangundangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya.

##### **a. Pencatatan**

Pencatatan merupakan suatu kegiatan yang bertujuan untuk memonitor transaksi perbekalan farmasi yang keluar dan masuk di apotek. Adanya pencatatan akan memudahkan petugas untuk melakukan penelusuran bila terjadi adanya mutu sediaan farmasi yang sub standar dan harus ditarik dari peredaran. Pencatatan dapat dilakukan dengan menggunakan bentuk digital maupun manual. Kartu yang umum digunakan untuk melakukan pencatatan adalah Kartu Stok.

##### **b. Pelaporan**

Pelaporan adalah kumpulan catatan dan pendataan kegiatan administrasi sediaan farmasi, tenaga dan perlengkapan kesehatan yang disajikan kepada pihak yang berkepentingan. Banyak tugas/fungsi penanganan informasi dalam pengendalian perbekalan farmasi (misalnya, pengumpulan, perekaman, penyimpanan penemuan kembali, meringkas,

mengirimkan dan informasi penggunaan sediaan farmasi) dapat dilakukan lebih efisien dengan komputer daripada sistem manual. Sistem komputer harus termasuk upaya perlindungan yang memadai terhadap aktivitas pencatatan elektronik. Untuk hal ini harus diadakan prosedur yang terdokumentasi untuk melindungi rekaman yang disimpan secara elektronik, terjaga keamanan, kerahasiaan, perubahan data dan mencegah akses yang tidak berwenang terhadap rekaman tersebut. Suatu sistem data pengaman (back up) harus tersedia untuk meneruskan fungsi komputerisasi jika terjadi kegagalan alat. Semua transaksi yang terjadi selama sistem komputer tidak beroperasi, harus dimasukkan ke dalam sistem secepat mungkin.

#### **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, 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. Pengendalian persediaan adalah suatu kegiatan untuk memastikan tercapainya sasaran yang diinginkan sesuai dengan strategi dan program yang telah ditetapkan sehingga tidak terjadi kelebihan dan kekurangan/kekosongan sediaan farmasi di apotek.

### **2.5 Pelayanan Farmasi Klinik**

Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek disusun atas kerjasama ISFI dengan Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Direktorat Jenderal Pelayanan Farmasi Departemen Kesehatan padatahun 2003. Standar kompetensi apoteker di apotek ini dimaksudkan untuk melindungi masyarakat daripelayanan yang tidak profesional,melindungi profesi dari tuntutan masyarakat yang tidak wajar, sebagaipedoman dalam pengawasan praktek

apoteker dan untuk pembinaan serta peningkatan mutu pelayanan farmasi di apotek. Di dalam standar tersebut pelaksanaan farmasi di apotek terdiri dari pelayanan obat non resep (bidang I), pelayanan komunikasi informasi-educasi (bidang II), pelayanan obat resep (bidang III) dan pengelolaan obat (bidang IV) (Direktorat Jenderal Pelayanan Farmasi, 2003)

### **2.5.1 Pelayanan swamedikasi beserta informasi obatnya kepada pasien**

Swamedikasi merupakan kegiatan pemilihan dan penggunaan baik itu Obat modern, herbal, maupun obat tradisional oleh seorang individu untuk mengatasi penyakit atau gejala penyakit (Riyanti dan Emelia, 2021).

Informasi obat yang disampaikan dalam penggunaan obat bebas atau obat bebas terbatas yaitu:

- Khasiat obat : Apoteker perlu menerangkan dengan jelas apa khasiat obat yang bersangkutan, sesuai atau tidak dengan indikasi atau gangguan kesehatan yang dialami pasien.
- Kontraindikasi pasien juga perlu diberi tahu dengan jelas kontraindikasi dari obat yang diberikan, agar tidak menggunakannya jika memiliki kontra indikasi dimaksud.
- Efek samping dan cara mengatasinya (bila ada) : pasien juga perlu diberi informasi tentang efek samping yang mungkin muncul, serta apa yang harus dilakukan untuk menghindari atau mengatasinya.
- Cara pemakaian: cara pemakaian harus disampaikan secara jelas kepada pasien untuk menghindari salah pemakaian, apakah ditelan, dihirup, dioleskan, dimasukkan melalui anus, atau cara lain.
- Dosis : sesuai dengan kondisi kesehatan pasien, Apoteker dapat menyarankan dosis sesuai dengan yang disarankan oleh produsen (sebagaimana petunjuk pemakaian yang tertera di etiket) atau dapat menyarankan dosis lain sesuai dengan pengetahuan yang dimilikinya
- Waktu Pemakaian : waktu pemakaian juga harus diinformasikan dengan jelas kepada pasien, misalnya sebelum atau sesudah makan atau saat akan tidur.

- Lama penggunaan : lama penggunaan obat juga harus diinformasikan kepada pasien, agar pasien tidak menggunakan obat secara berkepanjangan karena penyakitnya belum hilang, padahal sudah memerlukan pertolongan dokter
- Hal yang harus diperhatikan sewaktu minum obat tersebut, misalnya pantangan makanan atau tidak boleh minum obat tertentu dalam waktu bersamaan.
- Hal apa yang harus dilakukan jika lupa memakai obat.
- Cara penyimpanan obat yang baik.
- Cara memperlakukan obat yang masih tersisa.
- Cara membedakan obat yang masih baik dan sudah rusak

### **2.5.2 Pelayanan resep beserta informasi obatnya kepada pasien**

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tahun 2016 Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi, kepada apoteker, baik dalam bentuk paper maupun electronic untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi pasien sesuai peraturan yang berlaku. Dalam Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis.

Kajian administratif meliputi :

- Nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan
- Nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf
- Tanggal penulisan Resep. Kajian kesesuaian farmasetik meliputi
- Bentuk dan kekuatan sediaan
- Stabilitas
- Kompatibilitas (ketercampuran Obat).

Pertimbangan klinis meliputi

- Ketepatan indikasi dan dosis Obat
- Aturan, cara dan lama penggunaan Obat
- Duplikasi dan/atau polifarmasi
- Reaksi Obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping Obat, manifestasi klinis lain

- Kontra indikasi
- Interaksi

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) (Menkes, 2016).

## **2.6 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai**

Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, termasuk bahan Obat Bahan Alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, peralatan, implan, reagen dan kalibrator in vitro, perangkat lunak, serta material atau sejenisnya yang digunakan pada manusia untuk tujuan medis dan tidak mencapai kerja utama melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme (Menkes, 2023). Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) (Menkes, 2016)

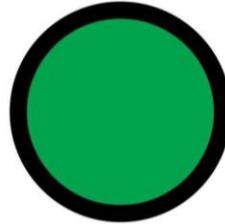
### **2.6.1 Penggolongan Obat**

Secara umum obat dapat diartikan sebagai semua bahan tunggal atau campuran yang digunakan oleh semua makhluk hidup untuk bagian dalam dan luar tubuh yang mencegah, meringankan, dan menyembuhkan penyakit. Obat dapat digolongkan berdasarkan keamanan, ketepatan pengguna, serta keamanan distribusinya menjadi obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika, dan narkotika. Penggolongan obat di Indonesia diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 949/Menkes/Per/IV/2000 yang diadopsi dari peraturan sebelumnya, yaitu Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X/1993 yang memuat aturan klasifikasi obat atau penggolongan obat.

#### **1. Obat Bebas**

Obat bebas adalah obat yang dapat dijual bebas kepada masyarakat umum tanpa resep dokter yang sudah terdaftar di Depkes RI dan tidak termasuk dalam daftar narkotika, psikotropika, obat keras, dan obat

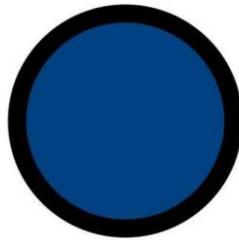
bebas terbatas. Penandaan dan tanda khusus obat bebas berupa bulatan berwarna hijau dengan diameter minimal 1 cm dan garis tepi warna hitam, yang telah diatur pada S.K. Menkes RI Nomor 2380/A/SKA/I/1983. Seperti pada Gambar 2.1



**Gambar 2. 1** Obat Bebas

## 2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang termasuk dalam daftar “W” yang merupakan singkatan dari kata bahasa Belanda “Waarschuwing” yang berarti peringatan. Obat bebas terbatas merupakan obat keras yang memiliki batas pada setiap takaran dan kemasan yang digunakan untuk mengobati penyakit ringan yang dapat dikenali oleh penderita sendiri dan dapat dibeli tanpa resep dokter. S.K. Menkes No.6355/DIRJEN/SK/1969 tanggal 28 Oktober 1969 mengatur tanda peringatan P.No.1 sampai P.No.6 seperti pada Gambar 3, dan penandaan nama obat yang bersangkutan, daftar bahan aktif beserta jumlah yang digunakan, nomor batch, tanggal kadaluarsa, nomor registrasi, nama, alamat produsen, petunjuk penggunaan (indikasi) dan cara pemakaian, peringatan, serta kontraindikasi pada e-tiket atau brosur obat. Disamping itu, penandaan obat bebas terbatas berupa lingkaran berwarna biru dengan garis tepi berwarna hitam, yang diatur berdasarkan Keputusan menteri Kesehatan RI No.2380/A/SK/VI/83, seperti pada Gambar 2.2



**Gambar 2. 2** Obat Bebas Terbatas

3. Obat Keras

Obat keras adalah semua obat yang memiliki takaran per-dosis maksimum (DM) atau yang tercantum dalam daftar obat keras yang ditetapkan oleh Pemerintah. Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.02396/A/SKA/III/1986. Pengambilan obat ini harus dengan resep dokter, obat keras ditandai dengan lingkaran bulat berwarna merah dengan garis tepi berwarna hitam dan huruf K yang menyentuh garis tepi seperti pada Gambar 2.3



**Gambar 2. 3** Logo Obat Keras

4. Obat Generik

Obat generik adalah obat yang dipasarkan dengan nama generik zat aktif dikandungnya. Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan Internasional Nonproprietary Name (INN) sesuai dengan zat aktif yang dikandungnya. Obat generik juga dapat diartikan sebagai obat yang telah habis masa patennya sehingga dapat diproduksi oleh semua perusahaan farmasi

tanpa perlu membayar royalti. Ada dua jenis obat generik yang tersedia, yaitu obat generik bermerek dagang dan obat generik berlogo yang dipasarkan dengan merek nama zat aktifnya. Kewajiban menuliskan resep atau menggunakan obat generik pada fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah diatur pada Peraturan Menteri Kesehatan No. 085/Menkes/Per/I/1989 Pasal 7 Ayat (1) dan (3).



**Gambar 2. 4** Logo Obat Generik

5. Obat Narkotika

Obat narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau buahan tanaman baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan.

6. Obat Psikotropika

Obat Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintesis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. (UU RI No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika). Obat ini merupakan obat yang digunakan untuk masalah gangguan kejiwaan/mental yang biasanya disebut dengan obat penenang dan antidepresan. Psikotropika termasuk dalam Obat Keras Tertentu (OKT).

7. Obat – Obat Tertentu (OOT)

Obat – Obat Tertentu adalah Obat-obat yang bekerja di sistem susunan saraf 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.

#### 8. Obat Prekursor

Obat prekursor merupakan digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produk jadi. Contoh obat efedrin, ergotamine, pseudoefedrin.

### 2.6.2 Obat Tradisional

Obat tradisional adalah obat jadi yang berasal dari tumbuhan, hewan, dan mineral atau sediaan galenik, obat berdasarkan pengalaman empiris turun temurun. Obat tradisional dibagi menjadi.

#### 1. Jamu

Jamu adalah obat tradisional yang disediakan secara tradisional, misalnya dalam bentuk serbuk seduhan, pil, dan cairan yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional.

#### 2. Obat herbal terstandart

Obat tradisional yang disajikan dari ekstrak atau penyaringan bahan alam yang dapat berupa tanaman obat, binatang, maupun mineral.

Selain proses produksi dengan teknologi maju, jenis ini pada umumnya telah ditunjang dengan pembuktian ilmiah berupa penelitian-penelitian pre-klinik seperti standart kandungan bahan berkhasiat, standart pembuatan tanaman obat, standart pembuatan obat tradisional yang higienis, dan uji toksisitas akut maupun kronis.

#### 3. Fitofarmaka

Merupakan bentuk obat tradisional dari bahan alam yang dapat disejajarkan dengan obat moderen karna proses pembuatannya yang telah terstandart, ditunjang dengan bukti ilmiah sampai dengan uji klinik pada manusia.

Dengan uji klinik akan lebih menjakinkan para profesi medis untuk menggunakan obat herbal di sarana pelayanan kesehatan.

### 2.6.3 Alat kesehatan

Alat Kesehatan merupakan instrumen, mesin 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 (Menkes RI, 2010).

### 2.6.4 Bahan Medis Habis Pakai

Bahan medis habis pakai, atau yang biasa disebut dengan alat medis disposable, adalah instrumen yang dirancang untuk digunakan sekali saja dan kemudian dibuang. Penggunaan alat ini diperuntukkan bagi satu pasien dalam satu prosedur, sehingga memastikan kebersihan dan keamanan dalam setiap tindakan medis.

Alasan utama di balik pembuangan alat ini setelah digunakan adalah demi menjaga keselamatan pasien. Setelah penggunaan, sangat penting untuk tidak menggunakan alat tersebut kembali. Penggunaan ulang dapat meningkatkan risiko penularan infeksi atau kontaminasi ke tubuh pasien. Umumnya, alat medis sekali pakai ini digunakan di rumah sakit, klinik, bahkan di rumah. Berikut merupakan alat medis satu kali pakai yang cukup umum digunakan di klinik.

1. Infus set
2. Jarum lancet
3. Masker
4. Masket Oksigen
5. Sarung tangan medis
6. Selang oksigen
7. Jarum suntik

masih banyak alat medis lainnya yang merupakan jenis satu kali pakai atau habis digunakan. Semua alat medis ini harus dibuang ketika sudah digunakan dan dibuang sesuai dengan prosedur.