

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Apotek

1. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009
Merupakan dasar hukum penting yang mengatur lingkup pekerjaan kefarmasian, seperti pengadaan, penyimpanan, dan distribusi obat, serta kewajiban tenaga kefarmasian.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011
Mengatur proses registrasi, pemberian izin praktik, serta izin kerja bagi tenaga kefarmasian, seperti apoteker dan tenaga teknis kefarmasian. Ketentuan ini sangat penting dalam menjamin kualitas layanan farmasi.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017
Berisi ketentuan tentang pendirian, pengelolaan, serta pengawasan terhadap apotek sebagai fasilitas pelayanan kesehatan masyarakat.
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/MENKES/PER/X/1993
Menjelaskan prosedur dan syarat yang harus dipenuhi dalam pengajuan izin pendirian apotek, termasuk peran apoteker penanggung jawab.
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016
Menetapkan standar minimal pelayanan kefarmasian di apotek, seperti pelayanan resep dokter, penyerahan obat bebas, hingga penyuluhan penggunaan obat kepada pasien.
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/MENKES/SK/VII/1990
Menetapkan daftar Obat Wajib Apotek (OWA) yang harus tersedia di apotek dan dapat diberikan tanpa resep, dengan tetap memperhatikan batas penggunaan yang aman.
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 924/MENKES/PER/X/1993
Merupakan lanjutan dari kebijakan sebelumnya tentang OWA, yang memperbarui dan menetapkan Daftar OWA edisi kedua sesuai kebutuhan pelayanan kesehatan masyarakat.
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 4 Tahun 2018

Mengatur mekanisme pengawasan terhadap pengelolaan obat, termasuk narkotika, psikotropika, serta prekursor farmasi di fasilitas pelayanan seperti apotek dan rumah sakit.

9. Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2018

Berisi pedoman teknis mengenai pengelolaan obat-obatan yang berpotensi disalahgunakan, serta strategi pencegahan penyalahgunaannya di fasilitas kefarmasian.

10. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010

Fokus pada pengaturan penggunaan dan pengawasan prekursor, yaitu bahan yang dapat digunakan dalam pembuatan narkotika dan psikotropika, guna mencegah peredaran ilegal.

2.2 Definisi Apotek

Menurut Permenkes RI No. 17 tahun 2024, Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Apotek berfungsi sebagai tempat pengelolaan obat, pelayanan resep, penyediaan informasi obat, dan konseling kepada pasien. Apotek juga dapat menyediakan pelayanan produk kesehatan lainnya, seperti alat kesehatan, suplemen, dan vitamin, dengan tetap mengutamakan pelayanan yang berorientasi pada keselamatan dan kepuasan pasien (Permenkes, 2024).

2.3 Tenaga Kefarmasian

Tenaga kefarmasian terdiri dari apoteker dan tenaga teknis kefarmasian (TTK). Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker (Permenkes, 2024). Sedangkan 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 (BPOM RI, 2019).

2.4 Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan

pelayanan kefarmasian di Apotek. (Permenkes, 2024). Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi standar:

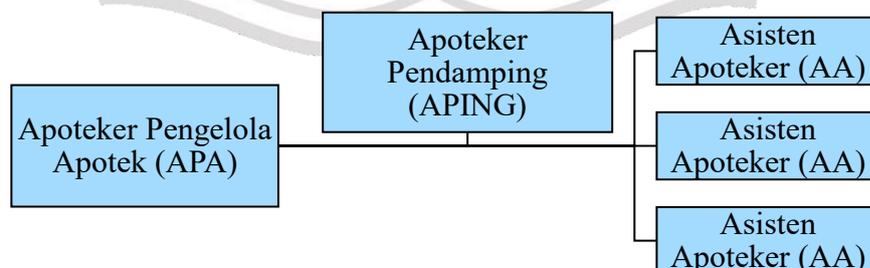
- a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai
- b. pelayanan farmasi klinik (Permenkes, 2016).

Pelayanan kefarmasian di apotek dilaksanakan untuk memastikan ketersediaan serta kemudahan akses masyarakat terhadap obat, sediaan farmasi lainnya, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai (BMHP) yang terjamin mutu, keamanan, serta manfaatnya. Tujuan utama pelayanan ini adalah untuk mencapai hasil terapi pasien (patient outcome) dan menjamin keselamatan pasien (patient safety). Layanan kefarmasian di apotek mencakup dua aspek utama: 1) pengelolaan obat, dan 2) pelayanan farmasi klinis. Selain itu, apotek juga dapat memberikan pelayanan terkait pengelolaan serta distribusi sediaan farmasi lain, alat kesehatan, BMHP, dan produk lainnya (Permenkes, 2024).

2.5 Struktur Organisasi Apotek

Menurut Pemerintah Republik Indonesia tahun 2023, Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian terdiri atas tenaga vokasi farmasi, apoteker, dan apoteker spesialis (Pemerintah Republik Indonesia, 2023). Apotek wajib memiliki struktur organisasi sumber daya manusia (SDM) yang ditetapkan oleh Apoteker Penanggung Jawab. Struktur organisasi tersebut paling tidak harus mencakup data SDM Apotek yang meliputi:

- a. Apoteker sebagai penanggung jawab
- b. Direktur, apabila apotek dijalankan oleh badan usaha nonperseorangan
- c. Apoteker tambahan, tenaga vokasi farmasi, asisten tenaga kefarmasian, dan/atau tenaga administrasi apabila tersedia (Permenkes, 2024)



Gambar 2.5 Struktur Organisasi Apotek

2.6 Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan (Permenkes, 2016).

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.

b. Pengadaan

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

c. 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.

d. Penyimpanan

1. 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.
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*)

e. Pemusnahan dan penarikan

- a. 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.
- b. 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.
- c. 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.
- d. 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.
- e. Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri (Permenkes, 2016).

2.7 Pelayanan Farmasi Apotek

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. Pelayanan kefarmasian di apotek bertujuan untuk memastikan bahwa masyarakat dapat memperoleh obat, sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai (BMHP) yang aman, bermutu, dan bermanfaat. Tujuan utama dari pelayanan ini adalah untuk menjamin keselamatan pasien serta mendukung keberhasilan terapi yang dijalani (Permenkes, 2024).

Apotek dapat menyerahkan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan BMHP kepada pasien melalui:

a. Pelayanan Resep

1) Pengkajian Resep

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Tahun 2016, Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis. 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
3. Tanggal penulisan Resep.

Kajian kesesuaian farmasetik meliputi:

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

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 (Permenkes, 2016)

2) Dispensing (Penyiapan dan Penyerahan Obat)

Setelah resep dinyatakan layak, apoteker melanjutkan ke tahap dispensing, yaitu proses penyiapan obat sesuai resep. Proses ini mencakup:

- Pemilihan obat yang sesuai (generik maupun bermerek)
- Penakaran atau penghitungan dosis
- Pelabelan obat (etiket) secara jelas dan sesuai standar
- Pengemasan obat yang aman dan higienis

Pelabelan obat minimal memuat nama pasien, nama obat, dosis, aturan pakai, tanggal pembuatan, dan nama apotek. Proses ini harus dilakukan dengan teliti untuk menghindari medication error (Permenkes, 2016).

3) Pemberian Informasi Obat

Setelah obat disiapkan, apoteker wajib memberikan informasi obat secara lisan dan/atau tertulis kepada pasien. Informasi ini meliputi:

- Nama dan fungsi obat
- Aturan minum dan dosis
- Lama penggunaan
- Efek samping yang mungkin timbul
- Cara penyimpanan
- Tindakan jika lupa minum obat
- Tanda/gejala yang memerlukan perhatian medis

Informasi yang diberikan harus disampaikan dalam bahasa yang mudah dipahami dan disesuaikan dengan latar belakang pasien. Konseling ini penting untuk meningkatkan kepatuhan pasien serta menghindari kesalahan penggunaan obat (Permenkes, 2016).

- b. pelayanan swamedikasi, hanya untuk obat bebas terbatas, obat bebas, Sediaan Farmasi lain, Alat Kesehatan, dan BMHP yang berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan dapat diserahkan oleh Apoteker tanpa Resep (Permenkes, 2024).

2.8 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai (BMHP) merupakan komponen utama yang tersedia di apotek untuk mendukung pelayanan kefarmasian. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi (Permenkes, 2024).

Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, 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 (Permenkes, 2024).

Bahan Medis Habis Pakai yang selanjutnya disingkat BMHP adalah yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan (Permenkes, 2024). Ketiga jenis produk ini harus dikelola sesuai standar mutu dan regulasi yang berlaku untuk menjamin keamanan dan efektivitas penggunaannya dalam pelayanan kesehatan masyarakat.

