

## **BAB 2**

### **TINJAUAN UMUM**

#### **2.1 Peraturan-Peranturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek**

Menteri Kesehatan Republik Inonesia, mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 09 Tahun 2017 terkait Apotek pada 30 Januari 2017 dan mulai berlaku sejak 13 Februari 2017. PMK ini dibuat untuk meningkatkan aksesibilitas, keterjangkauan, dan kualitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat, perlu penataan penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek.

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/MENKES/PER/V/201 1 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
2. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor. 922/MENKES/PER/X/1993 Tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek;
4. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek;
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/ MenKes/SK/VII/ 1990 Tentang Obat Wajib Apotik;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 924/Menkes/Per/X/ 1993 Tentang Daftar Obat Wajib Apotik No. 2.

#### **2.2 Definisi Apotek**

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Apotek memiliki aturan yang memiliki tujuan untuk meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di Apotek, memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di apotek, dan menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam

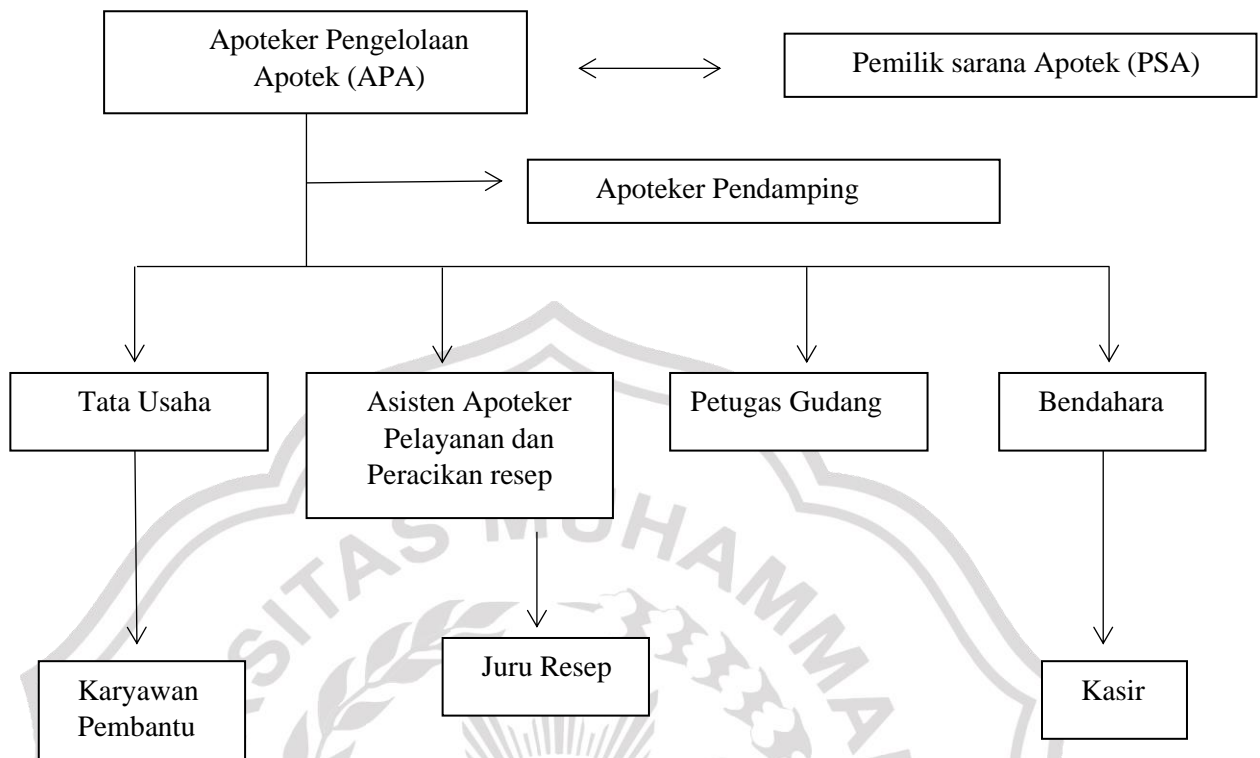
memberikan pelayanan kefarmasian di apotek. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di apotek harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai yang aman, bermutu, bermanfaat dan terjangkau (Menkes RI, 2017).

Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Pekerjaan kefarmasian yang dimaksud adalah pembuatan, pengendalian mutu sediaan farmasi pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atau resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat, dan obat tradisional. Dalam pengelolaannya, apotek harus dikelola oleh Apoteker yang mengucapkan sumpah jabatan dan memperoleh Surat Izin Apotek (SIA) dari Dinas Kesehatan setempat.

### **2.3 Struktur Organisasi**

Dalam pengelolaan apotek yang baik, sistem organisasi yang jelas merupakan salah satu faktor yang dapat mendukung keberhasilan suatu apotek. Oleh karena itu dibutuhkan adanya garis wewenang dan tanggung jawab 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 :

1. Bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
2. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
3. Menurut undang – undang peraturan pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, Tenaga Teknis Kefarmasian terdiri dari Sarjana Farmasi Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Faramsi / Asiten Apoteker.



**Gambar 2. 1 Struktur Organisasi Apotek**

## **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 (Menkes RI, 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. Dokumen yang biasa digunakan dalam perencanaan yaitu buku defecta.

### **b. Pengadaan**

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pembelian atau biasa disebut dengan pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dokumen yang biasa digunakan dalam pembelian yaitu Surat Pesanan.

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. Dokumen yang digunakan yaitu faktur.

d. Penyimpanan

Penyimpanan merupakan kegiatan menyimpan dan memelihara mutu sediaan farmasi, menghindari penggunaan yang tidak bertanggungjawab, menjaga ketersediaan, serta memudahkan pencarian dan pengawasan. Penyimpanan biasanya menggunakan kartu stok untuk memonitoring keluar masuknya obat.

- 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

- 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.

f. Pengendalian

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.

g. 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 perundangundangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

#### h. Gudang

Gudang merupakan sebagai tempat akumulasi serta menguatkan produk dalam kegiatan pendistribusian dan produksi. Gudang merupakan tempat penyimpanan produk barang untuk memenuhi permintaan pelanggan secara cepat serta mempunyai fungsi sebagai berikut :

- 1) Pengiriman dan penerimaan produk.
- 2) Perawatan produk
- 3) Penyimpanan barang persediaan
- 4) Pemilihan pemesanan
- 5) Pengepakan
- 6) Pengidentifikasian dan penyaringan
- 7) Penyimpanan perbekalan farmasi meliputi pengaturan tata ruang dan penyusunan stok
- 8) Pengamanan mutu kualitas dan fisik obat
- 9) Melayani ke intansi-intansi yang berkaitan dengan perbekalan farmasi
- 10) Pencatatan mutu obat, dan *Expired Date*

#### i. Pendistribusian

Pendistribusian adalah kegiatan menyalurkan atau menyerahkan sediaan farmasi dan alat kesehatan dari tempat penyimpanan sampai kepada unit pelayanan pasien. Sistem distribusi yang baik harus:

- 1) Menjamin kesinambungan penyaluran atau penyerahan.
- 2) Mempertahankan mutu.
- 3) Meminimalkan kehilangan, kerusakan dan kadaluarsa.
- 4) Menjaga ketelitian pencatatan.

- 5) Menggunakan metode distribusi yang efisien, dengan memperhatikan peraturan perundang-undangan dan ketentuan lain yang berlaku.
- 6) Menggunakan sistem informasi manajemen.

## 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 yang berkaitan dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis Pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien yang meliputi :

### a. Pelayanan Swamedikasi Beserta Informasi Obatnya Kepada Pasien

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 sedapat mungkin 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).

Adapun metode yang dapat digunakan oleh apoteker dalam mengumpulkan informasi pasien adalah :

#### 1) Metode WWHAM

W : *Who is the patient and what are the symptoms* (siapakah pasien dan apa gejalanya)

H : *How long have the symptoms* (berapa lama timbulnya gejala)

A : *Action taken* (Tindakan yang sudah dilakukan)

M : *Medication being taken* (obat yang sedang digunakan)

#### 2) Metode ASMETHOD

A : *Age / appearance* (usia pasien)

S : *Self or someone else* (dirinya sendiri atau orang lain yang sakit)

M : Medication (pengobatan yang sudah dilakukan untuk mengatasi gejala sakit)

E : Extra medication (regularly taken on preskription or OTC) (pengobatan yang sedang digunakan baik dengan resep maupun dengan non resep)

T : Time symptoms (lama gejala)

H : History (riwayat pasien)

O : Other symptoms (gejala yang dialami pasien)

D : Danger symptoms (gejala yng berbahaya) (Blenkinsopp dan Paxton,2002).

b. Pelayanan Resep Beserta Informasi Obatnya Kepada Pasien

Resep merupakan 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, pelayanan resep biasanya resep diberikan oleh pasien kepada teknik tenaga kefarmasian atau apoteker yang berada di apotek yang mana pada saat itu juga memberikan pelayanan mengenai isi yang tertera diresep tersebut dan memberikan konseling tentang dosis obat, aturan pakai, penyimpanan dan efek samping masing-masing obat tersebut.

Pelayanan Resep Menurut KEPMENKES RI NO 1332/MENKES/SK/XX/2002, resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, dokter hewan kepada Apoteker Penanggung jawab Apotek (APA) untuk menyediakan dan menyerahkan obat bagi penderita sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pelayanan resep yang diberikan apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 1027/MENKES/PER/IX/2004 Bab III, meliputi:

1) Skrining resep.

Apoteker melakukan skrining resep meliputi :

- (a) Persyaratan administratif: Nama, SIP (surat izin praktek) dan alamat dokter; tanggal penulisan resep; tanda tangan/paraf dokter penulis resep; nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien;



nama obat, potensi, dosis, jumlah yang diminta; cara pemakaian yang jelas, informasi lainnya.

- (b) Kesesuaian farmasetik: bentuk sediaan, dosis, potensi, stabilitas, inkompatibilitas, cara dan lama pemberian.
- (c) Kesesuaian klinis: adanya alergi, efek samping, interaksi, kesesuaian (dosis, durasi, jumlah obat dan lain-lain).

## 2) Penyiapan obat

### (a) Peracikan

Merupakan kegiatan menyiapkan, menimbang, mencampur, mengemas dan memberikan etiket pada wadah. Dalam melaksanakan peracikan obat harus dibuat suatu prosedur tetap dengan memperhatikan dosis, jenis dan jumlah obat serta penulisan etiket obat yang benar.

### (b) Etiket

Etiket harus jelas dan dapat dibaca, meliputi nomor resep, tanggal, nama dan aturan pakai.

### (c) Kemasan

Obat hendaknya dikemas dengan rapi dalam kemasan yang cocok sehingga terjaga kualitasnya.

### (d) Penyerahan obat

Sebelum obat diserahkan pada pasien harus dilakukan pemeriksaan akhir terhadap kesesuaian antara obat dengan 9 resep. Penyerahan obat dilakukan oleh apoteker disertai pemberian informasi obat dan konseling kepada pasien dan tenaga kesehatan.

### (e) Informasi obat

Apoteker harus memberikan informasi yang benar, jelas dan mudah dimengerti, akurat, tidak bisa, etis, bijaksana, dan terkini. Informasi obat pada pasien sekurang-kurangnya meliputi: cara pemakaian obat, cara penyimpanan obat, jangka waktu pengobatan (jam penggunaan obat), aktivitas serta makanan dan minuman yang harus dihindari selama terapi.

(f) **Konseling**

Apoteker harus memberikan konseling, mengenai sediaan farmasi, pengobatan dan perbekalan kesehatan lainnya, sehingga dapat memperbaiki kualitas hidup pasien atau yang bersangkutan terhindar dari bahaya penyalahgunaan atau penggunaan salah sediaan farmasi atau perbekalan kesehatan lainnya. Untuk pasien penyakit tertentu seperti kardiovaskular, diabetes, TBC, asthma, dan penyakit kronis lainnya, apoteker harus memberikan konseling secara berkelanjutan.

(g) **Monitoring penggunaan obat**

Setelah penyerahan obat kepada pasien, apoteker harus melaksanakan pemantauan penggunaan obat, terutama untuk pasien tertentu seperti kardiovaskular, diabetes, TBC, asthma, dan penyakit kronis lainnya. Dari keterangan yang diperoleh ini maka apoteker atau asisten bisa menunjang informasi dari dokter dengan menambahkan informasi-informasi lain mengenai obat kepada pasien, misal petunjuk khusus cara penyediaan obat, hal-hal yang mungkin timbul selama penggunaan obat, hal-hal yang harus dihindari selama penggunaan obat yang meliputi kontra.

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

Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. 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, 2016 ).

a. **Obat**

Obat adalah bahan atau paduan 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 untuk manusia (Menkes RI, 2016).

Penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusinya. Penggolongan obat menurut Menkes RI No. 917/1993 adalah :

1) Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.

Contoh : Parasetamol

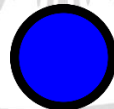


**Gambar 2. 2 Logo Obat Bebas**

2) Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.

Contoh : CTM



**Gambar 2.3 Logo Obat Bebas Terbatas**

|  |   |
|--|---|
| P no. 1<br>Awat! Obat Keras<br>Bacalah aturan memakainya         | P no. 4<br>Awat! Obat Keras<br>Hanya untuk dibakar        |
| P no. 2<br>Awat! Obat Keras<br>Hanya untuk kumur, jangan ditelan | P no. 5<br>Awat! Obat Keras<br>Tidak boleh ditelan        |
| P no. 3<br>Awat! Obat Keras<br>Hanya untuk bagian luar badan     | P no. 6<br>Awat! Obat Keras<br>Obat wasir, jangan ditelan |

**Gambar 2.4 Simbol Peringatan Obat Bebas Terbatas**

3) Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.

Contoh : Asam Mefenamat



**Gambar 2.5 Logo Obat Keras**

4) Obat Psikotropika

Obat Psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

Contoh : Diazepam, Phenobarbital



**Gambar 2.6 Logo Obat Psikotropika**

5) Obat Narkotika

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

Contoh : Morfin, Petidin



**Gambar 2.7 Logo Obat Narkotika**

6) Obat-Obat Tertentu

Obat-obat yang bekerja di sistem susunan syaraf 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. (BPOM, 2016).

7) Obat Prekursor

Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat (BPOM,2018).

8) Obat Wajib Apotek

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan tentang OBAT WAJIB APOTEK yaitu obat keras yang dapat diserahkan oleh Apoteker kepada pasien di Apotik tanpa resep dokter.

b. Alat Kesehatan

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 (Menkes RI, 2016).

Contoh : Kursi roda, Oxycan, Warm water zak, Thermometer.

c. Obat Tradisional

Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk

pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat (BPOM, 2019).

1) Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi (BPOM, 2019).

Contoh : Stimuno, VipAlbumin plus, Disolf, Inlacin.

2) Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar adalah sediaan bahan yang telah distandardisasi bahan baku yang digunakan dalam produk jadi, harus memenuhi persyaratan aman dan mutu sesuai dengan persyaratan yang berlaku serta klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik (Menkes RI 2016).

Contoh : Antangin JRG, OB Herbal, Mastin, Lelap, Diapet.

3) Jamu

Jamu adalah sediaan obat bahan alam, status keamanan dan khasiatnya dibuktikan secara empiris (Menkes RI, 2016).

Contoh : Darsi, Herbakof, Rapet Wangi, Batugin Elixir.

d. Kosmetik

Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. (Menkes RI, 2016).

Contoh : Verile Acne gel, PhisoHex, Natu E Daily Nourishing-Moisturizing, bedak Marcks