

BAB II

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

Menteri Kesehatan Republik Indonesia, mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 09 Tahun 2017 terkait Apotek. 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/2011 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

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 bahwa Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker. Apotek adalah salah satu sarana kesehatan, dimana apotek memiliki pelayanan kesehatan yang dilakukan sendiri untuk meningkatkan kesehatan, menyembuhkan dan mencegah penyakit kepada masyarakat. Apotek adalah salah satu sarana penunjang kesehatan, dimana apotek memiliki pelayanan kesehatan yang

diselenggarakan secara sendiriuntuk memelihara dan meningkatkan kesehatan, mencegah dan menyembuhkan penyakit kepada masyarakat.

Apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan yang digunakan oleh masyarakat . Apotek mengutamakan kepentingan masyarakat sehingga setiap apotek diwajibkan untuk menyediakan , menyimpan , dan menyerahkan pembekalan farmasi yang baik bagi masyarakat . Apotek dapat diusahakan oleh pemerintah atau lembaga pemerintah dengan tujuan pelayanan kesehatan yang ditugaskan kepada seorang apoteker yang telah mengucapkan janji sumpah serta memperoleh izin dari Dinas Kesehatan setempat . (Menkes RI , 2017)

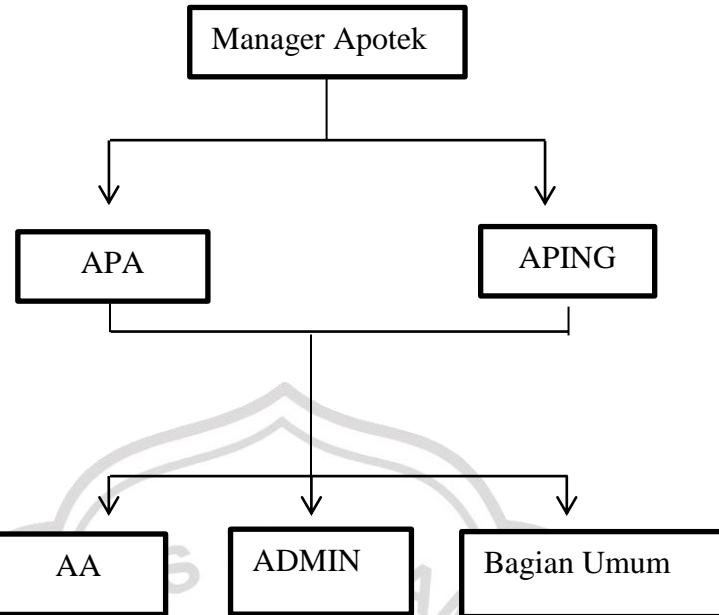
2.3 Struktur Organisasi

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 memngisi, disertai dengan *Job description* (pembagian tugas) yang jelas pada masing-masing bagian didalam struktur organisasi tersebut. Peraturan tentang registrasi tenaga kefarmasian:

- a. 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;
- b. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu mentapakan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, izin Praktik, dan izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
- c. Menurut undang – undang peraturan pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 tentang perkerjaan kefarmasian, Tenaga Teknis Kefarmasian terdiri dari Sarjana Farmasi Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi / Asisten Apoteker.

Struktur organisasi menunjukkan kerangka dan susunan perwujudan pola tetap hubungan-hubungan diantara fungsi-fungsi, bagian-bagian, maupun orang-orang yang menunjukkan

kedudukan,tugas, tanggung jawab yang berbeda dalam suatu organisasi.



Gambar 2. 1 Struktur Organisasi Apotek

2.4 Pengelolahan Perbekalan Kefarmasian

Berdasarkan Permenkes No. 72 Tahun 2016 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. Pengelolaan obat di apotek adalah bagaimana cara mengelola tahap-tahap dan kegiatan tersebut agar dapat berjalan dengan baik dan saling mengisisehingga dapat tercapai tujuan pengelolaan obat yang efektif dan efisien agar obat yang diperlukan dokter dan pasien selalu tersedia setiap saat dibutuhkan dalam jumlah cukup dan mutu terjamin untuk mendukung pelayanan yang bermutu. Berikut yang meliputi pengelolahan Perbekalan Kefarmasian:

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.

Perencanaan merupakan tahap awal untuk menetapkan jenis serta jumlah sediaan farmasi.

b. Pengadaan

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengadaan juga digunakan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui.

c. Penerimaan Barang

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, no batch, ED, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Penerimaan dan pemeriksaan merupakan salah satu kegiatan agar obat yang diterima sesuai dengan faktur pembelian.

d. Penyimpanan

Suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan perbekalan farmasi yang diterima pada tempat yang aman dari gangguan fisik yang dapat merusak mutu sediaan farmasi dan juga untuk memudahkan pencarian dan pengawasan. Berikut aspek umum yang perlu diperhatikan dalam penyimpanan:

1. Penyimpanan obat berdasarkan system FIFO (*First In First Out*) dan FEFO (*First Expired Frist Out*).
2. Semua sediaan obat atau bahan obat disimpan dalam kondisi yang menjaga stabilitas bahan aktif dan juga disimpan pada kondisi yang sesuai pada kemasan sediaan farmasi.
3. Sediaan farmasi harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Jika dipindahkan dalam wadah lain maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah baru.
4. Tempat penyimpanan obat harus dipantau suhunya menggunakan thermometer yang digunakan untuk mengukur suhu penyimpanan.

e. Pemusnahan dan Penarikan

Sediaan farmasi kadaluarsa atau rusak disesuaikan dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan sediaan farmasi kadaluarsa atau rusak

yang mengandung psikotropika dan narkotika dilakukan oleh apoteker dan disaksikan oleh dinas kabupaten/kota. Untuk sediaan farmasi selain narkotika dan psikotropika dimusnahkan oleh apoteker dan di saksikan oleh tenaga teknis kefarmasian lain yang memiliki surat izin praktek. Pemusnahan dilakukan dengan berita acara pemusnahan lampiran 7 sesuai dengan yang terlampir. Resep yang disimpan melebihi 5 tahun dimusnahkan oleh apoteker dan disaksikan oleh petugas lain, cara pemusnahannya dengan cara dibakar serta menggunakan berita acara lampiran 8 sesuai dengan yang terlampir.

f. **Pencatatan dan Pelaporan**

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi perencanaan (buku defecta), pengadaan (surat pesanan), penerimaan (Faktur), penyimpanan (kartu stock), penyerahan (nota atau struk penjualan dan lembar tagihan). 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 (menggunakan Formulir 3 sebagaimana terlampir), psikotropika (menggunakan Formulir 4 sebagaimana terlampir) dan pelaporan lainnya.

g. **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 sekurangkurangnya memuat nama Obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan.

2.5 Pelayanan Farmasi Klinik

Pelayanan farmasi klinik di Apotek merupakan pelayanan langsung yang diberikan oleh apoteker kepada pasien dalam rangka peningkatan outcome terapi dan meminimalkan risiko terjadinya efek samping obat,. Pelayanan farmasi klinik ini bertujuan untuk keselamatan pasien sehingga kualitas hidup pasien terjamin.

2.5.1 Pelayanan Swamedikasi

Upaya masyarakat dalam mengobati dirinya sendiri yang dikenal dengan istilah swamedikasi yang biasanya dilakukan untuk mengatasi keluhan-keluhan dan penyakit ringan yang banyak dialami masyarakat, Swamedikasi menjadi alternatif yang diambil masyarakat untuk meningkatkan keterjangkauan pengobatan. Swamedikasi juga dilakukan sesuai dengan penyakit yang dialami, pelaksanaannya harus memenuhi kriteria penggunaan obat secara rasional. (Depkes RI, 2007)

Swamedikasi yang tepat, aman, dan rasional adalah dengan dikonsultasikan terlebih dahulu mengenai penyakit yang dialaminya. Informasi obat untuk pasien swamedikasi dalam hal ini bisa didapat dari apoteker pengelola apotek dan TTK. Selain itu, informasi obat bisa didapat dari etiket obat, atau brosur obat (Depkes RI, 2007).

Informasi obat yang diberikan oleh Apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian terdiri atas:

- a. Ketika pasien datang dengan menjelaskan keluhan. Seorang pasien datang ke Apotek atau fasilitas layanan kesehatan lainnya seperti klinik atau rumah sakit dengan menjelaskan keluhan yang dialami. Apoteker atau TTK menanyakan kepada pasien untuk siapa obat ini dikonsumsi, sudah berapa lama keluhan yang dialami, jenis obat apa yang sebelumnya dikonsumsi, apakah sudah memeriksakan diri sebelumnya ke dokter, apakah memiliki riwayat penyakit atau alergi obat tertentu. Selanjutnya apoteker/TTK merekomendasikan obat yang sesuai dengan indikasi tersebut yang mengandung bahan aktif tertentu dan termasuk dalam golongan obat bebas, obat bebas terbatas atau obat wajib Apotek,

dimana obat ini termasuk obat keras tetapi dapat dibeli tanpa resep dokter dengan indikasinya Kemudian Apoteker/TTK melakukan KIE kepada pasien.

- b. Seorang pasien datang ke Apotek atau fasilitas layanan kesehatan lainnya seperti klinik atau rumah sakit dengan menyebut nama obat tertentu yakni misal merk dagang atau nama paten. Apoteker atau TTK menanyakan kepada pasien apakah sudah pernah menggunakan obat ini sebelumnya, untuk siapa obat ini dikonsumsi, apakah sudah paham mengenai cara penggunaan obat ini. Selanjutnya apoteker/TTK memberikan obat yang diminta dan termasuk dalam golongan obat wajib apotek , obat bebas ataupun obat bebas terbatas, dimana obat ini termasuk obat keras tetapi dapat dibeli tanpa resep dokter dengan indikasi tertentu. Kemudian Apoteker/TTK melakukan KIE kepada pasien

2.5.2 Pelayanan Resep

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1027/Menkes/SK/IX/2004, resep adalah permintaan tertulis dari dokter, dokter gigi, dokter hewan kepada Apoteker Penanggungjawab Apotek untuk menyediakan serta menyerahkan obat bagi pasien sesuai dengan peraturan yang berlaku. Pelayanan resep yang diberikan Apotek menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia tahun 2004, terdiri atas:

- a. Skrining Resep
 1. Melakukan pengecekan persyaratan administratif (Nama dokter/pemeriksa pasien, nomor surat izin praktik, alamat praktik, tanggal penulisan resep, tanda tangan/paraf dokter, nama pasien, alamat pasien, umur pasien, jenis kelamin, berat badan, nama obat, dosis dan jumlah yang diminta, cara pemakaian serta lama pemberian).
 2. Melakukan kesesuaian farmasetika yakni bentuk sediaan, dosis, kekuatan, interaksi, stabilitas dan inkompatibilitas.

3. Selanjutnya melakukan ketepatan klinis seperti ada atau tidaknya alergi dan efek samping.

b. Penyiapan Obat

1. Peracikan

Peracikan adalah kegiatan menyiapkan, menimbang, mencampur, mengemas dan memberikan etiket pada kemasan sediaan. Pada proses peracikan obat harus diracik sesuai dengan prosedur tetap yang telah ditentukan oleh Apotek.

2. Etiket

Etiket merupakan perintah yang berisi informasi obat terkait penggunaan, penyimpanan dan lama pemakaian. Penulisan etiket harus jelas dan dapat dibaca meliputi nomor resep, tanggal pembuatan, aturan pakai dan tanda tangan penulis etiket.

3. Kemasan obat

Kemasan dalam obat berperan penting sebagai pelindung serta informasi terkait obat di dalamnya. Obat hendaknya dikemas dengan rapid an aman sehingga dapat menjaga kualitas serta estetika sediaan obat.

4. Penyerahan obat

Sebelum obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan akhir terhadap kesesuaian antara resep yang diminta dengan obat yang diserahkan. Penyerahan obat harus dilakukan oleh Apoteker yang disertai dengan pemerian KIE kepada pasien.

5. Monitoring penggunaan obat

Setelah penyerahan obat dilakukan dan obat telah diterima oleh pasien, Apoteker harus melaksanakan pemantauan penggunaan obat , terutama untuk pasien dengan penyakit tertentu yang membutuhkan pengawasan khusus.

2.6 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Habis Pakai

Sediaan Farmasi merupakan obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika sedangkan 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/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. 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)

1. 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).

Pengolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusinya. Pengolongan obat menurut Permenkes 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



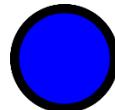
Gambar 2. 2 Logo Obat Bebas

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 Awas! Obat Keras Bacalah aturan memakainya	P no. 4 Awas! Obat Keras Hanya untuk dibakar
P no. 2 Awas! Obat Keras Hanya untuk kumur, jangan ditelan	P no. 5 Awas! Obat Keras Tidak boleh ditelan
P no. 3 Awas! Obat Keras Hanya untuk bagian luar badan	P no. 6 Awas! Obat Keras 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, Triheksifidil, 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 Potassium Permanganat. (BPOM,2018)

8) Obat Wajib Apotek

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

Contoh: ibuprofen, paracetamol

2. Alat Kesehatan

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/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. (Menkes, 2016)

Contoh: masker, handscoon, thermometer digital

3. 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 sirup



Gambar 2. 8 Logo Obat Fitofarmaka

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, 2016).

Contoh: antangin JRG, OB Herbal, psidii



Gambar 2. 9 Logo Obat Herbal Terstandar

3) Jamu

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

Contoh: kuldon, tolak angina, enkasari



Gambar 2. 10 Logo Obat Jamu

4. 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 mewangi, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. (Menkes, 2016).

Contoh: Natur E body