

BAB II

TINJAUAN UMUM

PKL APOTEK

2.1 Peraturan-Peraturan Yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

Peraturan yang melandasi praktek kefarmasian di Apotek adalah:

1. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/ MenKes/SK/VII/ 1990 Tentang Obat Wajib Apotik;
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor. 922/MENKES/PER/X/1993 Tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 924/Menkes/Per/X/ 1993 Tentang Daftar Obat Wajib Apotik No. 2.
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek;

2.2 Definisi Apotek

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilaksanakannya 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 bekas pakai yang aman, bermutu, bermanfaat, dan terjangkau.

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

Jabatan dan pembagian tugas di Apotek :

1 Apoteker

Mempimpin seluruh kegiatan apotek.

- a. Mengatur, melaksanakan, dan mengawasi administrasi yang meliputi: administrasi kefarmasian, administrasi keuangan, administrasi penjualan, administrasi barang dagangan atau inventaris, administrasi personalia, administrasi bidang umum.
- b. Membayar pajak yang berhubungan dengan apotek.
- c. Mengusahakan agar apotek yang dipimpin dapat memberikan hasil yang optimal sesuai dengan rencana kerja.

Sedangkan tanggung jawab Apoteker adalah bertanggung jawab terhadap kelangsungan hidup apotek yang dipimpin dan bertanggung jawab kepada pemilik modal.

2. Asisten Apoteker

Mengerjakan pekerjaan sesuai dengan profesinya yaitu :

- a. Dalam pelayanan obat bebas dan resep (mulai dari menerima resep dari menerima resep dari pasien sampai menyerahkan obat yang diperlukan).
- b. Menyusun buku defecta setiap pagi (membantu bagian pembelian), memelihara buku harga sehingga selalu benar dan rapi.

- c. Menyusun resep – resep menurut nomor urut dan tanggal, digulung kemudian disimpan.
- d. Memelihara kebersihan ruang peracikan, lemari obat, gudang dan rak obat.

Sedangkan tanggung jawab Asisten apoteker adalah bertanggung jawab kepada apoteker dengan tugasnya, artinya bertanggung jawab atas kebenaran segala tugas yang diselesaikannya, tidak boleh ada kehilangan dan kerusakan.

1. Seksi Pembelian dan Tugasnya

- a. Melakukan pencatatan kegiatan pembelian ke buku pembelian.
- b. Melakukan tukar faktur kepada distributor.
- c. Mempersiapkan kelengkapan pembayaran hutang dagang berupa faktur asli, materai, faktur pajak asli dan faktur penerimaan barang.
- d. Membuat surat pemesanan berdasarkan defecta barang dari gudang.
- e. Melakukan pemesanan dan pembelian barang.
- f. Memberi informasi perubahan harga dari PBF ke semua bagian, dengan memasukkan data harga baru ke program komputer.
- g. Memeriksa kebenaran faktur pembelian meliputi nama, jumlah barang, harga dan potongan harga sesuai dengan surat pesanan.

Sedangkan wewenang seksi pembelian adalah memilih distributor yang menguntungkan dari segi kualitas barang, harga dan potongan harga, kecepatan pelayanan dan syarat pembayaran yang ringan atas sepengetahuan kepala apotek.

4. Seksi Gudang dan tugasnya :

- a. Menerima barang dari distributor.
- b. Menyimpan dan menyusun barang di gudang dan mengatur pengeluaran barang dari gudang berdasarkan sistem FIFO (First In First Out).
- c. Mengeluarkan barang berdasarkan bon permintaan barang Apotek.
- d. Mencatat barang yang masuk dan keluar dari gudang dalam kartu stok gudang.

- e. Memebrikan informasi mengenai kondisi barang yang rusak atau mendekati kadaluarsa kepada petugas pembelian untuk ditukar.
5. Seksi Penjualan dan tugasnya :
 - a. Merekapitulasi hasil dari penjualan tunai harian dan kredit.
 - b. Merekapitulasi jumlah harga obat dari resep – resep kredit berdasarkan debitemnya masing – masing.
 - c. Memisahkan resep – resep kredit dan tunai setiap hari.
 - d. Membuat kwitansi atau faktur penjualan.
 6. Seksi Peracikan dan tugasnya :
 - a. Memeriksa kerationalan obat dan kelengkapan dari suatu resep yang diterima serta memeriksa kembali resep – resep yang telah disiapkan dan menyerahkannya.
 - b. Menghitung dosis, menimbang dan menyiapkan obat untuk racikan sesuai dengan permintaan resep.
 7. Seksi Tata Usaha dan tugasnya :
 - a. Mengkoordinir dan mengawasi seluruh kegiatan tata usaha.
 - b. Memeriksa laporan keuangan berupa kas, buku bank, buku penjualan, buku pembelian, buku pajak, dan buku memorial.
 - c. Melaksanakan kegiatan – kegiatan yang berhubungan dengan kepegawaian seperti absensi kehadiran karyawan dan gaji karyawan.

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 (Permenkes,2016).

Perencanaan

Dalam membuat perencanaan pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat.

Pengadaan

Untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan sediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

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.

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 boleh dipergunakan untuk penyimpanan barang lain yang dapat memungkinkan terjadinya 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*)

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 perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (*mandatory recal*) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (*voluntary recal*) 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.

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 pengambilan pesanan. Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu stok sekurang-kurangnya memuat nama obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan.

Pencatatan dan pelaporan

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, Bahan Medis Habis Pakai. Meliputi penadaan (surat pesanan, faktur), penyimpanan (kartu stock). 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 (menggunakan formulir 3 sebagaimana terlampir), Psikotropika (menggunakan Formulir 4 sebagaimana terlampir) dan pelaporan lainnya.

Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

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 berkaitan dengan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakaidengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.

a. Pelayanan Swamedikasi Beserta Informasi Obatnya Kepada Pasien.

Pelayanan informasi obat merupakan kegiatan yang dilakukan oleh Apoteker dalam pemberian informasi mengenai obat yang tidak memihak, dievaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan. Obat termasuk Obat Resep, Obat bebas dan herbal. Informasi meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metode pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari obat dan lain-lain. Memberikan informasi dan edukasi 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).

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 indikasi, efek samping.

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 (Permenkes, 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).

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

1) Obat Bebas

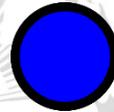
Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh : Parasetamol



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: Antimo



Gambar 2.3 Logo 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 2.4 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 2.5 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, Codein



Gambar 2.6 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, ergotamine, ergometrine, atau Permaganat. (BPOM, 2018).

2. 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. (Permenkes, 2016)

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) Jamu

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

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 (Permenkes, 2016).

3) 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).

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 mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik. (Permenkes, 2016).

