

BAB II

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan – Peraturan yang Melandasi Praktik Kefarmasian di Apotek

Apotek merupakan sarana pelayanan kesehatan yang diatur dalam :

1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
2. PP RI Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
3. Permenkes RI Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek
4. Permenkes RI Nomor 889/Menkes /Per /v/ 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
5. Permenkes RI No. 31 tahun 2016 → perubahan atas Permenkes RI No. 889 tahun 2011 pada pasal 17, 18 dan 19. tentang SIPA dan SIKA.
6. SE Nomor HK.02.02/Menkes/24/2017 tentang Petunjuk Pelaksanaan Permenkes RI Nomor 31 Tahun 2016
7. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1027/MENKES/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan di Apotek
8. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 tahun 2010 tentang Prekursor
9. Peraturan Badan Obat dan Pengawas Makanan Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Obat Narkotik, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
10. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2018 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat – Obat Tertentu yang sering Disalahgunakan

2.2 Definisi Apotek

Apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan bagi masyarakat untuk mendapatkan obat – obatan secara resmi. Berdasarkan

peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 73 tahun 2016, Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien (Menkes RI, 2016).

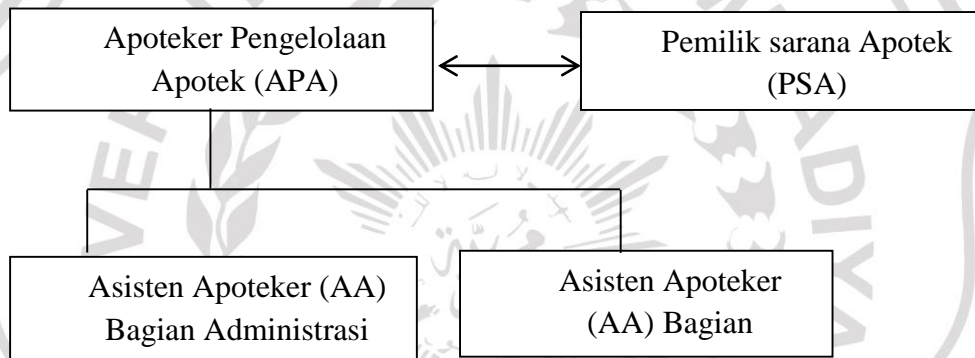
Dalam Peraturan Pemerintah No.51 tahun 2009 menyebutkan bahwa Tugas dan Fungsi Apotek adalah:

1. Sebagai tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
2. Sebagai sarana farmasi tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian.
3. Sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi antara lain obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika.
4. Sebagai sarana pelayanan informasi obat dan perbekalan farmasi lainnya kepada tenaga kesehatan lain dan masyarakat, termasuk pengamatan dan pelaporan mengenai khasiat, keamanan, bahaya dan mutu obat.
5. Sarana pembuatan dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau 9 penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional (Depkes. RI, 2009).

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan no. 9 Tahun 2017 tentang Apotek Pasal 16 menjelaskan bahwa apotek dalam menyelenggarakan fungsi sebagai pengelola sediaan farmasi, alat kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dan pelayanan farmasi klinik termasuk di komunitas. Dua kegiatan ini dapat dilakukan oleh apotek dengan dukungan sarana dan prasarana juga sumber manusia yang mendukung.

2.3 Struktur Organisasi

Struktur Organisasi merupakan penggambaran secara grafik yang menggambarkan struktur kerja dari setiap bagian yang mempunyai wewenang dan tanggung jawab masing - masing yang ada di lingkungan perusahaan. Proses struktur pengorganisasian dalam pengelolaan Apotek yang mencakup aspek-aspek penting dalam organisasi yang baik dan mapan merupakan salah satu faktor yang dapat mendukung keberhasilan Apotek, maka dibutuhkan garis wewenang dan tanggung jawab yang jelas dan saling mengisi disertai dengan *job description* yang jelas pada masing-masing bagian di dalam struktur organisasi tersebut. Berikut struktur organisasi apotek :



Gambar 2.1 Struktur Organisasi Apotek

2.4 Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

Menurut Standar pelayanan kefarmasian di apotek berdasarkan Permenkes RI Nomor 73 tahun 2016 meliputi standar pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, bahan medis, habis pakai dan pelayanan farmasi klinik. Penyelenggaraan standar pelayanan kefarmasian di apotek harus didukung oleh ketersediaan sumber daya kefarmasian yang berorientasi kepada keselamatan pasien di mana sumber daya kefarmasian yang dimaksud adalah sumber daya manusia dan sarana prasarana. Pengolahan perbekalan kefarmasian ini

dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang – undangan yang berlaku meliputi :

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 di mana 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 kedaluwarsa.
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

1. Obat kedaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan Obat kedaluwarsa atau rusak yang mengandung narkotik atau psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pemusnahan Obat selain narkotik 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 perundangundangan.
 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. 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 narkotik, psikotropika dan pelaporan lainnya. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

g. **Pengendalian dan 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 Obat, tanggal kedaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan

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 Pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien. Pelayanan farmasi klinik meliputi:

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

Pengobatan sendiri adalah upaya yang paling banyak dilakukan masyarakat untuk mengatasi keluhan atau gejala macam penyakit sebelum

mereka memutuskan meminta pertolongan pelayanan medis. Namun penting untuk dipahami bahwa swamedikasi yang tepat, aman, dan rasional adalah dengan dikonsultasikan terlebih dahulu mengenai penyakit yang dialaminya. Informasi umum dalam hal ini bisa didapat dari apoteker pengelola apotek. Selain itu informasi obat bisa didapat dari etiket obat, atau brosur obat yang di mana swamedikasi harus dilakukan sesuai dengan penyakit yang dialami dan penggunaannya harus memenuhi kriteria penggunaan obat yang rasional (Depkes RI, 2007). Swamedikasi biasanya dilakukan untuk mengatasi keluhan-keluhan dan penyakit ringan yang banyak dialami masyarakat seperti demam, nyeri, pusing, batuk, influenza, sakit maag, cacingan, diare, penyakit kulit dan lain- lain. Swamedikasi menjadi tidak tepat apabila terjadi kesalahan mengenali gejala yang muncul, memilih obat, dosis dan keterlambatan dalam mencari nasihat / saran tenaga kesehatan jika keluhan berlanjut. Selainitu, resiko potensial yang dapat muncul dari swamedikasi antara lain adalah efek samping yang jarang muncul namun parah, interaksi obat yang berbahaya, dosis tidak tepat, dan pilihan terapi yang salah (BPOM, 2014).

b. Pengkajian dan pelayanan Resep

Kegiatan pengkajian Resep meliputi administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis.

Kajian administratif meliputi:

- a. nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan
- b. nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf; dan
- c. tanggal penulisan Resep.

Kajian kesesuaian farmasetik meliputi:

- a. bentuk dan kekuatan sediaan
- b. stabilitas
- c. kompatibilitas (ketercampuran Obat).

- d. Pertimbangan klinis meliputi:
 - a. ketepatan indikasi dan dosis Obat
 - b. aturan, cara dan lama penggunaan Obat
 - c. duplikasi dan/atau polifarmasi
 - d. reaksi Obat yang tidak diinginkan (alergi, efek samping Obat, manifestasi klinis lain);
 - e. kontra indikasi dan
 - f. interaksi.

Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka Apoteker harus menghubungi dokter penulis Resep.

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). Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka Apoteker harus menghubungi dokter penulis Resep.

c. **Dispensing**

Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan dan pemberian informasi Obat. Setelah melakukan pengkajian resep, meliputi :

- 1) Setelah melakukan pengkajian Resep dilakukan hal sebagai berikut:
 - a. Menyiapkan obat sesuai dengan permintaan resep
 - b. Melakukan peracikan obat bila diperlukan
 - c. Memberikan etiket warna putih untuk obat oral/dalam sedangkan etiket biru untuk obat luar dan suntik
 - d. Menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan bentuk suspense atau emulsi.
 - e. Memasukkan obat ke dalam wadah yang tepat atau terpisah
- 2) Setelah penyiapan Obat dilakukan hal sebagai berikut:

- a. Sebelum obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali
terkait kelengkapan resep dan juga kesesuaian antara penulisan etiket dan resep.
- b. Memanggil nama dan nomor tunggu pasien
- c. Memeriksa kembali identitas dan alamat pasien
- d. Menyerahkan obat yang disertai dengan pemberia informasi obat
- e. Membuat salinan resep sesuai dengan resep asli dan diparaf oleh apoteker
- f. Menyimpan resep pada tempatnya
- g. Menyerahkan obat kepada pasien harus dilakukan dengan cara baik
- h. Memastikan bahwa yang menerima obat adalah pasien atau keluarganya
- i. Melakukan peracikan obat bila diperlukan
- j. Memberikan etiket warna putih untuk obat oral/dalam sedangkan etiket biru untuk obat luar dan suntik.
- k. Menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan bentuk suspense atau emulsi
- l. Memasukkan obat ke dalam wadah yang tepat atau terpisah

d. **Pelayanan Informasi Obat (PIO)**

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 kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi mengenai Obat termasuk Obat Resep, Obat bebas dan herbal. Informasi yang diberikan meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metode pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternative, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek

samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika atau kimia dari Obat dan lain-lain.

Kegiatan Pelayanan Informasi Obat di Apotek meliputi:

- a. menjawab pertanyaan baik lisan maupun tulisan
- b. membuat dan menyebarkan buletin/brosur/leaflet, pemberdayaan masyarakat (penyuluhan)
- c. memberikan informasi dan edukasi kepada pasien
- d. memberikan pengetahuan dan keterampilan kepada mahasiswa farmasi yang sedang praktik profesi
- e. melakukan penelitian penggunaan Obat
- f. membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah
- g. melakukan program jaminan mutu.

Pelayanan Informasi Obat harus didokumentasikan untuk membantu penelusuran kembali dalam waktu yang relatif singkat dengan menggunakan Formulir 6 sebagaimana terlampir.

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam dokumentasi pelayanan Informasi Obat :

- a. Topik Pertanyaan
- b. Tanggal dan waktu Pelayanan Informasi Obat diberikan
- c. Metode Pelayanan Informasi Obat (lisan, tertulis, lewat telepon)
- d. Data pasien (umur, jenis kelamin, berat badan, informasi lain seperti riwayat alergi, apakah pasien sedang hamil/menyusui, data laboratorium)
- e. Uraian pertanyaan
- f. Jawaban pertanyaan
- g. Referens
- h. Metode pemberian jawaban (lisan, tertulis, pertelepon) dan data Apoteker yang memberikan Pelayanan Informasi Obat.

- a. Melaporkan ke Pusat Monitoring Efek Samping Obat Nasional dengan menggunakan Formulir 10 sebagaimana terlampir.

Faktor yang perlu diperhatikan:

- a. Kerjasama dengan tim kesehatan lain.
- b. Ketersediaan formulir Monitoring Efek Samping Obat.

2.6 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang perbekalan farmasi, menyatakan bahwa perbekalan farmasi terdiri dari sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. 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. Sedangkan bahan medis habis pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya diatur dalam peraturan keundang – undangan (Menkes RI, 2017).