

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

1. Keputusan Menteri Kesehatan No. 1332 Tahun 2002
2. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor1027/MENKES/SK/IX/2004
3. Undang – Undang no. 36 Tahun 2009
4. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016

2.2 Definisi

Apotek merupakan sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker (Menkes RI, 2016).

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian dijelaskan bahwa tugas dan fungsi apotek adalah (PP No. 51, 2009):

1. Sebagai tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
2. Apotek berfungsi sebagai sarana pelayanan dilakukan pekerjaan kefarmasian yang berupa peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran dan penyerahan obat.
3. Apotek berfungsi sebagai sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi antara lain obat, bahan baku obat, obat tradisional, dan kosmetika.
4. Apotek berfungsi sebagai sarana pembuatan dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat, pelayanan obat atas resep dokter, serta pelayanan informasi obat.

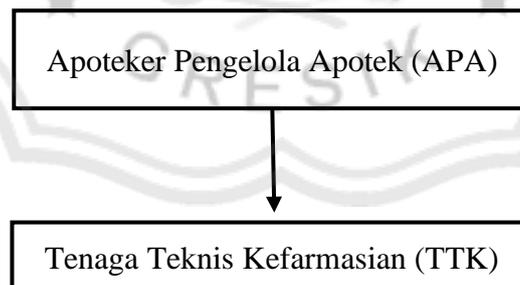
2.3 Struktur Organisasi

Menurut Peraturan Pemerintah Kesehatan RI No. 922 Tahun 1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek yang diperbarui menurut Keputusan Menteri Kesehatan No. 1332 Tahun 2002 dijelaskan tentang beberapa ketentuan umum sebagai berikut (Menkes RI, 2002):

1. Apotek: suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, pembekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.
2. Apoteker: adalah sarjana farmasi yang telah lulus dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker mereka yang berdasarkan perturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai apoteker.
3. Apoteker Pengelola Apotek (APA): yaitu apoteker yang telah memiliki Surat Izin Apotek (SIA).
4. Apoteker Pendamping: adalah Apoteker yang bekerja di Apotek disamping APA dan atau menggantikan pada jam-jam tertentu pada hari buka Apotek.
5. Apoteker Pengganti: adalah Apoteker yang menggantikan APA selama APA tersebut tidak berada ditempat lebih dari tiga bulan secara terus-menerus, telah memiliki Surat Izin Kerja (SIK) dan tidak bertindak sebagai APA di Apotek lain.
6. Asisten Apoteker: mereka yang berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian sebagai asisten apoteker.

Sedangkan tenaga lainnya yang diperlukan untuk mendukung kegiatan diapotek terdiri dari:

1. Juru Racik: adalah petugas yang membantu pekerjaan Asisten Apoteker.
2. Pegawai Tata Usaha: adalah petugas yang melaksanakan administrasi apotek dan membuat laporan pembelian, penjualan, penyimpanan dan keuangan apotek.



Gambar 2.1 Struktur Organisasi Apotek Kimia Farma Sunan Drajad

2.4 Pengelolaan Perbekalan Farmasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 73 tahun 2016 (Menkes RI, 2016):

2.4.1 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 dilakukan untuk menghindari kekosongan obat.

Pedoman perencanaan harus mempertimbangkan:

1. Anggaran yang tersedia,
2. Penetapan prioritas,
3. Sisa persediaan,
4. Data pemakaian periode yang lalu,
5. Waktu tunggu pemesanan, dan
6. Rencana pengembangan.

2.4.2 Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan yang dimaksudkan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan. Pengadaan yang efektif harus menjamin ketersediaan, jumlah dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu. Pengadaan merupakan kegiatan yang bekesinambungan mulai dari pemilihan, penentuan jumlah yang dibutuhkan, penyesuaian antara kebutuhan dan dana, pemilihan metode pengadaan, pemilihan pemasok, penentuan spesifikasi kontrak, pemantauan proses pengadaan dan pembayaran.

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

Hal-hal yang perlu diperhatikan dalam pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai antara lain:

1. Bahan baku obat harus disertai sertifikat analisa.
2. Bahan berbahaya harus menyertakan *Material Safety Data Sheet* (MSDS).
3. Sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai harus mempunyai Nomor Izin Edar.
4. Masa kadaluarsa (*expired date*) minimal 2 (dua) tahun kecuali untuk sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai tertentu (vaksin, reagensia dan lain-lain), atau pada kondisi tertentu yang dapat dipertanggung jawabkan.

2.4.3 Penerimaan Barang

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam kontrak atau surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Semua dokumen terkait penerimaan barang harus tersimpan dengan baik.

2.4.4 Penyimpanan

Setelah barang diterima di Instalasi Farmasi perlu dilakukan penyimpanan sebelum dilakukan pendistribusian. Penyimpanan harus bisa menjamin kualitas dan keamanan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai sesuai dengan persyaratan kefarmasian. Persyaratan kefarmasian yang dimaksud meliputi persyaratan stabilitas dan keamanan, sanitasi, cahaya, kelembaban, ventilasi dan penggolongan jenis sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai.

Komponen yang harus diperhatikan antara lain:

1. Obat atau 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 atau 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 Expired First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

2.4.5 Pemusnahan dan Penarikan

Pemusnahan obat adalah suatu tindakan perusakan dan penyalpahan terhadap obat, kemasan, dan atau label yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sehingga tidak dapat digunakan kembali, sedangkan penarikan obat adalah proses penarikan obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.

Komponen yang harus diperhatikan antara lain:

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.

2.4.6 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 perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika, dan pelaporan lainnya.

2.4.7 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 sekurang-kurangnya memuat nama obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran, dan sisa persediaan.

2.5 Pelayanan Farmasi Klinik

2.5.1 Pelayanan Swamedikasi beserta Informasi Obatnya kepada Pasien

Pengobatan sendiri adalah suatu perawatan sendiri oleh masyarakat terhadap penyakit yang umum diderita, dengan menggunakan obat-obatan yang dijual bebas dipasaran atau obat keras yang bisa didapat tanpa resep dokter dan diserahkan oleh apoteker di apotek (BPOM, 2004).

Upaya pengobatan sendiri ini dapat berupa pengobatan dengan obat modern atau obat tradisional. Bisa disimpulkan dari beberapa pengertian diatas bahwasanya swamedikasi merupakan praktik menyembuhkan diri sendiri dari penyakit - penyakit ringan baik itu dengan penggunaan obat modern maupun obat tradisional tanpa bantuan dari dokter tetapi dengan pengawasan apoteker di apotek.

Swamedikasi bertujuan untuk meningkatkan kesehatan diri, mengobati penyakit ringan dan mengelola pengobatan rutin dari penyakit kronis setelah melalui pemantauan dokter. Sedangkan fungsi dan peran swamedikasi lebih terfokus pada penanganan terhadap gejala secara cepat dan efektif tanpa intervensi sebelumnya oleh konsultan medis kecuali apoteker, sehingga dapat mengurangi beban kerja pada kondisi terbatasnya sumber daya dan tenaga (WHO, 1998).

Manfaat optimal dari swamedikasi dapat diperoleh apabila penatalaksanaannya rasional. Swamedikasi yang dilakukan dengan tanggungjawab akan memberikan beberapa manfaat yaitu (Asih, 2019):

1. Membantu mencegah dan mengatasi gejala penyakit ringan yang tidak memerlukan dokter.

2. Memungkinkan aktivitas masyarakat tetap berjalan dan tetap produktif.
3. Menghemat biaya dokter dan penebusan obat resep yang biasanya lebih mahal.
4. Meningkatkan kepercayaan diri dalam pengobatan sehingga menjadi lebih aktif dan peduli terhadap kesehatan diri.

Akan tetapi bila penatalaksanaannya tidak rasional, swamedikasi dapat menimbulkan kerugian seperti (Asih, 2019):

1. Kesalahan pengobatan karena ketidaktepatan diagnosis sendiri.
2. Penggunaan obat yang terkadang tidak sesuai karena informasi biasa dari iklan obat di media.
3. Pemborosan waktu dan biaya apabila swamedikasi tidak rasional.
4. Dapat menimbulkan reaksi obat yang tidak diinginkan seperti sensitivitas, alergi, efek samping atau resistensi.

2.5.2 Pelayanan Resep beserta Informasi Obatnya kepada Pasien

Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek menurut Permenkes RI Nomor 73 Tahun 2016 Tentang *Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek* adalah sebagai berikut (Menkes RI, 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,
6. 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*).

2.6 Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) RI No. 73 Tahun 2016 , Kegiatan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai meliputi (Menkes RI, 2016):

1. Perencanaan

Dalam membuat perencanaan pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya, dan kemampuan masyarakat.

2. Pengadaan

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

3. 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.

4. Penyimpanan

a) 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.

b) Semua obat/bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.

- c) Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi.
- d) Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi obat serta disusun secara alfabetis.
- e) Pengeluaran obat memakai sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

5. 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. Pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan menggunakan Formulir 1 sebagaimana terlampir.
- 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 menggunakan formulir 2 sebagaimana terlampir 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.

6. 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.

7. 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 perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika, dan pelaporan lainnya.

