

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1 Peraturan-Peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek

2.4.1 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Setiap orang berkewajiban menghormati hak orang lain dalam upaya memperoleh lingkungan yang sehat, baik fisik, biologi, maupun sosial. Setiap orang berkewajiban berperilaku hidup sehat untuk mewujudkan, mempertahankan, dan memajukan kesehatan yang setinggi-tingginya (Presiden RI, 2009).

2.4.2 Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Bahwa pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai salah satu upaya dalam pembangunan kesehatan dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat serta yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan (Presiden RI, 1998).

2.4.3 Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian

Pekerjaan Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional (Presiden RI, 2009).

2.4.4 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.

Surat 6 izin berupa : SIPA bagi Apoteker atau SIPTTK bagi tenaga Teknis Kefarmasian, sedangkan bagi Apoteker sendiri difasilitasi kefarmasian hanya diberikan untuk 1 tempat fasilitas kefarmasian dan untuk SIPTTK dapat diberikan untuk paling banyak 3(tiga) tempat fasilitas kefarmasian (Menkes RI, 2011).

2.4.5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolak ukur yang digunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. 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).

2.2 Definisi

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker. Apotek dikelola oleh seorang apoteker dan beberapa tenaga teknis kefarmasian yang profesional. Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di apotek harus menjamin ketersediaan sediaan farmasi , alat kesehatan dan bahan medis bekas pakai yang aman , bermutu, bermanfaat , dan terjangkau (Menkes RI, 2016).

2.3 Struktur Organisasi

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 Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

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 Pengadaan (Menkes RI, 2016).

2.4.2 Pengadaan

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Menkes RI, 2016).

2.4.3 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 (Menkes RI, 2016).

2.4.4 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 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*) (Menkes RI, 2016).

2.4.5 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 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 (Menkes RI, 2016).

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. Petunjuk teknis mengenai pencatatan dan pelaporan akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal (Menkes RI, 2016).

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 (Menkes RI, 2016).

2.5 Pelayanan Farmasi Klinik

2.5.1 Pelayanan Swamedikasi

Pelayanan swamedikasi adalah pelayanan obat yang dapat diserahkan tanpa resep harus memenuhi kriteria:

1. Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah usia 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun.
2. Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan resiko pada kelanjutan penyakit.
3. Penggunaannya tidak memerlukan cara dan atau alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.
4. Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia.
5. Obat yang dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri (Menkes RI, 1993).

2.5.2 Pelayanan Resep

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 (Menkes RI, 2004).

Pelayanan resep yang diberikan Apotek menurut Menkes RI (2004) , terdiri atas:

1. Skrining Resep

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 pemeberian. Melakukan kesesuaian farmasetika yakni bentuk sediaan, dosis, kekuatan, interaksi, stabilitas dan inkompatibilitas. Selanjutnya melakukan ketepatan klinis seperti ada atau tidaknya alergi dan efek samping.

2. 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 Medis Habis Pakai

1. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
2. 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.
3. Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (*single use*) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan.
4. 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).