

BAB II

TINJAUAN UMUM DI APOTEK

2.1. Peraturan yang melandasi Praktik Kefarmasian di Apotek

Menteri Kesehatan Republik Inonesia, mengeluarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 09 Tahun 2017 terkait Apotek pada 30 Januari 2017 dan mulai berlaku sejak 13 Februari 2017. PMK ini dibuat untuk meningkatkan aksesibilitas, keterjangkauan, dan kualitas pelayanan kefarmasian kepada masyarakat, perlu penataan penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Apotek.

1. Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2014 Tentang Tenaga Kesehatan.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek.
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek.
4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889 Tahun 2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2014 Tentang Penggolongan Narkotika.
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2015 Tentang Penggolongan Psikotropika.
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika.
9. Keputusan Menteri Kesehatan No. 347/MenKes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek, berisi Daftar Obat Wajib Apotek No. 1

10. Keputusan Menteri Kesehatan No. 924/Menkes/Per/1993 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 2.
11. Keputusan Menteri Kesehatan No. 1176/Menkes/SK/X/1999 tentang Daftar Obat Wajib Apotek No. 3.
12. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 Tentang Prekursor.
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pengelolaan ObatObat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan.
14. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor. 922/MENKES/PER/X/1993 Tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin

2.2. Apotek

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. dimana dalam praktek kefarmasian tersebut ditunjang oleh fasilitas kefarmasian dan tenaga kefarmasian (tenaga kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian). standart pelayanan kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Dalam segi administratif, syarat-syarat apotek telah tertera dalam Permenkes RI No. 9 Tahun. 2017 yang dimana pengaturan apotek tersebut bertujuan:

- a. Meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di apotek
- b. Memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di apotek

Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di apotek. 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, 2016)

2.3. Tujuan dan Fungsi Apotek

Dalam Permenkes RI No. 9 Tahun. 2017, fungsi apotek adalah sebagai penyelenggara untuk:

- a. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai
- b. Layanan farmasi klinik, termasuk di komunitas.

2.4. Sarana dan Prasarana Apotek

Peraturan Menteri Kesehatan No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek pasal 7 menyebutkan bahwa bangunan apotek paling sedikit memiliki sarana ruang yang berfungsi sebagai penerimaan resep, pelayanan resep dan peracikan, penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan, konseling, penyimpanan sediaan farmasi dan alat kesehatan, serta arsip. Pada Pasal 8 disebutkan bahwa prasarana apotek paling sedikit terdiri atas instalasi air bersih, instalasi listrik, sistem tata udara, dan sistem proteksi kebakaran. Apotek juga wajib memasang papan nama apotek yang terdiri atas nama apotek, nomor SIA, dan alamat serta papan nama praktik Apoteker yang memuat paling sedikit informasi nama Apoteker, nomor SIPA, dan jadwal praktik Apoteker.

2.5. Struktur Organisasi Apotek

Struktur organisasi Apotek pada umumnya sama seperti Rumah sakit sebagai perusahaan induk dimana terdiri atas badan pengurusan yayasan, Dewan pembina, Dewan Penyantun, Badan penasehat, dan Badan Penyelenggara. Badan penyelenggara terdiri atas direktur, wakil direktur, komite medik, satuan pengawas, dan berbagai bagian dari instalasi. Tergantung pada besarnya rumah sakit, dapat terdiri atas wakil direktur. Wakil direktur pada umumnya terdiri atas wakil direktur pelayanan medik, wakil direktur penunjang medik dan keperawatan, wakil direktur keuangan dan administrasi. Staf Medik Fungsional (SMF) berada dibawah koordinasi komite medik. SMF terdiri atas dokter umum, dokter gigi, dan dokter spesialis dari semua disiplin yang ada di suatu rumah sakit. Komite medik adalah wadah nonstruktural yang keanggotaannya terdiri atas ketua-ketua SMF (Siregar, 2004).

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 mengisi, 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 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas 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 menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 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 pekerjaan kefarmasian, Tenaga Teknis Kefarmasian terdiri dari Sarjana Farmasi Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.
- d. 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 (Menkes RI, 2018)

Struktur organisasi Apotek dimana apotek cabang dari Rumah sakit pada umumnya sama seperti Rumah sakit sebagai perusahaan induk dimana terdiri atas badan pengurusan yayasan, Dewan pembina, Dewan Penyantun, Badan penasehat, dan Badan Penyelenggara. Badan penyelenggara terdiri atas direktur, wakil direktur, komite medik, satuan pengawas, dan berbagai bagian dari instalasi. Tergantung pada besarnya rumah sakit, dapat terdiri atas wakil direktur. Wakil direktur pada umumnya terdiri atas wakil direktur pelayanan medik, wakil direktur penunjang medik dan keperawatan, wakil direktur

keuangan dan administrasi. Staf Medik Fungsional (SMF) berada dibawah koordinasi komite medik. SMF terdiri atas dokter umum, dokter gigi, dan dokter spesialis dari semua disiplin yang ada di suatu rumah sakit. Komite medik adalah wadah nonstruktural yang keanggotaannya terdiri atas ketua-ketua SMF (Siregar, 2004).

2.6. Pengelolaan Perbekalan Farmasi

a. Perencanaan

Perencanaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP merupakan tahap awal untuk menetapkan jenis serta jumlah sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP yang sesuai dengan kebutuhan.

Tujuan dari perencanaan adalah:

1. Mendapatkan perkiraan jenis dan jumlah sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP yang mendekati kebutuhan.
2. Meningkatkan penggunaan sediaan farmasi , alat kesehatan, dan BMHP secara rasional.
3. Menjamin ketersediaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP.
4. Menjamin stok sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP tidak berlebih
5. Efisiensi biaya
6. Memberikan dukungan data bagi estimasi pengadaan, penyimpanan, dan biaya distribusi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan BMHP

b. Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui, melalui pembelian. Untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP di apotek dilaksanakan dengan pembelian. Pembelian merupakan suatu metode penting untuk mencapai

keseimbangan yang tepat antara mutu dan harga. Apabila ada dua atau lebih pemasok, apoteker harus mendasarkan pada kriteria berikut:

1. Mutu produk (kualitas produk terjamin ada NIE/Nomor Izin Edar)
2. Reputasi produsen (distributor berijin dengan penanggungjawab Apoteker dan mampu memenuhi jumlah pesanan),
3. Harga
4. Syarat, ketepatan waktu pengiriman (*lead time* cepat),
5. Mutu pelayanan pemasok,
6. Dapat dipercaya,
7. Kebijakan tentang barang yang dikembalikan, dan pengemasan

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. Penerimaan dan pemeriksaan merupakan salah satu kegiatan pengadaan agar obat yang diterima sesuai dengan jenis, jumlah dan mutunya berdasarkan Faktur Pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang yang sah. Penerimaan sediaan farmasi di Apotek harus dilakukan oleh Apoteker. Bila Apoteker berhalangan hadir, penerimaan sediaan farmasi dapat didelegasikan kepada Tenaga Kefarmasian yang ditunjuk oleh Apoteker Pemegang SIA. Pendelegasian dilengkapi dengan Surat Pendelegasian Penerimaan sediaan farmasi menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Lampiran 5. Pemeriksaan sediaan farmasi yang dilakukan meliputi:

1. Kondisi kemasan termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik.
2. Kesesuaian nama, bentuk, kekuatan sediaan obat, isi kemasan antara arsip surat pesanan dengan obat yang diterima.
3. Kesesuaian antara fisik obat dengan Faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi:
 - a) kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama obat, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan obat dan isi kemasan; dan
 - b) nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.

Apabila hasil pemeriksaan ditemukan sediaan farmasi yang diterima tidak sesuai dengan pesanan seperti nama, kekuatan sediaan sediaan farmasi, jumlah atau kondisi kemasan dan fisik tidak baik, maka sediaan farmasi harus segera dikembalikan pada saat penerimaan. Apabila pengembalian tidak dapat dilaksanakan pada saat penerimaan misalnya pengiriman melalui ekspedisi maka dibuatkan Berita Acara yang menyatakan penerimaan tidak sesuai dan disampaikan ke pemasok untuk dikembalikan. Jika pada hasil pemeriksaan dinyatakan sesuai dan kondisi kemasan baik maka Apoteker atau Tenaga Kefarmasian yang mendapat delegasi wajib menandatangani Faktur Pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA/SIPTTK dan stempel sarana

d. Penyimpanan

1. Obat/bahan Obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah yang 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, 8
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

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.

1. 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.
2. 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.
3. 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.

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 perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika 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 sekurang-kurangnya memuat nama Obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan.

2.7. Pelayanan Kefarmasian dan Standart Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Pelayanan kefarmasian adalah pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Dalam permenkes RI No.73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian adalah tolak ukur yang dipergunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian.

Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek bertujuan untuk:

- a. Meningkatkan mutu Pelayanan Kefarmasian
- b. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian
- c. Melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).

Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi standar:

- a. pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai

Pelayanan farmasi klinik.

2.8. Pelayanan Farmasi Klinik

Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek disusun atas kerjasama ISFI dengan Direktorat Bina Farmasi Komunitas dan Klinik Direktorat Jenderal Pelayanan Farmasi Departemen Kesehatan pada tahun 2003. Standar kompetensi apoteker di apotek ini dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari pelayanan yang tidak profesional, melindungi profesi dari tuntutan masyarakat yang tidak wajar, sebagai pedoman dalam pengawasan praktek

apoteker dan untuk pembinaan serta peningkatan mutu pelayanan farmasi diapotek. Di dalam standar tersebut pelaksanaan farmasi diapotek terdiri dari pelayanan obat non resep (bidang I), pelayanan komunikasi-informasi-edukasi (bidang II), pelayanan obat resep (bidang III) dan pengelolaan obat (bidang IV) (Direktorat Jenderal Pelayanan Farmasi, 2003).

2.9. Sediaan Farmasi

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, suplement, Ibuprofen

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

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

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

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

6. Obat-Obat Tertentu

Obat-obat Tertentu 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,
- Ergotamin,
- Ergometrine, atau
- Potasium 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.

9. 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).

10. 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).

11. 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 15 persyaratan yang berlaku serta klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/praklinik (Menkes RI, 2016).

12. 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. (Menkes RI, 2016).

13. 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 RI, 2016)

14. Bahan Medis Habis Pakai

Bahan Medis Habis Pakai adalah alat kesehatan yang ditujukan untuk penggunaan sekali pakai (single use) yang daftar produknya diatur dalam peraturan perundang-undangan.