

**BAB 2**  
**TINJAUAN UMUM**  
**PKL APOTEK**

**2.1 Peraturan-peraturan yang Melandasi Praktek Kefarmasian di Apotek**

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

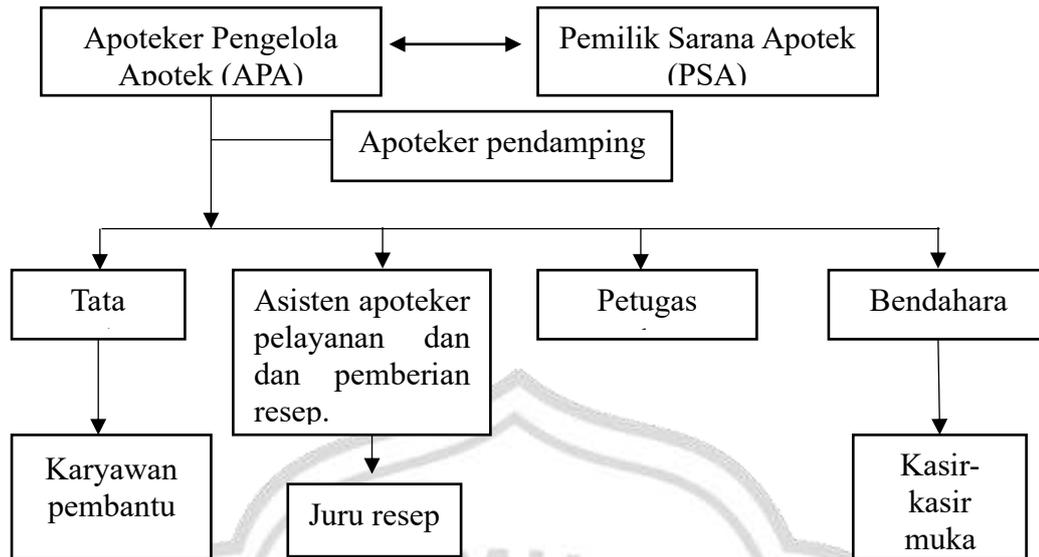
1. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 347/ MenKes/SK/VII/ 1990 Tentang Obat Wajib Apotik;
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor. 922/MENKES/PER/X/1993 Tentang Ketentuan Dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 924/Menkes/Per/X/ 1993 Tentang Daftar Obat 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**

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 9 tahun 2017, apotek merupakan sarana untuk melakukan pelayanan kefarmasian. Salah satu realisasi pembangunan dibidang farmasi oleh pemerintah dan swasta adalah dengan menyediakan sarana pelayanan kesehatan salah satunya adalah Apotek.

**2.3 Struktur Organisasi**

Struktur organisasi mencakup semua aspek penting organisasi dan proses organisasi dalam pengelolaan apotek yang baik, organisasi yang mapan dan baik merupakan salah satu faktor yang mendukung keberhasilan suatu 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.



Gambar 2. 1 Struktur Organisasi Apotek

1. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
  - 1) Apoteker Pengelola Apotek (APA) adalah Apoteker yang telah diberi Surat Izin Apotik (SIA) setiap satu apotek harus ada 1 APA dan seorang Apoteker hanya bisa menjadi APA di satu apotek saja.
  - 2) Apoteker Pendamping adalah Apoteker yang bekerja di apotek disamping APA dan atau menggantikannya pada jam-jam tertentu pada hari buka apotek.
  - 3) Apoteker Pengganti adalah apoteker yang menggantikan APA selama APA tersebut tidak berada di tempat lebih dari 3 bulan secara terus menerus, telah memiliki SIK dan tidak bertindak sebagai APA di apotek lain.
2. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi dan Analis Farmasi.

## 2.4 Pengelolaan Perbekalan Kefarmasian

### 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 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.

#### D. 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)

#### E. 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 psicotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pemusnahan Obat selain narkotika dan psicotropika 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 narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya.

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

#### 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.

### 2.5 Pelayanan Farmasi Klinik

#### A. Pelayanan Swamedikasi beserta informasi obatnya kepada pasien

## B. Pelayanan Resep beserta informasi obatnya kepada pasien

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; dan
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; dan
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). Petunjuk teknis mengenai pengkajian dan pelayanan Resep akan diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

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

Perbekalan farmasi terdiri dari sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai.

#### **2.6.1 Sediaan farmasi adalah semua obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.**

- 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. Penggolongan obat yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat narkotika dan psikotropika

1. Obat bebas adalah 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 obat bebas yaitu sanmol, antasida doen, microlax, Panadol, promag, dan vitacimin



*Gambar 2. 2 Logo Obat Bebas*

2. Obat bebas terbatas adalah 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. Obat bebas terbatas memiliki tanda peringatan dari P1-P6. Contoh obat bebas terbatas yaitu mucohexin, ultraflu, decolgen, demacolin, mixagrip dan komix



*Gambar 2. 3 Logo Obat Bebas Terbatas*

P no. 1 Awat! Obat Keras Bacalah aturan memakainya	P no. 4 Awat! Obat Keras Hanya untuk dibakar
P no. 2 Awat! Obat Keras Hanya untuk kumur, jangan ditelan	P no. 5 Awat! Obat Keras Tidak boleh ditelan
P no. 3 Awat! Obat Keras Hanya untuk bagian luar badan	P no. 6 Awat! Obat Keras Obat wasir, jangan ditelan

Gambar 2. 4 Tanda Peringatan Pada Obat Bebas Terbatas

3. 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 obat keras yaitu asam mefenamat, amoxicillin, lodia, allopurinol, amlodipine, simvastatin, dan dexamethasone



Gambar 2. 5 Logo Obat Keras

4. 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. Logo obat psikotropika sama seperti obat keras. Contoh obat psikotropika yaitu braxidin, diazepam, analsik, dan valisanbe
5. 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 obat narkotika yaitu codein, pethidine HCl dan codipront,



Gambar 2. 6 Logo Obat Narkotika

- 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

1. 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 contoh obat fitofarmaka yaitu stimuno, redacid dan tensigard



Gambar 2. 7 Logo Obat Fitofarmaka

2. 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 (Menkes RI, 2016). Contoh obat herbal terstandar yaitu antangin, tolak angin, OB Herbal, dan lelap



Gambar 2. 8 Logo Obat Herbal Terstandar

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

Contoh obat jamu adalah sidomuncul sarikunyit, curmino plus neo, dan kukubima herbal



Gambar 2. 9 Logo Obat Jamu

2.6.2 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. Contoh alat kesehatan yaitu oxycan, nebulizer, masker bedah, syringe, alcohol swab, thermometer, perban dan kasa steril

