

## **BAB II**

### **TINJAUAN UMUM APOTEK**

#### **2.1 Tinjauan tentang Apotek**

##### *2.1.1. Definisi Apotek*

Apotek merupakan sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker dan tenaga kesehatan kefarmasian yang lainnya (Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 9, 2017). Pelayanan kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggungjawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien (Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 73, 2016). Berdasarkan petunjuk teknis pedoman pelayanan kefarmasian tahun 2019, pelayanan kefarmasian yang diselenggarakan oleh apotek haruslah mampu menjamin ketersediaan obat yang aman, bermutu dan berkhasiat.

##### *2.1.2. Landasan Hukum Apotek*

Apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan yang berfungsi untuk meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat, landasan hukum apotek diatur dalam:

- a. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika
- b. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun Tentang Narkotika
- c. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- d. Undang-Undang Republik Kesehatan Indonesia Nomor 36 tentang Tenaga Kesehatan

- e. Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek
- g. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
- h. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktek dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- i. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi

## **2.2 Pendirian Apotek**

### *2.2.1 Persyaratan Pendirian Apotek*

Pendirian apotek dapat dilakukan oleh seorang apoteker dengan menggunakan modal sendiri maupun modal dari pemilik modal baik perorangan atau perusahaan. Apoteker yang mendirikan apotek dengan berkerjasama dengan pemilik modal, maka pekerjaan kefarmasian tetap dan harus dilakukan sepenuhnya oleh apoteker yang bersangkutan. Persyaratan pendirian apotek yang diatur dalam peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia No.9 Tahun 2017 meliputi:

- a. Lokasi

Pemerintah daerah kabupaten atau kota dapat mengatur persebaran apotek di wilayahnya dengan memperhatikan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kefarmasian.

## b. Bangunan

Bangunan apotek harus bersifat permanen serta memiliki fungsi keamanan, kenyamanan dan kemudahan dalam pemberian pelayanan kepada pasien serta perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, anak-anak dan orang lanjut usia. Apoteker yang menyelenggarakan praktek kefarmasian di apotek harus memasang papan nama praktek. Berdasarkan surat keputusan pengurus pusat ikatan apoteker Indonesia Nomor: PO.005/ PP.IAI/1418/VII/2004 tentang peraturan organisasi menjelaskan bahwa papan nama praktek apoteker diatur sebagai berikut :

1. Papan nama praktek berukuran panjang 80 cm dan lebar 60 cm.
2. Bahan material pembuatan papan nama dapat berupa : kayu atau sejenisnya, kanvas, *sticker vinyl* atau *flexi outdoor*.
3. Papan nama praktek sebagaimana dimaksud harus memuat :
  - a) Logo Ikatan Apoteker Indonesia (IAI).
  - b) Nama dan atau sebutan profesional sesuai dengan Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA).
  - c) Nomor Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA).
  - d) Nomor Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA).
  - e) Hari dan jam praktek.
  - f) Nama, alamat dan nomor telepon apotek.
4. Selain IAI dan tulisan sebagaimana telah disebutkan, papan nama tidak boleh menambahkan tulisan lain atau gambar lain
5. Papan nama berwarna dasar putih, tulisan hitam dan apabila diperlukan, papan nama boleh diberi penerangan yang tidak bersifat iklan.

6. Papan nama praktek dipasang pada bangunan apotek (dinding atau kaca) yang dapat terlihat dengan jelas dari luar apotek.

c. Sarana dan Prasarana

Bangunan apotek paling sedikit memiliki sarana ruang yang berfungsi:

1. Penerimaan resep

Ruang penerimaan resep ditempatkan di bagian depan dan dapat dengan mudah terlihat oleh pasien.

2. Pelayanan resep dan peracikan (produksi sediaan secara terbatas).

Ruang pelayanan resep dan peracikan atau produksi sediaan secara terbatas yang terdiri dari rak sesuai kebutuhan, meja peracikan dan peralatan peracikan yang meliputi timbangan obat, air mineral untuk pengencer, sendok obat, bahan pengemas obat, lemari pendingin, termometer ruangan, blanko salinan resep, etiket dan label obat.

3. Penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan

Ruang penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebaiknya dipisah untuk meminimalisir terjadinya kesalahan antara resep yang baru diterima dan resep yang sudah selesai dikerjakan.

4. Konseling

5. Penyimpanan sediaan farmasi dan alat kesehatan

Ruang penyimpanan harus memperhatikan kondisi sanitasi, temperatur, kelembapan, ventilasi serta pemisahan untuk dapat menjamin mutu dan kualitas dari produk.

6. Arsip

Prasarana dalam pendirian apotek paling sedikit terdiri atas:

1. Instalasi air bersih
2. Instalasi listrik
3. Sistem tata udara
4. Sistem proteksi kebakaran

d. Peralatan

Peralatan apotek meliputi semua peralatan yang dibutuhkan dalam pelaksanaan pelayanan kefarmasian, antara lain: rak obat, alat peracikan, bahan pengemas obat, lemari pendingin, meja, kursi, komputer, sistem pencatatan mutasi obat, formulir catatan pengobatan pasien dan peralatan lain sesuai kebutuhan.

e. Ketenagaan

1. Apoteker

Apoteker pemegang SIA dalam menyelenggarakan apotek dapat dibantu oleh apoteker lain, tenaga teknis kefarmasian dan atau tenaga administrasi. apoteker dan tenaga teknis kefarmasian wajib memiliki surat izin praktek sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Standar pelayanan yang diatur dalam peraturan menteri kesehatan tahun 2016 menyebutkan bahwa sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan mengucapkan sumpah jabatan apoteker. Berdasarkan keputusan menteri kesehatan No.889/MENKES/PERV/2011 menyatakan bahwa dalam sebuah apotek, apoteker dapat dibagi menjadi :

1) Apoteker penanggungjawab apotek (APA)

Apoteker penanggungjawab apotek adalah apoteker yang diberi surat Izin praktek apoteker.

2) Apoteker Pendamping

Apoteker pendamping adalah apoteker yang bekerja di apotek di samping apoteker penanggungjawab apotek dan atau

menggantikannya pada jam-jam tertentu pada hari buka apotek. Berdasarkan peraturan pemerintah Republik Indonesia Nomor. 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, dalam melakukan pekerjaan kefarmasian seorang apoteker pendamping harus memiliki SIPA. Apoteker pendamping hanya dapat melaksanakan paling banyak di 3 (tiga) apotek atau puskesmas maupun instalasi rumah sakit.

Untuk dapat melakukan pelayanan kefarmasian, seorang apoteker wajib memenuhi kriteria :

- 1) Persyaratan administrasi :
  - a) Memiliki ijazah dari institusi pendidikan farmasi yang terakreditasi.
  - b) Memiliki Surat Tanda Registrasi (STRA).
  - c) Memiliki Sertifikat Kompetensi (Serkom) yang masih berlaku.
  - d) Memiliki Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA).
- 2) Menggunakan atribut praktek antara lain baju praktek dan tanda pengenal.
- 3) Mengikuti pendidikan berkelanjutan atau *Continuing Professional Development* (CPD) secara berkala serta mampu memberikan pelatihan secara berkesinambungan.
- 4) Apoteker harus mampu mengidentifikasi kebutuhan akan pengembangan diri, baik melalui pelatihan, seminar, *workshop*, maupun pendidikan berkelanjutan atau mandiri.
- 5) Harus memahami dan melaksanakan serta patuh terhadap peraturan perundang-undangan, sumpah jabatan, standar

profesi (standar pendidikan, standar pelayanan, standar kompetensi serta kode etik) yang berlaku.

Berdasarkan peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 889 tahun 2011 tentang registrasi, izin kerja serta izin praktek tenaga kefarmasian untuk memperoleh STRA, apoteker harus memenuhi :

- a) Memiliki ijazah Apoteker.
- b) Memiliki Sertifikat Kompetensi (Serkom).
- c) Memiliki surat pernyataan telah mengucapkan sumpah atau janji apoteker.
- d) Memiliki surat keterangan sehat secara fisik maupun mental dari dokter yang memiliki surat izin praktek.
- e) Membuat pernyataan akan mematuhi serta melaksanakan ketentuan etika profesi.

menurut peraturan menteri kesehatan No. 889 tahun 2011 tentang registrasi, izin praktek dan izin kerja tenaga kefarmasian, Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) dapat diperoleh dengan cara :

- a) Apoteker mengajukan permohonan kepada Komite Farmasi Nasional (KFN).
- b) Surat permohonan STRA harus melampirkan :
  1. Fotokopi ijazah apoteker
  2. Fotokopi surat sumpah atau janji apoteker
  3. Fotokopi sertifikat kompetensi profesi yang masih berlaku.
  4. Memiliki surat keterangan sehat secara fisik maupun mental dari dokter yang memiliki surat izin praktek.
  5. Membuat pernyataan akan mematuhi serta melaksanakan ketentuan etika profesi.

6. Pas foto terbaru berwarna dengan ukuran  $4 \times 6$  cm sebanyak 2 (dua) lembar dan ukuran  $2 \times 3$  sebanyak 2 (dua) lembar.
- c) Permohonan STRA dapat diajukan secara *online* melalui *website* KFN.
- d) KFN harus menerbitkan STRA paling lama 10 (sepuluh) hari kerja sejak surat permohonan diterima dan dinyatakan lengkap.
- e) Bagi apoteker yang baru lulus pendidikan dapat memperoleh STRA secara langsung.

Permohonan SIPA atau SIKA harus melampirkan :

- a) Fotokopi STRA yang dilegalisir oleh KFN.
- b) Surat pernyataan memiliki tempat praktek profesi atau surat keterangan dari pimpinan fasilitas pelayanan kefarmasian atau dari pimpinan fasilitas produksi atau distribusi atau penyaluran.
- c) Surat rekomendasi dari organisasi profesi.
- d) Pas foto berwarna  $4 \times 6$  sebanyak 2 (dua) lembar dan  $3 \times 4$  sebanyak 2 (dua) lembar.

Untuk mengajukan surat permohonan SIPA sebagai apoteker pendamping (aping) harus dinyatakan secara tegas permintaan SIPA untuk tempat pekerjaan kefarmasian pertama, kedua atau ketiga. kepala dinas kesehatan kabupaten atau kota harus menerbitkan SIPA atau SIKA paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sejak surat permohonan diterima dan dinyatakan lengkap (PMK, 2011).

Dalam beberapa ketentuan dalam peraturan menteri kesehatan nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang registrasi, izin praktek dan izin kerja tenaga kefarmasian diubah menurut peraturan menteri kesehatan nomor 2016 menjadi :

- a) Nomenklatur yang berbunyi surat izin kerja harus dibaca dan dimaknai sebagai surat izin praktek. Setiap tenaga kefarmasian yang akan mengajukan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat izin berupa SIPA bagi apoteker.
- b) SIPA bagi Apoteker di fasilitas kefarmasian hanya diberikan untuk 1 (satu) tempat fasilitas kefarmasian. Dikecualikan SIPA bagi Apoteker di Fasilitas pelayanan kefarmasian dapat diberikan untuk paling banyak 3 (tiga) tempat fasilitas pelayanan kefarmasian. Dalam hal apoteker telah memiliki surat izin apoteker, maka apoteker yang bersangkutan hanya dapat memiliki 2 (dua) SIPA pada fasilitas pelayanan kefarmasian lain.
- c) SIPA diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten atau kota atas rekomendasi pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten atau kota tempat tenaga kefarmasian menjalankan prakteknya.

Pada kondisi tertentu STRA dapat dicabut apabila :

- a) Pemilik STRA tidak lagi memenuhi persyaratan fisik dan mental untuk dapat menjalankan pekerjaan kefarmasian berdasarkan surat keterangan dokter.
- b) Melakukan pelanggaran disiplin tenaga kefarmasian.
- c) Melakukan pelanggaran hukum di bidang kefarmasian yang dibuktikan dengan putusan Pengadilan pencabutan STRA disampaikan kepada pemilik STRA dengan tembusan kepada direktur jenderal, kepala dinas kesehatan kabupaten atau kota dan organisasi profesi.

## 2. Tenaga Teknis Kefarmasian

Berdasarkan peraturan menteri kesehatan No. 889 tahun 2011, tenaga teknis kefarmasian didefinisikan sebagai tenaga yang

membantu apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian dan terdiri dari sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analisis farmasi dan tenaga menengah farmasi/asisten apoteker. Setiap tenaga teknis kefarmasian wajib memiliki surat tanda registrasi tenaga teknis kefarmasian (STRTTK). STRTTK berlaku selama 5 tahun dan untuk memperoleh STRTTK tenaga teknis kefarmasian wajib memenuhi (Permenkes No. 889, 2011) :

- a) Fotokopi ijazah sarjana farmasi atau ahlimadya farmasi atau analisis farmasi atau tenaga menengah farmasi/Asisten apoteker (AA).
- b) Surat keterangan sehat secara fisik maupun mental dari dokter yang memiliki SIP (Surat Ijin Praktek).
- c) Surat rekomendasi kemampuan dari Apoteker yang telah memiliki STRA, atau pimpinan institusi pendidikan lulusan, atau organisasi yang menghimpun tenaga teknis kefarmasian.
- d) Surat pernyataan akan mematuhi serta melaksanakan etika kefarmasian.

kepala dinas kesehatan provinsi harus menerbitkan STRTTK paling lama 10 (sepuluh) hari kerja sejak surat permohonan diterima dan dinyatakan lengkap. Selain itu, tenaga teknis kefarmasian juga wajib memiliki surat izin kerja tenaga teknis kefarmasian (SIKTTK). SIKTTK dapat diberikan untuk paling banyak 3 tempat fasilitas kefarmasian.

Pengajuan permohonan SIKTTK harus dinyatakan secara tegas permintaan SIKTTK untuk tempat pekerjaan kefarmasian pertama, kedua atau ketiga. kepala dinas kesehatan kabupaten/kota harus menerbitkan SIKTTK paling lama 20 (dua puluh) hari kerja sejak surat permohonan diterima dan dinyatakan lengkap.

### 2.2.2 Perizinan Pendirian Apotek

Perizinan dalam pendirian apotek yang diatur dalam peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia tahun 2017 tentang apotek telah disebutkan bahwa setiap pendirian apotek harus memiliki SIA (Surat Izin Apotek) dari menteri kesehatan. Kemudian menteri kesehatan melimpahkan kewenangan pemberian izin kepada pemerintah daerah kabupaten atau kota. SIA yang diberikan berlaku selama 5 tahun dan dapat diperpanjang selama apotek memenuhi persyaratan yang telah ditentukan. Pendirian apotek terlebih dahulu mengurus perizinan usaha terintegrasi yang dilakukan secara elektronik melalui OSS (*Online Single Submission*). OSS merupakan perizinan berusaha yang diterbitkan oleh lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur maupun bupati atau walikota kepada pelaku usaha.

Alur perizinan apotek melalui sistem OSS berdasarkan permenkes No. 28 Tahun 2018 dapat dilakukan dengan langkah-langkah sebagai berikut :

- a. Pelaku usaha wajib mengajukan permohonan izin dan izin komersial atau operasional melalui OSS.
- b. Lembaga OSS menerbitkan NIB setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran melalui pengisian data lengkap. NIB adalah identitas berusaha yang digunakan oleh pelaku usaha untuk mendapatkan izin usaha dan izin komersial atau operasional termasuk untuk pemenuhan persyaratan izin usaha dan izin komersial atau operasional.
- c. Pelaku usaha wajib memenuhi komitmen izin usaha (dengan melakukan pengisian data proyek, data lokasi, izin lokasi,

izin lingkungan serta IMB+SLF) dan izin komersial atau operasional melalui sistem OSS.

- d. Pelaku usaha menyampaikan dokumen pemenuhan komitmen paling lama 6 bulan melalui sistem OSS.
- e. Pemerintah daerah kabupaten atau kota melakukan pemeriksaan lapangan paling lama 6 hari sejak pelaku usaha memenuhi komitmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik.
- f. Berdasarkan hasil evaluasi dan berita acara pemeriksaan dinyatakan tidak terdapat perbaikan, pemerintah daerah kabupaten atau kota menyampaikan notifikasi pemenuhan komitmen izin apotek paling lama 3 hari melalui sistem OSS.
- g. Dalam hal berdasarkan berita acara pemeriksaan diperlukan perbaikan, pemerintah daerah kabupaten atau kota menyampaikan hasil evaluasi kepada pelaku usaha melalui sistem OSS. pelaku usaha harus melakukan perbaikan dan menyampaikan kepada pemerintah daerah kabupaten atau kota melalui sistem OSS paling lama 1 bulan sejak diterimanya hasil evaluasi.
- h. Apabila tidak ada perbaikan dari pelaku usaha maka pemerintah kabupaten atau kota menyampaikan notifikasi penolakan melalui OSS.

Untuk memperoleh surat izin apotek, apoteker harus mengajukan permohonan tertulis kepada pemerintah daerah kabupaten atau kota dengan menggunakan formulir I. Permohonan harus ditandatangani oleh apoteker serta dengan kelengkapan dokumen administratif meliputi :

- a. Fotokopi STRA dengan menunjukkan STRA asli.
- b. Fotokopi kartu tanda penduduk.
- c. Fotokopi nomor wajib pajak apoteker.
- d. Fotokopi peta lokasi dan denah bangunan.
- e. Daftar prasarana, sarana serta peralatan.

Apoteker paling lama 6 (enam) hari kerja sejak menerima permohonan dan dinyatakan telah memenuhi kelengkapan dokumen administratif kemudian pemerintah daerah kabupaten atau kota menugaskan tim pemeriksa untuk dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan apotek dengan menggunakan formulir 2. Tim pemeriksa harus melibatkan unsur dinas kesehatan kabupaten atau kota yang terdiri dari tenaga kefarmasian dan tenaga lainnya yang menangani bidang sarana dan prasarana. Waktu paling lama 6 (enam) hari kerja sejak tim pemeriksa ditugaskan, tim pemeriksa harus melaporkan hasil pemeriksaan setempat yang dilengkapi dengan Berita Acara Pemeriksaan (BAP) kepada pemerintah daerah kabupaten atau kota dengan formulir 3. Paling lama dalam waktu 12 (dua belas) hari sejak pemerintah daerah kabupaten atau kota menerima laporan dan dinyatakan memenuhi syarat. Pemerintah daerah kabupaten atau kota menerbitkan SIA dengan tembusan kepada direktur jenderal, kepala dinas kesehatan provinsi, kepala balai POM, kepala dinas kesehatan kabupaten atau kota, dan organisasi profesi dengan menggunakan formulir 4.

Apabila hasil pemeriksaan dinyatakan masih belum memenuhi syarat, pemerintah daerah kabupaten atau kota harus mengeluarkan surat penundaan paling lama dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja dengan menggunakan formulir 5. Permohonan yang dinyatakan belum memenuhi persyaratan paling lambat dalam waktu 1 (satu) bulan sejak surat

penundaan diterima. Apabila pemohon tidak dapat memenuhi kelengkapan persyaratan, maka pemerintah daerah kabupaten atau kota mengeluarkan surat penolakan dengan menggunakan formulir 6, apabila dalam menerbitkan SIA melebihi jangka waktu apoteker pemohon dapat menyelenggarakan apotek dengan menggunakan BAP sebagai pengganti SIA. Dalam hal pemerintah daerah menerbitkan SIA maka penerbitannya bersama dengan penerbitan SIPA untuk apoteker pemegang SIA dan masa berlaku SIA mengikuti masa berlaku SIPA.

### **2.3 Manajemen di Apotek**

Sistem manajemen sangat diperlukan oleh sebuah apotek untuk dapat memberikan pelayanan kefarmasian secara optimal kepada pasien. Apoteker memiliki tanggung jawab dalam mengatur sistem manajemen sebuah apotek dengan tujuan untuk dapat mengembangkan serta eksistensi dari apotek. Sistem pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan serta bahan medis habis pakai. standar pelayanan kefarmasian di apotek terdiri dari 4 hal yang telah diatur dalam peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia No. 73 tahun 2016. Hal-hal yang diatur tersebut antara lain :

#### *2. 3. 1 Perencanaan (Planning)*

Perencanaan merupakan tahap awal untuk menetapkan jenis dan jumlah sediaan farmasi, alat kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP) sesuai kebutuhan. Perencanaan kebutuhan tersebut dilakukan melalui tahapan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2019) :

##### **a. Persiapan**

Hal yang perlu diperhatikan sebelum menyusun rencana kebutuhan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP dilakukan sebagai berikut :

- 1) Pemastian komoditas yang akan disusun perencanaannya.
- 2) Penyusunan daftar spesifik mengenai sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP yang direncanakan, termasuk kombinasi antara obat generik maupun bermerk.
- 3) Waktu yang dibutuhkan, estimasi periode pengadaan, estimasi *safety stock* dan memperhitungkan *lead time*.

b. Pengumpulan data

Data yang dibutuhkan antara lain data penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP pasien pada periode sebelumnya (data konsumsi), sisa stok serta daya morbiditas.

- c. Jenis maupun jumlah sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP yang direncanakan menggunakan metode perhitungan kebutuhan.
- d. Evaluasi perencanaan.
- e. Revisi rencana kebutuhan obat (jika diperlukan).
- f. Apotek yang berkerjasama dengan BPJS diwajibkan untuk mengirimkan rencana kerja rencana kerja operasional (RKO) yang telah disetujui oleh pimpinan apotek melalui aplikasi “*E-money*”

Pemilihan metode perhitungan kebutuhan didasarkan pada penggunaan sumber daya dan data yang telah ada. metode tersebut antara lain: metode konsumsi, metode morbiditas, dan metode *proxy*.

Perencanaan obat pada apotek yang baru berdiri perlu diperhatikan dan dilakukan dengan dasar *survey* atau studi kelayakan. antara lain:

- a. Populasi, morbiditas, tingkat kemakmuran penduduk sekitar.
- b. Pola penyakit sekitar.
- c. Pola penulisan resep dokter sekitar baik praktek mandiri maupun di sarana kesehatan yang ada (puskesmas, rumah sakit, klinik dan lainnya).

- d. Iklan (media elektronik, cetak, radio, pinggir jalan dan lain-lain) iklan yang memuat tentang apotek tersebut maksimal 7 hari sejak hari awal penerbitan iklan.

### 2. 3. 2 Pengadaan

Kegiatan pengadaan dilakukan untuk memenuhi kebutuhan yang telah direncanakan sebelumnya. Pengadaan dilakukan untuk menunjang kelancaran proses pelayanan kefarmasian di apotek, sehingga apotek perlu menjamin kualitas pelayanan. Berdasarkan peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia nomor 73 tahun 2016 tentang standar pelayanan kefarmasian di apotek untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian, maka pengadaan sediaan farmasi harus dilakukan melalui jalur resmi sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMPH di apotek dilakukan dengan pembelian. Pembelian adalah metode penting untuk mencapai keseimbangan yang baik antara mutu dengan harga. Apabila terdapat beberapa pemasok maka apoteker dalam pemilihan pemasok harus mempertimbangkan (Kementrian Kesehatan Republik Indonesia, 2019):

- a. mutu produk (kualitas produk yang terjamin dan dapat dibuktikan dengan adanya NIE atau nomor izin edar).
- b. Reputasi produsen (distributor yang memiliki ijin dengan penanggungjawab seorang apoteker serta mampu untuk memenuhi jumlah pesanan).
- c. Harga.
- d. Ketepatan waktu pengiriman (*lead time* yang cepat).
- e. Mutu pelayanan pemasok.
- f. Dapat dipercaya.

- g. Kebijakan tentang barang yang dikembalikan, serta pengemasan.

Waktu pengadaan obat dilakukan berdasarkan kebutuhan dengan mempertimbangkan hasil analisa dari data (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2019) :

- a. Sisa stok, dengan mempertimbangkan waktu (tingkat kecukupan obat serta perbekalan kesehatan).
- b. Kapasitas penyimpanan.
- c. Waktu tunggu.

Pengadaan dilakukan dengan melalui Surat Pemesanan (SP) yang ditandatangani oleh APA dengan mencantumkan nomor SIPA. Surat pesanan dibuat paling sedikit 2 (dua) rangkap, 1 rangkap diserahkan kepada distributor, sedangkan sisanya digunakan sebagai arsip apotek..

### *2. 3. 3 Penerimaan*

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Tahun 2019 menyebutkan bahwa penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis-jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Pemeriksaan sediaan farmais yang diterima meliputi :

- a. Kondisi kemasan (segel, label atau penandaan yang berada dalam kondisi yang baik).
- b. Kesesuaian antara nama, bentuk, kekuatan sediaan, isi kemasan antara arsip surat pesanan dengan obat yang telah diterima.
- c. Kesesuaian antara fisik obat dengan faktor pembelian dan atau surat pengiriman barang, yang meliputi:
  - 1) kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama obat, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan obat dan isi kemasan.

2) nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.

#### 2.3.4 Penyimpanan

Penyimpanan merupakan suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan perbekalan farmasi yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu sediaan farmasi. Tujuan penyimpanan adalah untuk memelihara mutu sediaan farmasi, menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab, menjaga ketersediaan, serta memudahkan pencarian dan pengawasan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2019). Hal-hal yang harus diperhatikan dalam hal penyimpanan (PMK, 2016):

- 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 kedaluwarsa.
- 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*).

Aspek khusus yang perlu diperhatikan:

a. *High Alert*

Obat *high alert* merupakan obat yang perlu diwaspadai karena dapat menyebabkan terjadinya kesalahan/ kesalahan serius (*sentinel event*), serta beresiko tinggi menyebabkan dampak yang tidak diinginkan (*adverse outcome*). Obat yang perlu diwaspadai terdiri atas (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia):

- 1) Obat risiko tinggi yaitu obat yang bila terjadi kesalahan (*error*) dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan seperti insulin, antidiabetik oral atau obat kemoterapeutik.
- 2) Obat dengan nama, kemasan, label, kelihatan sama (*look alike*), bunyi ucapan sama (*sound alike*) biasa disebut LASA atau disebut juga Nama Obat Rupa Ucapan Mirip (NORUM), contohnya tetrasiklin dan tetrakain. Apotek menetapkan daftar obat LASA (*Look a Like Sound a like*). Penyimpanan obat LASA tidak saling berdekatan dan diberi label khusus sehingga petugas dapat lebih mewaspadai adanya obat LASA.
- 3) Elektrolit konsentrat seperti natrium klorida dengan konsentrasi lebih dari 0,9% dan magnesium sulfat injeksi.

b. Obat Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi

Tempat penyimpanan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus mampu menjaga keamanan, khasiat dan mutu serta dilarang digunakan untuk menyimpan barang selain narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi. Apotek harus memiliki tempat penyimpanan narkotika atau psikotropika berupa lemari khusus dan berada dalam penguasaan apoteker. Lemari khusus penyimpanan narkotika dan psikotropika harus mempunyai 2 (dua) buah kunci

yang berbeda, satu kunci dipegang oleh apoteker dan satu kunci lainnya dipegang oleh pegawai lain yang dikuasakan (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2019). Apabila apoteker berhalangan hadir dapat menguasai kunci kepada pegawai lain. Apotek harus menyimpan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi di tempat penyimpanan obat yang aman berdasarkan analisis risiko (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2019).

#### 4) Obat-obat Tertentu

Obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain narkotikadan psikotropika yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. Obat-obat tertentu disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing sarana. Beberapa analisis risiko yang perlu dipertimbangkan antara lain akses personil dan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab (Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2016).

Apabila memiliki obat - obat tertentu disimpan tidak dalam wadah asli, maka wadah harus dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, jenis kemasan, nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan nama produsen. Memisahkan obat- obat tertentu yang rusak, kedaluwarsa atau telah dibatalkan izin edarnya dari obat - obat tertentu yang masih layak dan menyimpannya dengan aman disertai pencatatan sebelum dimusnahkan atau dikembalikan kepada industri farmasi/PBF (Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2016).

### 2. 3. 5 *Pemusnahan dan Penarikan*

Beberapa jenis pemusnahan dan penarikan menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek yaitu:

- a. Obat kedaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan Obat kedaluwarsa 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 praktek atau surat izin kerja. Pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan.
- 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 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.

### 2.3.6 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, kedaluwarsa, kehilangan serta pengembalian pesanan. Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu stok baik dengan cara manual atau elektronik. Kartu stok sekurang - kurangnya memuat nama sediaan farmasi, tanggal kedaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan (Kementrian Kesehatan Republik Indonesia, 2019).

### 2.3.7 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 yang 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 (Kementrian

Kesehatan Republik Indonesia, 2019).

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 perundang-undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika, dan pelaporan lainnya (PMK, 2016). Berdasarkan Undang - Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009, apotek wajib membuat, menyampaikan dan menyimpan laporan secara berkala mengenai pemasukan serta pengeluaran narkotika. Laporan ditujukan kepada kepala dinas kesehatan kabupaten atau kota dengan tembusan kepada kepala dinas kesehatan, kepala BPOM dan arsip apotek. Pelaporan menggunakan sistem *online* dengan cara mengakses *website* dengan alamat <http://sipnap.depkes.go.id>. Laporan dikirimkan dalam bentuk *softcopy* dengan format yang dapat diunduh pada *website* tersebut. setelah laporan di-*upload*, maka laporan akan secara otomatis terkirim kepada dinas kesehatan di Jakarta, *hardcopy* dari laporan akan dibuat 2 (dua) rangkap dan dikirimkan ke BPOM serta sebagai arsip.

#### **2.4 Pelayanan Kefarmasian**

Pelayanan farmasi klinis di apotek merupakan bagian dari pelayanan kefarmasian yang langsung serta bertanggungjawab kepada pasien berkaitan dengan sediaan farmasi, alat keseshatan serta bahan medis habis pakai dengan maksud untuk mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien (Peraturan Menteri Kesehatan No. 73, 2016). Pelayanan farmasi klinis meliputi:

#### 2. 4. 1 Pengkajian dan pelayanan resep

Meliputi administrasi, kesesuaian farmasetis dan pertimbangan klinis. kajian administratif meliputi :

- a. Nama pasien, umur, jenis kelamin, berat badan
- b. Nama dokter, nomor SIP, alamat, nomor telepon serta paraf
- c. Tanggal penulisan resep

Kajian kesesuaian farmasetis meliputi :

- a. Ketepatan indikasi dan dosis obat
- b. Aturan, cara dan lama penggunaan obat
- c. Kompatibilitas obat

Kajian 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. Kontraindikasi
- f. Interaksi

Jika ditemukan adanya ketidaksesuaian dari hasil pengkajian maka apoteker harus menghubungi dokter penulis resep tersebut

#### 2. 4. 2 Dispensing

Dispensing terdiri dari penyiapan, penyerahan serta pemberian informasi obat. Setelah dilakukan pengkajian terhadap resep, maka dilakukan (PMK, 2016) :

- a. Menyiapkan obat sesuai dengan permintaan resep.
  - 1) Menghitung kebutuhan jumlah obat sesuai dengan resep.
  - 2) (Menghitung harga obat pada resep dan

menginformasikannya kepada pasien)

- 3) (Jika pasien telah setuju mengenai harga resep) mengambil obat yang dibutuhkan pada rak penyimpanan dengan memperhatikan nama obat, tanggal kedaluwarsa dan keadaan fisik obat.
- b. Melakukan peracikan resep bila diperlukan
  - c. Memberikan sekurang-kurangnya meliputi :
    - 1) Warna putih untuk obat dengan pemakaian secara oral
    - 2) Warna biru untuk obat luar dan obat injeksi
    - 3) Menempelkan label “kocok dahulu” pada sediaan dengan bentuk suspensi atau emulsi.
  - d. Memasukkan obat ke dalam wadah yang tepat serta terpisah untuk obat yang berbeda untuk menjaga mutu obat dan menghindari penggunaan yang salah

Setelah penyiapan obat dilakukan hal sebagai berikut (PMK, 2016):

- a. Sebelum obat diserahkan kepada pasien harus dilakukan pemeriksaan kembali mengenai penulisan nama pasien pada etiket, cara penggunaan serta jenis dan jumlah obat (kesesuaian antara penulisan etiket dengan resep).
- b. Memanggil nama dan nomor tunggu pasien.
- c. Memeriksa ulang identitas dan alamat pasien.
- d. Menyerahkan obat yang disertai pemberian informasi obat.
- e. Memberikan informasi cara penggunaan obat dan hal-hal yang terkait dengan obat antara lain manfaat obat, makanan dan minuman yang harus dihindari, kemungkinan efek samping, cara penyimpanan obat dan lain-lain.

- f. Penyerahan obat kepada pasien hendaklah dilakukan dengan cara yang baik, mengingat pasien dalam kondisi tidak sehat mungkin emosinya tidak stabil.
- g. Memastikan bahwa yang menerima obat adalah pasien atau keluarganya.
- h. Membuat salinan resep sesuai dengan resep asli dan diparaf oleh apoteker (apabila diperlukan).
- i. Menyimpan resep pada tempatnya.
- j. Apoteker membuat catatan pengobatan pasien.
- k. Apoteker di apotek juga dapat melayani obat non resep atau pelayanan swamedikasi. Apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan obat non resep untuk penyakit ringan dengan memilihkan obat bebas atau bebas terbatas yang sesuai (PMK, 2016).

#### *2. 4. 3 Pelayanan Informasi Obat*

Menurut peraturan menteri kesehatan Republik Indonesia No. 73 tahun 2016 tentang standar pelayanan di apotek bahwa pelayanan informasi obat adalah kegiatan yang dilakukan oleh apoteker dalam pemberian informasi mengenai obat yang tidak memihak, di evaluasi dengan kritis dan dengan bukti terbaik dalam segala aspek penggunaan obat kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Informasi meliputi dosis, bentuk sediaan, formulasi khusus, rute dan metode pemberian, farmakokinetik, farmakologi, terapeutik dan alternatif, efikasi, keamanan penggunaan pada ibu hamil dan menyusui, efek samping, interaksi, stabilitas, ketersediaan, harga, sifat fisika tau 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 praktek profesi.
- e. Melakukan penelitian penggunaan obat.
- f. Membuat atau menyampaikan makalah dalam forum ilmiah.

#### 2.4.4 *Konseling*

Konseling merupakan proses interaktif antara apoteker dengan pasien/keluarga untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan sehingga terjadi perubahan perilaku dalam penggunaan obat dan menyelesaikan masalah yang dihadapi pasien. Kriteria pasien/keluarga pasien yang perlu diberi konseling (PMK, 2016):

- a. Pasien kondisi khusus (pediatri, geriatri, gangguan fungsi hati dan/atau ginjal, ibu hamil dan menyusui).
- b. Pasien dengan terapi jangka panjang/penyakit kronis (misalnya: TB, DM, AIDS, epilepsi).
- c. Pasien yang menggunakan obat dengan instruksi khusus (penggunaan kortikosteroid dengan *tapering down/off*).
- d. Pasien yang menggunakan obat dengan indeks terapi sempit (digoksin, fenitoin, teofilin).
- e. Pasien dengan polifarmasi, pasien menerima beberapa obat untuk indikasi penyakit yang sama. Dalam kelompok ini juga termasuk pemberian lebih dari satu obat untuk penyakit yang diketahui dapat disembuhkan dengan satu jenis obat.
- f. Pasien dengan tingkat kepatuhan rendah.

Tahapan konseling adalah sebagai berikut:

- a. Membuka komunikasi antara apoteker dengan pasien
- b. Menilai pemahaman pasien tentang penggunaan Obat melalui *Three Prime Questions*, yaitu:
  - 1) Apa yang disampaikan dokter tentang obat anda?
  - 2) Apa yang dijelaskan oleh dokter tentang cara pemakaian obat anda?
  - 3) Apa yang dijelaskan oleh dokter tentang hasil yang diharapkan setelah anda menerima terapi obat tersebut?
- c. Menggali informasi lebih lanjut dengan memberi kesempatan kepada pasien untuk mengeksplorasi masalah penggunaan obat.
- d. Memberikan penjelasan kepada pasien untuk menyelesaikan masalah penggunaan obat.
- e. Melakukan verifikasi akhir untuk memastikan pemahaman pasien.

#### 2. 4. 5 *Pemantauan Terapi Obat*

Merupakan proses yang memastikan bahwa pasien mendapatkan terapi obat yang efektif serta terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping (PMK, 2016). Kriteria pasien:

- a. Anak-anak dan lanjut usia, ibu hamil dan menyusui.
- b. Menerima obat lebih dari 5 (lima) jenis.
- c. Adanya multidiagnosis.
- d. Pasien dengan gangguan fungsi ginjal atau hati.
- e. Menerima obat dengan indeks terapi sempit.
- f. Menerima obat yang sering diketahui menyebabkan

reaksi obat yang merugikan.

#### 2. 4. 6 *Pelayanan Non Resep*

Pelayanan non resep adalah pelayanan terhadap pasien tanpa resep dokter dan biasanya mereka datang berbekal keluhan gejala penyakit yang diderita. Bentuk pelayanan obat non resep merupakan pelayanan kepada pasien yang ingin melakukan pengobatan sendiri, dikenal dengan swamedikasi (*self medication*). Hal ini diatur dalam peraturan menteri kesehatan RI No. 73 tahun 2016 yang menyatakan bahwa seorang apoteker harus memberikan edukasi kepada pasien yang memerlukan obat non resep untuk penyakit ringan dan memilihkan obat bebas atau obat bebas terbatas yang sesuai. Obat untuk swamedikasi meliputi obat-obat yang dapat digunakan tanpa resep yang meliputi Obat wajib apotek (OWA), obat bebas terbatas (OBT) dan obat bebas (OB). Yang harus diperhatikan dalam menerima layanan obat non resep adalah mengetahui informasi tentang pasien. Berikut ini merupakan beberapa metode yang digunakan untuk mengetahui informasi pasien, yaitu:

##### a. Metode WWHAM:

- 1) *Who is the patient?* (Siapa pasiennya?)
- 2) *What is the symptom?* (Apa gejalanya?)
- 3) *How long have the symptom been present?* (Berapa lama gejala tersebut berlangsung?)
- 4) *Action taken, what medicines tried?* (Tindakan apa yang telah diambil, obat apa yang telah digunakan?)
- 5) *Medicines already being taken for other condition?* (Obat yang digunakan saat ini untuk kondisi lain?)

##### b. Metode “*The Basic Seven Question*”

- 1) *Location* : di mana gejalanya?

- 2) *Quality* : seperti apa gejalanya dan bagaimana rasanya?
  - 3) *Quantity* : seberapa parah gejalanya?
  - 4) *Timing* : berapa lama atau seberapa sering berlangsung?
  - 5) *Setting* : bagaimana kejadiannya?
  - 6) *Modifying factor* : apa yang membuat terasa lebih parah atau terasa lebih nyaman?
  - 7) *Associated symptoms* : gejala apa lagi yang anda rasakan?
- c. Metode “ENCORE”
- 1) *Explore*
  - 2) *No Medication*
  - 3) *Care*
  - 4) *Observe*
  - 5) *Reserve*
  - 6) *Explain*