

BAB 2

TINJAUAN UMUM

2.1 Pengertian Apotek

2.1.1 Definisi Apotek

Apoteker merupakan sarana bagi apoteker untuk melakukan pelayanan kefarmasian kepada pasien (Permenkes, 73 tahun 2016).

2.1.2 Tujuan Pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Terdapat tujuan dari pengaturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 73 Tahun 2016 meliputi:

1. Meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian.
2. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian.
3. Melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*).

2.2 Pendirian Apotek

2.2.1 Persyaratan Umum Berusaha

Persyaratan umum berusaha berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 17 tahun 2024 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan meliputi:

1. Apotek diselenggarakan oleh pelaku usaha perseorangan atau non perseorangan.
2. Pelaku usaha perseorangan adalah apoteker.
3. Pelaku usaha non perseorangan berupa perseroan terbatas, yayasan dan/atau koperasi, pelaku usaha non perseorangan melampirkan

dokumen surat perjanjian kerjasama dengan apoteker yang disahkan oleh notaris.

4. Data penanggung jawab teknis meliputi KTP, STRA, dan SIPA.
5. Bukti pembayaran Pendapatan Anggaran Daerah (PAD).
6. Durasi pemenuhan persyaratan paling lambat 30 (tiga puluh) hari sejak pelaku usaha mengajukan permohonan.
7. Durasi pemberian izin apotek paling lama 9 (sembilan) hari sejak dokumen dinyatakan lengkap.
8. Izin apotek berlaku mengikuti masa berlaku SIPA penanggung jawab, maksimal 5 (lima) tahun.
9. Persyaratan perpanjangan/perubahan izin apotek, jika terjadi perubahan apoteker penanggung jawab, perubahan nama apotek, perubahan alamat/lokasi, perubahan nama pelaku usaha meliputi: Dokumen Izin apotek yang berlaku, data dokumen yang mengalami perubahan, *self-assessment* penyelenggaraan apotek, pelaporan terakhir.
10. Persyaratan perpanjangan izin apotek meliputi: Dokumen izin apotek yang berlaku, seluruh dokumen persyaratan umum dan khusus, *self-assessment* penyelenggaraan apotek, pelaporan terakhir.

2.2.2 Lokasi

Apotek dapat didirikan pada lokasi yang sama dengan kegiatan pelayanan dan komoditi lainnya di luar sediaan farmasi (misalnya di pusat perbelanjaan, apartemen, perumahan) dengan tetap memenuhi persyaratan kesehatan lingkungan dan rencana tata ruang wilayah kabupaten/kota setempat dan apotek tidak berada di dalam lingkungan rumah sakit. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 17 tahun 2024 tentang Standar

Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.

2.2.3 *Bangunan, Sarana, Prasarana, Peralatan dan Pengaturan Ruangan*

Hal yang perlu diperhatikan untuk bangunan, sarana, prasarana, peralatan dan pengaturan ruangan apotek meliputi:

1. Keamanan, kesehatan, kenyamanan, kemudahan dalam pemberian pelayanan.
2. Perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang disabilitas, anak-anak, dan lanjut usia.
3. Keamanan dan mutu obat, sediaan farmasi lain, alat kesehatan, dan BMHP dan komoditi lain yang dikelola.

Ruangan di apotek paling sedikit memiliki fungsi meliputi:

1. Ruang penerimaan resep.
2. Ruang pelayanan resep dan peracikan.
3. Ruang penyerahan obat.
4. Ruang konseling.
5. Ruang penyimpanan obat, sediaan farmasi lain, alat.
6. Kesehatan dan BMHP dan komoditi lain dan ruang arsip beserta peralatannya.

Hal yang wajib dipasang didepan apotek meliputi:

1. Papan nama apotek yang memuat informasi paling sedikit yaitu meliputi nama apotek, nomor izin apotek, dan alamat apotek.
2. Papan nama praktik apoteker yang memuat informasi paling sedikit nama apoteker, nomor SIPA (Surat Izin Praktek Apoteker), dan jadwal praktik apoteker.

Bangunan, sarana, apotek harus dalam kondisi terpelihara dan berfungsi dengan baik meliputi:

1. Ruang penerimaan resep.
2. Ruang pelayanan resep dan peracikan.
3. Ruang penyerahan obat, ruang konseling.
4. Ruang penyimpanan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP), ruang arsip.

Prasarana sebagai penunjang operasional di apotek meliputi:

1. Sumber air yang bersih.
2. Instalasi listrik.
3. Sirkulasi udara yang baik.
4. Penerangan yang cukup untuk melakukan pelayanan.
5. Adanya alat pemadam api ringan, sistem komunikasi.
6. Wadah untuk sampah.
7. Papan nama apotek dan papan nama praktik apoteker.

2.2.4 *Sumber Daya Manusia (SDM)*

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 17 tahun 2024. Struktur organisasi SDM paling sedikit terdiri dari:

1. Apoteker penanggung jawab apotek.
2. Direktur (untuk pelaku usaha non perseorangan).
3. Apoteker lain dan/atau tenaga vokasi farmasi, asisten tenaga kefarmasian dan/atau tenaga administrasi jika ada.
4. Jika apotek membuka layanan 24 (dua puluh empat) jam, maka harus memiliki paling sedikit 2 (dua) orang apoteker.
5. Seluruh apoteker dan/atau tenaga vokasi farmasi harus memiliki Surat Izin Praktik (SIP).

2.2.5 *Surat Izin Apotek (SIA)*

Surat Izin Apotek (SIA) merupakan bukti tertulis yang diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota kepada apoteker sebagai izin menyelenggarakan apotek.

2.2.6 *Registrasi Izin Apotek OSS (Online Single Submission)*

Online Single Submission adalah perizinan yang diterbitkan oleh lembaga OSS untuk dan atas nama menteri pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota kepada pelaku usaha melalui sistem elektronik yang terintegrasi.

2.3 **Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP).**

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 mengenai Standar Pelayanan Kefarmasian Apotek. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai meliputi: Perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan, dan pelaporan.

2.3.1 *Perencanaan*

Pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat. Dapat digunakan untuk melakukan perencanaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai.

2.3.2 *Pengadaan*

Pengadaan sediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian di apotek.

2.3.3 *Penerimaan*

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dan kondisi fisik yang diterima.

2.3.4 *Penyimpanan*

Obat disimpan pada wadah asli dari pabrik, obat disimpan pada kondisi keamanan dan sesuai dengan stabilitas bentuk sediaan, penyimpanan harus terhindar dari kontaminasi barang lainnya, klasifikasi penyimpanan sesuai dengan farmakologis dan alfabetis dapat memudahkan pencarian. Pengeluaran obat memakai sistem FEFO (*First Expire First Out*) dan FIFO (*First In First Out*).

2.3.5 *Pemusnahan dan Penarikan*

Obat kadaluwarsa atau rusak dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan dilakukan oleh apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Resep yang sudah disimpan selama 5 tahun dapat dimusnahkan dan dilakukan oleh apoteker disaksikan oleh sekurang-kurangnya petugas lain di apotek.

Penarikan yang tidak memenuhi standar akan dilakukan penarikan oleh BPOM (*Mandatory Recall*) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (*Voluntary Recall*) dengan tetap memberikan laporan kepada kepala BPOM.

2.3.6 *Pengendalian*

Kegiatan pengendalian bertujuan untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kehilangan, pengembalian pesanan. Kegiatan

pengendalian dapat menggunakan kartu stok berisikan nama obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan.

2.3.7 *Pencatatan, dan Pelaporan*

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai. Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan eksternal.

2.4 **Pelayanan Farmasi klinik**

Pelayanan Farmasi Klinik meliputi: Pengkajian dan pelayanan resep, dispensing, Pelayanan Informasi Obat (PIO), konseling, pelayanan kefarmasian di rumah (*Home Pharmacy Care*), Pemantauan Terapi Obat (PTO), serta Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

2.4.1 *Pengkajian dan Pelayanan Resep*

Terdapat kegiatan yang dilakukan saat melakukan pengkajian resep meliputi kajian administrasi, kesesuaian farmasetik dan pertimbangan klinis. Tujuannya untuk menjamin bahwa obat yang diberikan sesuai dengan resep dan kesembuhan pasien agar aman, efektif dapat tercapai.

1. Kajian administratif
 - a. Nama pasien, umur, jenis kelamin dan berat badan.
 - b. Nama dokter, nomor Surat Izin Praktik (SIP), alamat, nomor telepon dan paraf.
 - c. Tanggal penulisan resep.
2. Kajian kesesuaian farmasetik.
 - a. Bentuk dan kekuatan sediaan.
 - b. Stabilitas
 - c. Kompatibilitas (ketercampuran Obat).

3. Pertimbangan klinis
 - 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

2.4.2 *Dispensing*

Kegiatan dispensing meliputi penyiapan obat sesuai dengan resep, penyerahan obat yang disertai pemberian informasi obat.

2.4.3 *Pelayanan Informasi Obat (PIO)*

Kegiatan Pelayanan informasi obat yang dilakukan oleh apoteker kepada profesi kesehatan lain, pasien atau masyarakat. Tujuan Pelayanan informasi obat untuk memberikan informasi mengenai 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 atau kimia.

2.4.4 *Konseling*

Kegiatan konseling yang dilakukan oleh apoteker kepada pasien/keluarga pasien yang memiliki kriteria untuk dikonseling dengan tujuan untuk meningkatkan pengetahuan, pemahaman, kesadaran dan kepatuhan.

2.4.5 *Pelayanan Kefarmasian di Rumah (Home Pharmacy Care)*

Terdapat jenis pelayanan kefarmasian di rumah yang dapat dilakukan oleh apoteker ketika melakukan kunjungan kepada rumah pasien. Kegiatan pelayanan kefarmasian di rumah yang dilakukan oleh apoteker kepada pasien yang usai lansia dan pasien dengan pengobatan kronis.

2.4.6 *Pemantauan Terapi Obat (PTO)*

Merupakan proses yang memastikan bahwa seorang pasien mendapatkan terapi obat yang efektif dan terjangkau dengan memaksimalkan efikasi dan meminimalkan efek samping.

2.4.7 *Monitoring Efek Samping Obat (MESO)*

Kegiatan pemantauan yang dilakukan oleh apoteker kepada pasien terhadap obat yang dapat memberikan efek merugikan atau yang tidak diharapkan.