

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

1.1 FARMASI

Menurut Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Permenkes No. 72/2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Rumah sakit adalah institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan dan rawat darurat.

Rumah sakit umum adalah melaksanakan tugas berupa upaya kesehatan dan memberikan pelayanan kesehatan pada semua bidang dan jenis penyakit. Instalasi farmasi di rumah sakit adalah instalasi di rumah sakit dan dipimpin oleh seorang apoteker dan dibantu oleh beberapa petugas apoteker, tenaga ahli madya farmasi (D-3) dan tenaga menengah farmasi (AA) dan memenuhi persyaratan peraturan perundang-undangan, dan merupakan tempat atau fasilitas penyelenggaraan dan bertanggung jawab atas seluruh pekerjaan serta pelayanan kefarmasian dimana terdiri atas pelayanan paripurna, mencakup perencanaan, pengadaan, produksi, penyimpanan perbekalan kesehatan, dispensing obat, pengendalian mutu dan pengendalian distribusi dan penggunaan seluruh perbekalan kesehatan di rumah sakit serta pelayanan farmasi klinik (Permenkes, 2014)

1.1.1 Tugas dan Fungsi Instalasi Farmasi Rumah Sakit

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Permenkes no 58 tahun 2014), tugas Instalasi Farmasi Rumah Sakit yaitu:

1. Menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi klinis secara optimum dan profesional serta sesuai prosedur dan etik profesi.
2. Melaksanakan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai secara efektif, aman, bermutu dan efisien.

3. Melaksanakan pengkajian dan pemantauan penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai guna memaksimalkan efek terapi dan keamanan serta meminimalkan risiko.
4. Melaksanakan komunikasi, edukasi dan informasi (KIE) serta memberikan rekomendasi kepada dokter, perawat dan pasien.
5. Berperan aktif dalam tim farmasi dan terapi.
6. Melaksanakan pendidikan dan pelatihan serta pengembangan pelayanan farmasi klinis
7. Memfasilitasi dan mendorong tersusunnya standar pengobatan dan formularium rumah sakit.

Fungsi Instalasi Farmasi Rumah Sakit, meliputi:

1. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan bahan medis habis pakai.
 - a. memilih sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai kebutuhan pelayanan rumah sakit.
 - b. Merencanakan kebutuhan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai secara efektif, dan efisien.
 - c. Mengadakan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai berpedoman pada perencanaan sesuai ketentuan yang diterapkan.
 - d. Memproduksi sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di rumah sakit.
 - e. Menerima sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan spesifikasi dan sesuai ketentuan.
 - f. Menyimpan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan spesifikasi dan persyaratan kefarmasian.
 - g. Mendistribusikan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai ke unit-unit pelayanan di rumah sakit.
 - h. Melaksanakan pelayanan farmasi satu pintu.
 - i. Melaksanakan pelayanan obat “unit dose”/dosis sehari.
 - j. Melaksanakan komputerisasi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai (apabila sudah memungkinkan).

- k. Mengidentifikasi, mencegah dan mengatasi masalah terkait dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai.
 - l. Melakukan pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai serta sudah tidak dapat digunakan.
 - m. Mengendalikan persediaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai.
 - n. Melakukan administrasi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai
2. Pelayanan Farmasi Klinik
 - a. Mengkaji dan melaksanakan pelayanan resep atau permintaan obat.
 - b. Melaksanakan penelusuran riwayat penggunaan obat.
 - c. Melaksanakan rekonsiliasi obat.
 - d. Memberikan informasi dan edukasi penggunaan obat baik berdasarkan resep maupun obat non resep kepada pasien/keluarga pasien.
 - e. Mengidentifikasi, mencegah dan mengatasi masalah terkait dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai.
 - f. Melaksanakan visite mandiri maupun bersama tenaga kesehatan lain.
 - g. Memberikan konseling pada pasien dan/atau keluarganya.
 - h. Melaksanakan pemantauan terapi obat (PTO).
 - Pemantauan efek terapi obat.
 - Pemantauan efek samping obat.
 - Pemantauan kadar obat dalam darah (PKOD).
 - i. Melaksanakan evaluasi penggunaan obat (EPO).
 - j. Melaksanakan dispensing sediaan steril.
 - Melakukan pencampuran obat suntik.
 - Menyiapkan metode pemberian nutrisi, obat, atau cairan melalui pembuluh darah.
 - Melaksanakan penanganan sediaan sitotoksik.
 - Melaksanakan pengemasan ulang sediaan steril tidak stabil.
 - k. Melaksanakan pelayanan informasi obat (PIO) kepada tenaga kesehatan lain, pasien/keluarga, masyarakat dan institusi di luar Rumah Sakit.

1. Melaksanakan Penyuluhan Kesehatan Rumah Sakit (PKRS).

1.1.2 Struktur Organisasi Instalasi Farmasi Rumah Sakit

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 201 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian Klinik di Rumah Sakit, penyelenggaraan Instalasi Farmasi Rumah Sakit harus mencakup pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan sediaan standar, biaya pengobatan, pelayanan farmasi klinik, dan pengendalian mutu, dan bersifat dinamis serta dapat dimodifikasi sesuai kebutuhan dengan tetap menjaga kualitas.

1.1.3 Tim Farmasi dan Terapi

Unit Instalasi Farmasi dan Terapi (TFT) adalah unit kerja yang bertanggung jawab untuk memberikan rekomendasi kepada staf rumah sakit tentang kebijakan obat di rumah sakit yang anggotanya adalah dokter yang mewakili semua spesialisasi rumah sakit, rumah sakit, apoteker di apotek dan tenaga medis lainnya jika diperlukan (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 58 Tahun 2014). Tugas kelompok farmasi dan terapi berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, tugas panitia farmasi dan terapi adalah:

- a. Mengembangkan kebijakan tentang penggunaan obat di rumah sakit.
- b. Melakukan seleksi dan evaluasi obat yang akan masuk dalam formularium rumah sakit.
- c. Mengembangkan standar terapi.
- d. Mengidentifikasi permasalahan dalam penggunaan obat.
- e. Melakukan intervensi dalam meningkatkan penggunaan obat yang rasional.
- f. Mengkoordinir penatalaksanaan reaksi obat yang tidak dikehendaki.
- g. Mengkoordinir penatalaksanaan medication error.
- h. Menyebarluaskan informasi terkait kebijakan penggunaan obat di rumah sakit.

Sistem formularium adalah suatu metode yang digunakan oleh staf medis rumah sakit yang dipekerjakan melalui TFT, untuk mengevaluasi, menilai, dan memilih di antara berbagai obat dan produk obat yang tersedia, yang dianggap paling membantu dalam perawatan pasien/penderita. Olehkerena itu, sistem

formularium merupakan sarana penting untuk menjamin kualitas penggunaan obat dan pengendalian harga obat. Sistem formularium mengatur pembelian, penyiapan, pengeluaran dan penggunaan obat dengan nama dagang atau obat generik jika obat tersebut tersedia di bawah keduanya. Formularium Obat adalah dokumen yang berisi kumpulan obat yang dipilih oleh TFT bersama dengan informasi tambahan penting tentang penggunaannya, serta kebijakan dan prosedur obat rumah sakit yang relevan, ditinjau secara terus-menerus sehingga 'selalu sesuai untuk kepentingan pasien dan perawat, berdasarkan data penyakit dan konsumsi serta pertimbangan klinis staf medis rumah sakit (Lia, 2007).

Kesalahan pengobatan adalah penggunaan obat yang tidak sesuai dengan resep atau perintah dokter yang tercantum pada lembar perawatan pasien atau dengan kebijakan, prosedur, dan standar rumah sakit. Dengan pengecualian kesalahan kelalaian dalam memberikan dosis kepada pasien, kesalahan pengobatan berarti bahwa dosis tersebut benar-benar telah mencapai pasien. Misalnya, kesalahan dosis yang terdeteksi dan dikoreksi sebelum pemberian pasien bukanlah kesalahan obat. Secara umum penyebab kesalahan pengobatan adalah konsentrasi obat pada label atau kemasan yang membingungkan; tata nama sediaan obat (nama obat yang terlihat atau terdengar seperti nama obat); kegagalan atau malfungsi peralatan; tulisan tangan yang tidak terbaca; penulisan ulang resep/pesanan medis yang salah; perhitungan dosis yang salah; tidak cukup staf terlatih; penggunaan singkatan yang tidak tepat saat menulis resep; kesalahan label; terlalu banyak beban kerja; gangguan dari kinerja pribadi; dan obat-obatan tidak tersedia.

Kesalahan pemberian obat meliputi kesalahan administrasi karena tulisan tangan yang tidak jelas, resep yang tidak lengkap, keaslian resep, instruksi yang tidak jelas. Kesalahan kefarmasian seperti dosis, bentuk sediaan, stabilitas, ketidaksesuaian dan lama pemberian. Serta kesalahan klinis seperti alergi, reaksi obat yang tidak tepat, interaksi obat-penyakit, interaksi obat-obat dalam hal lamanya pengobatan, dosis, cara pemberian dan jumlah obat. (Tatro, 2009)

1.2 OBAT

Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 193/KabB.VII/71 memberikan pengertian obat sebagai berikut: "Obat adalah zat atau kombinasi bahan yang digunakan untuk diagnosis, pencegahan, dan pengentasan obat. . , untuk menghilangkan, menyembuhkan atau gejala penyakit, luka atau gangguan jasmani dan gangguan rohani pada manusia atau hewan dan untuk memperindah atau memperindah tubuh atau bagian tubuh manusia.

1.3 RESEP

1.3.1 Definisi Resep

Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi kepada apoteker, dalam bentuk kertas atau elektronik, untuk menyediakan dan menyerahkan obat kepada pasien sesuai dengan peraturan yang diterapkan (Permenkes No. Kefarmasian di Rumah Sakit). Resep ditulis pada kertas 10-12 cm, panjang 15-18 cm, digunakan karena resep merupakan dokumen untuk mengeluarkan/menyalurkan obat kepada pasien, tidak diharapkan resep tersebut terpenuhi. diterima melalui telepon.

Untuk memastikan penggunaan yang aman, obat-obatan dibagi menjadi beberapa kelompok. Secara umum dapat dibagi menjadi dua golongan yaitu OTC (Other Over the Counter) dan Ethical (Narkotika, Psikotropika dan Obat Keras), yang harus diambil dengan resep dokter. Sebagai contoh, beberapa obat tidak dibagikan langsung kepada pasien atau masyarakat tetapi harus dikeluarkan dengan resep (hanya dengan resep). Dalam sistem distribusi obat nasional, peran dokter adalah "medis care" dan alat kesehatan ikut memantau penggunaan obat oleh masyarakat, apotek merupakan lembaga distribusi utama yang berhubungan langsung dengan obat, berkomunikasi dengan masyarakat atau pasien dan apoteker adalah "apoteker". pengasuh" dan mereka yang memberikan informasi obat, serta melakukan pekerjaan kefarmasian di apotek. Dalam sistem kesehatan masyarakat, kedua profesi ini harus membentuk kolektif yang kuat dengan tujuan yang sama yaitu melayani kesehatan dan menyelamatkan pasien (Jas, 2009).

1.3.2 Jenis – Jenis Resep

Dalam (Wibowo, 2010), disebutkan bahwa jenis-jenis resep meliputi:

1. Resep standar (R/. Officinalis), yaitu resep yang obat/bahanya telah tercantum dalam buku farmakope atau buku lain dan merupakan resep standar.
2. Peresepan magistral (R/. Polifarmasi), yaitu peresepan formula obat yang dibuat oleh dokter yang menulis resep dan menentukan sediaan dosis dan bentuk sediaan obat itu sendiri menurut pasien yang dihadapi.
3. Resep medicinal, yaitu resep obat jadi, yang dapat berupa obat paten, nama merek dagang maupun generik, dimana pelayanannya tidak melalui persiapan peracikan.
4. Peresepan obat generik, yaitu pencatatan resep dengan nama obat generik dalam bentuk sediaan dan jumlah sediaan tertentu. Dalam pelayanannya bisa atau tidak mengalami peracikan.
5. Resep elektronik atau resep elektronik adalah resep yang dikirimkan melalui sarana elektronik bukan tulisan tangan, yang menghubungkan berbagai informasi antara dokter, pemberi resep elektronik, dan apotek, baik secara langsung maupun tidak langsung (Pratiwi, 2013).

1.3.3 Penulisan Resep

Jas (2009) dalam Amira (2011) menyatakan bahwa menulis resep berarti memberikan obat secara tidak langsung, tertulis jelas dengan tinta, tulisan tangan di atas kop surat resmi pasien, serta format dan aturan penulisan yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang diterapkan dimana permintaan diajukan kepada apoteker atau apoteker di apotek untuk diberikan dalam bentuk dan jumlah sediaan tertentu yang dibutuhkan oleh pasien yang memenuhi syarat.

1.3.4 Penulis Resep

Menurut Syamsuni (2006) yang berhak menulis resep adalah :

1. Dokter umum.
2. Dokter Gigi, terbatas pada perawatan gigi dan mulut.
3. Dokter hewan, terbatas pada hewan/pasien pada hewan saja.

1.3.5 Tujuan Penulisan Resep

1. Memudahkan dokter di bidang farmasi (obat) / apotek dalam pelayanan kesehatan
2. Meminimalkan kesalahan dalam pemberian obat
3. Dilakukan *cross check* di pelayanan kesehatan dibidang apotek / obat.
4. Instalasi farmasi memiliki waktu bukanya lebih panjang dalam pelayanan dibandingkan praktik dokter.
5. Peran dan tanggung jawab dokter dalam mengawasi distribusi obat kepada masyarakat ditegaskan.
6. Pemberian obat lebih rasional daripada dispensing.
7. Layanan lebih berpusat kepada pasien (*patient oriented*) dan menghindarkan material oriented.

1.3.6 Format Penulisan Resep

Menurut Jas (2009) dalam Amira (2011), resep terdiri dari 6 bagian :

1. Inscriptio : Nama dokter, no. SIP, alamat/telepon/HP/kota/tempat, tanggal penulisan resep. Untuk obat narkotika hanya diterapkan untuk satu kota provinsi. Sebagai identitas dokter penulis resep, format inscription suatu resep dari rumah sakit sedikit berbeda dengan resep pada praktik pribadi.
2. Invocatio : permintaan tertulis dokter dalam singkatan latin “R/ = resipe” artinya ambilah atau berikanlah, sebagai kata pembuka komunikasi dengan apoteker di apotek.
3. Prescriptio atau Ordonatio : nama obat dan jumlah serta bentuk sediaan yang diinginkan.
4. Signatura : yaitu tanda cara pakai, regimen dosis pemberian, rute dan interval waktu pemberian harus jelas untuk keamanan penggunaan obat dan keberhasilan terapi.
5. Subscriptio : yaitu tanda tangan/ paraf dokter penulis resep berguna sebagai legalitas dan keabsahan resep tersebut.
6. Pro (diperuntukkan) : dicantumkan nama dan tanggal lahir pasien. Teristimewa untuk obat narkotika juga harus dicantumkan alamat pasien (untuk pelaporan ke Dinkes setempat).

1.3.7 Kerahasiaan dalam Penulisan Resep

Peresepan adalah sarana komunikasi profesional antara dokter (pemberi resep), APA (pemasok/produsen obat) dan pasien (pengguna obat) (Lestari, 2002). Oleh karena itu, resep tidak boleh diberikan atau ditunjukkan kepada orang yang tidak berwenang karena bersifat rahasia. Rahasia antara dokter dan apoteker adalah tentang kondisi medis pasien, terutama beberapa penyakit yang pasien tidak ingin orang lain tahu. Dengan demikian, kerahasiaan tetap terjaga, kode etik dan prosedur (aturan) penulisan resep (Jas, 2009).

Menurut Syamsuni (2007) dan Jas (2009) dalam Amira (2011), resep asli harus disimpan di apotek dan hanya ditunjukkan kepada penerima, yaitu:

- a. Dokter yang menulis atau merawatnya.
- b. Pasien atau keluarga pasien yang bersangkutan.
- c. Paramedis yang merawat pasien.
- d. Apoteker yang mengelola apotek bersangkutan.
- e. Aparat pemerintah serta pegawai (polisi, kehakiman, kesehatan) bertanggung jawab atas pemeriksaan tersebut.
- f. Petugas asuransi untuk kepentingan klaim pembayaran.

1.3.8 Pola Penulisan Resep

Setelah menegakkan diagnosis kerja, dokter akan menentukan terapi, salah satunya adalah terapi obat. Untuk menulis resep, beberapa faktor yang perlu diperhatikan dokter adalah :

1. Satuan berat untuk obat 1 gram (1 g) obat tidak ditulis 1 gr, (gr = grain = 65 mg).
2. Jumlah dosis tidak ditulis dalam desimal
3. Jumlah obat yang diterima pasien ditulis dengan angka Romawi.
4. Nama obat ditulis dengan jelas.
5. Obat yang sama dengan nama dagang yang berbeda mungkin memiliki bioavailabilitas berbeda.
6. Harus berhati-hati saat menggunakan beberapa obat secara bersamaan, untuk memastikan bahwa tidak terjadi inkompatibilitas/interaksi yang merugikan.
7. Dosis dihitung dengan benar.

8. Dosis disesuaikan dengan kondisi organ.
9. Perawatan obat (narkotika) hanya diberikan jika diindikasikan dengan jelas.
10. Ketentuan tentang obat dituliskan dengan jelas.
11. Hindari pemberian obat terlalu banyak.
12. Hindari pemberian obat dalam jangka panjang.
13. Instruksikan pasien tentang cara minum obat tertentu atau tuliskan pada selembar kertas terpisah dengan resepnya.
14. Ingatkan pasien tentang kemungkinan yang berbahaya apabila pasien mengonsumsi obat lain.
15. Beritahu tentang efek samping obat.
16. Lakukan *recording* atau pencatatan kondisi pada status pasien.



Gambar 1. Contoh resep di rumah sakit El-Syifa kuningan

Resep yang lengkap harus ditulis (Lihat Gambar 1) :

1. Identitas dokter: nama, nomor SIP (Surat Izin Praktik), alamat praktik/rumah dan nomor telpon dokter
2. Nama kota dan tanggal dibuatnya resep
3. Simbol tertulis R/ (Recipe = harap diambil), dengan istilah superscriptio. Ada hipotesis R/ berasal dari tanda Jupiter (dewa mitologi Yunani). Hipotesis lain R/ berasal dari tanda Ra = mata keramat dari dewa Matahari Mesir kuno.
4. Nama obat serta jumlah atau dosis, diberi istilah inscriptio. Merupakan inti resep dokter. Nama obat ditulis nama generik atau nama dagang (brandname) dan dosis ditulis dengan satuan microgram, miligram, gram, mililiter, %.
5. Bentuk sediaan obat yang dikehendaki, diberi istilah subscriptio.
6. Tanda tangan, disingkat S, biasanya ditulis dalam bahasa Latin.
7. Diberi tanda penutup dengan garis, ditulis paraf.
8. Pro : nama pasien. Jika pasien masih anak-anak, perlu diperhatikan usia atau berat badan agar apoteker dapat memeriksa apakah dosisnya sudah sesuai.

1.3.9 Tanda – Tanda pada Resep

Menurut Jas (2009) dalam Amira (2011):

1. Tanda Segera, diberikan kepada pasien yang membutuhkan pengobatan segera, tanda atau peringatan segera dapat ditulis di bagian atas atau kanan bawah resep, yaitu: Cito ! = segera, Urgent = penting, Statim = penting sekali dan PIM (Periculum in mora) = berbahaya bila ditunda. Urutan yang didahulukan adalah PIM, Statim, dan Cito!.
2. Tanda yang tidak dapat diulang, Ne iteratie (N.I). Apabila dokter tidak ingin resepnya diulang, maka tanda N.I ditulis di sebelah atas blanko resep. Resep yang tidak boleh diulang adalah resep yang mengandung obat-obatan narkotika, psikotropika dan obat keras yang telah ditetapkan oleh Pemerintah atau Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
3. Tanda resep dapat diulang, Iteratie (Iter). Jika dokter menginginkan agar resepnya diulang, maka resepnya ditulis dalam resep di sebelah kanan atas dengan tulisan iter (Iteratie) dan berapa kali boleh diulang. Misal, iter 3x, artinya resep dapat dilayani 4x (1 + 3x ulangan). Untuk resep yang

- mengandung narkotika tidak dapat diulang (N.I) tetapi harus diganti dengan resep baru.
4. Tanda dosis yang sengaja dilampaui. Tanda seru dan paraf dokter diletakkan setelah nama obat jika dokter dengan sengaja melebihi dosis maksimum obat yang diberikan.
 5. Resep yang mengandung narkotika, tidak boleh ada iterasi yang artinya dapat diulang, aturan pakai jelas yaitu tidak boleh ada tulisan u.c. (usus cognitus) artinya mengetahui kegunaannya, tidak boleh ada m.i. (mihpsi) yang berarti untuk dipakai sendiri tetapi obat narkotika di dalam resep digarisbawahi dengan tinta merah. Selain itu, resep yang mengandung narkotika harus disimpan terpisah dari resep obat lainnya.
- #### **1.3.10 Persyaratan Menulis Resep dan kaidahnya**
- Jas 2009 dalam Amira (2011) disebutkan bahwa syarat-syarat dalam penulisan resep meliputi :
1. Resep ditulis jelas dengan tinta dan lengkap di kop resep, tidak ada keraguan dalam pelayanannya dan pemberian obat kepada pasien.
 2. Kop resep hanya untuk satu pasien.
 3. Tanda tangan ditulis dalam singkatan latin dengan jelas, jumlah takaran sendok dengan signa bila genap ditulis angka Romawi, tetapi nomor pecahan ditulis Arabik.
 4. Penulisan jumlah wadah atau numero (No.) selalu genap, walaupun kita butuh satu setengah botol, harus digenapkan menjadi Fls. II saja.
 5. Setelah itu tanda tangan harus diparaf atau ditandatangani oleh dokter bersangkutan, yang menunjukkan bahwa keabsahan atau legalitas dari resep itu terjamin.
 6. Jumlah obat yang akan diberikan ditulis dalam angka romawi.
 7. Nama pasien dan usia pasien harus jelas.
 8. Khusus untuk resep obat narkotika, harus ditandatangani oleh dokter yang bersangkutan dan mencantumkan alamat pasien dan resep tidak boleh di perpanjang tanpa resep dokter.

9. Jangan menyingkat nama obat dengan singkatan yang tidak lazim (singkatan pribadi), karena menghindari material oriented.
10. Hindari menulis yang sulit dibaca karena dapat mempersulit pelayanan.
11. Resep adalah rekam medis dokter praktik dan bukti pemberian obat oleh pasien yang diketahui apoteker apotek yang dijaga kerahasiaannya.

1.3.11 Menulis Resep

Petunjuk penulisan resep harus memperhatikan ciri-ciri sebagai berikut:

1. Ukuran resep (ukuran lebar 10-12 cm, panjang 15-18 cm)
2. Nama obat (Bagian Inscriptio) ditulis :
 - a. Dimulai dengan huruf kapital
 - b. Ditulis secara lengkap atau dalam singkatan resmi (dalam farmakope Indonesia atau nomenklatur internasional) misal: ac. Salic; acetosal
 - c. Jangan menggunakan dengan nama kimia (misal: kalium chloride dengan KCl) atau singkatan lain dengan huruf capital (misal clorpromazin dengan CPZ)
3. Penulisan dosis obat
 - a. Satuan massa: mg (miligram), g, G (gram)
 - b. Satuan volume: ml (mililiter), l (liter)
 - c. Satuan unit: IU/IU (unit internasional)
 - d. Ditulis jumlah obat dengan satuan biji menggunakan angka Romawi.

Misal:

- Tab Novalgin no. XII
 - Tab Stesolid 5 mg no. X (decem)
 - m.fl.a.pulv. dt.d.no. X
- e. Penulisan alat penakar dosis, dalam singkatan bahasa latin dikenal:
 - C. = sendok makan (volume 15 ml)
 - Cth. = sendok teh (volume 5 ml)
 - Gtt. = guttae (1 tetes = 0,05 ml)

Catatan: Hindari penggunaan sendok teh dan sendok makan rumah tangga karena volumenya tidak selalu 15 ml untuk sendok makan dan 5 ml untuk

sendok teh. Gunakan sendok plastik (5 ml) atau alat lain (volume 5, 10, 15 ml) yang disertakan dalam sediaaan cair paten.

f. Arti *Presentase (%)*

- 0,5% (b/b) → 0,5 gram dalam 100 gram sediaan
- 0,5% (b/v) → 0,5 gram dalam 100 ml sediaan
- 0,5% (v/v) → 0,5 ml dalam 100 ml sediaan

g. Hindari penulisan dengan angka desimal (misalnya: 0,...; 0,0....; 0,00..)

4. Penulisan kekuatan obat dalam sediaan obat jadi (generik/paten) yang beredar di pasaran dengan beberapa kekuatan, maka kekuatan yang diminta harus ditulis, misalnya Tab. Primperan 5 mg atau Tab. Primperan 10 mg.

Penulisan volume obat minum dan berat sediaan topikal dalam tube dari sediaan jadi/paten yang tersedia beberapa kemasan, maka harus ditulis, misal:

- Allerin exp. Yang volume 60 ml atau 120 ml
- Garamycin cream yang 5 mg/tube atau 15mg/tube

5. Penulisan bentuk sediaan obat (yang merupakan bagian dari subscriptio) ditulis tidak hanya untuk formula magistralis, tetapi juga untuk formula officialis dan spesialis.

Misal:

- m.f.l.a.pulv. No. X
- Tab Antangin mg 250 X
- Tab Novalgin mg 250 X

1.3.12 Prinsip Penulisan Resep di Indonesia

Setiap negara memiliki peraturan sendiri tentang informasi apa yang harus diresepkan dalam sebuah resep (WHO, 1994). Berikut ini prinsip peresepan resep yang diterapkan di Indonesia (Jas, 2009) dalam Amira (2011):

1. Obat yang ditulis dengan nama paten/dagang, generik, resmi atau kimia
2. Karakteristik nama obat ditulis harus sama dengan yang tertera pada label kemasan.
3. Resep ditulis dengan jelas pada judul resep resmi.
4. Bentuk sediaan dan jumlah obat ditentukan dokter yang meresepkan.

5. Tanda tangan ditulis dalam singkatan bahasa Latin.
6. Pro atau indikasi yang menunjukkan usia pasien.

1.4 SKRINING RESEP

Resep adalah permintaan tertulis oleh dokter atau dokter gigi kepada apoteker, dalam bentuk kertas atau elektronik, untuk menyediakan dan mendistribusikan obat kepada pasien sesuai dengan peraturan yang diterapkan (PerMenKes No. 35, 2014). Apotek wajib melayani resep dari dokter dan dokter gigi karena pelayanan resep sepenuhnya menjadi tanggung jawab apoteker pengelola apotek (Lestari, 2010)

Menurut Lia (2007) apoteker harus memberikan informasi mengenai penggunaan obat oleh pasien . Informasi meliputi cara penggunaan obat, dosis dan frekuensi penggunaan, berapa lama penggunaan obat untuk indikasi, kontraindikasi, kemungkinan efek samping dan apa yang harus diperhatikan pasien. Jika apoteker menganggap ada kesalahan dalam resep atau resep ditulis dengan buruk, resep harus diberitahu. Jika, menurut penilaianya, dokter tetap pada posisinya, dokter wajib menandatangani resep. Salinan resep harus ditandatangani oleh apoteker.

Pelayanan peresepan yang dilakukan sebelum proses pemilihan resep dapat dipertimbangkan dari 3 aspek keseluruhan peresepan meliputi persyaratan administrasi (nama pasien, nama dokter, alamat, inisial preferensi dokter, usia, berat badan, jenis kelamin), persyaratan farmasi (bentuk sediaan, dosis kekuatan, stabilitas dan kompatibilitas) dan persyaratan klinis (keakuratan indikasi dan dosis), dosis, aturan, metode dan waktu pemberian, duplikasi dan/atau multiplisitas, reaksi obat yang merugikan (alergi, efek samping obat, manifestasi klinis lainnya), kontraindikasi dan interaksi). (Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014).

Sebuah resep lengkap harus mencantumkan nama dokter, alamat dan nomor izin, tempat dan tanggal resep, R di sebelah kiri untuk setiap resep, nama dan jumlah obat, dan kadang-kadang cara pembuatannya. informasi yang diperlukan, petunjuk penggunaan, nama pasien, serta tanda tangan atau inisial

dokter (Syamsuri, 2006) Menurut Lestari (2002), penilaian kecukupan obat meliputi :

- a. Pemeriksaan dosis
- b. Frekuensi pemberian
- c. Adanya polifarmasi
- d. Interaksi obat adalah reaksi yang terjadi antara obat dengan senyawa kimia (obat, makanan lain) di dalam tubuh atau di permukaan tubuh yang dapat mempengaruhi kerja obat sehingga dapat terjadi peningkatan/pengurangan kerja obat atau bahkan obat sama sekali tidak menimbulkan efek
- e. Karakteristik penderita atau kondisi penyakit yang menyebabkan pasien menjadi kontra indikasi dengan obat yang diberikan.

Dispensing atau peracikan adalah kegiatan menyiapkan, mencampur, mengemas dan memberi label pada wadah. Saat mengeluarkan obat, perlu untuk menghitung dosis dan jumlah obat dan memberi label secara akurat. Sebelum memberikan obat kepada pasien, resep akhir harus ditinjau termasuk tanggal, jumlah obat yang tepat, dan bagaimana obat itu diberikan. Pemberian obat disertai dengan informasi dan nasehat bagi penderita penyakit tertentu (Lestari, 2002).

1.4.1 Penulisan Resep Obat Yang Rasional

Menulis resep yang akurat dan masuk akal adalah penerapan dari banyak ilmu yang berbeda, karena ada banyak variabel yang harus dipertimbangkan, serta faktor obat dan kemungkinan kombinasi obat, atau variabel pasien individu. Rumusnya jelas bahwa teks harus mudah dibaca. Misalnya, nama obat dieja dengan benar dan lengkap/lengkap. Nama obat perlu ditulis dengan tepat, penting diperhatikan karena banyak obat memiliki ejaan atau bunyi yang sama, sedangkan efeknya berbeda.

Resep yang tepat, aman dan masuk akal adalah resep yang memenuhi lima poin, sebagai berikut:

1. Obat yang tepat; Obat dipilih dengan mempertimbangkan manfaat dan risiko, rasio antara manfaat dan biaya, dan rasio pengobatan.
2. Dosis yang tepat; Dosis ditentukan oleh faktor obat (sifat kimia, fisika dan toksisitas), cara pemberian obat (oral, parenteral, rektal, lokal), faktor

penderita (umur, berat badan, jenis kelamin, ras, toleransi, obesitas, sensitivitas individu dan patofisiologi).

3. Bentuk sediaan obat yang sesuai; menentukan bentuk sediaan berdasarkan efek terapi maksimal, efek samping minimum, keamanan dan kesesuaian, kemudahan, kenyamanan dan biaya rendah.
4. Cara dan waktu penggunaan obat yang tepat; Obat dipilih berdasarkan daya kerja obat, bioavailabilitas, serta pola hidup penderita (pola makan, tidur, defekasi dan lain-lainnya).
5. Tepat penderita; Obat ini cocok untuk kondisi pasien yang masih bayi, anak-anak, dewasa dan lanjut usia, yang sedang menyusui, obesitas, kurang gizi.

Beberapa kebiasaan peresepan yang tidak tepat akan secara langsung atau tidak langsung mempengaruhi kualitas pengobatan dan pelayanan. Secara umum hal ini berdampak pada upaya penurunan angka kematian dan morbiditas penyakit-penyakit tertentu, misalnya ebiasaan selalu memberikan antibiotik dan obat anti diare untuk kasus diare akut tetapi lupa memberikan oralit akan meningkatkan mortalitas dan morbiditas dari setiap kasus diare dengan penanganan tersebut.

Evaluasi peresepan dimaksudkan untuk mencegah kesalahan peresepan dan pemilihan obat yang tidak tepat bagi individu tertentu. Kesalahan dalam profesional kesehatan dan pemilihan obat yang salah untuk beberapa pasien dapat menyebabkan dosis yang salah, interaksi obat yang merugikan, kombinasi obat antagonis, dan penggunaan duplikat. Penyerahan obat kepada pasien biasanya dilakukan dengan menulis resep. Resep atau pesanan harus ditinjau oleh apoteker sebelum persiapan. Peninjauan resep oleh apoteker sebelum persiapan merupakan salah satu kunci keterlibatan apoteker dalam pemberian obat (Lia, 2007).

Penilaian akurasi atau evaluasi daftar obat dalam resep dilakukan dengan mengacu pada kriteria atau standar penggunaan obat yang ditetapkan sebelumnya. Kriteria ini umumnya ditetapkan oleh komite farmasi dan terapi berdasarkan literatur dan mencerminkan pengalaman klinis terbaru dari staf rumah sakit. Kriteria ini digunakan oleh apoteker untuk mengevaluasi resep atau resep medis.

Resep yang tepat, aman, dan rasional adalah resep yang memenuhi 6 (enam) tepat, ialah setelah diagnosanya tepat maka kemudian :

1. Memilih obatnya tepat sesuai dengan penyakitnya
2. Dosis yang tepat
3. Bentuk sediaan yang tepat
4. Waktu yang tepat
5. Cara yang tepat
6. Penderita yang tepat (Lestari, 2002).

1.4.2 Permasalahan Dalam Menulis Resep

Banyak masalah muncul ketika menulis resep, karena ini melibatkan layanan medis yang komprehensif. Kemungkinan kesalahan adalah:

1. Kesalahan peresepan obat, dimana dokter gagal menyampaikan informasi yang penting, seperti :
 - Meresepkan obat, dosis, atau rute bukan yang sebenarnya dimaksudkan. - Menulis resep yang tidak jelas atau sulit terbaca
 - Menulis nama obat dengan menggunakan singkatan atau nomenklatur yang tidak baku
 - Menulis petunjuk penggunaan obat yang tidak jelas
 - Meresepkan satu tablet yang tersedia lebih dari satu kekuatan obat tersebut
 - Tidak ada indikasi rute pemberian untuk obat yang dapat diberikan lebih dari satu rute
 - Meresepkan obat untuk diberikan melalui infus intavena intermitten tanpa menspesifikasi durasi penginfusian.
 - Tidak mencantumkan tanda tangan penulis resep.
2. Kesalahan dalam penulisan ilmiah :
 - Saat datang ke rumah sakit, secara tidak sengaja tidak meresepkan obat yang digunakan pasien sebelum pergi ke rumah sakit.
 - Kesalahan penulisan resep lanjutan dari dokter yang sebelumnya ketika menuliskan resep obat untuk pasien saat datang ke rumah sakit.
 - Menyalin instruksi obat dengan tidak benar ketika menulis ulang di daftar obat pasien.

- Karena ketidaksengajaan resep yang dibawa pulang tanpa sengaja berbeda dengan daftar obat yang diresepkan untuk pasien rawat inap (Cahyono, 2008).

1.4.3 Medication Error

Dalam Charles dan Endang (2006) disebutkan bahwa medication error adalah kejadian yang merugikan pasien akibat manipulasi oleh tenaga medis dan memang dapat dicegah. Akibat dari kesalahan pengobatan ini sering menyebabkan penggunaan obat yang tidak tepat. Kesalahan pengobatan dapat terjadi dalam empat bentuk, yaitu:

1. Prescribing error : adalah kesalahan yang terjadi selama proses peresepan obat atau penulisan resep. Dalam penulisan resep yang biasanya terjadi adalah kesalahan penulisan dosis, lupa menulis kadar obat, tulisan tangan pada resep yang tidak terbaca, tidak adanya aturan pakai, tidak jelas nama obat
2. Transcribing error : adalah kesalahan yang terjadi pada saat membaca resep
3. Dispensing error : adalah kesalahan yang terjadi selama proses peracikan obat meliputi content errors dan labelling errors. Jenis dispensing error ini dapat berupa pemberian obat yang tidak tepat dan obat tidak sesuai dengan resep.
4. Administration error : adalah terjadi kesalahan selama proses pemberian obat kepada pasien, meliputi kesalahan teknik pemberian, rute, waktu, salah pasien.

1.5 PENYAKIT ALERGI

1. Pengertian Alergi

Alergi adalah reaksi sistem kekebalan tubuh yang terjadi karena suatu zat atau zat yang disebut alergen. Zat-zat ini dianggap berbahaya bagi tubuh, meskipun sebenarnya tidak. Hal inilah yang kemudian menyebabkan gejala tersebut muncul.

Ketika sistem kekebalan tubuh bereaksi, kemungkinan efek sampingnya adalah reaksi alergi. Beberapa alergi dapat disebabkan oleh makanan tertentu, obat-obatan, serbuk sari, gigitan serangga atau tungau debu, dll.

Alergi terjadi ketika seseorang terpapar alergen yang dianggap berbahaya oleh tubuh, yang menyebabkan tubuh memproduksi antibodi. Setiap kali tubuh terpapar alergen yang sama, produksi antibodi dapat meningkat, memicu pelepasan histamin yang menyebabkan gejala alergi.

2. Gejala Alergi

Gejala alergi biasanya muncul dalam beberapa saat hingga jam setelah tubuh terpapar alergen. Gejala alergi yang umum dirasakan, meliputi:

- Ruam merah pada kulit.
- Gatal pada kulit yang terdapat ruam.
- Bersin dan batuk.
- Sesak napas.
- Hidung berair.
- Pembengkakan pada bagian tubuh yang terkena alergen, seperti wajah, mulut, lidah, dan tenggorokan.
- Mata merah, berair, dan gatal.
- Mual, muntah, sakit perut atau diare.

Beberapa gejala yang tercantum di atas ringan sampai sedang. Gejala yang parah dapat menyebabkan reaksi anafilaksis yang meningkatkan risiko kematian.

Seseorang dengan gejala yang parah harus mencari pengobatan segera. Gejala anafilaksis meliputi:

- Sesak napas yang parah.
- Pusing.
- Penurunan tekanan darah secara tiba-tiba.
- Mual dan muntah.
- Ruam merah yang meluas pada kulit.
- Denyut nadi cepat tapi lemah.
- Tidak sadarkan diri atau pingsan.

3. Penyebab Alergi

Reaksi alergi dapat terjadi karena sistem kekebalan tubuh salah mengidentifikasi alergen. Zat ini dianggap berbahaya bagi tubuh, padahal tidak. Ketika tubuh terpapar alergen, antibodi yang disebut imunoglobulin E (IgE) terbentuk.

Paparan dalam tubuh terhadap alergen meningkatkan produksi IgE dalam respons tubuh. Hal ini dapat memicu pelepasan histamin, yang akhirnya menyebabkan gejala alergi.

Alergen tertentu menyebabkan alergi pada tubuh, antara lain:

- Makanan tertentu, seperti makanan laut, susu, telur, dan kacang-kacangan.
- Bulu hewan, tungau debu, serbuk sari atau debu.
- Gigitan serangga, seperti sengatan lebah.
- Obat-obatan tertentu.
- Produk kimia tertentu, seperti sabun, sampo, parfum, atau bahan lateks.

4. Faktor Risiko Alergi

Beberapa faktor dapat menempatkan seseorang pada risiko alergi yang lebih tinggi, termasuk:

- **Faktor genetik.** Memiliki anggota keluarga atau kerabat yang memiliki riwayat alergi.
- **Faktor lingkungan.** Semakin sering dan semakin lama seseorang terpapar alergen tertentu, maka semakin tinggi pula risiko terkena penyakit alergi.

5. Diagnosis alergi

Dokter akan melakukan serangkaian tes untuk membuat diagnosis penyakit yang lebih akurat. Kunjungan pertama adalah riwayat kesehatan yang mendetail, termasuk riwayat alergi pada keluarga terdekat.

Selanjutnya, dokter juga akan melakukan pemeriksaan fisik untuk mendeteksi tanda-tanda alergi pada tubuh. Jika diperlukan, dokter akan merekomendasikan beberapa tes tambahan, yaitu:

- Tes Tempel (Patch Test). Tes ini dilakukan dengan cara menempelkan satu jenis alergen pada sebuah plester yang ditempelkan pada permukaan kulit selama dua hari. Kemudian, reaksi kulit yang dihasilkan akan diamati.

- Tes Tusuk Kulit (Skin Prick Test). Tes ini dilakukan untuk mengetahui alergi terhadap makanan, obat-obatan, udara, atau racun serangga. Permukaan kulit akan ditetesi cairan alergen, kemudian ditusuk secara perlahan dengan jarum halus dan diamati reaksi yang timbul.
- Pemeriksaan tes darah. Pemeriksaan ini dilakukan untuk mengukur kadar IgE dalam darah.
- Tes Eliminasi Makanan. Tes ini dilakukan dengan cara menghindari jenis makanan yang diduga menjadi pemicu alergi, kemudian mengamati perbedaan reaksi dan gejalanya.

6. Komplikasi Alergi

Memiliki alergi dapat meningkatkan risiko sejumlah masalah medis tertentu lainnya, termasuk:

- Anafilaksis. Jika pasien memiliki alergi parah, maka pasien berisiko lebih tinggi mengalami reaksi akibat alergi yang serius ini.
- Asma. Jika pasien memiliki alergi, maka pasien lebih mungkin mengidap asma. Ini dipicu oleh paparan alergen di lingkungan (asma yang diinduksi alergi).
- Sinusitis dan infeksi pada telinga atau paru-paru. Risiko pasien terkena kondisi ini lebih tinggi jika pasien mengalami demam atau asma.

7. Pengobatan Alergi

Pengobatan utama bagi penderita alergi adalah menghindari alergen. Selain itu, obat-obatan tertentu juga dapat digunakan untuk membantu meringankan gejala alergi.

Misalnya, obat yang menghalangi efek alergi, obat antiinflamasi, dan obat yang menghalangi efek leukotrien menyebabkan saluran udara membengkak saat gejala muncul.

Terapi desensitisasi dapat dilakukan dengan suntikan, tetes, atau tablet yang diminum selama beberapa tahun agar tubuh terbiasa terpapar alergen, sehingga tidak terjadi reaksi berlebihan.

Namun, jika alergen tidak dapat dihindari atau jika reaksi alergi telah terjadi, pasien dapat minum obat tertentu. Obat-obatan yang mengobati alergi adalah:

1. Antihistamin

Antihistamin bekerja dengan menghalangi efek senyawa dalam tubuh (histamin) yang menyebabkan reaksi alergi. Antihistamin yang diberikan dapat berupa tablet, krim, cairan, obat tetes mata, atau semprotan hidung, tergantung pada area alergi.

2. Kortikosteroid

Kortikosteroid efektif dalam pengobatan peradangan alergi. Obat ini dapat digunakan sebagai semprotan hidung, tetes mata, krim, inhaler, atau tablet.

3. Dekongestan

Dekongestan digunakan untuk meredakan hidung tersumbat. Obat ini hanya dianjurkan untuk penggunaan jangka pendek (kurang dari seminggu). Selain tablet dan kapsul, obat ini juga tersedia dalam bentuk tetes atau semprot hidung.

4. Penghambat leukotriene

Leukotrien adalah senyawa yang dapat menyebabkan pembengkakan saluran napas jika terjadi reaksi alergi. Pemblokir leukotrien bekerja untuk memblokir efek leukotrien ini. Obat ini tersedia dalam bentuk tablet.

8. Pencegahan Alergi

Pencegahan alergi tergantung pada jenis alergen yang menyebabkannya. Saat mencoba menentukan apa yang menyebabkan atau memperburuk gejala alergi, lacak aktivitas pasien dan apa yang pasien makan, kapan gejala muncul, dan apa yang tampaknya membantu. Ini dapat membantu mengidentifikasi pemicu..

Menggunakan gelang atau kalung dapat digunakan sebagai indikator alergi saat bepergian, sehingga orang-orang di sekitar pasien dapat membantu mengobati gejalanya. Ini terutama diperlukan ketika pasien memiliki alergi parah yang membuat pasien tidak sadarkan diri atau tidak dapat berkomunikasi.

1.6 REGULASI YANG BERLAKU SAAT INI TENTANG KEFARMASIAN

1.6.1 Undang – Undang no 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

UU No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mencabut UU No. 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan tertuang dalam Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 1, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063. Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun 2009 bertindak sebagai "payung hukum" mengacu pada tanggung jawab pusat. pemerintah dan kemudian menentukan apa yang diharapkan pemerintah pusat dari pemerintah daerah.

Adapun ketentuan pasal-pasal yang berkaitan dengan hak dan kewajiban yaitu:

- Pasal 4, setiap orang berhak atas pelayanan kesehatan
- Pasal 8, setiap orang berhak mendapatkan informasi tentang data kesehatan dirinya termasuk tindakan dan pelayanan kesehatan yang telah maupun yang akan diterimanya dari tenaga kesehatan
- Pasal 9 ayat (1), setiap orang mempunyai kewajiban untuk mencapai, memelihara, dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat setinggi-tingginya
- Pasal 9 ayat (2), kewajiban yang diatur dalam Ayat (1) Yang pelaksanaannya meliputi upaya kesehatan perorangan, upaya kesehatan masyarakat, dan pembangunan yang ditetapkan arah kesehatan.
- Pasal 17, Pemerintah bertanggung jawab atas ketersediaan akses, informasi, pendidikan, dan pelayanan kesehatan untuk meningkatkan dan memelihara derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.
- Pasal 56 ayat (1), setiap orang berhak untuk menerima atau menolak semua atau sebagian dari tindakan penyelamatan yang akan diberikan kepadanya setelah menerima dan memahami informasi tentang tindakan secara lengkap.
- Pasal 56 ayat (2) hak untuk menerima atau menolak sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) tidak diterapkan pada :

1. Untuk penderita penyakit yang penyakitnya secara cepat menular kedalam masyarakat yang lebih luas
2. Untuk keadaaan seseorang yang tidak sadarkan diri, atau
3. Gangguan mental serius

1.6.2 Undang – Undang no 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan

Dengan diundangkannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2014 nomor 298 dan/atau Undang-Undang nomor 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 2014 nomor 298, tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);

Tenaga kesehatan adalah setiap orang yang memiliki minat di bidang kedokteran dan yang pengetahuan dan/atau keterampilannya melalui pelatihan di bidang kedokteran, untuk beberapa golongan, memerlukan pejabat yang berwenang, maka harus dilakukan upaya kesehatan.

UU Tenaga Kesehatan merupakan implementasi dari ketentuan pasal 21 ayat (3) UU nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan dengan dasar hukum:

- a. Pasal 5 ayat (1), pasal 28H ayat (1), pasal 34 ayat (3) UUD 1945
- b. UU no 36 tahun 2009 tentang Kesehatan

1.6.3 Peraturan Pemerintah no 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja yang selanjutnya disebut Undang-Undang Cipta Kerja, mengatur tentang penyederhanaan perizinan usaha melalui penerapan izin usaha berbasis risiko, yang merupakan metode standar berbasis risiko usaha untuk menentukan jenis usaha. lisensi dan kualitas/frekuensi pemantauan. Perizinan dan pengawasan usaha merupakan alat pemerintah pusat dan daerah untuk mengendalikan suatu usaha. Mengadopsi pendekatan berbasis risiko memerlukan perubahan mentalitas dan penyesuaian tata kerja kinerja pelayanan perizinan komersial dan memerlukan penataan proses perizinan komersial dalam sistem e-commerce perizinan. Melalui penerapan konsep ini, pelaksanaan perizinan usaha dapat lebih efisien dan

sederhana karena tidak semua kegiatan usaha memerlukan izin, terlebih lagi melalui penerapan konsep Using ini, pengawasan menjadi lebih terstruktur baik dari segi durasi maupun kontennya. harus dilakukan dengan pengawasan.

Risiko yang menjadi dasar izin usaha diklasifikasikan sebagai risiko rendah, menengah rendah, menengah tinggi, dan tinggi. Untuk aktivitas trading dengan risiko rendah, anggota trading hanya diwajibkan memiliki NIB. Untuk kegiatan komersial berisiko menengah hingga rendah, organisasi komersial wajib memiliki NIB dan mengklaim telah mencapai sertifikasi standar. Untuk kegiatan perdagangan dengan risiko menengah hingga tinggi, pihak perdagangan diwajibkan memiliki NIB yang terverifikasi dan sertifikat standar. Sedangkan untuk kegiatan usaha yang berisiko tinggi, badan usaha wajib memiliki NIB dan izin yang terverifikasi. Lisensi komersial berbasis risiko meliputi::

- a. Pengaturan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- b. Norma, standar, prosedur, dan kriteria Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- c. Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Melalui Layanan Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (Online Single Submission);
- d. Prosedur Pengawasan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- e. Evaluasi dan reformasi kebijakan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- f. Pendanaan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- g. Penyelesaian permasalahan dan hambatan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- h. Sanksi.

Berdasarkan pertimbangan di atas, perlu untuk memperkenalkan peraturan pemerintah tentang pelaksanaan perizinan usaha berbasis risiko.

1.6.4 Undang – Undang no 11 tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan Peraturan Pemerintah no 47 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahsakitan

Rumah sakit melalui penyelenggaraan pelayanan kesehatan juga merupakan organisasi pelayanan kesehatan yang mendukung upaya penciptaan lapangan kerja dan pembangunan ekonomi nasional. Untuk itu, beberapa pasal Undang-Undang Nomor

Tahun 2009 terkait Rumah Sakit telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 terkait penciptaan lapangan kerja, guna mempermudah perizinan usaha dan mempercepat penanaman modal. . Berdasarkan amanat UU Cipta Kerja Nomor 11 Tahun 2020, akan dikembangkan peraturan pemerintah untuk melaksanakan ketentuan Pasal 61 yang merupakan perubahan dari Pasal 2 ayat (2) pasal 29 ayat (3) , dalam pasal 40 ayat (4), dan pasal 5 ayat (6) Undang-Undang Nomor Tahun 2009 tentang Rumah Sakit dan Pasal 185 huruf b Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja.

Dalam peraturan pemerintah yang berkaitan dengan pengelolaan sektor rumah sakit, diatur hal-hal yang berkaitan dengan klasifikasi rumah sakit, kewajiban rumah sakit, akreditasi rumah sakit, pengawasan dan pembinaan rumah sakit, serta tata cara pemberian sanksi administrasi.

1.6.5 Peraturan Badan POM Nomor 14 tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)

Peraturan Badan POM No.14 Tahun 2021 dikembangkan untuk menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pengobatan tradisional. Juga untuk memfasilitasi dan mendukung pelaksanaan Kewenangan Badan POM, khususnya implementasi progresif aspek CPOTB untuk UKOT dan UMOT sebagai prasyarat pengajuan Surat Izin Edar (NIE) untuk Usaha Kecil Tradisional (UKOT) dan Tradisional Usaha Mikro Obat (UMOT).

Dengan terbitnya Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi CPOTB diharapkan dapat memberikan dampak positif bagi Badan POM, Pedagang dan Masyarakat. Bagi Badan POM, adanya peraturan ini membuat pengawasan obat dan makanan menjadi lebih efisien, efektif, dan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa produk yang beredar memenuhi standar cara pembuatan obat medis yang baik.

1.6.5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021

Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 ini ditetapkan dengan pertimbangan

- a. Bahwa masyarakat harus dilindungi dari risiko obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi yang tidak terjamin keamanan, khasiat, dan mutu serta penyimpangan dalam pemberian obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi;
- b. Bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. Bahwa Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
- d. Bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;