

**NASKAH AKADEMIK
RANCANGAN UNDANG-UNDANG
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
KEFARMASIAN**



**TIM PENYUSUN NASKAH AKADEMIK
PENGURUS PUSAT IKATAN APOTEKER INDONESIA
2019**

DAFTAR ISI

BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Identifikasi Masalah	5
C. Tujuan dan Kegunaan	5
D. Metode Penelitian	6
E. Sistematika Penulisan	7
BAB II KAJIAN TEORETIS DAN PRAKTIK EMPIRIS	12
A. Kajian Teoretis	12
B. Praktik Empiris	21
BAB III EVALUASI DAN ANALISIS PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN TERKAIT	36
BAB IV LANDASAN FILOSOFIS, SOSIOLOGIS, DAN YURIDIS	51
A. Landasan Filosofis	51
B. Landasan Sosiologis	52
C. Landasan Yuridis	53
BAB V JANGKAUAN, ARAH PENGATURAN, DAN RUANG LINGKUP MATERI MUATAN UNDANG-UNDANG	55
A. Jangkauan dan Arah Pengaturan	55
B. Ruang Lingkup Materi Muatan	56
1. Ketentuan Umum	56
2. Tanggung Jawab Pemerintah	61
3. Hak dan Kewajiban	61
4. Pendidikan Kefarmasian	62
5. Registrasi dan Izin Praktik	63
6. Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan	65
7. Konsil Farmasi Indonesia	66

8. Pembinaan dan Pengawasan	71
9. Peran Serta Masyarakat	71
10. Ketentuan Peralihan	73
11. Ketentuan Penutup	73
BAB V PENUTUP	75
A. Simpulan	75
B. Saran	77
DAFTAR PUSTAKA	

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Tujuan bernegara dalam alinea keempat Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 adalah untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dan tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi serta keadilan sosial. Salah satu upaya memajukan kesejahteraan umum dilakukan melalui peningkatan derajat kesehatan masyarakat. Agar dapat terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi – tingginya maka pembangunan kesehatan diarahkan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan, dan kemampuan hidup sehat.

Hal tersebut sejalan dengan tujuan bernegara yaitu menjamin kesehatan masyarakat yang merupakan hak dasar sebagaimana diatur dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, yang berbunyi “*Setiap warga negara memiliki hak asasi manusia atas kesehatan, hidup sejahtera lahir dan batin*”. Dalam mewujudkan jaminan hak dasar atas kesehatan tersebut, pemerintah memiliki kewajiban untuk menjalankan pembangunan kesehatan serta perlindungan masyarakat, termasuk dari obat yang berisiko terhadap kesehatan.

Pasar farmasi nasional tumbuh rata-rata 12% pertahun pada periode 2010-2014. Besar pasar farmasi Nasional pada tahun 2015 diperkirakan sekitar Rp 62-65 Triliun dan meningkat menjadi Rp 69 Triliun pada tahun 2016. Pada tahun 2015, Obat resep (ethical) mendominasi sekitar 61% pasar farmasi nasional dan sisanya 39% adalah obat bebas (*over the counter/OTC*). Obat resep sendiri terdiri dari obat patent (30%) dan obat generik (70%), dimana obat generik terbagi lagi menjadi obat generik bermerek dan obat generik biasa (OGB). Dalam hal ini pangsa OGB di Indonesia masih relatif kecil (<20% dari total pasar obat generik). Potensi pertumbuhan obat resep

ke depan, khususnya obat generik, diperkirakan akan semakin tinggi seiring dengan implementasi SJSN dan JKN.

Teknologi promosi telah terbukti sebagai sarana yang efektif memicu permintaan masyarakat terhadap produk yang ditawarkan, bahkan seringkali tanpa disertai pertimbangan yang rasional akan manfaatnya. Hal ini mengakibatkan semakin meningkatnya penggunaan produk secara irasional. Kecanggihan teknologi promosi, dapat menutupi berbagai kelemahan produk, sehingga kewaspadaan konsumen dapat menurun akibat dorongan permintaannya. Selain itu, ada kecenderungan penggunaan *misleading information* untuk meningkatkan permintaan.

Seiring dengan peningkatan teknologi informasi, penggunaan media daring (*online*) dalam melakukan promosi dan penjualan produk Obat dan Makanan semakin besar. Promosi dan penjualan produk Obat dan Makanan di media daring sangat bervariasi dan dinilai efektif dalam menjangkau masyarakat yang semakin mudah dalam mengakses internet. Hal ini kemudian diikuti dengan kecenderungan peningkatan promosi Obat dan Makanan yang tidak memenuhi ketentuan serta peredaran Obat dan Makanan ilegal.

Sesuai dengan amanat UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 108 Ayat 1 yang menyatakan bahwa praktik kefarmasian meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional¹. Kemudian pernyataan yang sama juga didapatkan pada PP Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 1 yang menegaskan bahwa pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta

¹ Pemerintah Indonesia. 2009. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Lembaran Negara RI Tahun 2009, Nomor 144. Sekretariat Negara. Jakarta.

pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional². Dengan demikian sewajarnya bahwa dalam penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian dibutuhkan tenaga yang kompeten di bidang kefarmasian.

Tenaga Kefarmasian sebagai salah satu tenaga kesehatan pemberi pelayanan kesehatan kepada masyarakat mempunyai peranan penting karena terkait langsung dengan pemberian pelayanan, khususnya Pelayanan Kefarmasian. Sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian telah terjadi pergeseran orientasi Pelayanan Kefarmasian dari pengelolaan obat sebagai komoditi kepada pelayanan yang komprehensif (*pharmaceutical care*) dalam pengertian tidak saja sebagai pengelola obat namun dalam pengertian yang lebih luas mencakup pelaksanaan pemberian informasi untuk mendukung penggunaan obat yang benar dan rasional, monitoring penggunaan obat untuk mengetahui tujuan akhir serta kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*).

Berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan, pada tahun 2016 terdapat lebih dari 16 ribu macam obat yang beredar di Indonesia yang diproduksi oleh sedikitnya 205 pabrik farmasi. Diperkirakan setiap tahun, terdapat sekitar 300 merek obat baru. Kendati begitu, tidak ada pihak yang mengawal peredaran dan distribusi pelayanan obat ke konsumen sehingga masyarakat berpotensi dirugikan. Peran dan tugas apoteker dalam hal ini sangat diperlukan dalam untuk mengawal dan melindungi masyarakat³.

Akan tetapi minimnya jumlah apoteker dan tidak diterapkannya implementasi aturan secara tepat menyebabkan pengawasan dan pelayanan obat ke konsumen menjadi terabaikan. Menurut Ikatan Ahli Apoteker (IAI). Indonesia hanya memiliki sekitar 30 ribu apoteker. Saat ini, rasio apoteker di Indonesia sebesar 1:8.000. Jumlah ini cukup besar dibandingkan negara ASEAN lain, satu apoteker hanya melayani 4.000-5.000 orang saja. Dalam kurun waktu 50 tahun terakhir praktik kefarmasian di Indonesia juga tidak

² Pemerintah Indonesia. 2009. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Lembaran Negara RI Tahun 2009, Nomor 124. Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia. Jakarta.

³ Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan

dijalankan oleh profesi apoteker karena terkadang dijalankan oleh orang yang tidak memiliki kompetensi di bidang kefarmasian. Dengan demikian, pelayanan obat ke masyarakat tidak dijalankan oleh profesi yang berkompeten. Selain itu banyak pula terjadi ketiadaan apoteker di sebuah apotik karena lemahnya pengawasan dari pemerintah. Kurangnya penegakan hukum juga menyebabkan banyak gudang farmasi di kabupaten/kota yang tidak dikelola oleh apoteker. Begitu pula di rumah sakit terkadang hanya menyediakan 1-2 apoteker saja. Padahal, idealnya setiap 30 TT (tempat tidur) rumah sakit wajib menyiapkan satu apoteker. Dengan demikian hal – hal tersebut diatas berdampak pada penurunan kualitas kesehatan masyarakat⁴.

Masalah kesehatan di Indonesia sebagai salah satu negara berkembang menjadi prioritas utama program pemerintah menuju masyarakat yang sehat dan sejahtera. Untuk mencapai tujuan tersebut pembangunan kesehatan bukan hanya menjadi tanggung jawab pemerintah, namun dibutuhkan juga peran serta dan dukungan dari masyarakat.

Saat ini memang Indonesia telah memiliki beberapa regulasi standar pelayanan kefarmasian di fasilitas kesehatan, antara lain Permenkes Nomor 76 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, Permenkes Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, dan Permenkes Nomor 35 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Akan tetapi, perangkat hukum yang mengatur penyelenggaraan praktik kefarmasian dirasakan belum memadai, selama ini masih didominasi oleh kebutuhan formal dan kepentingan Pemerintah, dan belum memberdayakan Organisasi Profesi dan pemerintah daerah sejalan dengan era otonomi. Sementara itu berbagai upaya hukum yang dilakukan dalam memberikan perlindungan menyeluruh kepada masyarakat sebagai penerima pelayanan, dan Tenaga Kefarmasian sebagai

⁴Pratomo, Dani. 2010. *Di Indonesia Kebanyakan Pelayanan Obat Tidak Lewat Apoteker*, diakses dari <https://ugm.ac.id/id/berita/1362-di-indonesia-kebanyakan-pelayanan-obat-tidak-lewat-apoteker>, pada 30 November 2019

pemberi pelayanan telah banyak dilakukan, akan tetapi dirasakan masih belum memadai karena kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkembang sangat cepat tidak seimbang dengan perkembangan hukum.

Dalam rangka memberikan kepastian hukum dan perlindungan hukum, untuk meningkatkan, mengarahkan dan memberi landasan hukum serta menata kembali berbagai perangkat hukum yang mengatur penyelenggaraan praktik kefarmasian agar dapat berjalan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, maka perlu mengatur Pekerjaan Kefarmasian dalam suatu undang – undang.

B. Identifikasi Masalah

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas, terdapat beberapa permasalahan terkait dengan kefarmasian yaitu :

1. Bagaimana perkembangan kajian teori dan praktik empiris kefarmasian yang terjadi selama ini?
2. Bagaimana pengaturan mengenai kefarmasian dalam ketentuan peraturan perundang-undangan yang ada?
3. Apa yang menjadi landasan filosofis, sosiologis, dan yuridis kefarmasian?
4. Apa yang menjadi jangkauan, arah pengaturan, dan ruang lingkup pengaturan mengenai kefarmasian?

C. Tujuan dan Kegunaan

1. Tujuan

- a. Untuk mengetahui perkembangan kajian teori dan praktik empiris kefarmasian yang terjadi selama ini. Kajian teori antara lain mengenai pengertian tenaga kefarmasian, apoteker sebagai profesi, peran dan fungsi tenaga kefarmasian, dan jenis tenaga kefarmasian. Sedangkan praktik empiris antara lain mengenai kefarmasian di Indonesia dan di negara lain.
- b. Untuk mengetahui pengaturan mengenai kefarmasian dalam berbagai ketentuan peraturan perundang-undangan yang telah ada antara lain Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

- c. Untuk mengetahui landasan filosofis, sosiologis, dan yuridis kefarmasian di Indonesia.
- d. Untuk mengetahui jangkauan, arah pengaturan, dan ruang lingkup dalam pengaturan mengenai kefarmasian.

2. Kegunaan

- a. sebagai acuan atau referensi dalam pembentukan Rancangan Undang-Undang tentang Kefarmasian; dan
- b. sebagai landasan pemikiran bagi anggota DPR RI, terutama Komisi IX dan Pemerintah dalam penyusunan dan pembahasan Rancangan Undang-Undang tentang Kefarmasian sebagai solusi terhadap permasalahan dan kebutuhan hukum masyarakat.

D. Metode Penelitian

1. Jenis Data

Jenis data yang dipergunakan dalam penyusunan Naskah Akademik ini terdiri atas data primer (data yang diperoleh langsung dari kegiatan pengumpulan data) dan data sekunder (data yang diperoleh dari kepustakaan). Data sekunder terdiri dari bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tersier. Bahan hukum primer adalah bahan yang isinya mengikat, seperti peraturan perundang-undangan. Bahan hukum sekunder merupakan bahan yang dapat diperoleh diantaranya dari buku, jurnal, artikel, maupun karya ilmiah lainnya. Bahan hukum tersier adalah bahan yang bersifat menunjang terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder, seperti kamus, ensiklopedi, kumpulan istilah (*glossary*), dan sebagainya.

2. Teknik Pengumpulan Data

Data primer diperoleh dari studi lapangan melalui wawancara, diskusi (*Focus Group Discussion*), seminar, lokakarya, dan uji konsep. Sedangkan data sekunder diperoleh melalui studi pustaka dengan menelaah data sekunder.

3. Teknik Penyajian Data

Dari data yang diperoleh selanjutnya diolah dan disajikan secara deskriptif analitis, yaitu mendeskripsikan fakta yang ada kemudian dilakukan analisis berdasarkan hukum positif dan teori terkait. Analisis deskriptif tertuju pada pemecahan masalah. Pelaksanaan metode deskriptif tidak terbatas pada tahap pengumpulan dan penyusunan data, melainkan meliputi analisis dan interpretasi tentang arti data itu sendiri.⁵

E. Sistematika Penulisan

Sistematika Naskah Akademik RUU tentang Kefarmasian yakni sebagai berikut:

BAB I PENDAHULUAN, memuat latar belakang, sasaran yang akan diwujudkan, identifikasi masalah, tujuan dan kegunaan, serta metode penelitian.

BAB II KAJIAN TEORETIS DAN PRAKTIK EMPIRIS, memuat uraian mengenai materi yang bersifat teoretis, asas, praktik, dan perkembangan pemikiran dari pengaturan dalam undang-undang. Selain itu juga dibahas tentang praktik kefarmasian di Indonesia selama ini dan praktek di beberapa negara lain.

BAB III EVALUASI DAN ANALISIS PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN TERKAIT, memuat kajian terhadap peraturan perundang-undangan terkait yang memuat kondisi hukum yang ada, dan keterkaitan undang-undang baru dengan peraturan perundang-undangan lain.

BAB IV LANDASAN FILOSOFIS, SOSIOLOGIS, DAN YURIDIS, memuat pertimbangan atau alasan yang menggambarkan bahwa peraturan yang dibentuk mempertimbangkan landasan filosofis, sosiologis, dan yuridis.

BAB V JANGKAUAN, ARAH PENGATURAN, DAN RUANG LINGKUP MATERI UNDANG-UNDANG, memuat jangkauan, arah pengaturan, dan ruang lingkup dari undang-undang yang dibentuk.

BAB VI PENUTUP, memuat simpulan dan saran.

⁵Soejono dan Abdurrahman, *Metode Penelitian Hukum*, Jakarta: Rineka Tercipta, 2003, hal. 22.

BAB II

KAJIAN TEORETIS DAN PRAKTIK EMPIRIS

A. Kajian Teoretis

Kajian teoretis berisi tinjauan kepustakaan mengenai apoteker; tenaga kefarmasian, pelayanan kefarmasian, pendidikan kefarmasian, sertifikasi serta tenaga kefarmasian. Berikut ini merupakan masing-masing penjelasannya:

1. Apoteker

Peran apoteker telah berubah dari peracik dan penyedia obat menjadi manajer terapi obat yang mencakup tanggung jawab untuk menjamin bahwa dimanapun obat diproduksi, disediakan/diperoleh, digunakan, disimpan, didistribusikan, dibagikan dan diberikan sehingga obat tersebut berkontribusi terhadap kesehatan pasien dan mengurangi efek samping yang mungkin muncul.

Akan tetapi peran apoteker saat ini dirasakan belum berjalan sebagaimana mestinya. Apoteker dinilai belum bertindak sebagai *Drug Informer* dan belum mampu berperan sebagai filter penggunaan obat yang rasional, aman dan terjangkau oleh masyarakat luas. Hal ini menyebabkan apotek lebih berfungsi sebagai usaha ritel daripada sarana kesehatan tempat praktek profesi apoteker (Hartono,2003).

Menurut Kepmenkes Nomor 1027 tahun 2004, Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus pendidikan profesi dan telah mengucapkan sumpah berdasarkan peraturan perundangan yang berlaku dan berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai apoteker. Mengacu pada definisi apoteker di Kepmenkes No.1027 tahun 2004 maka untuk menjadi seorang apoteker, seseorang harus menempuh pendidikan di perguruan tinggi farmasi baik di jenjang S-1 maupun jenjang pendidikan profesi (Hartini, 2006).

Sesuai ketentuan perundangan yang berlaku, apotek harus dikelola oleh seorang apoteker yang profesional. Dalam pengelolaan apotek, apoteker senantiasa harus memiliki kemampuan menyediakan dan memberikan pelayanan yang baik, mengambil keputusan yang tepat,

kemampuan berkomunikasi antar profesi, menempatkan diri sebagai menempatkan pimpinan dalam situasi multidisipliner, kemampuan mengelola sumber daya manusia secara efektif, selalu belajar sepanjang karier dan membantu memberi pendidikan dan memberi peluang untuk meningkatkan pengetahuan.

2. Tenaga Kefarmasian

Berdasarkan latar belakang pendidikan dan kompetensi yang dimiliki, tenaga kefarmasian terbagi menjadi 2 (dua) yaitu:

- a. Tenaga Teknis Kefarmasian yaitu seseorang yang telah lulus pendidikan kefarmasian sarjana farmasi, ahli madya farmasi, dan analis farmasi yang memiliki kompetensi, sudah diregistrasi dan diberikan izin untuk melakukan kefarmasian di fasilitas pelayanan kesehatan.
- b. Apoteker merupakan seseorang yang telah lulus pendidikan profesi yang memiliki kompetensi, sudah diregistrasi dan diberikan izin untuk melakukan kefarmasian di fasilitas pelayanan kesehatan. Apoteker tersebut dapat berperan sebagai pemberi pelayanan kefarmasian, pengelola dan pendidik.

3. Asuhan Kefarmasian (*Pharmaceutical care*)

Pharmaceutical care adalah *patient centered practice*, merupakan praktisi yang bertanggung jawab terhadap kebutuhan terapi obat pasien dan memegang tanggung jawab terhadap komitmen (Cipole dkk,1998). Menurut American Society of Hospital Pharmacists (1993), asuhan kefarmasian (*Pharmaceutical care*) merupakan tanggung jawab langsung apoteker pada pelayanan yang berhubungan dengan pengobatan pasien dengan tujuan mencapai hasil yang ditetapkan yang memperbaiki kualitas hidup pasien. Asuhan kefarmasian tidak hanya melibatkan terapi obat tapi juga keputusan tentang penggunaan obat pada pasien. Termasuk keputusan untuk tidak menggunakan terapi obat, pertimbangan pemilihan obat, dosis, rute dan metode pemberian, pemantauan terapi obat dan pemberian informasi dan konseling pada pasien.

Asuhan kefarmasian adalah konsep yang melibatkan tanggung jawab pemberi pelayanan obat sampai pada hasil yang diharapkan yaitu meningkatkan kualitas hidup pasien (Heppler and Strand, 1990). Hasil yang dimaksud adalah (Heppler and strand, 1990) :

- a. penyembuhan penyakit
- b. menghilangkan atau mengurangi gejala-gejala penyakit yang dialami pasien
- c. menahan atau memperlambat proses penyakit
- d. mencegah penyakit atau gejala-gejala.

Setelah diadopsi oleh *International Pharmaceutical Federation* (FIP) pada tahun 1998, definisi itu ditambah dengan timbulnya dampak yang jelas atau menjaga kualitas hidup pasien. Jadi menurut definisi FIP, *pharmaceutical care* adalah tanggung jawab pemberi pelayanan obat sampai timbulnya dampak yang jelas atau terjaganya kualitas hidup pasien.

Konsep asuhan kefarmasian menjadi penting karena meningkatnya biaya kesehatan dan *adverse drug reactions* dari obat-obat yang diresepkan. Obat menjadi lebih mahal, penggunaannya meningkat, biaya kesalahan penggunaan obat (*drug misuse*) meningkat, dan efek samping obat. Asuhan kefarmasian adalah konsep yang melibatkan tanggung jawab farmasis yang dapat menjamin terapi optimal terhadap pasien secara individu sehingga pasien membaik dan kualitas hidupnya meningkat. Peran farmasis dalam asuhan kefarmasian di awal proses terapi adalah menilai kebutuhan pasien. Di tengah proses terapi, mereka memeriksa kembali semua informasi dan memilih solusi terbaik bagi DRP (*drug related problem*) pasien. Diakhir proses terapi, mereka menilai hasil intervensi farmasis sehingga didapatkan hasil optimal dan kualitas hidup meningkat serta hasilnya memuaskan.

Fungsi utama dari asuhan kefarmasian adalah:

- a. Mengidentifikasi masalah yang berhubungan dengan obat
- b. Memutuskan penggunaan obat yang berhubungan dengan penyakit penderita

- c. Mencegah kemungkinan terjadinya masalah yang berhubungan dengan obat

Manfaat pelayanan kefarmasian, antara lain (Mutmainah, 2008) :

- a. Mendapat pengalaman yang lebih efisien memantau terapi obat.
- b. Memperbaiki komunikasi dan interaksi antara farmasis dengan profesi kesehatan lainnya.
- c. Membuat dokumentasi kaitan dengan terapi obat.
- d. Identifikasi, penyelesaian dan pencegahan masalah yang berkaitan dengan obat (DRP).
- e. Justifikasi layanan farmasi dan assessment kontribusi farmasi terhadap layanan pasien dan hasilnya bagi pasien.
- f. Memperbaiki produktivitas farmasis.
- g. Jaminan mutu dalam layanan farmasi secara keseluruhan.

Tanggung Jawab Apoteker dalam Menjalankan *Pharmaceutical Care* antara lain menetapkan kebutuhan terapi obat pasien sepanjang waktu, yang artinya (1) semua kebutuhan terapi obat pasien digunakan sewajarnya dalam segala kondisi, (2) Terapi obat oleh pasien adalah yang paling efektif, (3) Terapi obat yang diterima oleh pasien adalah yang paling aman, dan (4) pasien sanggup dan mau untuk menjalankan medikasi. Selain itu juga tanggung jawab apoteker termasuk dalam menjalankan identifikasi, resolusi, dan pencegahan kesalahan terapi obat (*drug therapy problems*).

Praktisi *pharmaceutical care* bertanggung jawab untuk memantau kondisi pasien untuk memastikan bahwa pengobatan mencapai hasil yang diinginkan. Mereka juga bertanggung jawab dalam menyelesaikan perawatan setiap pasien yang menguntungkan pasien, mengurangi kasalahan dan jujur, adil dan etis.

Asuhan Kefarmasian juga digunakansSebagai Pedoman *Good Pharmacy Practice* (GPP). *Good Pharmacy Practice* (GPP) atau Cara Pelayanan Kefarmasian yang Baik (CPF) adalah cara untuk melaksanakan pelayanan kefarmasian yang baik secara komprehensif, berupa panduan

yang berisi sejumlah standar bagi para Apoteker dalam menjalankan praktik profesinya di sarana pelayanan kefarmasian. *Good Pharmacy Practice* (GPP) merupakan praktek kefarmasian yang tanggap terhadap kebutuhan masyarakat yang menggunakan jasa apoteker untuk memberikan pelayanan yang optimal, asuhan berbasis bukti. Cara Pelayanan Kefarmasian yang Baik (CPF) atau *Good Pharmacy Practice* (GPP) adalah suatu pedoman, sebagai perangkat untuk memastikan Apoteker dalam memberikan setiap pelayanan kepada pasien di Apotek, Puskesmas, Klinik maupun Rumah Sakit agar memenuhi standar mutu dan merupakan cara untuk menerapkan *Pharmaceutical Care* (Asuhan Kefarmasian).

Pelaksanaan konteks *Good Pharmacy Practice* (GPP) yang berlandaskan konsep asuhan kefarmasian (*pharmaceutical care*) memerlukan persyaratan-persyaratan sebagai berikut (Sudjaswadi, 2001):

- a. perhatian pertama dan utama seorang apoteker di semua aspek adalah mengenai kesejahteraan pasien.
- b. inti dari kegiatan farmasi adalah untuk membantu pasien menggunakan obat-obatan terbaik, meliputi persediaan obat dan produk perawatan kesehatan lainnya dengan kualitas terjamin, menyediakan informasi dan saran yang tepat, pemberian obat, kapan saat membutuhkan obat, dan pemantauan efek penggunaan obat-obatan.
- c. bahwa bagian integral dari kontribusi apoteker adalah mempromosikan peresepan yang rasional dan ekonomis, termasuk proses dispensing.
- d. tujuan dari setiap elemen pelayanan kefarmasian relevan dengan pasien, didefinisikan secara jelas dan dikomunikasikan secara efektif pada semua yang terlibat. Kolaborasi multidisiplin antara kesehatan-asuhan secara professional adalah faktor kunci untuk keberhasilan meningkatkan keselamatan pasien.

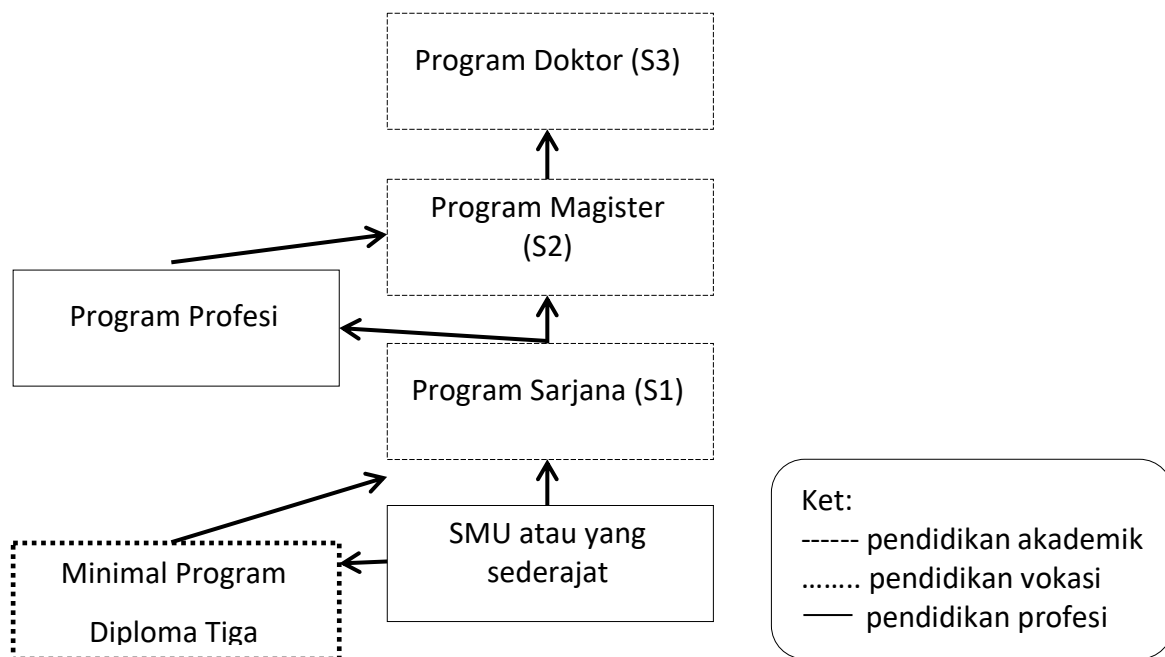
4. Pendidikan Kefarmasian

Dalam mengantisipasi perkembangan tuntutan kebutuhan masyarakat akan pelayanan kefarmasian yang berkualitas, perubahan ilmu pengetahuan dan teknologi, perubahan yang cepat dalam kebijakan pemerintah, peningkatan kesadaran akan hukum kesehatan, dan persaingan global yang semakin ketat, maka diperlukan tenaga kefarmasian yang memiliki kompetensi unggul dan dapat dipertanggungjawabkan. Kompetensi tersebut didapat melalui pendidikan tinggi dan pendidikan berkelanjutan. Mengacu pada Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi, pendidikan tinggi adalah jenjang pendidikan setelah pendidikan menengah yang mencakup program diploma, program sarjana, program magister, program doktor, dan program profesi serta program spesialis, yang diselenggarakan oleh perguruan tinggi berdasarkan kebudayaan bangsa Indonesia. Terdapat tiga jenis pendidikan tinggi yaitu akademik, vokasi dan profesi. Berikut ini merupakan penjelasan jenis pendidikan tinggi:

- a. Pendidikan akademik merupakan pendidikan tinggi program sarjana dan/atau program pascasarjana yang diarahkan pada penguasaan dan pengembangan cabang ilmu pengetahuan dan teknologi.
- b. Pendidikan vokasi merupakan pendidikan tinggi program diploma yang menyiapkan mahasiswa untuk pekerjaan dengan keahlian terapan tertentu sampai program sarjana terapan. Dapat pula dikembangkan oleh pemerintah sampai dengan program magister terapan atau program doktor terapan.
- c. Pendidikan profesi merupakan pendidikan tinggi setelah program sarjana yang menyiapkan mahasiswa dalam pekerjaan yang memerlukan persyaratan keahlian khusus. Pendidikan profesi dapat diselenggarakan oleh perguruan tinggi dan bekerja sama dengan kementerian pendidikan, kementerian lain, LPNK dan/atau organisasi profesi yang bertanggung jawab atas mutu layanan profesi.

Saat ini pendidikan tinggi kefarmasian telah tersedia di perguruan tinggi dengan jenis program pendidikan berupa akademik, vokasi dan profesi. Program pendidikan akademik kefarmasian yang sudah tersedia

adalah sarjana dan magister sedangkan program doktor masih dalam tahap penyusunan konsep di organisasi profesi. Program pendidikan vokasi yang tersedia adalah program diploma tiga dan diploma empat atau program sarjana terapan. Sedangkan program pendidikan profesi baru tersedia program profesi apoteker yang berasal dari pendidikan sarjana kefarmasian. Pola pengembangan pendidikan kefarmasian yang mengacu pada Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi antara lain sebagai berikut:



Peserta didik lulusan SMU atau sederajat dapat melanjutkan pendidikan tinggi kefarmasian melalui jenis pendidikan vokasi dan akademik. Pendidikan vokasi yang dimaksud adalah minimal pendidikan diploma tiga. Hal ini dikarenakan syarat tenaga kesehatan sebagaimana yang tercantum dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan adalah minimal lulusan pendidikan diploma tiga. Lulusan diploma tiga berhak mendapat gelar ahli madya kefarmasian dan termasuk dalam jenis tenaga vokasi bergelar asisten apoteker. Asisten apoteker dapat melakukan kefarmasian dalam batasan wewenang tertentu dengan pengawasan apoteker. Dalam Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi, program diploma merupakan

pendidikan vokasi yang diperuntukkan bagi lulusan pendidikan menengah atau sederajat untuk mengembangkan keterampilan dan penalaran dalam penerapan ilmu pengetahuan dan teknologi. Program diploma menyiapkan mahasiswa menjadi praktisi yang terampil untuk memasuki dunia kerja sesuai dengan bidang keahliannya. Program diploma terdiri atas program diploma satu, diploma dua, diploma tiga dan diploma empat atau sarjana terapan. Program diploma wajib memiliki dosen yang berkualifikasi akademik minimum lulusan program magister atau sederajat dan dapat menggunakan instruktur diploma tiga atau sederajat yang memiliki pengalaman. Lulusan program diploma berhak menggunakan gelar ahli atau sarjana terapan.

Selain diploma tiga, lulusan SMU atau sederajat dapat melanjutkan pendidikan akademik yaitu program sarjana kefarmasian. Dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi, program sarjana merupakan pendidikan akademik yang diperuntukkan bagi lulusan pendidikan menengah atau sederajat sehingga mampu mengamalkan ilmu pengetahuan dan teknologi melalui penalaran ilmiah. Program sarjana menyiapkan mahasiswa menjadi intelektual dan/atau ilmuwan yang berbudaya, mampu memasuki dan/atau menciptakan lapangan kerja, serta mampu mengembangkan diri menjadi profesional. Program sarjana wajib memiliki dosen yang berkualifikasi akademik minimum lulusan program magister atau sederajat. Lulusan program sarjana berhak menggunakan gelar sarjana. Oleh karenanya, lulusan sarjana kefarmasian berhak mendapat gelar sarjana farmasi. Namun sarjana farmasi belum bisa melakukan kefarmasian.

Untuk dapat melakukan kefarmasian, lulusan sarjana farmasi diwajibkan melanjutkan ke jenis pendidikan profesi apoteker. Lulusan pendidikan profesi kefarmasian berhak mendapat gelar apoteker. Dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi, program profesi merupakan pendidikan keahlian khusus yang diperuntukkan bagi lulusan program sarjana atau sederajat untuk mengembangkan bakat dan kemampuan memperoleh kecakapan yang

diperlukan dalam dunia kerja. Program profesi diselenggarakan oleh perguruan tinggi yang bekerja sama dengan kementerian pendidikan, kementerian lain, LPNK, dan/atau organisasi profesi yang bertanggung jawab atas mutu layanan profesi. Program profesi wajib memiliki dosen yang berkualifikasi akademik minimum lulusan program profesi dan/atau lulusan program magister atau yang sederajat dengan pengalaman kerja paling singkat dua tahun. Lulusan program profesi berhak menggunakan gelar profesi.

Selanjutnya, apoteker yang ingin mengembangkan keilmuannya, dapat melanjutkan pendidikan akademik ke tingkat magister. Lulusan magister kefarmasian berhak mendapat gelar magister kefarmasian. Dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi, program magister merupakan pendidikan akademik yang diperuntukkan bagi lulusan program sarjana atau sederajat sehingga mampu mengamalkan dan mengembangkan ilmu pengetahuan dan/atau teknologi melalui penalaran dan penelitian ilmiah. Program magister mengembangkan mahasiswa menjadi intelektual, ilmuwan yang berbudaya, mampu memasuki dan/atau menciptakan lapangan kerja serta mengembangkan diri menjadi profesional. Program magister wajib memiliki dosen yang berkualifikasi akademik lulusan program doktor atau yang sederajat. Lulusan program magister berhak menggunakan gelar magister.

Lulusan magister kefarmasian juga dapat melanjutkan pendidikan doktor guna pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Lulusan doktor kefarmasian berhak mendapat gelar doktor. Dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi, program doktor merupakan pendidikan akademik yang diperuntukkan bagi lulusan program magister atau sederajat sehingga mampu menemukan, menciptakan, dan/atau memberikan kontribusi kepada pengembangan, serta pengamalan ilmu pengetahuan dan teknologi melalui penalaran penelitian ilmiah. Program doktor mengembangkan dan memantapkan mahasiswa untuk menjadi lebih bijaksana dengan meningkatkan kemampuan dan kemandirian sebagai filosof dan/atau

intelektual, ilmuwan yang berbudaya dan menghasilkan dan/atau mengembangkan teori melalui penelitian yang komprehensif dan akurat untuk memajukan peradaban manusia. Program doktor wajib memiliki dosen yang berkualifikasi akademik lulusan program doktor atau yang sederajat. Lulusan program doktor berhak menggunakan gelar doktor.

Selain pengembangan pendidikan formal, juga dikembangkan pendidikan non formal atau pendidikan berkelanjutan. Pengembangan pendidikan berkelanjutan kefarmasian mengacu pada peningkatan kualitas tenaga kefarmasian sesuai dengan kebutuhan pelayanan. Materi pendidikan berkelanjutan meliputi aspek klinis dan non klinis. Pendidikan tersebut dilakukan melalui program pelatihan, magang, seminar atau lokakarya yang diadakan dengan kerja sama organisasi profesi, kementerian kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga internasional dan lainnya. Selain itu, guna memfasilitasi kebutuhan penyeteraan tenaga kefarmasian lulusan di bawah jenjang pendidikan diploma tiga, dilakukan rekognisi pembelajaran lampau (RPL) yang mengacu pada peraturan terkait yaitu Peraturan Menteri Pendidikan dan Kebudayaan Nomor 73 Tahun 2013 tentang Penerapan Kerangka Kualifikasi Nasional Indonesia Bidang Pendidikan Tinggi. Dengan adanya RPL, pengakuan dan penghargaan terhadap pengalaman tenaga kefarmasian diharapkan akan lebih mempercepat upaya peningkatan kualitas tenaga kefarmasian melalui pendidikan formal tanpa mengabaikan kemampuan yang telah dimiliki tenaga kefarmasian yang lebih banyak berdasarkan pengalaman bertahun-tahun dalam menjadwalkan praktik kefarmasian.

5. Sertifikasi Tenaga Kefarmasian

Sertifikasi adalah dokumen penguasaan kompetensi tertentu melalui kegiatan pendidikan formal maupun non formal (pendidikan berkelanjutan). Lembaga pendidikan non formal misalnya diselenggarakan oleh organisasi profesi, rumah sakit, LSM bidang kesehatan yang akreditasinya ditentukan oleh profesi. Bentuk sertifikasi dari pendidikan formal adalah ijazah yang diperoleh melalui ujian nasional.

Sertifikasi menunjukkan penguasaan kompetensi tertentu. Sedangkan sertifikasi dari lembaga non formal adalah berupa sertifikat yang terakreditasi sesuai standar nasional. Ada dua bentuk kelulusan yaitu:

a. Ijazah

Merupakan dokumentasi penguasaan kompetensi tertentu, mempunyai kekuatan hukum atau sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku dan diperoleh dari pendidikan formal.

b. Sertifikat

Merupakan dokumen penguasaan kompetensi tertentu bisa diperoleh dari kegiatan pendidikan formal atau pendidikan berkelanjutan maupun lembaga pendidikan non formal yang akreditasinya ditentukan oleh profesi kesehatan.

Tujuan umum sertifikasi adalah melindungi masyarakat penggunaan jasa profesi, meningkatkan mutu pelayanan, dan pemerataan dan perluasan jangkauan pelayanan. Tujuan khusus sertifikasi adalah menyatakan kemampuan pengetahuan, keterampilan dan perilaku tenaga profesi; menetapkan kualifikasi dan lingkup kompetensi; menyatakan pengetahuan, keterampilan dan perilaku pendidikan tambahan tenaga profesi; menetapkan kualifikasi, tingkat dan lingkup pendidikan tambahan tenaga profesi; dan memenuhi syarat untuk mendapat nomor registrasi.

Registrasi adalah sebuah proses dimana seseorang tenaga profesi harus mendaftarkan dirinya pada suatu badan tertentu secara periodik guna mendapatkan kewenangan dan hak untuk melakukan tindakan profesionalnya setelah memenuhi syarat-syarat tertentu yang ditetapkan oleh badan tersebut. Registrasi tenaga kefarmasian artinya proses pendaftaran pendokumentasian dan pengakuan terhadap tenaga kefarmasian setelah dinyatakan memenuhi minimal kompetensi inti atau standar penampilan minimal yang ditetapkan sehingga secara fisik dan mental mampu melaksanakan praktik profesinya. Dengan teregistrasinya seorang tenaga profesi maka akan mendapatkan haknya untuk minta izin praktik (lisensi) setelah memenuhi beberapa persyaratan administrasi

untuk lisensi. Tujuan umum registrasi adalah untuk melindungi masyarakat dari mutu pelayanan profesi. Sedangkan tujuan khususnya adalah meningkatkan kemampuan tenaga profesi dalam mengadopsi kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang berkembang pesat; meningkatkan mekanisme yang objektif dan komprehensif dalam penyelesaian kasus malapraktik; dan mendata jumlah dan kategori melakukan praktik.

Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan disebutkan bahwa setiap tenaga kesehatan yang menjalankan praktik wajib memiliki STR yang diberikan oleh konsil masing-masing tenaga kesehatan dengan syarat:

- a. Memiliki ijazah pendidikan di bidang kesehatan
- b. Memiliki sertifikat kompetensi atau sertifikat profesi
- c. Memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental
- d. Memiliki surat pernyataan telah mengucapkan sumpah atau janji profesi
- e. Membuat surat pernyataan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi.

STR berlaku selama lima tahun dan dapat diregistrasi ulang setelah memenuhi persyaratan seperti:

- a. Memiliki STR lama
- b. Memiliki sertifikat kompetensi atau sertifikat profesi
- c. Memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental
- d. Memiliki pernyataan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi
- e. Telah mengabdikan diri sebagai tenaga profesi atau vokasi di bidangnya
- f. Memenuhi kecukupan dalam kegiatan pelayanan, pendidikan, pelatihan, dan/atau kegiatan ilmiah lainnya.

Lisensi (perizinan praktik) adalah proses administrasi yang dilakukan oleh pemerintah atau yang berwenang berupa surat izin praktik yang diberikan kepada tenaga profesi yang telah teregistrasi untuk

pelayanan mandiri. Tujuan lisensi secara umum adalah untuk melindungi masyarakat dan melindungi pelayanan profesi. Sedangkan tujuan khususnya adalah memberikan kejelasan batas wewenang dan menetapkan sarana dan prasarana yang dibutuhkan dalam menyelenggarakan praktik. Dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan disebutkan bahwa setiap tenaga kesehatan yang menjalankan praktik di bidang pelayanan kesehatan wajib memiliki izin. Izin diberikan dalam bentuk Surat Izin Praktik (SIP) yang dikeluarkan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota atas rekomendasi pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten/kota tempat tenaga kesehatan menjalankan praktiknya. Syarat mendapatkan SIP antara lain: STR yang masih berlaku; rekomendasi dari organisasi profesi; dan tempat praktik. SIP berlaku hanya untuk satu tempat. SIP berlaku sepanjang STR masih berlaku dan tempat praktik masih sesuai dengan yang tercantum dalam SIP.

B. Praktik Empiris Negara Lain

a. Amerika Serikat

1) Pendidikan dan Pelatihan Apoteker

Sejalan dengan gelar Doktor Kedokteran (MD) klinis dokter, apoteker di Amerika Serikat menyelesaikan program gelar klinis Doctor of Pharmacy (Pharm.D) di universitas. Sejak tahun 2000, Pharm.D. menjadi gelar entry-level eksklusif yang diberikan setelah lulus apoteker. Pharm.D. adalah program gelar profesional empat tahun yang diselesaikan setelah minimal dua tahun kursus sarjana prasyarat. Namun, beberapa perguruan tinggi farmasi di Amerika Serikat membutuhkan kursus tambahan dan penyelesaian gelar sarjana muda sebelum masuk ke sekolah farmasi.

Kurikulum Pharm.D. terdiri dari praktik dan teori yang memenuhi standar yang ditetapkan oleh Dewan Akreditasi untuk Pendidikan Farmasi (*Accreditation Council for Pharmacy Education/ACPE*). ACPE merilis standar kurikulum baru pada Juli 2016. Ini adalah hasil dari upaya berkelanjutan untuk menggabungkan kemajuan dalam praktik farmasi dunia nyata dengan

lebih fokus pada perawatan kefarmasian yang berpusat pada pasien, tim antarprofesional, praktik berbasis bukti, peningkatan kualitas, dan informatika (ACPE, 2016).

Yang menarik adalah kurikulum praktik menggabungkan beberapa elemen pengalaman. Ini termasuk persyaratan Pendidikan Interprofesional (IPE) yang baru ditambahkan, serta Pengalaman Praktek Farmasi Pengantar tradisional (IPPE) dan Pengalaman Praktek Farmasi Lanjutan (APPE). Pengalaman IPE menggabungkan interaksi pelajar farmasi dengan penyedia layanan kesehatan lain dan pelajar dalam simulasi dalam praktik pelayanan terhadap pasien bersama tim medis. Praktik ini dilakukan dengan rotasi praktik farmasi rumah sakit dan farmasi komunitas antara 2 sampai 4 minggu ditengah pembelajaran teori. Seluruh proses pembelajaran teori dan praktik ini mempersiapkan siswa untuk mengajukan permohonan lisensi apoteker.

2) Lisensi apoteker

Lisensi dan lisensi ulang apoteker diatur di tingkat negara bagian oleh masing-masing Dewan Farmasi. Lisensi menunjukkan bahwa persyaratan negara untuk praktik farmasi terpenuhi. Calon untuk lisensi di semua negara harus lulus Pemeriksaan Lisensi Apoteker Amerika Utara (NAPLEX). Pemeriksaan berbasis kompetensi ini menerapkan pengetahuan yang diperoleh dalam pendidikan farmasi untuk situasi praktik kehidupan nyata. Semua negara bagian juga memerlukan pemeriksaan hukum yang menggabungkan hukum federal dan negara bagian. Sebagian besar memanfaatkan Multisate Farmasi Jurisprudence Examination (the North American Pharmacist Licensure Examination/MPJE) yang diadaptasi dengan undang-undang, peraturan, dan peraturan khusus negara bagian sebagaimana diterapkan dalam Undang-Undang Praktik Farmasi. Lisensi ulang oleh dewan apotek negara dilakukan setelah apoteker memenuhi seluruh persyaratan, yang biasanya mencakup jumlah jam tertentu dan jenis pendidikan berkelanjutan dan verifikasi bahwa apoteker itu tidak mempunyai permasalahan hukum.

Pengembangan profesional farmasi sebelumnya dilakukan secara tradisional yaitu pemenuhan jam pendidikan berkelanjutan yang diperlukan oleh sebagian besar negara bagian untuk mempertahankan lisensi (Lucas,

Manasse, 2015). Seiring dengan semakin kompleksnya profesi, pendidikan berkelanjutan beralih ke model pengembangan profesional berkelanjutan (*Continous Professional Development/CPD*) yang lebih kuat. CPD didefinisikan sebagai siklus pembelajaran mandiri dan perbaikan diri yang diarahkan pada diri sendiri, terstruktur, berfokus pada hasil (Rouse, 2004).

Perubahan ini sering dengan perubahan tanggung jawab apoteker yang semakin kompleks dalam melakukan perawatan terhadap pasien. Untuk memastikan perawatan pasien yang berkualitas, pelatihan lanjutan dan sertifikasi yang secara sukarela dicapai oleh apoteker mulai menjadi kebutuhan di banyak pengaturan tentang praktik kefarmasian. Model-model baru pendidikan berbasis kompetensi menggabungkan penerapan pengetahuan dan praktik keterampilan dalam situasi kehidupan nyata dan terkontrol (Rouse, 2004).

3) Pelatihan Residensi Pasca Sarjana

Pelatihan residensi pasca sarjana, mirip dengan pelatihan residensi dokter, menjadi persyaratan yang harus dipenuhi untuk praktik kefarmasian di sistem kesehatan. Posisi praktik klinis yang lebih khusus mungkin memerlukan tambahan pelatihan residensi khusus. Penyelesaian program residensi terakreditasi adalah kredensial yang membedakan apoteker dari persyaratan umum untuk lisensi. Program residensi Pascasarjana Tahun Pertama (PGY-1) adalah dasar pelatihan residensi. Ini adalah program terorganisir, terarah, terakreditasi 12 bulan yang dibangun berdasarkan pengetahuan, keterampilan, sikap dan kemampuan yang diperoleh dari sekolah farmasi (ASHSP). Ini dirancang untuk meningkatkan kompetensi umum dalam mengelola sistem penggunaan obat dan mendukung hasil terapi pengobatan yang optimal untuk pasien dengan berbagai kondisi penyakit.

Program residensi Pascasarjana Dua Tahun (PGY-2) juga dilakukan selama 12 bulan dan dibangun berdasarkan kompetensi yang dicapai dalam residensi PGY-1 [7]. Ini sering disebut sebagai residensi khusus karena fokusnya adalah dalam bidang praktik farmasi tertentu, seperti onkologi, pediatri, perawatan rawat jalan, atau manajemen. Residen PGY-2 meningkatkan pengetahuan yang terkait dengan terapi obat dan kepemimpinan klinis di area fokus tertentu.

Lulusan dari program PGY-2 dipersiapkan untuk mendapatkan *Board Certification* jika ada dalam spesialisasi itu.

4) Sertifikasi lanjutan

Sertifikasi dewan melalui Badan Spesialisasi Farmasi (the Board of Pharmaceutical Specialties /BPS) adalah kredensial yang diperlukan dalam seting praktik lanjutan. Sertifikasi untuk apoteker sejalan dengan sertifikasi dokter melalui American Board of Medical Specialities. BPS telah mengakui beberapa domain keterampilan khusus yang diperlukan untuk praktik lanjut dengan berbagai kondisi penyakit dengan populasi pasien tertentu. Dengan mengembangkan ujian sertifikasi yang divalidasi, kredensial ini telah menjadi standar emas kualifikasi praktik lanjutan. Untuk setiap spesialisasi yang diakui, BPS membentuk Dewan Spesialis untuk mengembangkan pertanyaan ujian dengan relevansi praktik. Sertifikasi lanjutan ini berlaku selama 7 tahun yang kemudian harus melakukan sertifikasi ulang.

5) Model praktik

Reformasi layanan kesehatan di Amerika Serikat telah merubah sistem rumah sakit dimana rumah sakit kecil telah menyatu dalam sistem rumah sakit besar yang kompleks. Sistem kesehatan saat ini sering mencakup beragam layanan di lingkungan rawat inap dan rawat jalan. Apoteker harus berperan dalam menghubungkan keseluruhan pelayanan kefarmasian di berbagai setting ini termasuk mengawasi penggunaan obat di semua sektor perawatan pasien. Hal utama yang harus dicapai adalah mengoptimalkan penggunaan obat dengan hasil terbaik bagi pasien dan keuangan rumah sakit (Knoer, 2014).

Di Amerika Serikat, praktik kefarmasian bertumpu pada model distribusi obat yang aman dan efisien. Di rumah sakit, obat intravena disusun secara terpusat di apotek sesuai dengan pedoman United States Pharmacopedia (USP) 797. Pada bulan Juli 2018, peracikan dan penanganan obat-obatan berbahaya diatur dengan cara yang sama oleh USP bab 800. USP 797 dan 800 mempersyaratkan peracikan obat yang berbahaya harus dilakukan dengan keamanan tinggi yang juga diatur oleh Dewan Farmasi.

Teknologi dan otomasi digunakan selama proses penggunaan obat di fasilitas kesehatan. Obat-obatan diberi barcode dan pemindaian barcode

digunakan untuk inventaris sediaan, persiapan dosis, pengemasan ulang, pengeluaran, dan administrasi. Teknologi barcode meningkatkan keselamatan pasien dan kualitas perawatan dengan meningkatkan akurasi dan membatasi *human error* (Fox BI, Pedersen CA, Gummer KF, 2013). Selain pemindaian barcode, otomatisasi juga dilakukan menggunakan berbagai invensi otomatis seperti penggunaan robot yang berkontribusi pada distribusi obat yang aman dan efisien.

6) Teknisi farmasi.

Teknisi farmasi yang berpendidikan tinggi dan terampil adalah bagian integral dari rumah sakit dan sistem kesehatan. Teknisi melakukan sebagian besar tugas di bawah arahan seorang apoteker, seperti menyiapkan, meracik, dan memberikan obat-obatan; dan mengelola otomatisasi farmasi. Teknisi farmasi melakukan tugas tambahan seperti mendapatkan riwayat pengobatan pasien, manajemen inventaris, inisiatif peningkatan kualitas, dan bekerja dalam sistem pengobatan termasuk model tech-check-tech (Schultz et.al, 2016).

Meskipun teknisi farmasi disertifikasi oleh Dewan Sertifikasi Teknisi Farmasi nasional (*Pharmacy Technician Certification Board/PTCB*), persyaratan untuk pendaftaran atau lisensi dan ruang lingkup tanggung jawab mereka ditentukan oleh undang-undang negara bagian, yang sangat bervariasi. Upaya bersama oleh Asosiasi Nasional Dewan Farmasi (*the National Association of Boards of Pharmacy/NABP*), ACPE, dan ASHP untuk meningkatkan standar pelatihan dan sertifikasi bagi teknisi farmasi di tingkat nasional. Mulai tahun 2020, PTCB akan mulai mempersyaratkan sertifikasi bagi calon teknisi farmasi yang baru untuk menyelesaikan program pendidikan teknisi farmasi yang terakreditasi ASHP / ACPE. Hal ini dilakukan untuk membuat standar nasional pendidikan teknisi farmasi, sertifikasi, dan pendaftaran / lisensi dengan memperluas ruang lingkup praktik teknisi yang memungkinkan distribusi sumber daya apoteker peningkatan praktik kefarmasian yang berpusat pada pasien.

7) Inisiatif klinis

Di rumah sakit, apoteker terintegrasi langsung ke dalam tim medis interprofesional. Apoteker berperan langsung untuk kesehatan pasien melalui

berbagai perannya, termasuk: memberikan rekomendasi untuk pemilihan obat berbasis bukti pada siklus perawatan pasien; menawarkan informasi obat kepada penyedia layanan kesehatan lain dan pasien; memantau respons terapeutik; dan membantu manajemen obat pasien sebagai transisi pasien dalam siklus perawatan.

Apoteker juga mengarahkan penggunaan obat dalam sistem kesehatan melalui keterlibatan dalam Komite Farmasi dan Terapi (P&T). Komite P&T adalah kelompok medis dan farmasi yang bertanggung jawab untuk memilih dan mengelola formularium, yang merupakan daftar obat yang disetujui secara institusional yang tersedia di rumah sakit. Komite ini mengawasi kebijakan yang mengatur penggunaan obat-obatan melalui pengembangan pedoman pengobatan, urutan pesanan, dan jalur perawatan. Komite P&T juga dapat mengawasi kredensial apoteker yang dipekerjakan oleh sistem kesehatan.

8) Collaborative practice

Agar organisasi kami berhasil dalam pembayaran global, “berisiko” dan model PHM, semua pengasuh dalam sistem kesehatan harus dimanfaatkan untuk potensi penuh mereka dalam strategi hemat biaya. Memastikan bahwa penyedia layanan kesehatan dioptimalkan dalam tim perawatan multi-disiplin disebut sebagai berlatih di "atas lisensi." Dokter harus fokus pada tugas yang memerlukan keterampilan unik mereka termasuk mendiagnosis pasien dan memimpin seluruh tim perawatan. Perawat harus fokus pada penyediaan asuhan keperawatan, ahli gizi harus mengelola kebutuhan gizi pasien dan pekerja sosial harus memenuhi kebutuhan psikososial pasien.

Apoteker di AS semakin dikenal oleh beragam pemangku kepentingan sebagai ahli penggunaan obat di Patient Centered Medical Home dan model tim perawatan interdisipliner lainnya [34-39]. Untuk memaksimalkan hasil pasien, apoteker harus menerima akuntabilitas untuk mengelola penggunaan obat di seluruh rangkaian perawatan. Setelah dokter mendiagnosis pasien, apoteker semakin bertanggung jawab untuk pemilihan obat, pendidikan pasien, pemantauan, dan memodifikasi terapi obat. Apoteker paling mampu mengelola terapi pengobatan pasien melalui perjanjian praktik kolaboratif.

B. POLANDIA

Peran apoteker di Polandia masih dalam pengembangan, dan masih terbatas pada pemberian obat-obatan meskipun ada upaya terus-menerus dari apoteker dan badan akademik (Pawłowska et.al., 2016). Namun, adanya undang-undang farmasi Polandia merupakan langkah penting untuk meningkatkan peran apoteker dalam praktik farmasi inovatif dalam sistem kesehatan. Ada upaya perubahan dengan paradigma "apotek untuk apoteker", serta upaya ekstensif untuk memperkenalkan layanan baru ke apotek komunitas, yang dipahami sebagai awal nyata dari perawatan farmasi di Polandia.

1) Farmasi komunitas

Jumlah apotek komunitas per 1.000 warga di Polandia tetap relatif tinggi, sehingga hambatan logistik tidak membatasi akses ke layanan farmasi. Di sisi lain, peran apoteker hanya terikat pada pemberian obat dan/atau memberikan nasihat tentang dosis atau cara menyimpan obat dengan benar. Selain apoteker yang berpraktik di apotek komunitas terdapat juga teknisi farmasi yang telah mendapatkan pelatihan selama 2 tahun dan staf pendukung lainnya. Di masa lalu, hampir semua orang bisa menjadi pemilik apotek komunitas. Saat ini, undang-undang Polandia menetapkan bahwa hanya apoteker yang dapat memiliki dan mengoperasikan apotek. Selain itu, tidak lebih dari 1% apotek komunitas dapat dimiliki oleh satu badan hukum. Saat ini, setiap apotek komunitas harus dipimpin oleh seorang manajer dengan pendidikan farmasi dengan minimal lima tahun pengalaman dalam apotek komunitas atau tiga tahun jika memiliki spesialisasi yang diperoleh selama pendidikan pascasarjana. *Pharmaceutical National Chamber* adalah badan pemerintahan mandiri profesional yang didedikasikan untuk meningkatkan profesi apoteker dan mewakili komunitas apoteker berhubungan dengan pihak eksternal.

2) Pelayanan kefarmasian

Pelayanan kefarmasian ditekankan kepada peningkatan efek pengobatan dan meningkatkan tingkat kepatuhan pasien terhadap pengobatan yang direkomendasikan. Definisi pelayanan kefarmasian telah diperkenalkan ke sistem hukum Polandia pada tahun 2008, dan digambarkan sebagai proses

yang terdokumentasi di mana apoteker harus bekerja dengan pasien, dokter dan, jika perlu, dengan profesional medis lainnya dalam optimalisasi farmakoterapi (Ustawa, 2014).

Namun, masih ada banyak masalah yang menghambat penerapan pelayanan kefarmasian yang efektif untuk praktik farmasi di Polandia, termasuk; (i) aliran informasi medis yang terganggu antara dokter dan apoteker; (ii) kurangnya tempat terpisah di apotek komunitas yang memungkinkan konsultasi gratis dan pribadi dengan pasien; dan (iii) kesulitan yang terkait dengan akses ke informasi rahasia, termasuk masalah kesehatan pasien.

Peningkatan peran apoteker dalam pelayanan kefarmasian secara positif berkontribusi pada rasionalisasi sumber daya manusia kesehatan di Polandia. Khususnya di apotek komunitas yang melayani pasien rujuk balik yang dapat membatasi jumlah konsultasi pasien ke dokter hanya untuk menerima resep baru dari dokter (Skowron A., Polak S., Brandys J, 2011). Dalam konteks ini, perlu dicatat bahwa sistem perawatan kesehatan di Polandia menghadapi beberapa masalah sistem seperti yang masih terjadi di Indonesia seperti daftar tunggu yang lama untuk bertemu dengan dokter spesialis dan masalah distribusi dokter dan staf perawat. Saat ini sudah ada perubahan peraturan yang memperbolehkan perawat dan bidan untuk meresepkan beberapa obat yang sebelumnya hanya diresepkan oleh dokter, sementara apoteker masih tidak memiliki hak yang sama (Ministerstwo Zdrowia, 2017).

3) *Reimbursed services*

Sebelum tahun 2016, Pemerintah Polandia mengembangkan sistem yang dapat membayar pelayanan kefarmasian tertentu dengan dana Pemerintah. Pelayanan khusus ini yaitu untuk penggunaan inhaler dan pelayanan tinjauan obat yang benar. Layanan-layanan ini fokus pada pasien usia lanjut dengan penyakit kronis dan mereka yang terkena dampak polifarmasi. Hak untuk menyediakan layanan yang dapat diganti akan diberikan kepada semua apotek, yang telah menandatangani kontrak dengan National Health Fund — lembaga yang mengawasi proses penggantian manfaat kesehatan dari dana publik. Pasien memiliki hak untuk memilih satu apotek komunitas tertentu dan akan mengkonfirmasi keputusan ini dengan pernyataan tertulis. Pihak yang paling

terlibat dalam perubahan yang mengarah pada peningkatan peran apoteker dan apotek komunitas dalam sistem kesehatan Polandia adalah The National Pharmaceutical Chamber, badan yang secara legal mewakili tuntutan apoteker dalam negosiasi, misalnya dengan pemerintah. Namun, pada awal September 2016, pelayanan kefarmasian yang dapat *direimbursed* ini dihapuskan.

4) Peraturan Baru di Apotek Komunitas— “Farmasi untuk Apoteker”

Pada awal April 2017, Presiden Polandia menandatangani undang-undang baru yang secara resmi memperkenalkan konsep "apotek untuk apoteker" (Rynek, 2017). Tindakan baru ini membawa perubahan langsung ke praktik kefarmasian. Dalam UU ini dinyatakan bahwa bahwa hanya seorang apoteker atau kemitraan yang hanya terdiri dari apoteker yang berkualifikasi penuh yang dapat mengelola dan mengendalikan hingga maksimal empat apotek komunitas. Hal ini diputuskan setelah dianalisa bahwa dengan jumlah ini masih memungkinkan pengawasan langsung dan tepat untuk pengaturan farmasi masyarakat yang meningkatkan keselamatan pasien.

Peraturan baru ini juga memberikan batasan geografis untuk apotek komunitas yang baru dibuat. Apotek baru dapat dibuka ketika jumlah orang yang dihitung per satu apotek sama dengan atau melebihi 3000 orang di distrik tertentu dan jarak dari lokasi yang direncanakan dari apotek baru ke apotek komunitas terdekat yang dapat diakses setidaknya 500 meter. "Apotek untuk Apoteker" berarti bahwa pemilik utama apotek komunitas haruslah orang dengan pendidikan tinggi dan yang memiliki lisensi untuk melakukan praktik kefarmasian di Polandia.

Menurut *Supreme Pharmaceutical Council* konsep ini akan mengarah pada kontrol yang lebih besar atas apotek komunitas dan memperkuat independensi profesional apoteker. Perubahan yang diusulkan dikritik oleh beberapa organisasi, yang menunjukkan bahwa undang-undang ini tidak konstitusional dan bertentangan dengan hukum Uni Eropa yang dapat menyebabkan peningkatan harga produk obat-obatan. Terlepas dari tuntutan ini, saat ini ada juga diskusi tentang perlunya Undang-undang tentang Profesi Apoteker yang akan merangkum semua peraturan terkait yang saat ini tersebar.

5) OTC dan Obat Gratis untuk Pasien berusia di atas 75 Tahun

Di Polandia ada tuntutan untuk pembatasan distribusi obat non-farmasi. Saat ini, beberapa produk obat OTC juga tersedia di toko-toko atau pompa bensin dan dibagikan oleh orang-orang tanpa pendidikan farmasi dasar. Diusulkan bahwa OTC hanya boleh dijual di Apotek Komunitas. Namun, tuntutan ini bertentangan dengan ketentuan kebebasan ekonomi, dan mungkin bertentangan dengan Konstitusi Republik.

Pemerintah Polandia berupaya untuk meringankan beban keuangan yang terkait dengan pembelian obat-obatan oleh orang tua. Saat ini di Polandia ada sistem yang kompleks untuk penggantian produk obat dari dana publik, dan tingkat pembayaran *out of pocket* (OOP) untuk obat tetap menjadi salah satu yang tertinggi di Eropa. Pada 1 Agustus 2016, sebuah proyek diterbitkan yang berisi daftar produk obat yang akan gratis untuk pasien di atas 75 tahun. Dokumen ini memberikan daftar 1129 produk obat yang mengandung total 68 zat aktif yang terkait dengan pengobatan penyakit hari tua, termasuk penyakit kardiovaskular, gangguan neurologis (seperti Penyakit Alzheimer), atau gangguan suasana hati (seperti depresi).

Diperkirakan bahwa perubahan ini diharapkan berkontribusi hingga dapat menghemat 82 juta dolar untuk pasien geriatri. Tujuan utama dari proyek ini adalah untuk meningkatkan kepatuhan pengobatan para lansia. Pembayaran OOP yang tinggi menjadi salah satu penyebab kepatuhan pengobatan yang rendah (Rynek, *accessed in 2019*). Namun, harus ditekankan bahwa hal ini tidak menyelesaikan masalah kepatuhan pasien yang beragam. Oleh karena itu, pengenalan daftar obat-obatan gratis untuk pasien usia lanjut harus dianggap sebagai langkah pertama menuju peningkatan kepatuhan pengobatan.

6) *Falsified Medicines Directive* — Tanggung Jawab Baru untuk Apoteker Komunitas

Implementasi peraturan UE dari Petunjuk Obat-obatan Palsu (*Falsified Medicines Directive/FMD*) masih terus menjadi tantangan. Tidak diragukan lagi, pengenalan *directive* ini mengarah pada peningkatan keselamatan pasien, tetapi juga akan dikaitkan dengan peningkatan permintaan sumber daya baru serta

tanggung jawab baru untuk apoteker komunitas. Otentikasi obat menjadi tugas baru dan wajib bagi apoteker, yang dapat bermasalah dalam konteks Polandia karena kurangnya staf secara permanen. Selain itu, perangkat lunak baru harus diperkenalkan secara memadai sehingga apoteker akan dapat dengan mudah mendeteksi obat yang dipalsukan.

Directive baru ini sangat penting di Polandia untuk meningkatkan perawatan kesehatan dengan mengoptimalkan pengobatan. Khususnya karena Polandia yang terletak di perbatasan UE dimana sering menjadi saluran penting distribusi dan perdagangan obat terlarang dari "Timur ke Barat" adanya otentikasi obat palsu menjadi *crucial*. Dengan demikian, efektivitas penerapan PMK akan menjadi bagian integral dari keberhasilan amandemen yang diusulkan oleh Komunitas Eropa, dan dalam hal itu, apoteker Polandia memegang tanggung jawab yang signifikan untuk keselamatan pasien di seluruh Eropa.

C. AUSTRALIA

1) Pendidikan

Di Australia, seorang apoteker harus menyelesaikan sarjana empat tahun Sarjana Farmasi dilanjutkan dengan magang dan pemeriksaan independen yang ditetapkan oleh masing-masing dewan pendaftaran negara. Selain itu, lulusan diharuskan untuk menyelesaikan kursus pelatihan pascasarjana resmi. Disediakan pilihan untuk melanjutkan pendidikan dua tahun pascasarjana *Master of Pharmacy* (M.Pharm) bagi para sarjana.

Sejak tanggal 1 Juli 2010, apoteker terdaftar secara nasional dengan Praktisi Kesehatan Pendaftaran Australia Authority [AHPRA], setelah sebelumnya telah didaftarkan oleh masing-masing negara (misalnya *The Pharmacy Board of New South Wales*, *The Pharmacy Board of Victoria*). Lulusan diminta untuk melengkapi satu tahun praktek di bawah pengawasan seorang apoteker yang terdaftar. Selain itu, lulusan diharuskan untuk menyelesaikan kursus pelatihan pascasarjana. Pada pemenuhan persyaratan ini, lulusan berhak untuk mendaftarkan diri dalam pemeriksaan yang mungkin melibatkan kedua komponen tertulis dan lisan.

Di Australia lulusan program sarjana farmasi yang memerlukan waktu empat tahun wajib mengikuti kerja praktek yang disupervisi di rumah sakit atau apotek selama 2000 jam atau satu tahun. Setelah selesai kerja praktek mereka harus mengikuti ujian yang diselenggarakan oleh APEC (*Australian Pharmaceutical Examination Council*). Materi ujian terdiri dari ujian tertulis pilihan berganda sebanyak 100 soal, 8 soal uraian yang harus diselesaikan dalam 3 jam dan wawancara. Peserta ujian yang lulus mendapat sertifikat dan dapat bekerja di apotek atau rumah sakit sebagai apoteker. Sedangkan yang gagal dapat mengikuti ujian lagi pada periode berikutnya. Ketentuan ini berlaku sejak 1 Januari 2006, sedangkan sebelumnya peserta harus mengikuti kerja praktek lagi selama periode tertentu.

2) Skema Manfaat Farmasi

Australia telah mendidik apoteker dengan kursus formal selama lebih dari 125 tahun. Awalnya, apoteker dididik melalui sistem magang; Namun, ini telah berkembang menjadi program universitas berstandar tinggi yang menghasilkan ilmuwan farmasi berpendidikan luas dengan keterampilan klinis canggih yang memenuhi syarat untuk terdaftar sebagai apoteker setelah periode praktik pengalaman yang diawasi.

Dengan populasi sekitar 21 juta orang, benua Australia kira-kira berukuran sama dengan benua Amerika Serikat dan terdiri dari 6 negara (New South Wales, Queensland, Australia Selatan, Tasmania, Victoria, dan Australia Barat) dan beberapa wilayah (Wilayah Utara, Wilayah Ibu Kota Australia, dan lainnya). Ia memiliki sistem perawatan kesehatan universal yang didanai pemerintah, yang disebut Medicare, yang memberi warga Australia dan penduduk tetap perawatan kesehatan yang terjangkau, mudah diakses, dan berkualitas tinggi. Medicare menyediakan akses ke perawatan gratis sebagai pasien umum (Medicare) di rumah sakit umum dan perawatan gratis atau disubsidi oleh semua praktisi medis, dan untuk layanan tertentu melalui dokter mata dan dokter gigi yang berpartisipasi.

Skema Manfaat Farmasi (*the pharmaceutical benefit sheme/PBS*) adalah sistem nasional untuk mensubsidi biaya sebagian besar obat resep. Tujuan dari PBS, yang dimulai pada tahun 1948, adalah untuk menyediakan akses yang

andal dan terjangkau ke berbagai obat-obatan yang diperlukan. Item Manfaat Farmasi adalah obat yang tercantum dalam manfaat farmasi saat ini dan hanya tersedia jika ada resep tertulis dari praktisi medis, dokter gigi, atau dokter mata. Obat-obatan yang termasuk dalam daftar ditentukan oleh *the Commonwealth Minister for Health and Ageing on the advice of the Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC)

Seseorang yang mendapatkan resep yang dibagikan berdasarkan PBS membayar *co-payment* (saat ini A\$ 30,30 untuk pasien umum). Pemegang Kartu Konsesi, mereka yang ditanggung oleh hak pemerintah (berpenghasilan rendah, penerima kesejahteraan, pensiunan, Pemegang Kartu HealthCare, mantan personel layanan militer, dan keluarga mereka), memiliki pengurangan pembayaran (saat ini A\$ 5). Selain itu, ada ketentuan jaring pengaman untuk pengurangan kontribusi pembayaran pasien setelah keluarga telah melampaui jumlah dolar tertentu untuk obat yang disubsidi PBS dalam satu tahun kalender. Ketika keluarga pada Manfaat Umum telah mengakumulasi pengeluaran resep PBS sebesar A\$ 1141,80 pembayaran untuk item resep untuk sisa tahun kalender adalah A\$5 dan ketika pemegang Kartu Konsesi mencapai tingkat pengeluaran sebesar A\$ 290 mereka kemudian menerima resep mereka gratis untuk sisa tahun kalender. Pada tanggal 1 Januari tahun berikutnya semua total pembayaran dimulai lagi dari nol.

3) Praktek Farmasi Saat Ini

Ada sekitar 5.000 apotek di Australia, dan di sebagian besar negara bagian di Australia, kepemilikan apotek hanya tersedia untuk apoteker terdaftar. Ada batasan jumlah tempat apotek yang dapat dimiliki oleh satu apoteker, baik secara perorangan atau dalam kemitraan dengan yang terdaftar lainnya apoteker. Akibatnya, meskipun ada sejumlah kelompok pembelian yang memberikan identifikasi merek apotek untuk keperluan periklanan, tidak ada rantai apotek komunitas milik perusahaan yang beroperasi di Australia.

Sebagian besar apotek komunitas adalah bisnis yang relatif kecil, sering kali dengan pemiliknya juga berfungsi sebagai manajer bisnis. Struktur ini memberikan kesempatan untuk kontak teratur antara apoteker untuk perawatan farmasi orang yang membutuhkan obat-obatan, dengan konseling obat wajib untuk semua "obat-obatan hanya resep" dan "obat-obatan hanya apoteker" dan konseling sangat dianjurkan untuk "obat-obatan hanya farmasi." Kegiatan apoteker komunitas sebagian besar berkaitan dengan kegiatan perawatan primer dan pengeluaran obat-obatan yang diresepkan melalui Skema Manfaat Farmasi (PBS) dengan Peraturan PBS yang mengendalikan praktik peresepan dan pengeluaran. Apoteker diganti oleh pemerintah untuk obat-obatan yang dibagikan di bawah PBS. Produsen obat-obatan yang terdaftar di PBS memproduksi paket obat-obatan standar dalam jumlah banyak sesuai dengan persyaratan PBS — umumnya pasokan 1 bulan atau satu kali perawatan. Ini memiliki manfaat bahwa apoteker atau teknisi tidak perlu menghitung tablet, sehingga memberikan lebih banyak waktu untuk kontak dengan pasien.

Obat-obatan di Australia diklasifikasikan ke dalam skema dengan berbagai kontrol atas penjualan dan pasokan. Dua dari skema ini, "*pharmacy only medicines*" dan "*pharmacist only medicines*," berlaku untuk kelompok obat-obatan yang hanya dapat disuplai melalui apotek, tetapi tidak memerlukan resep dokter. Obat-obatan farmasi saja adalah obat-obatan yang memerlukan saran dari apoteker untuk memastikan penggunaannya yang aman, dan yang harus tersedia dari apotek; mereka harus disimpan di area layanan profesional apotek (di mana tidak ada akses publik) dan harus di bawah pengawasan langsung seorang apoteker. Obat-obatan hanya Apoteker adalah obat-obatan yang aman digunakan yang memerlukan saran profesional tetapi harus tersedia untuk umum dari apoteker tanpa resep. Obat-obatan ini hanya dapat dijual oleh apoteker secara pribadi dan harus disimpan di bagian apotek yang tidak dapat diakses oleh konsumen. Sebagian besar obat-obatan ini mungkin tidak diiklankan kepada konsumen.

BAB III
EVALUASI DAN ANALISIS
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN TERKAIT

Peraturan mengenai Kefarmasian di Indonesia telah diatur dalam berbagai peraturan perundang-undangan, sebagai berikut:

1. Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 (UUD NRI Tahun 1945)

Pembukaan UUD NRI Tahun 1945 pada alinea keempat tercantum tujuan nasional bangsa Indonesia, yaitu memajukan kesejahteraan umum dan mencerdaskan kehidupan bangsa. Untuk mewujudkan tujuan tersebut, negara menjamin bagi setiap orang untuk mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan sebagaimana diamanatkan Pasal 28H ayat (1) UUD NRI Tahun 1945. Selain itu, negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak sebagaimana diamanatkan Pasal 34 ayat (3) UUD NRI Tahun 1945.

Apoteker merupakan tenaga kesehatan yang diperlukan dalam memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Pemberian pelayanan kesehatan oleh apoteker berkaitan dengan pembangunan kesehatan yang pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang, agar dapat terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal.

2. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional.

Salah satu tujuan negara sebagaimana diatur dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar 1945 adalah untuk mencerdaskan kehidupan bangsa. Sejalan dengan hal itu, hak untuk memperoleh pendidikan harus dimiliki oleh setiap Warga Negara Indonesia. Perlindungan negara untuk

mewujudkan tujuan mencerdaskan kehidupan bangsa tersebut, memunculkan adanya kebijakan dan regulasi dalam penyelenggaraannya. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional merupakan salah satu produk hukum agar penyelenggaraan pendidikan nasional terselenggara dengan baik.

Pasal 12 ayat (1) huruf b Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional memberikan ruang kepada masyarakat untuk mendapatkan pelayanan pendidikan sesuai dengan bakat, minat, dan kemampuannya. Dalam menjalankan fungsinya sebagai tenaga kefarmasian, seorang tenaga kefarmasian membutuhkan suatu kegiatan pendidikan yang berkelanjutan demi memenuhi standar profesi kefarmasian.

Pasal 15 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional menyatakan beberapa jenis pendidikan mencakup pendidikan umum, kejuruan, akademik, profesi, vokasi, keagamaan, dan khusus. Jenis pendidikan farmasi hanya mencakup pendidikan akademik, profesi dan vokasi. Selanjutnya dalam penjelasan Pasal 15 disebutkan bahwa; pendidikan akademik merupakan pendidikan tinggi program sarjana dan pascasarjana yang diarahkan terutama pada penguasaan disiplin ilmu pengetahuan tertentu; pendidikan profesi merupakan pendidikan tinggi setelah program sarjana yang mempersiapkan peserta didik untuk memiliki pekerjaan dengan persyaratan keahlian khusus; pendidikan vokasi merupakan pendidikan tinggi yang mempersiapkan peserta didik untuk memiliki pekerjaan dengan keahlian terapan tertentu maksimal setara dengan program sarjana.

Pendidikan akademik, profesi, dan vokasi kefarmasian di selenggarakan di tingkat pendidikan tinggi. Menurut Pasal 19 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional, pendidikan tinggi merupakan jenjang pendidikan setelah pendidikan menengah yang menyangkut program pendidikan diploma, sarjana, magister, spesialis, dan doktor yang diselenggarakan oleh perguruan tinggi.

Pasal 20 Undang-Undang Nomor 20 tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional memberikan ruang bagi perguruan tinggi kefarmasian

untuk melaksanakan program pendidikan dan membentuk akademi, politeknik, sekolah tinggi, institut, dan universitas.

Individu yang telah memperoleh pendidikan di akademi, politeknik, sekolah tinggi, institut dan universitas akan diberikan sertifikat serta gelar sesuai dengan jenis dan jenjang pendidikan yang dijalani. Hal ini tercantum dalam Pasal 21 ayat (1) yang berbunyi ;

“Perguruan tinggi yang memenuhi persyaratan pendirian dan dinyatakan berhak menyelenggarakan program pendidikan tertentu dapat memberikan gelar akademik, profesi, atau vokasi sesuai dengan program pendidikan yang diselenggarakannya.”

Pemberian gelar tersebut harus sesuai dengan asal atau lulusan dari setiap program pendidikan dan tidak diberikan oleh perseorangan dan/atau organisasi yang bukan perguruan tinggi. Apabila gelar yang diberikan tidak sesuai dengan jenjang pendidikan yang ditempuh atau gelar diberikan oleh bukan dari perguruan tinggi, maka dapat dikenakan sanksi administratif hingga sanksi pidana. Khusus mengenai pemberian gelar doktor hanya dapat diberikan oleh perguruan tinggi yang menyelenggarakan program doktor.

Pelaksanaan program pendidikan yang dilakukan oleh perguruan tinggi dilakukan dengan sistem pengajaran yang tepat, dalam melakukan pengajaran tersebut dilakukan oleh dosen atau tenaga pengajar di perguruan tinggi yang selanjutnya disebut pendidik. Pasal 42 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional menyebutkan bahwa tenaga pendidik harus memiliki kualifikasi sesuai dengan kewenangan mengajar, sehat jasmani, dan rohani, serta memiliki kemampuan untuk mewujudkan pendidikan nasional serta dihasilkan oleh perguruan tinggi yang telah terakreditasi di BAN-PT.

Penyelenggaraan pendidikan, terutama pendidikan kefarmasain dilakukan dengan mengikuti kurikulum yang menjadi standar pengajaran bagi tenaga pengajar atau pendidik dalam menjalankan tugasnya. Pasal 38 Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional menyerahkan pengembangan kurikulum pendidikan tinggi kepada perguruan tinggi yang bersangkutan, namun tetap mengacu kepada standar nasional pendidikan. Dalam ilmu kefarmasian standar nasional yang

digunakan sebagai acuan pengajaran peserta didik akan dibuat oleh organisasi profesi farmasi yang bekerjasama dengan masyarakat dan ditetapkan oleh pemerintah.

Selain membuat standar nasional pendidikan yang kemudian dijadikan salah satu acuan dalam pengelolaan kurikulum, dalam ilmu kefarmasian organisasi profesi farmasi juga melakukan fungsi pengawasan terhadap pelaksanaan program ajar hingga evaluasi peserta didik yang dilakukan secara berkala. Hal ini sesuai dengan Pasal 58 ayat (2) Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional yang berbunyi;

“Evaluasi peserta didik, satuan pendidikan, dan program pendidikan dilakukan oleh lembaga mandiri secara berkala, menyeluruh, transparan, dan sistemik untuk menilai pencapaian standar nasional pendidikan”.

Selanjutnya masyarakat dan organisasi profesi yang bergerak di cabang ilmu farmasi dapat atau berhak untuk membuat lembaga yang mandiri untuk melakukan evaluasi sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 58 diatas. Kegiatan dan pelaksanaan pendidikan farmasi sebagai salah satu cabang ilmu di bidang kesehatan pada akhirnya harus memiliki standar pendidikan yang sesuai dengan Undang-Undang Nomor 20 tahun 2003 tentang Sistem Pendidikan Nasional.

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengatur mengenai tenaga kesehatan sebagai aspek penting memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Pemerintah mengatur perencanaan, pengadaan, pendayagunaan, pembinaan, dan pengawasan mutu tenaga kesehatan. Tenaga kesehatan haruslah memiliki kualifikasi minimum. Berdasarkan kualifikasi yang dimilikinya maka tenaga kesehatan berwenang untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan sesuai dengan bidang keahlian yang dimiliki. Dalam menyelenggarakan pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan wajib memiliki izin dari pemerintah. Selain itu juga, tenaga kesehatan harus memenuhi ketentuan kode etik, standar profesi, hak

pengguna pelayanan kesehatan, standar pelayanan, dan standar prosedur operasional. Khusus mengenai kode etik dan standar profesi tersebut diatur oleh organisasi profesi farmasi.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menjamin bahwa pemerintah mengatur penempatan tenaga kesehatan untuk pemerataan pelayanan kesehatan dan pemerintah daerah dapat mengadakan dan mendayagunakan tenaga kesehatan sesuai dengan kebutuhan daerahnya (ketentuan Pasal 26). Pemerintah dan pemerintah daerah dalam melakukan penempatan tenaga kesehatan tetap memperhatikan hak tenaga kesehatan dan hak masyarakat untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang merata. Walaupun demikian, masih belum meratanya distribusi tenaga farmasi di Indonesia. Saat ini distribusi masih terpusat di kota besar saja dan tenaga farmasi cenderung kurang berminat ditempatkan di daerah terpencil, terluar, dan terjauh di Indonesia timur serta wilayah perbatasan.

Ketentuan Pasal 1 angka 6 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 menyebutkan yang dimaksud dengan tenaga kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan dibidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Pasal 21 Ayat (3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan mengamanatkan untuk dibuatnya Undang-Undang Tenaga Kesehatan.

Beberapa hal, materi muatan yang mengatur tenaga kesehatan didelegasikan untuk diatur dalam Peraturan Pemerintah dan Peraturan Menteri. Adapun materi yang didelegasikan untuk diatur dalam Peraturan Pemerintah antara lain mengenai:

- a. penyelenggaraan pendidikan dan/atau pelatihan untuk pengadaan dan peningkatan mutu tenaga kesehatan;
- b. penempatan tenaga kesehatan;
- c. hak tenaga kesehatan untuk mendapatkan imbalan dan perlindungan hukum;
- d. kewajiban tenaga kesehatan untuk mengembangkan dan meningkatkan pengetahuan dan keterampilan yang dimiliki.

Sedangkan materi muatan yang didelegasikan untuk diatur dengan peraturan menteri antara lain mengenai:

- a. kualifikasi minimum tenaga kesehatan;
- b. perizinan bagi tenaga kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan;
- c. hak pengguna pelayanan kesehatan, standar pelayanan; dan standar prosedur operasional bagi tenaga kesehatan.

Hal yang lebih penting bagi tenaga kesehatan, Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa tenaga kesehatan (termasuk tenaga farmasi di dalamnya) berhak memperoleh perlindungan hukum dalam melaksanakan tugas sesuai dengan profesinya. Dalam hal tenaga kesehatan diduga melakukan kelalaian dalam menjalankan profesinya, kelalaian tersebut harus diselesaikan terlebih dahulu melalui mediasi.

4. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit

Rumah sakit sebagai institusi yang memberikan pelayanan kesehatan kepada masyarakat harus memenuhi persyaratan lokasi, bangunan, prasarana, sumber daya manusia, kefarmasian, dan peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

Selain itu di pasal 10 ayat (1) Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, juga mensyaratkan adanya ruang farmasi dalam sebuah Rumah Sakit, hal itu tercantum dalam ayat (2)

“Pasal 10 (1) Bangunan Rumah Sakit sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 harus dapat digunakan untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan yang paripurna, pendidikan dan pelatihan, serta penelitian dan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan. (2) Bangunan rumah sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri atas ruang salah satunya Ruang Farmasi.”

Tanaga Farmasi merupakan salah satu tenaga kesehatan yang menjadi sumber daya manusia dalam rumah sakit. Sebagai tenaga kesehatan yang bekerja di rumah sakit, tenaga farmasi wajib memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-perundangan (Pasal 13 ayat (2)). Selain itu dalam memberikan pelayanan di rumah sakit setiap tenaga farmasi harus bekerja sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan rumah sakit, standar prosedur operasional yang berlaku, etika profesi, menghormati hak pasien dan mengutamakan keselamatan pasien (Pasal 13 ayat (3)).

5. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi

Penjelasan Umum angka 2 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi menjelaskan bahwa pendidikan tinggi merupakan jenjang pendidikan setelah pendidikan menengah yang mencakup program diploma, program sarjana, program magister, program doktor, program profesi, serta program spesialis yang diselenggarakan oleh perguruan tinggi berdasarkan kebudayaan Indonesia. Penyelenggaraan pendidikan seluruh cabang keilmuan ditingkat perguruan tinggi dilaksanakan berdasarkan Undang-Undang tersebut.

Berdasarkan ketentuan Pasal 59 ayat (1) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 tentang Pendidikan Tinggi, penyelenggaraan pendidikan farmasi dapat dibentuk atau diselenggarakan oleh universitas, institut, sekolah tinggi, politeknik, akademi, dan akademi komunitas. Ilmu kefarmasian merupakan salah satu cabang ilmu pengetahuan dalam bidang ilmu kesehatan yang dalam pelaksanaannya harus disesuaikan dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 Tentang Pendidikan Tinggi. Dalam pendidikan farmasi jenis pendidikan tinggi dibagi menjadi 3 jenis, yaitu:

1. Akademik

Pendidikan akademik merupakan pendidikan tinggi program sarjana dan/atau program pascasarjana yang diarahkan pada penguasaan dan pengembangan cabang ilmu pengetahuan dan teknologi. Hal tersebut diatur dalam Pasal 15 ayat (1) Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2012 Tentang Pendidikan Tinggi yang pelaksanaannya menjadi

tanggung jawab kementerian terkait untuk menyiapkan mahasiswa menjadi intelektual dan/atau ilmuwan yang berbudaya, mampu memasuki dan/atau menciptakan lapangan kerja, serta mampu mengembangkan diri menjadi profesional. Lulusan program akademik kefarmasian berhak mendapatkan gelar sarjana dan dapat mengembangkan pendidikannya menjadi program magister hingga program doktor.

2. Profesi

Program profesi merupakan pendidikan keahlian khusus yang diperuntukkan bagi lulusan program sarjana atau sederajat untuk mengembangkan bakat dan kemampuan memperoleh kecakapan yang diperlukan dalam dunia kerja untuk menyiapkan tenaga profesional. Program profesi wajib memiliki dosen yang berkualifikasi akademik minimum lulusan program profesi dan/atau lulusan program magister atau yang sederajat dengan pengalaman kerja paling singkat 2 tahun.

3. Vokasi

Pendidikan vokasi merupakan pendidikan tinggi program diploma yang menyiapkan mahasiswa untuk pekerjaan dengan keahlian terapan tertentu sampai program sarjana terapan. Selanjutnya dalam Pasal 16 ayat (2) pendidikan vokasi tersebut dapat dikembangkan oleh pemerintah sampai program magister terapan atau program doktor terapan.

Selain itu tenaga pendidik dalam ketentuan Undang-Undang Nomor 12 tahun 2012 harus memiliki jenjang pendidikan diatas peserta didik. Sesuai yang tercantum dalam Pasal 18 ayat (3) menyatakan bahwa, “Program sarjana wajib memiliki Dosen yang berkualifikasi akademik minimum lulusan program magister atau sederajat.”

Sedangkan dalam Pasal 25 Ayat (4) menjelaskan bahwa:

“Program profesi wajib memiliki Dosen yang berkualifikasi akademik minimum lulusan program profesi dan/atau lulusan program magister atau yang sederajat dengan pengalaman kerja paling singkat 2 (dua) tahun.”

6. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah

Dasar pembentukan UU ini adalah Pasal 18 ayat (7) UUD NRI Tahun 1945 terkait susunan dan tata cara penyelenggaraan pemerintahan daerah. UU ini menggantikan UU Nomor 32 Tahun 2004 dengan judul yang sama. Salah satu pertimbangan dibentuknya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (UU Nomor 23 Tahun 2014) adalah untuk mempercepat terwujudnya kesejahteraan masyarakat melalui peningkatan pelayanan termasuk didalamnya tentunya pelayanan di bidang kesehatan yang dilakukan oleh tenaga farmasi. Selain itu efisiensi dan efektivitas penyelenggaraan pemerintahan daerah perlu ditingkatkan dengan lebih memperhatikan aspek-aspek hubungan antara Pemerintah Pusat dengan daerah dan antardaerah, potensi dan keanekaragaman daerah, serta peluang dan tantangan persaingan global dalam kesatuan sistem penyelenggaraan pemerintahan negara.

Adapun yang dimaksud dengan pemerintahan pusat menurut UU Nomor 23 Tahun 2014 adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh wakil presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Sedangkan yang dimaksud dengan pemerintah daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.

Pasal 9 jo Pasal 12 UU Nomor 23 Tahun 2014 mengatur kesehatan merupakan urusan pemerintahan konkruen yang bersifat wajib yang berkaitan dengan pelayanan dasar. Sebagai urusan pemerintahan konkruen maka ada pembagian antara pemerintah pusat dan daerah provinsi dan daerah kabupaten/kota.

UU Nomor 23 Tahun 2014 pada lampiran B terkait pembagian urusan pemerintahan bidang kesehatan terkait sumber daya manusia (SDM) kesehatan menyatakan bahwa pemerintah pusat memiliki kewenangan menetapkan standarisasi dan registrasi tenaga kesehatan Indonesia, tenaga kesehatan warga negara asing (TK-WNA), serta menerbitkan

rekomendasi pengesahan rencana penggunaan tenaga kerja asing (RPTKA) dan izin mempekerjakan tenaga asing (IMTA). Sedangkan pemerintah daerah kabupaten/kota, berwenang menerbitkan izin praktik dan izin kerja tenaga kesehatan.

7. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan

Dalam Undang-Undang Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (UU Tenaga Kesehatan), mendefinisikan bahwa Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan/atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Berdasarkan ketentuan mengenai tenaga kesehatan tersebut maka tenaga kefarmasian dikelompokkan ke dalam kategori tenaga kefarmasian (Pasal 11 ayat (1) huruf e). Penjelasan mengenai tenaga kefarmasian dijelaskan di (Pasal 11 ayat (1) huruf e). Jenis Tenaga Kesehatan yang termasuk dalam kelompok tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian.

Sebagai salah satu tenaga kesehatan, tenaga Kefarmasian dalam menjalankan praktik harus sesuai dengan kewenangan yang didasarkan pada kompetensi yang dimilikinya seperti tercantum dalam Pasal 62 ayat (1) UU Tenaga Kesehatan. "Kewenangan berdasarkan kompetensi" adalah kewenangan untuk melakukan pelayanan kesehatan secara mandiri sesuai dengan lingkup dan tingkat kompetensinya

Jika tenaga kefarmasian tidak melaksanakan ketentuan dalam Pasal 62 ayat (1) UU Tenaga Kesehatan, ia dikenai sanksi administratif. Ketentuan sanksi ini diatur dalam Pasal 82 ayat (1) UU Tenaga Kesehatan. Sanksi di dalam UU Tenaga Kesehatan adalah sanksi administratif, yakni sanksi ini dijatuhkan jika tenaga farmasi yang bersangkutan dalam menjalankan praktiknya tidak sesuai dengan kompetensi yang dimilikinya. Dengan kata lain, apabila memang memberikan obat atau suntikan bukanlah kompetensi yang dimilikinya maka sanksi yang berlaku padanya adalah sanksi administratif bukan sanksi pidana.

Aturan mengenai pelimpahan tindakan diatur dalam pasal Pasal 65 ayat (2) yang berbunyi “Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian, tenaga teknis kefarmasian dapat menerima pelimpahan pekerjaan kefarmasian dari tenaga apoteker.”

Untuk meningkatkan mutu praktik tenaga kesehatan serta untuk memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada tenaga kesehatan dan masyarakat, dibentuk Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia atas masing-masing Konsil Tenaga Kesehatan yang berkedudukan di ibukota negara Republik Indonesia. Konsil masing-masing tenaga kesehatan mempunyai fungsi pengaturan, penetapan dan pembinaan tenaga kesehatan dalam menjalankan praktik Tenaga Kesehatan guna meningkatkan mutu pelayanan kesehatan.

Dalam menjalankan fungsi dimaksud, konsil masing-masing tenaga kesehatan memiliki tugas:

- a. melakukan registrasi tenaga kesehatan;
- b. melakukan pembinaan tenaga kesehatan dalam menjalankan praktik tenaga kesehatan;
- c. menyusun standar nasional pendidikan tenaga kesehatan;
- d. menyusun standar praktik dan standar kompetensi tenaga kesehatan;
- dan
- e. menegakkan disiplin praktik tenaga kesehatan.

Oleh karena itu, setiap tenaga kesehatan yang menjalankan praktik di bidang pelayanan kesehatan wajib memiliki izin yang diberikan dalam bentuk SIP. SIP ini diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota atas rekomendasi pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten/kota tempat tenaga kesehatan menjalankan praktiknya. Untuk mendapatkan SIP, Tenaga Kesehatan harus memiliki Surat Tanda Registrasi yang masih berlaku; rekomendasi dari organisasi profesi dan tempat praktik. Masing-masing SIP hanya berlaku untuk 1 (satu) tempat dan tidak berlaku pada tempat praktik yang lain.

8. PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA NOMOR 51 TAHUN 2009 TENTANG PEKERJAAN KEFARMASIAN

Peraturan pemerintah ini menekankan Pelaksanaan Pekerjaan Kefarmasian yang meliputi:

- a. Pekerjaan Kefarmasian dalam Pengadaan Sediaan Farmasi;
- b. Pekerjaan Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi;
- c. Pekerjaan Kefarmasian dalam Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi; dan
- d. Pekerjaan Kefarmasian dalam Pelayanan Sediaan Farmasi (Pasal 5).

Dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker harus menetapkan Standar Prosedur Operasional hal ini tercantum dalam pasal 16.

- (1) Dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian, Apoteker sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 harus menetapkan Standar Prosedur Operasional.
- (2) Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pekerjaan Kefarmasian yang berkaitan dengan proses distribusi atau penyaluran Sediaan Farmasi pada Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi wajib dicatat oleh Tenaga Kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya, hal ini diatur dalam pasal 17.

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan Pekerjaan Kefarmasian dalam Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang distribusi atau penyaluran, hal ini diatur dalam Pasal 18.

Dalam Pasal 19 diatur bahwa Fasilitas Pelayanan Kefarmasian berupa : a. Apotek, b. Instalasi farmasi rumah sakit; c. Puskesmas; d. Klinik; e. Toko Obat; atau f. Praktek bersama.

Dalam menjalankan Pekerjaan kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan/ atau Tenaga Teknis Kefarmasian, sebagai mana cantumkan dalam pasal 20.

Dala Pasal 21 dicantumkan bahawa Dalam menjalankan praktek kefarmasian pada Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Apoteker harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian. Penyerahan dan pelayanan obat berdasarkan resep dokter dilaksanakan oleh Apoteker. Dalam hal di daerah terpencil tidak terdapat Apoteker, Menteri dapat menempatkan Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah memiliki STRTTK pada sarana pelayanan kesehatan dasar yang diberi wewenang untuk meracik dan menyerahkan obat kepada pasien.

Dalam hal di daerah terpencil yang tidak ada apotek, dokter atau dokter gigi yang telah memiliki Surat Tanda Registrasi mempunyai wewenang meracik dan menyerahkan obat kepada pasien yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan, sebagai mana cantumkan dalam Pasal 22.

9. PERATURAN PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA NOMOR 72 TAHUN 1998 TENTANG PENGAMANAN SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

Dalam pereturan pemerintah ini diatur beberapa hal diantaranya tentang persyaratan mutu , keamanan dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Dalam Pasal Pasal 2 (ayat 1 dan 2) peraturan pemerintah ini ditegaskan bahwa, Sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan/atau diedarkan harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) untuk :

- a. Sediaan farmasi yang berupa bahan obat dan obat sesuai dengan persyaratan dalam buku farmakope atau buku standar lainnya yang ditetapkan oleh Menteri.
- b. Sediaan farmasi yang berupa obat tradisional sesuai dengan persyaratan dalam buku Materia Medika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri.
- c. Sediaan farmasi yang berupa kosmetika sesuai dengan persyaratan dalam buku Kodeks Kosmetika Indonesia yang ditetapkan oleh Menteri.
- d. Alat kesehatan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan oleh Menteri.

Ketentuan mengenai produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan diatur dalam pasal 3 peraturan pemerintah ini yang berbunyi sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diproduksi oleh badan usaha yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan yang berlaku.

Ketentuan mengenai peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan diatur dalam Bab IV peraturan pemerintah ini. Ketentuan mengenai peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari

1. Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan terdiri dari penyaluran dan penyerahan.
2. Peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu sediaan farmasi dan alat kesehatan.
3. Setiap pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran harus disertai dengan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

4. Setiap pengangkut sediaan farmasi dan alat kesehatan dalam rangka peredaran bertanggung jawab atas kelengkapan dokumen pengangkutan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Dari berbagai peraturan perundang-undangan di atas, pengaturan mengenai profesi tenaga kefarmasian masih diatur secara terpisah, tidak utuh, dan belum komprehensif.

BAB IV

LANDASAN FILOSOFIS, SOSIOLOGIS DAN YURIDIS

A. Landasan Filosofis

Landasan filosofis memuat alasan yang menggambarkan bahwa peraturan yang dibentuk mempertimbangkan pandangan hidup, kesadaran, dan cita hukum yang berisi falsafah bangsa Indonesia bersumber dari Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.

Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 tercantum jelas cita-cita bangsa Indonesia yang sekaligus merupakan tujuan nasional bangsa Indonesia. Tujuan nasional tersebut adalah melindungi segenap bangsa Indonesia dan seluruh tumpah darah Indonesia dan memajukan kesejahteraan umum, mencerdaskan kehidupan bangsa dan ikut melaksanakan ketertiban dunia yang berdasarkan kemerdekaan perdamaian abadi serta keadilan sosial.

Untuk mencapai tujuan nasional tersebut diselenggarakanlah upaya pembangunan yang berkesinambungan yang merupakan suatu rangkaian pembangunan yang menyeluruh terarah dan terpadu, termasuk di antaranya pembangunan kesehatan. Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan merupakan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945. Pembangunan kesehatan pada dasarnya ditujukan untuk meningkatkan kesadaran, kemauan dan kemampuan hidup sehat bagi setiap orang, agar dapat terwujud derajat kesehatan masyarakat yang optimal yaitu derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya sebagaimana diamanatkan dalam pembukaan Undang-Undang Dasar 1945.

Penyelenggaraan Kefarmasian merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari sistem kesehatan nasional untuk pembangunan kesehatan. Dengan penyelenggaraan kefarmasian secara terarah, berkesinambungan yang ditujukan untuk memenuhi kebutuhan

masyarakat untuk hidup sehat, maka tujuan pembangunan kesehatan bisa terwujud. Hal ini sejalan dengan Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan bahwa, “Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan”.

Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan dalam bentuk pemberian berbagai upaya kesehatan kepada seluruh masyarakat melalui penyelenggaraan pembangunan kesehatan yang berkualitas dan terjangkau. Dengan adanya Undang-Undang yang khusus mengatur mengenai kefarmasian, diharapkan dapat berkontribusi dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat Indonesia.

B. Landasan Sosiologis

Landasan sosiologis merupakan pertimbangan atau alasan yang menggambarkan bahwa peraturan yang dibentuk untuk memenuhi kebutuhan masyarakat dalam berbagai aspek. Landasan sosiologis sesungguhnya menyangkut fakta empiris mengenai perkembangan masalah dan kebutuhan masyarakat dan negara.

Berbagai masalah dalam penggunaan obat di tengah masyarakat masih dijumpai sampai saat ini. Salah satu permasalahan yang utama adalah kurangnya pemahaman masyarakat tentang penggunaan obat tepat dan rasional, penggunaan obat bebas secara berlebihan, serta kurangnya pemahaman tentang cara menyimpan dan membuang obat dengan benar. Di sisi lain, informasi yang memadai tentang penggunaan obat yang semestinya didapatkan dari tenaga kesehatan dalam hal ini apoteker masih dirasakan kurang.

Hasil Riset Kesehatan Dasar (Riskesdas) tahun 2013 menunjukkan bahwa 35,2% rumah tangga menyimpan obat untuk swamedikasi (pengobatan sendiri). Dari jumlah tersebut, 35,7% di antaranya menyimpan obat keras. Lebih spesifik lagi, 27,8% dari obat keras tersebut adalah obat antibiotik. Mirisnya, sebanyak 86,1% dari antibiotik yang

disimpan tersebut diperoleh tanpa resep dokter. Hal ini memicu terjadinya masalah kesehatan baru, khususnya resistensi bakteri.

Permasalahan seputar penggunaan obat pada dasarnya merupakan *primary concern* dari dunia farmasi dengan subjek utamanya adalah Apoteker. Rendahnya pemahaman masyarakat tentang penggunaan obat yang benar boleh jadi merupakan implikasi dari rendahnya distribusi Apoteker di masyarakat, terutama di praktek komunitas seperti di apotek dan di puskesmas. Masih banyak Puskesmas yang tidak memberdayakan apoteker sebagai ujung tombak pelayanan kefarmasian.

Selain itu, tenaga kefarmasian yang meliputi apoteker dan teknisi kefarmasian masih belum optimal perannya, khususnya di era Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). Seharusnya mereka ini menjadi kontak pertama ketika masyarakat membutuhkan pelayanan kefarmasian. Ada beberapa permasalahan yang masih belum mendapatkan perhatian seperti kurang optimalnya pengawasan terhadap praktik kefarmasian dan juga bagaimana *business process* alur pelayanan kefarmasian yang mencakup keamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan dengan peran apoteker sebagai pemberi layanan dan masyarakat yang menerima layanan kefarmasian. Harus ada payung hukum yang mengatur ketiga hal ini sehingga ada perlindungan hukum terhadap apoteker dan juga masyarakat.

C. Landasan Yuridis

Landasan yuridis merupakan pertimbangan atau alasan yang menggambarkan bahwa peraturan yang dibentuk untuk mengatasi permasalahan hukum atau mengisi kekosongan hukum dengan mempertimbangkan aturan yang telah ada, yang akan diubah, atau yang akan dicabut guna menjamin kepastian hukum dan rasa keadilan masyarakat. Landasan yuridis menyangkut persoalan hukum yang berkaitan dengan substansi atau materi yang diatur sehingga perlu dibentuk Peraturan Perundang-Undangan yang baru. Beberapa persoalan hukum itu, antara lain peraturan yang sudah ketinggalan, peraturan yang tidak harmonis atau tumpang tindih, jenis peraturan yang lebih rendah dari Undang-Undang sehingga daya berlakunya lemah, peraturannya sudah ada

tetapi tidak memadai, atau peraturannya memang sama sekali belum ada. Landasan yuridis akan digunakan sebagai dasar hukum dalam peraturan perundang-undangan yang akan disusun, yang dalam hal ini adalah Rancangan Undang-Undang tentang Kefarmasian.

Secara yuridis formal, belum ada Undang-Undang yang mengatur secara khusus mengenai kefarmasian. Ketentuan mengenai penyelenggaraan kefarmasian masih tersebar dalam berbagai peraturan perundang-undangan dan belum menampung kebutuhan hukum dari pengamanan sediaan farmasi dan alkes, profesi apoteker maupun masyarakat. Undang-Undang yang berkaitan dengan kefarmasian antara lain Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan serta pengaturan yang lebih spesifik hanya terdapat dalam Peraturan Pemerintah No 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Dengan demikian, pengaturan mengenai kefarmasian dalam berbagai undang-undang masih diatur secara terpisah, tidak utuh, dan belum komprehensif. Hal ini mengakibatkan belum adanya kepastian hukum bagi apoteker dalam menjalankan praktik profesinya, sehingga belum memberikan pemerataan pelayanan, perlindungan, dan kepastian hukum bagi apoteker sebagai pemberi layanan kefarmasian dan masyarakat sebagai penerima layanan kefarmasian. Selain itu, pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan juga masih belum mempunyai payung hukum setingkat undang-undang. Oleh karena itu, diperlukan pengaturan mengenai kefarmasian secara komprehensif yang diatur dalam undang-undang agar dapat meningkatkan, mengarahkan, dan menata berbagai perangkat hukum yang mengatur penyelenggaraan kefarmasian yang bertanggung jawab, akuntabel, dan bermutu serta terwujud perlindungan terhadap apoteker dan masyarakat.

BAB V
JANGKAUAN, ARAH PENGATURAN, DAN RUANG LINGKUP MATERI
MUATAN UNDANG-UNDANG

A. Jangkauan dan Arah Pengaturan

Jangkauan yang diatur dalam Undang-Undang ini adalah terkait pelayanan kefarmasian sebagai salah satu pemenuhan pelayanan kesehatan yang harus dilakukan secara bertanggung jawab, akuntabel, bermutu, dan aman. Berdasarkan hal tersebut, Tenaga Farmasi sebagai pemberi Pelayanan Kefarmasian perlu dipersiapkan kemampuannya untuk mengatasi perkembangan permasalahan kesehatan dalam masyarakat melalui pengaturan Pendidikan kefarmasian dalam Rancangan Undang-Undang ini. Tenaga Farmasi dalam melaksanakan pelayanan kesehatan berperan sebagai penyelenggara Praktik Kefarmasian. Dalam melaksanakan praktik kefarmasian, tenaga kefarmasian harus memiliki keahlian dan kewenangan yang dilaksanakan sesuai dengan Standar Profesi. Dalam melaksanakan kewenangan ini harus didasarkan pada Standar Kefarmasian, dan Standar Prosedur Operasional yang berlaku sesuai fasilitas kesehatan dimana Praktik Kefarmasian dilakukan. Penyelenggaraan praktik kefarmasian juga harus memperhatikan nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, dan perlindungan kesehatan dan keselamatan masyarakat. Praktik Kefarmasian harus dilaksanakan sesuai kode etik, standar profesi, standar kefarmasian, dan standar prosedur operasional. Sehingga, tenaga kefarmasian dalam melakukan praktik kefarmasian wajib mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Selanjutnya arah pengaturan ini bertujuan untuk meningkatkan mutu Tenaga Kefarmasian, mutu pendidikan dan Pelayanan Kefarmasian, memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada Tenaga Farmasi dan masyarakat, serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Selain itu, Undang-Undang ini mengatur mengenai ruang lingkup kefarmasian, pendidikan tinggi Kefarmasian, uji kompetensi, registrasi, izin praktik, dan registrasi ulang, Praktik Kefarmasian, hak dan kewajiban, organisasi profesi, Konsil Kefarmasian, serta pembinaan dan pengembangan Bidang Kefarmasian.

B. Ruang Lingkup Materi Muatan

1. Ketentuan Umum

Dalam ketentuan umum memuat batasan pengertian atau definisi, singkatan/akronim yang dituangkan dalam batasan pengertian atau definisi, dan atau hal-hal lain yang bersifat umum yang berlaku bagi pasal atau beberapa pasal berikutnya antara lain ketentuan yang mencerminkan asas, maksud, dan tujuan tanpa dirumuskan tersendiri dalam pasal atau bab. Pemberian batasan pengertian atau pendefinisian dari suatu istilah dalam suatu undang-undang dimaksudkan untuk membatasi pengertian atau untuk memberikan suatu makna bagi istilah yang digunakan dalam undang-undang.

Istilah dan batasan pengertian atau definisi yang perlu diakomodasi dalam undang-undang tentang kefarmasian, yaitu:

1. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika;
Alt.
Sediaan Farmasi adalah Obat, Bahan Obat, Obat Tradisional, dan Kosmetik, termasuk suplemen kesehatan.
2. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia;
3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pembuatan obat dengan standar dan persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi;
4. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat;
5. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut,

kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik;

6. Suplemen Kesehatan adalah pelengkap kebutuhan makanan untuk memelihara, meningkatkan, dan memperbaiki fungsi kesehatan dapat mengandung satu atau kombinasi dari vitamin, mineral, asam amino, asam lemak, probiotik, enzim dan senyawa bioaktif lain, senyawa bahan alam termasuk berasal dari hewan, mineral, dan tumbuhan berupa ekstrak, isolat, konsentrat, dan metabolit serta bentuk sintetiknya, dan tidak termasuk sediaan steril;
7. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, disinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung Obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan;
8. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga, dan tempat-tempat umum
9. Tenaga kefarmasian adalah tenaga kesehatan yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian;
10. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
11. Tenaga Teknis Kefarmasian yang selanjutnya disebut TTK adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani pekerjaan

kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, ahli madya farmasi dan analis farmasi.

12. Praktik kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu kefarmasian, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional:
Alternatif:
Praktik Kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu kefarmasian, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran, pengelolaan sediaan farmasi pelayanan kefarmasian serta pengembangan sediaan farmasi;
13. Fasilitas kefarmasian adalah sarana atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan praktik kefarmasian;
14. Konsil Farmasi Indonesia adalah suatu badan otonom, mandiri, non struktural, dan bersifat independent;
15. Sertifikat kompetensi adalah surat tanda pengakuan terhadap kemampuan seorang apoteker untuk menjalankan praktik kefarmasian di seluruh Indonesia setelah lulus uji kompetensi.
16. Registrasi adalah pencatatan resmi terhadap apoteker yang telah memiliki sertifikat kompetensi dan telah mempunyai kualifikasi tertentu lainnya serta diakui secara hukum untuk melakukan tindakan profesinya.
17. Registrasi ulang adalah pencatatan ulang terhadap apoteker yang telah diregistrasi setelah memenuhi persyaratan yang berlaku.
18. Surat izin praktik adalah bukti tertulis yang diberikan pemerintah kepada apoteker yang akan menjalankan praktik kefarmasian setelah memenuhi persyaratan.
19. Surat tanda registrasi apoteker adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Konsil Farmasi Indonesia kepada apoteker yang telah diregistrasi.
20. Profesi kefarmasian adalah suatu pekerjaan kefarmasian yang dilaksanakan berdasarkan suatu keilmuan, kompetensi yang

diperoleh melalui pendidikan berjenjang, dan kode etik yang bersifat melayani masyarakat.

21. Standar profesi kefarmasian adalah batasan kemampuan minimal berupa pengetahuan, keterampilan dan perilaku profesional yang harus dikuasai dan dimiliki oleh seorang tenaga kefarmasian untuk dapat melakukan kegiatan profesionalnya pada masyarakat secara mandiri yang dibuat oleh organisasi profesi bidang kefarmasian (UU No. 36 Tahun 2014).
22. Standar kefarmasian adalah pedoman untuk melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas produksi, distribusi atau penyaluran, dan pelayanan kefarmasian.
23. Organisasi profesi adalah organisasi wadah tempat berhimpunnya para Apoteker.
Alternatif:
Organisasi profesi adalah Ikatan Apoteker Indonesia.
24. Kolegium farmasi Indonesia adalah badan yang dibentuk oleh organisasi profesi untuk masing-masing cabang disiplin ilmu yang bertugas mengampu cabang disiplin ilmu tersebut.
25. Pemerintah Pusat yang selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan Pemerintah Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
26. Menteri adalah Menteri yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya di bidang kesehatan.

Selain batasan pengertian, dalam penyelenggaraan kefarmasian perlu dicantumkan asas-asas sebagai landasan yang menjiwai isi dari pengaturan kefarmasian yaitu:

- a. Perikemanusiaan yaitu
- b. kesinambungan;
- c. etika dan profesionalitas;
- d. nilai ilmiah;
- e. perlindungan;

- f. keadilan;
- g. keamanan;
- h. khasiat/manfaat;
- i. mutu; dan
- j. kesejahteraan.

Selain pencantuman asas sebagai yang melandasi penyelenggaraan kefarmasian yang tercermin di dalam norma batang tubuh, juga ditegaskan tujuan dari adanya pengaturan undang-undang kefarmasian yaitu tersedianya sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT yang diperlukan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya; terjaminnya keamanan, mutu dan khasiat/kemanfaatan dari sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT; terjangkauanya sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT; melindungi masyarakat terhadap penggunaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT yang tidak memenuhi standar dan persyaratan; mencegah dan mengatasi akibat yang muncul dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT; memberikan kepastian hukum dan menciptakan iklim usaha yang sehat dalam rangka memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT dan menciptakan iklim usaha yang sehat dalam rangka memproduksi dan mengedarkan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT.

2. Tanggung Jawab Pemerintah

Dalam penyelenggaraan kefarmasian, Pemerintah bertanggung jawab mengatur, merencanakan, membina dan mengawasi penyelenggaraan kefarmasian yang merata sesuai kebutuhan masyarakat. Pemerintah juga bertanggung jawab menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi standar dan persyaratan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat.

Selain itu, Pemerintah bertanggung jawab atas dan ketersediaan tenaga kefarmasian dan fasilitas kefarmasian yang merata bagi seluruh masyarakat dan bertanggung jawab atas penyelenggaraan praktik kefarmasian yang

bermutu, aman, efisien dan terjangkau oleh masyarakat dalam mewujudkan derajat kesehatan yang setinggi-tingginya.

3. Hak dan Kewajiban

Setiap orang mempunyai hak yang sama dalam memperoleh sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT yang aman, bermutu, berkhasiat/manfaat dalam rangka memenuhi kebutuhannya untuk hidup sehat. Setiap orang mempunyai hak dalam memperoleh praktik kefarmasian yang bertanggung jawab dan sesuai standar.

Setiap orang berhak mendapatkan informasi dan edukasi tentang sediaan farmasi, alat kesehatan, PKRT dan makanan yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan. Setiap orang juga berhak mendapatkan jaminan, dan perlindungan hukum dari produk sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT yang diedarkan.

Adapun tentang kewajiban, setiap orang berkewajiban menggunakan sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT secara baik dan benar. Selanjutnya, setiap tenaga kefarmasian dan fasilitas kefarmasian berkewajiban menyelenggarakan praktik kefarmasian yang bertanggung jawab dan sesuai standar.

4. Pendidikan Kefarmasian

Penyelenggaraan pendidikan kefarmasian diselenggarakan oleh perguruan tinggi. Pendidikan kefarmasian bertujuan untuk menghasilkan tenaga kefarmasian yang berbudi luhur, bermartabat, bermutu, berkompeten, berbudaya menolong, beretika, berdedikasi tinggi, profesional, bermoral, dan berjiwa sosial tinggi; meningkatkan dan mengembangkan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian; dan memenuhi kebutuhan tenaga kefarmasian di seluruh wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia secara berkeadilan. Penyelenggaraan Pendidikan Kefarmasian dibina oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pendidikan berkoordinasi dengan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Untuk menjadi tenaga kefarmasian harus lulus pendidikan kefarmasian yang terdiri atas pendidikan vokasi, pendidikan akademik dan pendidikan profesi. Pendidikan vokasi merupakan program diploma tiga kefarmasian yang lulusannya merupakan tenaga teknis kefarmasian. Adapun pendidikan akademik terdiri atas program sarjana, program magister, dan program doktor. Lulusan pendidikan akademik program sarjana dapat melanjutkan ke program pendidikan profesi jika ingin melakukan praktik kefarmasian. Pendidikan profesi terdiri atas program profesi apoteker, program spesialis dan program sub spesialis. Lulusan pendidikan akademik, vokasi, dan profesi mendapatkan gelar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Perguruan Tinggi dalam menyelenggarakan Pendidikan Profesi harus bekerja sama dengan Organisasi Profesi yang dilakukan secara tertulis sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan. Perguruan tinggi dalam menyelenggarakan Pendidikan Kefarmasian ini harus sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang undangan.

5. Registrasi dan Izin Praktik

a. Registrasi dan Registrasi Ulang

Setiap tenaga kefarmasian, apoteker dan tenaga teknis kefarmasian, yang akan menjalankan praktik kefarmasian wajib memiliki STR yang diberikan oleh Konsil Farmasi Indonesia kepada tenaga kefarmasian yang memenuhi persyaratan.

Persyaratannya meliputi:

- a. memiliki ijazah dari perguruan tinggi yang menyelenggarakan pendidikan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. memiliki Sertifikat Kompetensi atau Sertifikat Profesi yang diberikan oleh Organisasi Profesi;
 - c. memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental;
 - d. memiliki surat pernyataan telah mengucapkan sumpah/janji profesi;
- dan

- e. membuat pernyataan tertulis untuk mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi.

STR berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diregistrasi ulang setelah memenuhi persyaratan. Persyaratan untuk registrasi ulang meliputi:

- a. memiliki STR lama;
- b. memiliki Sertifikat Kompetensi atau Sertifikat Profesi;
- c. memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental;
- d. membuat pernyataan tertulis mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi;
- e. telah mengabdikan diri sebagai tenaga profesi atau vokasi; dan
- f. memenuhi kecukupan dalam kegiatan pelayanan, pendidikan, pelatihan, dan/atau kegiatan ilmiah lainnya.

b. Izin Praktik

Setiap Tenaga kefarmasian yang akan menjalankan Praktik Kefarmasian wajib memiliki Surat Izin Praktik sesuai dengan tempat praktik. Surat Izin Praktik berupa SIPA bagi Apoteker dan SIPTTK bagi Tenaga Teknis Kefarmasian. SIP diberikan oleh Pemerintah Daerah kabupaten/kota atas rekomendasi pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten/kota tempat tenaga kefarmasian menjalankan praktiknya.

Seluruh penyelenggara Fasilitas Kefarmasian dilarang mempekerjakan tenaga kefarmasian yang tidak memiliki STR dan SIP dan bagi yang melanggar akan dikenai sanksi administratif yaitu teguran tertulis, penghentian sementara kegiatan atau pencabutan izin.

c. Praktik Kefarmasian

Dalam melaksanakan praktik kefarmasian, tenaga kefarmasian harus memiliki keahlian dan kewenangan yang dilaksanakan sesuai dengan Standar Profesi. Dalam melaksanakan kewenangan ini harus didasarkan pada Standar Kefarmasian, dan Standar Prosedur Operasional yang berlaku sesuai fasilitas kesehatan dimana Praktik Kefarmasian dilakukan. Penyelenggaraan praktik kefarmasian juga harus memperhatikan nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan,

keseimbangan, dan perlindungan kesehatan dan keselamatan masyarakat. Praktik Kefarmasian harus dilaksanakan sesuai kode etik, standar profesi, standar kefarmasian, dan standar prosedur operasional. Sehingga, tenaga kefarmasian dalam melakukan praktik kefarmasian wajib mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Yang dimaksud Pelaksanaan Praktik Kefarmasian dalam rancangan undang-undang ini meliputi:

- a. Praktik Kefarmasian dalam Pengadaan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- b. Praktik Kefarmasian dalam Produksi Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- c. Praktik Kefarmasian dalam Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- d. Praktik Kefarmasian dalam Pelayanan Sediaan Farmasi;
- e. Praktik Kefarmasian dalam penyelenggaraan sistem elektronik; dan
- f. Praktik Kefarmasian dalam penelitian dan pengembangan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

6. Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan

Setiap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diproduksi dan diedarkan wajib memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan. Produksi sediaan farmasi dan alat kesehatan harus dilakukan dengan cara pembuatan sediaan farmasi atau alat kesehatan yang baik yang ditetapkan oleh Pemerintah. Hal ini termasuk ketentuan mengenai sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diproduksi, dimasukkan ke dalam dan di keluarkan dari wilayah Indonesia oleh pelaku Usaha yang telah memiliki izin sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Namun, sediaan farmasi berupa obat dan alat kesehatan yang sangat dibutuhkan dalam pelayanan kesehatan dan belum diproduksi di Indonesia, dapat dimasukkan ke wilayah Indonesia oleh badan usaha tertentu dengan izin khusus.

Sediaan Farmasi berupa Obat digolongkan atas narkotika, psikotropika, obat keras dan obat bebas. Narkotika, psikotropika, dan

obat keras diserahkan kepada pasien berdasarkan resep dokter, sedangkan obat bebas terbatas dan obat bebas dapat diserahkan kepada pasien tanpa resep dokter.

Sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya dapat diedarkan setelah mendapatkan izin edar dari Menteri. Untuk mendapatkan izin edar dari Menteri, Sediaan farmasi harus melalui pendaftaran pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Namun, pengaturan ini dikecualikan bagi bahan obat dan obat tradisional berupa simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan layanan pengobatan tradisional, tapi kedua produk ini harus tetap memperhatikan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

Dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan yang salah, informasi yang tidak objektif, tidak lengkap serta menyesatkan, setiap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan wajib diberi penandaan dan/atau informasi.

7. Konsil Farmasi Indonesia

Untuk melindungi masyarakat dari pekerjaan kefarmasian dan upaya meningkatkan mutu praktik kefarmasian dibentuk Konsil Farmasi Indonesia yang bertanggung jawab kepada Presiden. Konsil Farmasi Indonesia berkedudukan di Ibu Kota Negara Republik Indonesia. Konsil Farmasi Indonesia ini mempunyai fungsi pengaturan, pengesahan, penetapan serta pembinaan dan pengawasan tenaga kefarmasian dalam menjalankan praktik kefarmasian.

Adapun Konsil Farmasi Indonesia yaitu:

- a. melakukan registrasi tenaga kefarmasian;
- b. menyusun dan merumuskan standar nasional pendidikan tenaga kefarmasian;
- c. melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan praktik kefarmasian bersama lembaga terkait sesuai dengan fungsi masing-masing;

- d. memberikan pertimbangan terhadap pengambilan kebijakan kefarmasian.

Penyusunan dan perumusan Standar nasional pendidikan tenaga kefarmasian dilakukan bersama oleh Konsil Farmasi Indonesia dengan Asosiasi Institusi Pendidikan, organisasi profesi dan ditetapkan oleh Menteri bertanggung jawab di bidang pendidikan. Sedangkan standar pendidikan profesi apoteker yang telah disahkan Konsil akan ditetapkan bersama oleh Konsil Farmasi Indonesia dengan kolegium farmasi, dan asosiasi pendidikan tinggi farmasi Indonesia.

Dalam menjalankan tugas Konsil Farmasi Indonesia mempunyai wewenang:

- a. menyetujui dan menolak permohonan registrasi tenaga kefarmasian;
- b. menerbitkan dan mencabut surat tanda registrasi;
- c. menyusun standar nasional pendidikan tenaga kefarmasian;
- d. mengesahkan standar kompetensi tenaga kefarmasian;
- e. melakukan pengujian terhadap persyaratan registrasi tenaga kefarmasian;
- f. melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan praktik kefarmasian;
- g. melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan etika profesi bersama organisasi profesi;
- h. memberikan sanksi disiplin terhadap tenaga kefarmasian yang telah diputuskan oleh Majelis Disiplin Tenaga Kefarmasian;
- i. melakukan pencatatan terhadap tenaga kefarmasian yang dikenakan sanksi oleh organisasi profesi karena melanggar ketentuan etika profesi;
- j. mengambil sumpah tenaga kefarmasian; dan
- k. memberikan pertimbangan terhadap kebijakan farmasi.

Susunan organisasi Konsil Farmasi Indonesia terdiri atas Ketua dan Wakil Ketua, Ketua Devisi dan Anggota. Konsil Farmasi Indonesia terdiri atas 3 (tiga) Devisi yaitu Devisi Registrasi, Devisi Pendidikan dan Devisi Pembinaan dan Pengawasan. Sedangkan pimpinan Konsil Farmasi

Indonesia terdiri dari Ketua 1 (satu) orang, merangkap anggota, Wakil Ketua 1 (satu) orang, merangkap anggota, dan Ketua masing-masing Devisi 1 (satu) orang, merangkap anggota.

Jumlah anggota Konsil Farmasi Indonesia sebanyak 19 (sembilan belas) orang terdiri dari unsur-unsur yang berasal dari:

- a. Organisasi profesi 4 (empat) orang;
- b. Asosiasi Institusi Pendidikan Tinggi Farmasi 2 (dua) orang;
- c. Asosiasi Institusi Pendidikan Diplomas Farmasi 1 (satu) orang;
- d. Asosiasi Institusi Pendidikan Tenaga Farmasi 1 (satu) orang;
- e. Kolegium Ilmu Farmasi Indonesia 2 (dua) orang;
- f. Asosiasi Fasilitas Kefarmasian 3 (tiga) orang;
- g. Tokoh Masyarakat 2 (dua) orang;
- h. Kementerian Kesehatan 2 (dua) orang;
- i. Kementerian Pendidikan 2 (dua) orang.

Keanggotaan Konsil Farmasi Indonesia ditetapkan oleh Presiden atas usul Menteri yang harus berdasarkan usul dari organisasi dan asosiasi. Untuk tata cara pemilihan Tokoh Masyarakat akan diatur dengan Peraturan Konsil Farmasi Indonesia. Ketua, Wakil Ketua, Ketua Devisi Konsil Farmasi Indonesia dipilih oleh anggota dan ditetapkan dalam rapat pleno Konsil Farmasi Indonesia. Adapun masa bakti keanggotaan Konsil Farmasi Indonesia adalah 5 (lima) tahun dan dapat diangkat kembali untuk 1 (satu) kali masa jabatan berikutnya.

Anggota Konsil Farmasi Indonesia sebelum memangku jabatan wajib mengucapkan sumpah/janji menurut agamanya dihadapan Presiden. Sumpah/janji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berbunyi sebagai berikut:

“Saya bersumpah/berjanji dengan sungguh-sungguh bahwa saya, untuk melaksanakan tugas ini, langsung atau tidak langsung, dengan menggunakan nama atau cara apapun juga, tidak memberikan atau menjanjikan sesuatu apapun kepada siapapun juga.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, untuk melakukan atau tidak melakukan sesuatu dalam tugas ini, tidak sekali-kali akan

menerima langsung atau tidak langsung dari siapapun juga suatu janji ataupun pemberian.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, dalam menjalankan tugas ini, senantiasa menjunjung tinggi ilmu kefarmasian dan mempertahankan serta meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, akan setia dan taat kepada dan akan mempertahankan serta mengamalkan Pancasila sebagai dasar Negara, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, serta perauran perundang-undangan yang berlaku bagi Negara Republik Indonesia.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, senantiasa akan menjalankan tugas dan wewenang saya ini dengan sungguh-sungguh dan saksama, objektif, jujur, berani, adil, tidak membedakan jabatan, suku, agama, ras, jenderl, dan golongan tertentu dan akan melaksanakan kewajiban saya dengan sebaik-baiknya, serta bertanggung jawab sepenuhnya kepada Tuhan Yang Maha Esa, masyarakat, bangsa dan Negara.

Saya bersumpah/berjanji bahwa saya, senantiasa akan menolak atau tidak menerima atau tidak mau dipengaruhi oleh campur tangan siapapun juga dan saya akan tetap tegus melaksanakan tugas dan wewenang saya yang diamanatkan Undang-Undang kepada saya”

Untuk dapat diangkat sebagai anggota Konsil Farmasi Indonesia, yang bersangkutan harus memenuhi syarat sebagai berikut: warga Negara Indonesia; sehat jasmani dan rohani; bertaqwa kepada Tuhan Yang Maha Esa dan berakhlak mulia; berkelakuan baik; berusia sekurang-kurangnya 40 (empat puluh) tahun dan setinggi-tingginya 65 (enam puluh lima) tahun pada waktu menjadi anggota Konsil Farmasi Indonesia; pernah melakukan praktik kefarmasian paling sedikit 10 (sepuluh) tahun; dan cakap, jujur, memiliki moral, etika dan integritas yang tinggi serta memilii reputasi yang baik.

Anggota Konsil Farmasi Indonesia berhenti atau diberhentikan karena berakhir masa jabatan sebagai anggota, mengundurkan diri atas permintaan sendiri, meninggal dunia, bertempat tinggal tetap diluar wilayah Republik Indonesia, tidak mampu lagi melakukan tugas secara terus menerus selama 3 (tiga) bulan; atau dipidana karena melakukan tindak pidana kejahatan berdasarkan putusan pengadilan yang telah memperoleh kekuatan hukum tetap. Dalam hal anggota Konsil Farmasi Indonesia menjadi tersangka tindak pidana kejahatan, diberhentikan sementara dari jabatannya.

Dalam melaksanakan tugas dan wewenang Konsil Farmasi Indonesia dibantu secretariat yang dipimpin oleh seorang Sekretris yang diangkat dan diberhentikan oleh Menteri. Sekretaris ini bukan anggota Konsil Farmasi Indonesia dan menjalankan tugasnya Sekretaris bertanggung jawab kepada pimpinan Konsil Farmasi Indonesia. Pelaksanaan tugas sekretaris dilakukan oleh pegawai Konsil Farmasi Indonesia.

Dalam menjalankan tugasnya, untuk tata kerjanya, setiap keputusan Konsil Farmasi Indonesia yang bersifat mengatur diputuskan oleh rapat pleno anggota. Rapat pleno Konsil Farmasi Indonesia dianggap sah jika dihadiri oleh paling sedikit setengah dari jumlah anggota ditambah satu. Keputusan diambil dengan cara musyawarah untuk mufakat dan dalam hal tidak terdapat kesepakatan maka dapat dilakukan pemungutan suara.

Pimpinan Konsil Farmasi Indonesia melakukan pembinaan terhadap pelaksanaan tugas anggota dan pegawai konsil agar pelaksanaan tugas dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan tata kerja Konsil Farmasi Indonesia lebih lanjut diatur dengan Peraturan Konsil Farmasi Indonesia. Adapun biaya untuk pelaksanaan tugas-tugas Konsil Farmasi Indonesia dibebankan kepada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara.

8. Pembinaan dan Pengawasan

Pemerintah dan pemerintahan daerah melakukan pembinaan terhadap penyelenggaraan semua kegiatan yang berhubungan dengan kefarmasian sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing. Pembinaan dilakukan melalui komunikasi, informasi, edukasi, dan pemberdayaan masyarakat serta pendayagunaan tenaga kefarmasian. Pembinaan diarahkan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu; melindungi masyarakat dari peredaran sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu; dan menjadikan industri nasional di bidang sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai industri yang mempunyai daya saing tinggi dan sumber devisa negara yang berkelanjutan; menciptakan iklim usaha yang sehat guna meningkatkan penggunaan sumber daya nasional; memberikan insentif dan desinsentif dalam rangka meningkatkan kemandirian bahan baku; memfasilitasi pemasaran baik di dalam negeri maupun di luar negeri; dan meningkatkan daya saing nasional dan global.

Pemerintah bertanggung jawab terhadap pengawasan segala kegiatan yang berhubungan dengan kefarmasian mulai pra produksi sampai dengan peredaran. Pengawasan terhadap sediaan farmasi dan alat kesehatan dilakukan agar memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu; diproduksi dengan cara pembuatan yang baik; disalurkan dengan cara distribusi yang baik; diedarkan dengan memperhatikan upaya pemeliharaan mutu; produksi dan distribusi dilakukan oleh fasilitas yang memiliki izin; dan pelayanan kefarmasian dilaksanakan sesuai standar

Pengawasan sediaan farmasi dilaksanakan oleh Badan Pengawas dan pengawasan alat kesehatan dilaksanakan oleh Menteri. Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan teknis pengawasan sediaan farmasi diatur dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas. Tugas, fungsi dan kewenangan Badan Pengawas diatur lebih lanjut dalam Peraturan

Presiden. Kepala Badan Pengawas melaporkan segala kegiatan pengawasan secara berkala kepada Presiden melalui Menteri.

Menteri dan Kepala Badan Pengawas dapat mengambil tindakan administratif terhadap fasilitas kesehatan yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini sesuai tugas, fungsi dan tanggung jawab masing-masing.

9. Peran Serta Masyarakat

Masyarakat memiliki kesempatan untuk berperan serta yang seluas-luasnya dalam mewujudkan perlindungan masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan Farmasi yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi standar dan persyaratan. Peran serta masyarakat diarahkan untuk meningkatkan dan mendayagunakan kemampuan yang ada pada masyarakat dalam rangka pengawasan Kefarmasian. Peran serta masyarakat dilaksanakan melalui penyelenggaraan, pemberian bantuan, dan/atau kerja sama dalam kegiatan penelitian dan pengembangan di bidang kefarmasian; sumbangan pemikiran dan pertimbangan berkenaan dengan penentuan kebijakan dan/atau pelaksanaan program di bidang; atau keikutsertaan dalam penyebarluasan informasi kepada masyarakat terkait dengan penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tepat serta memenuhi standar dan persyaratan.

Peran serta masyarakat dapat dilakukan oleh orang perseorangan atau korporasi. Dalam rangka meningkatkan peran serta masyarakat, Menteri dan Badan Pengawas melaksanakan komunikasi, informasi, dan edukasi terkait dengan pembinaan, pengembangan dan pengawasan kefarmasian.

Peran serta pelaku usaha dilaksanakan melalui:

- a. pengawasan terhadap keamanan, mutu, dan manfaat yang dihasilkan sebelum diedarkan;
- b. perbaikan sistem pengawasan internal untuk mendeteksi mutu pada setiap proses pembuatan yang dihasilkan dan diedarkan;
- c. Penerapan cara pembuatan yang baik sesuai persyaratan mutu;

- d. pengawasan terhadap kemasan, label, dan informasi produk sebelum diedarkan; dan
- e. pembuatan iklan di media elektronik, media cetak, dan media luar ruang yang jujur, objektif dan tidak menyesatkan.

10. Ketentuan Peralihan

Ketentuan peralihan memuat penyesuaian pengaturan tindakan hukum atau hubungan hukum berkaitan dengan kefarmasian yang sudah ada pada saat undang-undang mengenai kefarmasian mulai berlaku. Ketentuan peralihan bertujuan untuk menghindari terjadinya kekosongan hukum, menjamin kepastian hukum, memberikan perlindungan hukum bagi pihak yang terkena dampak perubahan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan mengatur hal-hal yang bersifat transisional atau bersifat sementara.⁶

11. Ketentuan Penutup

Ketentuan penutup ditempatkan dalam bab terakhir. Jika tidak diadakan pengelompokan bab, ketentuan penutup ditempatkan dalam pasal-pasal terakhir. Pada umumnya ketentuan penutup memuat ketentuan mengenai:

- a. Penunjukan organ atau alat kelengkapan yang melaksanakan peraturan perundang-undangan;
- b. Nama singkat peraturan perundang-undangan;
- c. Status peraturan perundang-undangan yang sudah ada; dan
- d. Saat mulai berlaku peraturan perundang-undangan.⁷

Berkaitan dengan status peraturan perundang-undangan yang sudah mengatur tentang kefarmasian yaitu Ordonansi Obat Keras Stb. 419

⁶ Lampiran Nomor 127 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234.

⁷ Lampiran Nomor 136 dan 137 Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011, Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5234.

Tahun 1949 dinyatakan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku. Selanjutnya, dalam ketentuan penutup ini mengatur bahwa peraturan perundang-undangan sebagai pelaksanaan Undang-Undang ini ditetapkan paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal pengundangan Undang-Undang ini.

BAB VI

PENUTUP

A. Simpulan

Tenaga Kefarmasian sebagai salah satu tenaga kesehatan pemberi pelayanan kesehatan kepada masyarakat mempunyai peranan penting karena terkait langsung dengan pemberian pelayanan, khususnya Pelayanan Kefarmasian. Sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kefarmasian telah terjadi pergeseran orientasi Pelayanan Kefarmasian dari pengelolaan obat sebagai komoditi kepada pelayanan yang komprehensif (*pharmaceutical care*) dalam pengertian tidak saja sebagai pengelola obat namun dalam pengertian yang lebih luas mencakup pelaksanaan pemberian informasi untuk mendukung penggunaan obat yang benar dan rasional, monitoring penggunaan obat untuk mengetahui tujuan akhir serta kemungkinan terjadinya kesalahan pengobatan (*medication error*).

Indonesia hanya memiliki sekitar 30 ribu apoteker. Saat ini, rasio apoteker di Indonesia sebesar 1:8.000. Jumlah ini cukup besar dibandingkan negara ASEAN lain, satu apoteker hanya melayani 4.000-5.000 orang saja. Dalam kurun waktu 50 tahun terakhir praktik kefarmasian di Indonesia juga tidak dijalankan oleh profesi apoteker karena terkadang dijalankan oleh orang yang tidak memiliki kompetensi di bidang kefarmasian. Dengan demikian, pelayanan obat ke masyarakat tidak dijalankan oleh profesi yang berkompeten. Selain itu banyak pula terjadi ketiadaan apoteker di sebuah apotik karena lemahnya pengawasan dari pemerintah. Kurangnya penegakan hukum juga menyebabkan banyak gudang farmasi di kabupaten/kota yang tidak dikelola oleh apoteker. Begitu pula di rumah sakit terkadang hanya menyediakan 1-2 apoteker saja. Padahal, idealnya setiap 30 TT (tempat tidur) rumah sakit wajib menyiapkan satu apoteker. Dengan demikian hal – hal tersebut diatas berdampak pada penurunan kualitas kesehatan masyarakat.

Sampai saat ini pengaturan mengenai kefarmasian tersebar dalam berbagai produk perundang-undangan mulai dari UUD NRI Tahun 1945 sampai dengan peraturan menteri. Dalam berbagai peraturan tersebut diatur mengenai tugas, wewenang, persyaratan menjadi tenaga kefarmasian, dan tata cara mengajukan izin untuk melakukan praktik kefarmasian.

Adapun pembentukan undang-undang tentang Kefarmasian berdasarkan atas landasan filosofis, sosiologis, dan yuridis. Landasan filosofis yang mendasari adalah keberadaan Tenaga Kefarmasian untuk memenuhi pelayanan kesehatan yang merupakan hak setiap orang untuk mendapatkan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Penyelenggaraan Kefarmasian merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari sistem kesehatan nasional untuk pembangunan kesehatan. Dengan penyelenggaraan kefarmasian secara terarah, berkesinambungan yang ditujukan untuk memenuhi kebutuhan masyarakat untuk hidup sehat, maka tujuan pembangunan kesehatan bisa terwujud. Hal ini sejalan dengan Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 yang menyatakan bahwa, "Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan".

Adapun landasan sosiologis yang mendasari adalah berbagai masalah dalam penggunaan obat di tengah masyarakat masih dijumpai sampai saat ini. Salah satu permasalahan yang utama adalah kurangnya pemahaman masyarakat tentang penggunaan obat tepat dan rasional, penggunaan obat bebas secara berlebihan, serta kurangnya pemahaman tentang cara menyimpan dan membuang obat dengan benar. Di sisi lain, informasi yang memadai tentang penggunaan obat yang semestinya didapatkan dari tenaga kesehatan dalam hal ini apoteker masih dirasakan kurang.

Selanjutnya landasan yuridis yang mendasari adalah pengaturan mengenai kefarmasian dalam berbagai undang-undang masih diatur secara terpisah, tidak utuh, dan belum komprehensif. Hal ini mengakibatkan

belum adanya kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam menjalankan praktik profesinya, sehingga belum memberikan pemerataan pelayanan, perlindungan, dan kepastian hukum bagi apotekersebagai pemberi layanan kefarmasian dan masyarakat sebagai penerima layanan kefarmasian. Selain itu, pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan juga masih belum mempunyai payung hukum setingkat undang-undang. Oleh karena itu, diperlukan pengaturan mengenai kefarmasian secara komprehensif yang diatur dalam undang-undang agar dapat meningkatkan, mengarahkan, dan menata berbagai perangkat hukum yang mengatur penyelenggaraan kefarmasian yang bertanggung jawab, akuntabel, dan bermutu serta terwujud perlindungan terhadap tenaga kefarmasian dan masyarakat.

B. Saran

Penyusun menyarankan agar Rancangan Undang-Undang tentang Kefarmasian dimasukkan dalam Prolegnas DPR RI Prioritas tahun 2020 dan hal ini menjadi momentum strategis untuk mewujudkan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan terjangkau. Rancangan Undang-Undang tentang Kefarmasian ini disusun dalam usaha untuk meningkatkan mutu pendidikan kefarmasian, mutu pelayanan kefarmasain, memberikan perlindungan dan kepastian hukum kepada tenaga kefarmasain dan masyarakat, serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Naskah akademik undang-undang tentang kefarmasain berasal dari kajian dan pengumpulan data yang dilakukan oleh para ahli yang diinisiasi oleh Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (IAI). Sebagai sebuah karya ilmiah, naskah akademik ini membutuhkan penyempurnaan melalui forum uji publik yang resmi dan melibatkan para praktisi, akademisi, dan *stakeholder* yang terkait dengan kefarmasian.

DAFTAR PUSTAKA

- Accreditation Council for Pharmacy Education. Accreditation Standards and Key Elements for the Professional Program in Pharmacy Leading to the Doctor of Pharmacy Degree. <https://www.acpe-accredit.org/pdf/Standards2016FINAL.pdf> (Accessed 2 Oktober 2019)
- American Society of Health-System Pharmacists. Accreditation standards for PGY-1 pharmacy residencies. <http://www.ashp.org/menu/Residency/Residency-Program-Directors/Accreditation-Standards-for-PGY1-Pharmacy-Residencies.aspx> (Accessed 5 Oktober 2019)
- Australian Government, Medicare Australia. About Medicare Australia. 2008; Available at: <http://www.medicareaustralia.gov.au/about/whatwedo/medicare.jsp>
- Fox BI, Pedersen CA, Gummer K. ASHP national survey on informatics: assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. Hospitals – 2013. *Am J Health-Syst Pharm.* 2015;72:636–655
- Knoer S. Stewardship of the pharmacy enterprise. *Am J Health-Syst Pharm.* 2014;71:1204–1209. doi: 10.2146/ajhp140170. [PubMed]
- Lucas A, Manasse HR. Advanced pharmacy practice: the US landscape. *Int Pharm J.* 2015;33(1):35–37
- Ministerstwo Zdrowia Minister zdrowia podpisał rozporządzenia umożliwiające realizację nowych uprawnień pielęgniarek i położnych. [(accessed on 10 Oktober 2019)]; Available online: <http://www.mz.gov.pl/aktualnosci/minister-zdrowia-podpisal-rozporzadzenia-umozliwiajace-realizacje-nowych-uprawnien-pielegniarek-i-polozonych/>
- Pawłowska I., Pawłowski L., Kocić I., Krzyżaniak N. Clinical and conventional pharmacy services in Polish hospitals: A national survey. *Int. J. Clin. Pharm.* 2016;38:271–279]
- Pharmacy (Basel)*. 2017 Sep; 5(3): 43. Published online 2017 Aug 2
- Rouse MJ. Continuing professional development in pharmacy. *AJHP.* 2004;61:2069–2076. [PubMed]
- Rouse MJ. The council on credentialing in pharmacy resource document: continuing professional development in pharmacy. Washington, DC: Council on Credentialing in Pharmacy; 2004.
- Rynek Aptek Prezydent podpisał ustawę “apteka dla aptekarza”— PRAWO. Available online: <http://www.rynekaptek.pl/prawo/prezydent-podpisal-ustawe-apteka-dla-aptekarza,19804.html>.

Schultz JM, Jeter CK, Martin NM, Mundy TK, Reichard JS, Van Cura JD. ASHP statement on the roles of pharmacy technicians. *Am J Health-Syst Pharm.* 2016;73:928–930

Skowron A., Polak S., Brandys J. The impact of pharmaceutical care on patients with hypertension and their pharmacists. *Pharm. Pract.* 2011;9:110–115

Ustawa z dn. 19.04.1991 r. o izbach aptekarskich (Polish), Pharmaceutical Chambers Act, Dz.U. 2014 poz. [(accessed on 30 September 2019);1429 Available online: <http://isap.sejm.gov.pl/DetailsServlet?id=WDU20140001429>].