

PUSAT PENELITIAN FARMASI

LAPORAN PENELITIAN

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN DI BIDANG FARMASI

1977 - 1978

★
★
★
★ ★ ★
★ ★ ★
★ ★ ★
★ ★ ★
★ ★ ★
★ ★ ★
★ ★ ★
★ ★ ★
★ ★ ★
★ ★ ★
★ ★ ★
★ ★ ★
★ ★ ★
★
★
★

**PUSAT PENELITIAN FARMASI
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
DEPARTEMEN KESEHATAN R.I.**

DAFTAR ISI

	Halaman
1. Kata Pengantar	i
2. Team Peneliti	ii
3. Pendahuluan	1
4. Bahan dan Cara	2
5. Hasil Penelitian	4
6. Pembahasan	4
7. S a r a n	11
8. Tabel - tabel	12

----- oo0oo -----

KATA PENGANTAR

Penelitian Peraturan Perundang-undangan Farmasi dilakukan dalam 2 (dua) tahap. Yang pertama dilakukan dalam tahun 1976/1977, meliputi Penelitian Perbandingan Undang-Undang Farmasi Indonesia dengan negara-negara lain, serta pembuatan konsep Naskah Ilmiah Rancangan Undang - Undang Tentang Uji Klinik (Clinical Trial) dan Naskah Ilmiah Rancangan Peraturan Perundang-undangan tentang Penelitian di bidang Farmasi - oleh Orang Asing di Indonesia.

Penelitian kedua dilakukan dalam tahun 1977/1978 untuk meninjau pelaksanaan beberapa peraturan perundang-undangan farmasi di beberapa daerah. Penelitian ini akan dapat memberikan gambaran mengenai pelaksanaan peraturan-peraturan tersebut.

Dari kedua tahap penelitian tersebut diharapkan dapat diketahui beberapa permasalahan mengenai peraturan perundang-undangan farmasi saat ini. Dan dengan data tersebut dinungkinkan diambilnya langkah-langkah - penyempurnaan baik di bidang materi peraturan perundangan-undangannya maupun pelaksanaannya.

Penelitian ini dapat berlangsung sebagaimana yang direncanakan berkat adanya bantuan penuh staf Pusat Penelitian Farmasi, Instansi Kesehatan di Propinsi daerah penelitian serta bimbingan dari Kepala Pusat Penelitian Farmasi. Dalam kesempatan ini kami seluruh peneliti menyampaikan penghargaan dan terima kasih kepada segala pihak yang telah membantu tersebut. Tiada lain harapan kami kiranya hasil penelitian ini - bermanfaat bagi seluruh masyarakat dalam rangka pembangunan kesehatan.

1. Drs. Marisi P. Sihombing	Penasehat
2. Drs. Muchtaruddin	Pemimpin Pelaksana
3. Drs. Thomphson Sianipar	Wakil Pelaksana
4. Dra. Andayaningsih	Pelaksana
5. Drs. Sarjaini Jamal	Pelaksana
6. Dra. Maroti Wirjosaputro	Pelaksana
7. Drs. H e m a n	Pelaksana
8. Dra. Koesmanto	Pelaksana
9. Ny. Yoyoh Wartomo SH.	Pelaksana
10. Sianturi SH.	Pelaksana
11. Muhamad SH	Pelaksana
12. Dra. Almar Rachman	Pelaksana Daerah
13. Dra. Ida Ayu Okawati	Pelaksana Daerah

PENELITIAN PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN FARMASI

1977 - 1978

1. Pendahuluan :

Dalam tahun 1976 - 1977 telah dilakukan studi perbandingan Peraturan Perundang-undangan Farmasi Indonesia dengan negara - negara Amerika Serikat, Filipina, India, Jepang, Kanada dan Selandia Baru. Dari penelitian tersebut dapat dilihat beberapa masalah-masalah dalam bidang Peraturan Perundang-undangan Farmasi yang perlu mendapat perhatian.

Selain dari pada usaha membandingkan tersebut di atas, perlu pula untuk diamati pelaksanaan peraturan perundang-undangan farmasi tersebut, mengingat bahwa peraturan perundang-undangan tersebut ada yang dibuat semasa penjajahan Belanda dan ada yang lahir sesudah proklamasi kemerdekaan. Di dalam masyarakat terjadi banyak perubahan, yang meliputi perubahan sikap dan perubahan makna - makna yang dapat mempengaruhi pelaksanaan peraturan perundang-undangan.

Di dalam kondisi dan situasi yang demikian, mungkin ada peraturan yang masih dapat dilaksanakan dengan baik, tapi mungkin juga ada peraturan yang sudah sulit untuk diterapkan dan mungkin pula ada peraturan yang tidak sesuai lagi sama sekali.

Gambaran/situasi pelaksanaan peraturan perundang-undangan farmasi saat ini perlu diketahui agar dapat dilakukan evaluasi dan penyempurnaan.

Dalam tahun 1977-1978, dilaksanakanlah suatu penelitian yang bertujuan untuk menilai pelaksanaan peraturan perundang-undangan farmasi, yang dilakukan di beberapa propinsi.

2. Bahan dan cara :

2.1. Data yang akan dikumpulkan.

Data yang akan dikumpulkan meliputi data mengenai pelaksanaan sebahagian peraturan di bidang apotik dan pedagang besar farmasi di beberapa propinsi.

2.2. Faktor Pembatas dan Ruang Lingkup Penelitian.

Sebagaimana lazimnya pada setiap penelitian, maka pada penelitian ini dirasakan adanya faktor-faktor yang menyebabkan terjadinya pembatas-pembatas. Faktor-faktor pembatas tersebut , antara lain adalah :

2.2.1. Keterbatasan biaya dan waktu

2.2.2. Banyaknya peraturan-peraturan yang masih berlaku.

Disebabkan faktor-faktor pembatas tersebut, maka dalam penelitian ini hanya dipilih beberapa peraturan-peraturan mengenai apotik dan pedagang besar farmasi saja. Hal-hal lain di luar itu tidak diteliti.

2.3. Tempat penelitian.

Penelitian ini dilakukan di empat daerah, yaitu Bandung, Denpasar, Medan dan Jakarta, dengan pertimbangan bahwa :

2.3.1. Ke empat daerah tersebut dapat mewakili daerah yang berbeda-beda ditinjau dari kegiatan farmasinya.

2.3.2. Ditinjau dari jumlah perusahaan farmasinya, maka :

- Jakarta, mewakili daerah yang mempunyai banyak Pedagang Besar Farmasi, Apotik dan Importir, dengan daerah yang tidak begitu luas dan komunikasi yang baik.

- Bandung (Propinsi Jawa Barat) mewakili daerah yang banyak pabrik farmasi dan Pedagang Besar Farmasi dengan daerah yang luas dan komunikasi cepat.
- Medan, mewakili daerah yang mempunyai pabrik, Pedagang Besar Farmasi, Apotik dan Importir, tetapi jauh dari Ibu Kota.
- Denpasar, mewakili daerah yang mempunyai sedikit pabrik Pedagang Besar Farmasi, Apotik, tidak begitu jauh dari Pusat, serta daerah tourist, dimana ada kemungkinan pengaruhnya terhadap pengawasan farmasi.

2.4. Cara Pengumpulan Data

2.4.1. Sampling.

Untuk Bandung, Medan dan Denpasar, total sampling untuk Jakarta. Stratified Random Sampling, menurut besar kecilnya apotik/Pedagang Besar Farmasi berdasarkan hasil sementara penelitian mekanisme harga obat 1976/1977.

2.4.2. Prosedur Pengumpulan Data.

- Data dikumpulkan dengan kuesioner.
- Formulir dikirimkan pada Peneliti Daerah untuk diteruskan ke apotik dan Pedagang Besar Farmasi yang mengisinya.
- Peneliti Pusat melakukan kunjungan selama 3 (tiga) hari ketempat-tempat objek penelitian.

2.5. Data Processing.

Data yang terkumpul diproses terlebih dahulu oleh masing-masing peneliti daerah yang disurvei, yang terbatas pada Sortir dan Verifying. Peneliti Pusat melakukan evaluasi dan membuat tabel-tabel yang diperlukan bagi analisa.

2.6. Rencana Analisa.

Membuat tabulasi data menurut penilaian pelaksanaan masing-masing peraturan untuk tiap-tiap daerah.

3. Hasil Penelitian

Telah dilakukan penelitian terhadap :

- 1 Peraturan Pemerintah Kolonial Belanda.
- 1 Peraturan Pemerintah Republik Indonesia.
- 6 Surat Keputusan Menteri Kesehatan.

4. Pembahasan

Untuk pengawasan obat keras diadakan peraturan tersendiri. Peraturan-peraturan tersebut meliputi bidang produksi, import, distribusi/penyimpanan dan penyerahan. Sehingga dengan demikian menyangkut semua unit pelayanan obat dari pabrik, importir, pedagang besar farmasi, apotik, toko obat berizin, kios, warung dan rumah sakit. Observasi dengan pengisian kuesioner, memberikan petunjuk masalah yang masih rawan, yang menunjukkan masih tingginya angka pelanggaran-pelanggaran.

Menurut Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. 809/Ph/64/b mengatur pedagang besar farmasi yang menyalurkan obat keras sebagai berikut :

- 1. Surat Pesanan ditanda tanganl apoteker/asisten apoteker penanggung jawab.

2. Menjual obat keras hanya kepada pedagang besar farmasi lain, apotik dan dokter yang mempunyai izin menyimpan obat.
3. Surat kuasa mengambil barang dan tanda terima ditanda tangani oleh apoteker/asisten apoteker penanggung jawab.

Dari tabel 25 dapat dibaca, bahwa persyaratan pesanan apotik ditanda tangani apoteker, belum dapat terlaksana sepenuhnya. Penyimpangan tertinggi (relatif) terjadi di Bandung (70%) dan kemudian di Jakarta (65,0%).

Angka terendah 30,7% adalah di Medan. Dalam hal ini pedagang besar farmasi kelihatan lebih tertib, penyimpangan penanda tanganan ini relatif lebih rendah dari apotik.

Persyaratan pesanan pedagang besar farmasi lain harus ditanda tangani apoteker/asisten apoteker penanggung jawab belum sepenuhnya terlaksana. Penyimpangan tertinggi terjadi di Jakarta (17,1%), kemudian diikuti oleh Denpasar (16,7%).

Tabel 5 memberikan perincian siapa-siapa yang berperan di apotik dalam penanda tanganan surat pesanan obat keras ini. Di semua tempat penelitian kelihatan bahwa asisten apotekerlah yang paling banyak sebagai penanda tangan tersebut dibandingkan dengan direktur atau lainnya.

Dari tabel 13 kelihatan bahwa masih terjadi penanda tangan pesanan obat narkotika oleh bukan apoteker, walaupun jumlahnya relatif kecil sekali.

Apotik merupakan pemesan obat keras yang relatif paling banyak dibandingkan dengan pedagang besar lain, dokter praktek, Rumah sakit dan lain-lain (kecuali DKI-Jaya) (tabel 4).

Penyimpangan - penyimpangan yang terjadi dalam distribusi obat keras oleh Pedagang Besar Farmasi ini nampaknya terjadi dalam hubungannya dengan Rumah Sakit. Masih diragukan apakah kedudukan Rumah Sakit dapat dipersamakan dengan apotik dalam hubungan distribusi obat keras ini. Perlu dijelaskan bahwa ada Rumah Sakit yang mempunyai apotik dengan seorang apoteker penanggung jawab tetapi ada pula yang tidak mempunyai apoteker penanggung jawab tersebut. Penyerahan obat keras kepada Rumah Sakit tanpa apoteker penanggung jawab dapat dikwalifikasikan sebagai penyerahan obat keras kepada dokter praktek tanpa izin khusus menyimpan obat. Demikian juga dengan instansi-instansi Pemerintah/usaha / badan-badan lain di luar Departemen Kesehatan, perlu dipertanyakan legalitasnya sebagai pemesan/pemakai obat keras yang memenuhi syarat.

Ratio penjualan obat keras selama 3(tiga) bulan terakhir menunjukkan, bahwa sebahagian besar terjual ke apotik, kemudian ke Pedagang Besar Farmasi lain dan yang ketiga adalah Rumah Sakit (tabel 6). Dalam hal ini kelihatan lagi pentingnya Rumah Sakit dalam penjualan obat keras oleh Pedagang Besar Farmasi ini.

Obat keras yang sering diminta tanpa resep dokter adalah tablet Novalgine dan kapsul Tetrasiklina. Walaupun ada daerah tertentu di mana permintaan terhadap tablet Valium cukup tinggi (tabel 14).

Farmakope Indonesia edisi terakhir dan kumpulan Peraturan Perundang-undangan Farmasi merupakan keharusan untuk dipunyai baik oleh Apotik, Pedagang Besar Farmasi dan Pabrik (antaranya Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 16 Agustus 1973 No. 163/Kab/B.VII/73). Pada umumnya hal ini dapat dipenuhi dan nampak pula ada kesediaan mempunyai buku-buku lain, seperti Extra Pharmacopea dan lain-lain (tabel 16 dan tabel 23 ed 12).

Peraturan-peraturan yang berasal dari zaman penjajahan Belanda ada yang masih tetap berlaku.

Diantaranya adalah Reglemen DVG 1882 No. 92 dengan perubahan-perubahannya yang mengatur menjalankan meracik obat. Peraturan-peraturan yang telah dilaksanakan dengan baik ialah mengenai visum (100%) dan cara penyimpanan obat racun. (rata-rata 85,4%).

Sedang mengenai etiket, belum semua daerah penelitian melaksanakannya dengan baik. Bandung dan Denpasar di atas 90%, tetapi DKI-Jaya hanya 60% dan Medan 76,9%. Hal yang sangat rawan adalah mengenai hubungan apoteker dengan dokter, hanya Denpasar yang melaksanakannya dengan baik (100%). Sedangkan Medan 20,6%, DKI-Jaya 45% dan Bandung 49,2%. Jawaban selebihnya blanco, yang dapat diartikan melanggar peraturan tersebut atau tidak tahu kalau peraturan itu ada, hingga perjanjian antara apotik dengan dokter praktek dikuatirkan banyak terjadi. Hal ini perlu mendapat perhatian yang serius, karena akibatnya tentu akan ada yang merugikan penderita (tabel 17).

Pelaksanaan Peraturan Pemerintah No. 26 tahun 1965 tentang Apotik, yaitu yang menyangkut tanggung jawab teknis farmasi, telah dilaksanakan dengan baik (tabel 18). Demikian juga mengenai penyimpanan resep (tabel 19) telah dilaksanakan dengan baik. Hanya didalam pemusnahan resep-resep yang berumur lebih dari 3 (tiga) tahun masih perlu diberikan penjelasan-penjelasan kepada semua apotik - apotik sesuai dengan Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 14 Pebruari 1963 No. 704/Ph/63/b.

Data pada tabel 21, tidak dapat digunakan untuk menilai pelaksanaan Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 15 Desember 1973 , No. 13239/A/SK/73, oleh karena yang terkena peraturan ini bukan Pedagang Besar Farmasi umum, tetapi Pedagang Besar Farmasi Khusus penyalur bahan baku.

Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 30 April 1973 No. 3987/A/SK/73 melarang Pedagang Besar Farmasi menjual langsung obat kepada dokter, dokter gigi dan dokter hewan, sudah dilaksanakan dengan baik (tabel 22).

Selanjutnya Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 16 Agustus 1973 No. 163/Kab/B.VII/73, khusus mengatur mengenai Pedagang Besar Farmasi. Beberapa pasal peraturan ini telah dilaksanakan dengan baik, yaitu pasal 2 mengenai status Pedagang Besar Farmasi (100%), pasal 8 penanggung jawab teknis (100%), administrasi obat keras (rata-rata 99,4%), pasal 10 Pedagang Besar Farmasi tidak boleh bertindak sebagai pengecer (99,4%), pasal 12 mengenai papan nama (95%) (Tabel 23).

Pasal-pasal lain tidak merata baik pelaksanaannya. Pasal 9 mengenai administrasi penjualan obat keras terbatas, Denpasar baik (100%), daerah lain, Medan 76,7%, DKI-Jaya 78,1% dan Bandung 80%.

Pedagang Besar Farmasi kebanyakan lalai melaporkan jumlah/alat gudang (Pasal 11). Denpasar tidak ada yang melapor, Medan 4,7%, Bandung 6,7% dan DKI-Jaya 78,1%, Denpasar 83,3%, Medan 86,1%, Bandung 97,8%, rata-rata 86,3%. Pelaksanaan pasal 15, Pedagang Besar Farmasi tidak boleh melayani resep dokter, juga belum merata baiknya. Pelaksanaan yang baik adalah di Denpasar 100%, Bandung 95,7% dan DKI-Jaya 90,2%. Sedangkan Medan hanya 82,2%. Walaupun deviasi penyimpangan masih di dalam 20%, tetapi karena hal ini adalah masalah prinsip, maka perlulah diambil langkah-langkah pembinaan agar semua Pedagang Besar Farmasi mematahui pasal 15 ini.

Pasal 17 pun terdapat ketimpangan. Bandung 97,8% dan DKI-Jaya (97,7%), telah melaksanakan dengan baik, Medan (88,4%) kurang baik, tetapi Denpasar (41,7%) sangat jelek sekali. Hal ini mungkin karena yang bersangkutan belum mengetahui fungsi/manfaat dari buku itu di pasaran.

Pasal 18 pun pelaksanaannya sedang saja, rata-rata 73,6% (tabel 23).

Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 21 Mei 1964 No. 850/Ph/64/b, mengatur mengenai penanggungjawab Pedagang Besar Farmasi. Ternyata hanya Denpasar yang melaksanakan dengan baik (100%). Sedangkan Medan hanya 65,1%, DKI-Jaya 65,9% dan Bandung 66,7% (tabel 24).

Namun terlihat pula bahwa perangkapan penanggung jawab dengan direktur perusahaan terbesar terjadi di Denpasar (50%) (tabel 24).

Pelaksanaan peraturan diukur dengan hasil pengisian kuesioner oleh responden dengan patokan sebagai berikut :

90 - 100% = baik sekali

70 - 90% = baik

50 - 70% = sedang

kurang 50% = jelek

ternyata bahwa, ada peraturan yang merata dilaksanakan dengan baik dan ada pula yang tidak merata, ada yang kurang baik, sedang dan jelek.

No.	Peraturan Perundang-undangan	Pasal	Pelaksanaan rata-rata %	Keterangan
1.	S.K. Menkes tanggal 30-4-1973 No. 3987/A/SK/73	1	84.8	Baik
2.	S.K. Menkes tanggal 16-8-1973 No. 163/Kab/B.VII/73	2	100	Baik sekali
		5	100	Baik sekali
		6	93.7	Baik sekali
		8	99.4	Baik sekali
		9	83.7	Sedang
		10	99.4	Baik sekali
		11	5.9	Jelek
		12	95.0	Baik sekali
		13	86.3	Baik
		15	92.0	Baik sekali
		17	80.2	Baik
		18	73.6	Baik
3.	S.K. Menkes tanggal 21-5-1964 No. 850/Ph/64/b	-	74.4	Baik
		-	82.6	Baik
4.	S.K. Menkes tanggal 28-1-1964 No. 809/Ph/64/b	1a	40.8	Jelek
		-	87.5	Sedang
		-	79.6	Sedang
		-	89.0	Baik
5.	S.K. Menkes tanggal 15-12-1973 No. 15239/A/SK/73	2	9.76	Jelek
		3	9.70	Jelek
6.	S.K. Menkes tanggal 14-2-1963 No. 704/Ph/63/b	2	100	Baik sekali
		3	42.5	Jelek
7.	P.P. No. 26 Tahun 1965	Ayat 1	100	Baik sekali
8.	DVG 1882 No. 92	57 ayat	100	Baik sekali
		3		
		61	85.42	Baik
		64	80.85	Baik
		68a	53.52	Sedang

S A R A N

1. Data-data yang dikumpulkan dalam penelitian bersumber dari pengusaha farmasi. Kedudukan pengusaha-pengusaha farmasi dalam pelaksanaan peraturan-peraturan farmasi adalah sebagai pihak yang diawasi. Kedudukan ini menyebabkan pihak pengusaha akan bersikap subjektif dan berusaha melindungi dirinya dari kesalahan-kesalahan jawaban-jawaban yang diberikan tentu tidak akan mengungkapkan tindakan-tindakan yang dapat merugikannya sebagai pengusaha. Oleh karena itu hasil penelitian perlu diimbangi dengan data-data yang bersumber kepada pihak lain, pejabat-pejabat Pemerintah misalnya. Dengan demikian, akan ada kemungkinan dapat diungkapkan hal-hal yang tidak dapat ditemui dari pengusaha-pengusaha farmasi itu.
2. Dari penelitian ini nampak ada peraturan yang tidak dapat dilaksanakan dengan baik. Terhadap peraturan-peraturan semacam itu, perlu dilakukan pendalaman lebih lanjut guna perbaikan-perbaikan, baik berupa penyempurnaan peraturannya maupun penyempurnaan pengawasan pelaksanaannya.

Data Formulir Pertanyaan
Penelitian Peraturan Perundang-Undangan Obat dan Makanan

Tabel 1

1. Data tentang formulir P.P.O.M. - 1 (P.B.F.)

No.	Daerah Penelitian	Yang dikirimkan exp.	Yang kembali exp.	%
1.	MEDAN	58	43	74,13
2.	BANDUNG	90	45	50
3.	DENPASAR	14	12	85,71
4.	DKI-JAYA	99	41	41,41
T O T A L		261	141	54,02

Tabel 2

2. Data tentang formulir P.P.O.M. - 2 (APOTIK)

No.	Daerah Penelitian	Yang dikirimkan exp.	Yang kembali exp.	%
1.	MEDAN	60	39	65
2.	BANDUNG	103	63	61,16
3.	DENPASAR	18	14	77,77
4.	DKI-JAYA	110	40	36,36
TOTAL		291	156	53,61

Tabel 3

Sumber P.B.F. mendapatkan obat

Sumber daerah Penelitian	Pabrik %	PBF lain %	Grosir %	Apotek %	Lain-2 %	Blanco %	Total %
BANDUNG	59.26	31.48	2.96	-	4.07	2,22	100.00
DENPASAR	50.00	31.94	2, 77	-	15.27	-	100.00
MEDAN	56.58	20.54	-	4.26	13.95	4.65	100.00
DKI-JAYA	68.29	21.95	6.50	-	3.25	-	100.00

Tabel 4

Sumber Pesanan Obat Keras

Pesanan dari Daerah Penelitian	Apotek %	PBF lain %	Dokter Praktek%	Rumah Sakit%	Lain-2 %	Blanco %	Total %
BANDUNG	41.55	32.12	-	11.66	5.74	8.81	100.00
DENPASAR	55.50	30.50	-	6.94	6.94	1 -	100.00
MEDAN	44.79	34.80	-	5.42	4.45	7.00	100.00
DKI-JAWA	32.27	34.30	5.44	12.35	5.85	9.75	100.00

Tabel 5

Penanda tangenan Pesanan Obat Keras pada Apotek

	BANDUNG	DENPASAR	MEDAN	DKI-JAYA
	%	%	%	%
Direktur	2.96	13.80	3.48	13.82
Apoteker	44.07	38.80	47.81	33.33
Asisten APoteker	46.29	38.80	48.71	45.52
Blanco	6.70	8.60	-	7.32
T o t a l	100.00	100.00	100.00	100.00

Tabel 6

Ratio Penjualan Obat Keras pada BPF 3 bulan terakhir 1978

P E M B E L I	BANDUNG	DENPASAR	MEDAN	DKI- JAYA
	%	%	%	%
Pabrik	2.77	-	-	5.83
P.B.F. lain	23.26	37.50	36.05	30.57
Apotek	40.00	50.00	37.82	31.41
Apotek Rumah Sakit	22.22	-	10.78	17.62
Puskesmas	1.11	-	1.40	2.58
Dokter praktek	-	-	-	-
Lain-lain	2.22	4.17	2.32	12.19
Blanco	8.42	8.33	11.63	-
T O T A L	100.00	100.00	100.00	100.00

Tabel 7
Bentuk Badan Hukum VS Daerah Penelitian

Daerah Penelitian	P.T.	P.D.	C.V.	Firma	Perorangan	T o t a l
Bandung	100%					100%
Denpasar	100%					100%
Medan	100%					100%
DKI-Jaya	100%					100%

Tabel 8
Pemilik/Pemegang Saham A P O T E K

	BANDUNG %	DENPASAR %	M E D A N %	DKI-JAYA %
Apoteker	25.40	-	3.84	11.25
Dokter	-	-	1.28	3.75
Pedagang	46.40	67.85	74.35	50.00
Lain-lain	26.40	32.15	10.26	35.00
Blanco	1.80	-	10.26	-
T o t a l	100.00	100.00	100.00	100.00

Tabel 9
Penanda tangan surat pesanan dari Apotek ke PBF di D.K.I. Jaya

Surat Pesanan	Direktur %	Apoteker %	As.Apot. %	Lain-lain %	Blanco %	Total %
Obat blus	1.25	93.75	-	-	-	100.00
Obat keras	2.50	27.50	70.00	-	-	100.00
Obat bebas ter- batas	1.25	7.50	91.25	-	-	100.00
Obat bebas	5.00	6.25	82.50	6.25	-	100.00

Penanda tanganan surat Pesanan
dari Apotek ke P.B.F. di Medan

Tabel 10

Surat Pesanan	Direktur	Apoteker	As.Apot.	Lain-lain	Blanco	Total
	%	%	%	%	%	%
Obat bius	-	97.44	-	-	2.56	100.00
Obat keras	-	78.20	19.24	-	2.56	100.00
Obat bebas ter- batas	7.69	30.76	58.97	-	2.56	100.00
Obat bebas	12.39	11.13	63.67	10.25	2.56	100.00

Tabel 11

Pananda tanganan surat Pesanan
dari Apotek ke P.B.F. di Denpasar

Surat pesanan	Direktur	Apoteker	As.Apot.	Lain-lain	Blanco	Total
	%	%	%	%	%	%
Obat bius	-	100.00	-	-	-	100.00
Obat keras	7.14	46.43	46.43	-	-	100.00
Obat bebas ter- batas	7.14	32.14	60.72	-	-	100.00
Obat bebas	16.66	20.23	55.95	7.15	-	100.00

Tabel 12

Penandaanganan surat pesanan dari

Apotik ke P.B.F. di Bandung

Surat Pesanan	Direktur	Apoteker	As.Apot.	Lain-lain	Blanco	Total
	%	%	%	%	%	%
Obat blus	0.79	99.21	-	-	-	100.00
Obat keras	2.12	38.63	59.25	-	-	100.00
Obat bebas ter- batas	6.87	20.37	72.76	-	-	100.00
Obat bebas	7.95	11.90	80.15	-	-	100.00

Tabel 13

Penadaanganan Surat Pesanan

dari Apotik ke P.B.F. dari seluruh daerah Penelitian

Surat pesanan	Direktur	Apoteker	As.Apot.	lain-lain	Blanco /	Total
	%	%	%	%	%	%
Obat blus	1.28	98.72	-	-	-	100.00
Obat keras	2.56	46.79	50.65	-	-	100.00
Obat bebas ter - batas	6.41	20.52	73.07	-	-	100.00
Obat bebas	8.97	14.10	72.45	4.48	-	100.00

Tabel 14

Jenis obat keras yang diminta masyarakat tanpa resep

Jenis obat	Bandung %	Denpasar %	Medan %	D.K.I. Jaya %
Valium	2.04	12.38	5.25	3.08
Tetra kapsul	7.06	17.14	5.15	8.02
Novalgin	36.40	17.14	21.46	18.08
Ampisillin	1.10	10.45	3.34	1.32
Lain-lain	28.50	7.14	28.90	14.50
Blanco	24.90	35.75	35.90	55.00
T o t a l	100.00	100.00	100.00	100.00

Tabel 15

Serah terima Apoteker Penanggung Jawab Apotek

Yang menerima	Bandung %	Denpasar %	Medan %	D.K.I. Jaya %
Direktur	7.15	-	10.25	3.75
Apoteker pengganti	76.98	64.28	64.10	83.75
Asisten apoteker yang dipercaya	-	-	2.57	-
Blanco	15.87	35.72	23.08	12.50
T o t a l	100.00	100.00	100.00	100.00

Tabel 16

Prosentasi yang memiliki buku Farmasi VS. Daerah Penelitian

Daerah Penelitian	Buku Farmasi			
	Filed II %	Kump.Per.UU %	Extr. Ph. %	Lain-lain %
Bandung	84.44 (38)	95.55 (43)	68.89 (31)	24.44 (11)
D.K.I. Jaya	73.17 (30)	67.80 (36)	82.93 (34)	29.27 (12)
Medan	76.74 (33)	83.72 (36)	44.19 (19)	13.95 (6)
Denpasar	66.67 (8)	41.67 (5)	66.67 (8)	25.00 (3)

Catatan !

Bandung : 100% = 45

DKI-Jaya : 100% = 41

Medan : 100% = 43

Denpasar : 100% = 12

Tabel 17

Data Pelaksanaan beberapa pasal dari Reglemen DVG 1882 No.92

Yang terakhir dirubah dengan Staablad No.28

Tentang Menjalankan Meracik Obat

No.	Pasal	Uraian isi Pasal	Data Hasil Pelaksanaan di :			
			Medan %	Bandung %	Denpasar %	DKI-Jaya %
1.	57 ayat 3	Sebelum menjalankan praktek mereka yang tersebut pada ayat (1)*, Apoteker dan As. apoteker, memerlukan visum dari Inspeksi Farmasi pada DVG.	+ 100.00 (39) - - L - BL -	+ 100.00 (63) - - L + BL -	+ 100.00 (14) - - L - BL -	+ 100.00 (40) - - L - BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00
2.	61	Obat-obat racun yang di - umumkan oleh Kepala DVG, disimpan dalam lemari ter kunci, kunci-kunci berada dalam tangan Apoteker , atau As. apoteker. Racun- racun yang tidak tercan - tum dalam Ned. Pharm.yang ada dalam persediaan di - simpan dalam lemari yang sama.	+ 89.75 (35) - 10.25 (4) L - BL -	+ 76.19 (48) - 23.81 (15) L - BL -	+ 85.72 (12) - 14.28 (2) L - BL -	+ 90.00 (36) - 10.00 (4) L - BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00
3.	64	Apoteker harus menjaga bahwa setiap wadah yang digunakan untuk mengelu ^u kan obat berdasarkan re - sep, ditempelkan sehelai kertas, dimana tercantum nama penderita atau nomor pengganti nama cara pe - makaian obat, tanggal pe - ngeluaran dan nama apote - ker.	+ 76.92 (30) - 23.08 (9) L - BL -	+ 93.66 (59) - 6.34 (4) L - BL -	+ 92.85 (13) - 7.15 (1) L - BL -	+ 80.00 (24) - 40.00 (16) L - BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00

		Tulisan ini dicantumkan diatas kertas yang tak berwarna untuk obat-obat pemakaian dalam. Dan diatas kertas berwarna untuk obat-obatan pemakaian luar.				
4.	68 a	Apoteker dilarang untuk mengadakan perjanjian langsung dengan seorang dokter, sebagaimana yang dimaksud dalam pasal 52.	+ 20.58 (8) - - L - BI 79.42 (31)	+ 49.21 (31) - - L - BL 50.79 (32)	+ 100.00 (14) - - L - BL -	+ 45.00 (18) - - L - BL 50.00 (20)
			100.00	100.00	100.00	100.00

Keterangan :

- *) ayat (1) : Terhadap mereka yang ingin menjalankan peracikan obat berlaku kewajiban yang sama, sebagaimana tercantum dalam pasal 43 terhadap para dokter, bidan dan dokter gigi.

Tabel 18
Data Pelaksanaan Peraturan Pemerintah No. 26 tahun 1965
tentang Apotik

No.	Pasal	Uraian isi pasal	Data hasil pelaksanaan di :			
			Medan	Bandung	Denpasar	DKI-Jaya
1.	4 ayat 1	Pertanggungjawaban teknis farmasi, sesuai dengan Undang-undang No. 7 tahun 1963, tentang Farmasi (Lembaran Negara tahun 1963 No. 8 dari pada sebuah Apotik terletak pada seorang Apoteker	+ 100.00 (39) L - - - BL -	+ 100.00 (63) L - - - BL -	+ 100.00 (14) L - - - BL -	+ 100.00 (40) L - - - BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00

Tabel 19

Data Pelaksanaan

Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 14-2-1963

No. 704/Ph/63/b Peraturan tentang Penyimpanan Resep-resep

No.	Pasal	Uraian Isia Pasal	Data hasil pelaksanaan di :			
			Medan %	Bandung %	Denpasar %	DKI -Jaya %
1.	2 ayat 1	Resep-resep yang diterima oleh apotik/apotik darurat harus disimpan menurut urutan nomor dan tanggal pembuatan selama 3 (tiga) tahun.	+ 100.00 (39) - - L - BL -	+ 100.00 (63) - - L - BL -	+ 100.00 (14) - - L - BL -	+ 100.00 (40) - - L - BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00
2.	3	Pada pemusnahan resep-resep yang telah disimpan lebih dari 3 (tiga) tahun harus dibuat berita acara rangkap tiga, yang ditanda tangani oleh Apoteker atau pemegang izin apotik yang bersangkutan.	+ 23.08 (9) - 12.82 (5) L 53.85 (21) BL 10.25 (4)	+ 30.16 (19) - 50.79 (32) L 17.46 (10) BL 1.59 (1)	+ 57.14 (8) - 42.86 (6) L - BL -	+ 60.00 (14) 40.00 (16) L - BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00

Tabel 20

Data Pelaksanaan

Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 28-1-1964 No.809/Ph/64/b.
Peraturan tentang penyaluran obat keras oleh Pedagang Besar Farmasi

No. ' Pasal '	Uraian Isi Pasal	Data Hasil Pelaksanaan di :			
		Medan %	Bandung %	Denpasar %	DKI-Jaya %
1.	1a.	Pedagang Besar hanya diper-			
		bolehkan menjual obat keras			
		(27)	(19)	(4)	(14)
	(daftar G) kepada apotik de	- 5.13	- 46.03	- 35.70	- 65.00
	ngan syarat, pesanan harus	(2)	(29)	(5)	(26)
	ditanda tangani oleh apote-	L 23.08	L 22.22	L 35.70	- -
	ker, penanggung jawab apo -	(9)	(14)	(5)	-
	tek.	BL 2.56	BL 1.59	BL -	BL -
		(1)	(1)		
		100.00	100.00	100.00	100.00
2.	2	Petugas yang mengambil			
	obat harus menunjukkan	+ 97.40	+ 87.31	+ 64.28	+ 55.00
	surat dari apoteker/as.	(30)	(55)	(9)	(22)
	apoteker penanggung jawab	- 2.60	- 12.69	- 21.42	- 45.00
	apotek/PBF, jika obat ter	(1)	(8)	(3)	(18)
	sebut diantarkan ketempat	L -	L -	L -	L -
	pemesan maka tanda terima	BL -	BL -	BL 14.30	BL -
	harus ditanda tangani as.			(2)	
	apoteker, dengan menulis	100.00	100.00	100.00	100.00
	nama terang, serta nomor				
	izin kerjanya.				

Tabel 21

Data Pelaksanaan

Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 15-12-1973 No.13239A/SK/73

Peraturan tentang Persyaratan Kelengkapan Lab. Farmasi pada P.B.F.

No.	Pasal	Uraian isi pasal	Data Hasil Penelitian di :			
			Medan %	Bandung %	Denpasar %	DKI-Jaya %
1.	2	Tiap Lab PBF harus dilengkapi dengan alat 1.....15				+ 9.76 (4) BL 90.24 (37) 100.00
2.	3	Laboratorium harus dipimpin oleh seorang apoteker.				+ 9.76 BL 90.24 100.00

Tabel 22

Data Pelaksanaan

Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 30-4-1973 No.3987/A/1973

Tentang Pedagang Besar Farmasi tidak diperkenankan menjual obat langsung kepada dokter-dokter, dokter gigi dan dokter hewan

No.	Pasal	Uraian isi Pasal	Data Hasil Pelaksanaan di :			
			Medan %	Bandung %	Denpasar %	DKI-Jaya %
1	1	PBF tidak diperkenankan menjual obat langsung kepada dokter-dokter, dokter gigi dan dokter hewan.	+ 86.04 (37) - 2.33 (1) L - BL 11.63	+ 82.22 (37) - 2.22 (1) L - BL 15.56	+ 83.33 (10) - 16.67 (2) L - BL -	+ 87.80 (36) - 2.44 (1) L - BL 9.76 (4)
2.	2	Terhitung tanggal 30-4-73 semua dokter yang memiliki izin simpan obat berdasarkan SK Menkes tanggal 8 6-62 No.33148/Kab/76 tidak berhak lagi untuk membeli langsung kepada PBF, tetapi harus membeli obat-obat di apotik	100.00	100.00	100.00	100.00

Tabel 23
Data Pelaksanaan

Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 16-8-1973 No.163/Kab/BVII/73
Tentang Peraturan Menteri Kesehatan, tentang Pedagang Besar Farmasi.

No.	Pasal	Uraian Isi Pasal	Data Hasil Pelaksanaan di :			
			Medan %	Bandung %	Denpasar %	DKI-Jaya %
1.	2	PBF harus berstatus perusahaan Nasional dan berbentuk badan hukum Perseroan Terbatas (P.T.)	+ 100.00 (43) - L - BL -	+ 100.00 (45) - L - BL -	+ 100.00 (12) - L - BL -	+ 100.00 (41) - L - BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00
2.	5 ayat 1	Pertanggungjawaban teknis tersebut, pada seorang apoteker/asisten apoteker.	+ 100.00 (43) - L - BL -	+ 100.00 (45) - L - BL -	+ 100.00 (12) - L - BL -	+ 100.00 (41) - L - BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00
3.	6	PBF hanya diperbolehkan menjual/menyerahkan obat dan bahan obat dalam bungkus asli dari pabrik yang membuatnya atau memenuhi persyaratan pasal 7.	+ 93.02 (40) - 2.33 (1) L 4.65 BL -	+ 86.57 (39) - 13.33 (6) L - BL -	+ 100.00 (12) - (- L - BL -	++ 95.12 (39) - - L - BL 4.88 (2)
			100.00	100.00	100.00	100.00
4	7	1. PBF mempunyai apoteker lain dan laboratorium. 2. Pada etiket harus ditulis nama dan alamat PBF, serta nama dan nomor izin kerja apoteker (No.SIK) 3. Memenuhi persyaratan Lab.				

1	2	3	4	5	6	7	
5.	8	1	Penyaluran obat keras, harus selalu dibukukan dengan baik.	+ 97.70 (42) - 2.30 (1) L - BL -	+ 100.00 (45) - - L - BL -	+ 100.00 (12) - - L - BL -	+ 100.00 (41) - - L - BL -
				100.00	100.00	100.00	100.00
6.	9	Pada waktu menjual obat bebas terbatas harus dicatat : nama dan alamat pembeli. - nomor izin apotik, PBF Pedagang eceran, baik di tempat kerjanya maupun ditempat lain.	+ 76.74 (33) - 16.28 (7) L - BI 6.98 (3)	+ 80.00 (36) - 20.00 (9) L - BL -	+ 100.00 - - - - L - BL -	+ 78.05 (32) - 21.95 (9) L - BL -	
				100.00	100.00	100.00	100.00
7.	10	PBF tidak boleh menjual obat secara eceran, baik ditempat kerjanya maupun ditempat lain.	+ 100.00 (43) - - L - BL -	+ 100.00 (45) - - L - BL -	+ 100.00 (12) - - L - BL -	+ 97.56 (40) - - L - BL -	
				100.00	100.00	100.00	100.00
8.	11-1	PBF harus melaporkan jumlah dan alamat gudang tempat menyimpan obat kepada Dit.Jen.Farmasi.	+ 4.65 (2) - - L - BI 95.35 (41)	+ 6.66 (3) - - L - BI 93.34 (42)	+ - - - L - BI 100.00 (12)	+ 12.19 (5) - - L - BL 87.81 (36)	
				100.00	100.00	100.00	100.00

1	2	3	4	5	6	7
9.	12	Setiap PBF harus memasang papan nama didepan kantor atau gudangnya.	+ 93.00 (40) - 7.00 (3) L - BL -	+ 97.78 (44) - 2.22 (1) L - BL -	+ 91.67 (11) - 8.33 (1) L - BL -	+ 97.56 (40) - 2.44 (1) L - BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00
10.	13	Pada kop surat setiap PBF, dibawah nama perusahaan harus dicantumkan nomor izin PBF.	+ 86.10 (37) - 13.90 (6) L - BL -	+ 97.78 (44) - 2.22 (1) L - BL -	+ 83.34 (10) - 16.66 (2) L - BL -	+ 78.05 (32) - 19.51 (8) L - BL 2.44 (1)
			100.00	100.00	100.00	100.00
11.	15	PBF tidak boleh melayani resep dokter.	+ 82.20 (37) - 13.30 (6) L - BL 4.50 (2)	+ 95.56 (45) - 2.22 (1) L - BL 2.22 (1)	+ 100.00 (12) - - - L - BL - -	+ 90.24 (37) - 2.44 (1) L - BL 7.32 (3)
			100.00	100.00	100.00	100.00
12.	17	PBF harus memiliki semua Undang-undang Peraturan - peraturan di bidang farmasi serta Farmakope Indonesia edisi terakhir.	+ 88.40 (38) - 11.60 (5) L - BL -	+ 97.78 (44) - 2.22 (1) L - BL -	+ 41.67 (5) - 58.33 (7) L - BL -	+ 92.68 (38) - 7.32 (3) L - BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00
13.	18	PBF harus melaporkan nama nama, alamat dan daerah operasi pramuniaga kepada Dir. Jen. POM.	+ 65.12 (28) - 20.93 (9) L - BL 13.95	+ 84.49 (38) - 11.11 (5) L - BL 4.40	+ 66.67 (8) - 33.33 (4) L - BL -	+ 78.05 (32) - 17.07 (7) L - BL 4.88
			100.00	100.00	100.00	100.00

Tabel 24
Data Pelaksanaan

Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 21-5-1964 No.850/Ph/64/b

Tentang semua PBF berizin harus mempunyai Asisten apoteker penanggung jawab

No.	Pasal	Uraian isi Pasal	Data hasil penelitian di :			
			Medan %	Bandung %	Denpasar %	DKI-Jaya %
i.		Terhitung mulai Januari 1965, semua PBF dalam arti undang-undang obat keras tanggal 22 Desember 1949, pasal 1 ayat h, diharuskan mempunyai seorang asisten apoteker, yang bekerja penuh (full time).	+ 65.12 (28)	+ 66.67 (30)	+ 100.00 (12)	+ 65.85 (27)
			- 34.88 (15)	- 33.33 (15)	- -	- 34.15 (14)
			L -	L -	L -	L -
			BL -	BL -	BL -	BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00
		Asisten apoteker tersebut tidak boleh merangkap sebagai direktur perusahaan farmasi.	+ 53.02 (40)	+ 97.78 (44)	+ 50.00 (6)	+ 90.24 (37)
			- 6.97 (3)	- 2.22 (1)	- 50.00 (6)	- 9.76 (4)
			L -	L -	L -	L -
			BL -	BL -	BL -	BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00

Tabel 25
Data Pelaksanaan

Peraturan Perundang-undangan Obat dan Makanan di Apotik

Surat Keputusan Menteri Kesehatan tanggal 28 Januari 1964

No. 809/Ph/64/b tentang penyaluran obat keras oleh P.B.F.

No.	Pasal	Uraian Isi Pasal	Data hasil pelaksanaan di :			
			Medan %	Bandung %	Denpasar %	DKI-Jaya %
1.	1a	PBF hanya diperbolehkan menjual obat keras ke - pada : Apotik, dengan syarat pesanan harus di tanda tangani oleh Apoteker penanggung jawab.	+ 69.33 (27)	+ 30.16 (19)	+ 28.57 (4)	+ 35.00 (14)
			- 30.67 (12)	- 69.84 (44)	- 50.00 (7)	- 65.00 (26)
			L -	L -	L -	L -
			BL -	BL -	BL 21.43 (3)	BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00
2.		PBF lain dengan syarat surat pesanan harus di tanda tangani oleh apoteker/asisten apoteker penanggung jawab.	+ 95.35 (41)	+ 95.50 (43)	+ 83.33 (10)	+ 75.61 (31)
			- 4.65 (2)	- 4.44 (2)	- 16.67 (2)	- 17.07 (7)
			L -	L -	L -	L -
			BL -	BL -	BL -	BL 7.32 (3)
			100.00	100.00	100.00	100.00

1	2	3	4	5	6	7
2.		Petugas yang mengambil obat harus menunjukkan surat dari apoteker / asisten apoteker penanggung jawab apotik /PBF jika obat tersebut diantar ketempat, maka tanda terima harus ditanda tangani asisten apoteker dengan menulis nama terang, serta nomor izin kerjanya.	+ 97.43 (38) - 2.56 (1) L - BL -	+ 87.30 (55) - 12.70 (8) L - BL -	+ 78.57 (11) - 21.43 (3) L - BL -	+ 55.00 (22) - 45.00 (18) L - BL -
			100.00	100.00	100.00	100.00
3.		PBF tidak diperkenankan menjual obat langsung kepada dokter-dokter kecuali kepada dokter yang mempunyai surat izin menyimpan obat.	+ 86.05 (37) - 2.33 (1) L - BL 11.62	+ 82.22 (37) - 17.78 (8) L - BL -	+ 100.00 (12) - - L - BL -	+ 87.80 (36) - 2.44 (1) L - BL 9.76 (4)
			100.00	100.00	100.00	100.00

Keterangan :
+ : Mengikuti peraturan
- : Tidak mengikuti peraturan
L : Lain-lain
BL : Blanco

DAFTAR PUSTAKA

1. Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan "Kumpulan Peraturan Perundang-undangan Farmasi.
2. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, "Kodifikasi Perundang-undangan Kesehatan Republik Indonesia", Jakarta 1974.
3. Republic of The Philippines "Food, Drugs and Cosmetic Act".
(Republic Act No. 3720).
4. Bhumbol Adulyadej Rex "Drug Act of Thailand".
(Drug Act BE 2510).
5. Government of India "The Drug and Cosmetics Rules, 1945.
(Under the Drug and Cosmetics Act 1960).
6. Ministry of Health and Welfare "Pharmaceutical Affairs Law of Japan "
Yakugyo Jiho Co, Ltd, Tokyo 1974.
7. Denis Blundell, Governor General "The Food and Drug Regulation"
Wellington, March 1973.
8. State of California, Departement of Health Law', 714 P Street Sacramento
95814, Reprinted 1975.
9. Federal Food, Drug, and Cosmectic Act as Anended, January 1975.

----- 000000-0000000000-----

