

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Apotek**

Menurut Permenkes Republik Indonesia No. 9 tahun 2017. Apotek adalah sarana Pelayanan Kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Fasilitas Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian. Tenaga Kefarmasian adalah tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.

Pelayanan kefarmasian harus dapat menjamin ketersediaan obat yang aman, efektif, dan berkualitas tinggi. Pelayanan kefarmasian di apotek merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari pelaksanaan pekerjaan kesehatan, dan berperan penting dalam peningkatan mutu pelayanan kesehatan yang baik di masyarakat.(Hermawan 2020).

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 73 Tahun 2016 tentang standar pelayanan kefarmasian di apotek meliputi Pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian menyatakan 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 pengembangan Obat, bahan Obat dan Obat tradisional.

## **2.2 Standar Pelayanan Farmasi di Apotek**

Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek ditetapkan sebagai acuan pelaksanaan Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Hal tersebut akan menjadikan Pelayanan Kefarmasian di Apotek semakin optimal dan dapat dirasakan manfaatnya oleh pasien dan masyarakat yang pada akhirnya dapat meningkatkan mutu pelayanan kesehatan (Permenkes 2016).

## **2.3 Tujuan Peraturan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek**

- a. Meningkatkan mutu Pelayanan Kefarmasian
- b. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian
- c. Melindungi pasien dan masyarakat dari penggunaan Obat yang tidak rasional dalam rangka keselamatan pasien (*patient safety*). ( Permenkes R1 2016 )

## **2.4 Pengelolaan Pembekalan Farmasian**

Adanya Peraturan Menteri Kesehatan No.73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek. Pengelolaan sediaan farmasi di Apotek meliputi kegiatan kefarmasian yang dimulai dari meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan. Tujuannya untuk menjamin kelangsungan ketersediaan dan jangkauan obat yang efisien, efektif serta rasional, meningkatkan kemampuan/kompetensi tenaga kefarmasian, mewujudkan sistem informasi manajemen dan melaksanakan pengendalian mutu pelayanan.

## **2.5 Definisi Perencanaan**

Dalam membuat perencanaan pengadaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai perlu diperhatikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat (Permenkes 2016).

## **2.6 Definisi Pengadaan**

Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui, melalui pembelian. Untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan dan BMHP di apotek dilaksanakan dengan pembelian. Pembelian merupakan suatu metode penting untuk mencapai keseimbangan yang tepat antara mutu dan harga ( Petunjuk Teknis Standar Pelayanan Kefarmasian Tahun 2019 ).

Untuk menjamin kualitas Pelayanan Kefarmasian maka pengadaan Sediaan Farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Permenkes RI 2016).

## **2.7 Penerimaan Barang**

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima. Proses penerimaan harus dilakukan pengecekan oleh petugas Apotek yakni tenaga teknis kefarmasian atau Apoteker dengan menyesuaikan barang dengan faktur atau dokumen obat terkait apabila ditemukan ketidak sesuaian antara barang dengan surat pesanan dapat dilakukan tahapan retur menurut kebijakan antara PBF dan Apotek yang bersangkutan. (Permenkes, 2016). Penerimaan Obat dan Bahan Obat harus berdasarkan Faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang yang sah. Penerimaan Obat dan Bahan Obat harus dilakukan oleh Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab. (BPOM 2018)

### 2.7.1 Prosedur Penerimaan

Menurut Standar pelayanan kefarmasian tahun 2019 prosedur penerimaan barang dilakukan dengan cara sebagai berikut:

- a. Cek Kondisi kemasan termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik.
- b. Cek Kesesuaian nama, bentuk, kekuatan sediaan obat, isi kemasan antara arsip surat pesanan dengan obat yang diterima.
- c. Cek Kesesuaian antara fisik obat dengan Faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi:
  1. Cek kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama obat, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan obat dan isi kemasan; dan
  2. Cek nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.

Apabila hasil pemeriksaan ditemukan Obat dan Bahan Obat yang diterima tidak sesuai dengan pesanan seperti nama, kekuatan sediaan Obat, jumlah atau kondisi kemasan tidak baik, maka Obat dan Bahan Obat harus segera dikembalikan pada saat penerimaan. Jika pada hasil pemeriksaan dinyatakan sesuai dan kondisi kemasan baik maka Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab atau Tenaga Kefarmasian yang mendapat delegasi wajib menandatangani Faktur Pembelian dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA/SIPTTK dan stempel sarana. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tahun 2018 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB).

### 2.7.2 Definisi PBF (Pedagang Besar Farmasi)

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No 7 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

### 2.7.3 Surat Pesanan (SP) Apotek

Surat pesanan Narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika. Surat Pesanan dibuat minimal 3 (tiga) rangkap. Surat pesanan Psikotropika atau Prekursor Farmasi hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis Psikotropika atau Prekursor Farmasi. (Permenkes RI 2023)

Surat pesanan yang digunakan untuk pemesanan obat bebas, obat bebas terbatas dan obat keras harus rangkap dua yang dimana lembar pertama untuk PBF sedangkan lembar kedua untuk arsip apotek. Berbeda dengan Surat Pesanan obat Narkotik, Psikotropik, dan Prekursor. Pengadaan obat Narkotik harus dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab dengan Surat Pesanan rangkap 4, untuk Psikotropik memiliki Surat Pesanan dengan rangkap 2. Obat Prekursor menggunakan Surat Pesanan khusus untuk obat-obat Prekursor (Hudayana & Purwanto 2019)

### 2.7.4 Definisi Obat

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 (Permenkes 2016).

### 2.7.5 Penggolongan Obat

Penggolongan obat menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 917/Menkes/Per/X /1993 yang kini telah diperbaiki dengan Permenkes RI Nomor 949/Menkes/Per/VI/2000 penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusi. Penggolongan obat meliputi:

#### a. Obat Bebas Obat

Obat yang boleh dibeli secara bebas tanpa menggunakan resep dokter. Zat aktif yang terkandung didalamnya cenderung relatif aman dan memiliki

efek samping yang rendah. Obat ini disimbolkan dengan lingkaran berwarna hijau bergaris tepi hitam yang terdapat pada kemasan..

b. Obat Bebas Terbatas

Obat yang boleh dibeli secara bebas tanpa menggunakan resep dokter, namun mempunyai peringatan khusus saat menggunakannya. Obat golongan ini merupakan obat yang sebenarnya masuk ke dalam kategori obat keras namun dalam jumlah tertentu masih dapat dijual di apotek dan dapat diperoleh tanpa resep dari dokter. Obat ini disimbolkan dengan lingkaran biru bergaris tepi hitam.

c. Obat Keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Disebut juga dengan daftar obat G = Gevaalijk = berbahaya. Disebut obat keras karena jika pemakai tidak memperhatikan dosis aturan pakai dan peringatan yang diberikan dapat menimbulkan efek berbahaya. Tanda khusus obat keras pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.

d. Psikotropika dan Narkotika

Menurut Undang – Undang No. 35 Tahun 2009 Obat narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semisintesis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, kehilangan rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan. Logo obat narkotika adalah seperti tanda plus warna merah dalam lingkaran warna putih dengan garis tepi warna merah.

Menurut Undang – Undang No. 5 tahun 1997 Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintesis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. ). Obat ini merupakan obat yang digunakan untuk masalah gangguan kejiwaan/mental

yang biasanya disebut dengan obat penenang dan antidepresan. Psikotropika termasuk dalam Obat Keras Tertentu (OKT) yang logonya sama dengan obat keras yaitu lingkaran berwarna MERAH dengan garis tepi berwarna hitam dan terdapat huruf K (warna hitam) berada ditengah lingkaran dan menyentuh pada garis tepi pada kemasannya sehingga untuk mendapatkannya harus dengan resep dokter. Dikarenakan obat golongan ini dapat menimbulkan ketergantungan / kecanduan.

e. Obat Prekursor

Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi Industri Farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau kalium permanganat. (permenkes 2023)

#### 2.7.6 Definisi Expired date

Expired Date (ED) atau tanggal kadaluarsa merupakan batas waktu penggunaan obat setelah diproduksi oleh pabrik farmasi, sebelum kemasannya dibuka. Tanda – tanda kerusakan obat biasanya ditandai dengan perubahan bentuk, bau, warna, rasa, dan juga konsistensi obat. (Nurbaety, B., dkk 2022)

Beberapa hal yang dapat mempercepat masa kadaluarsa obat, seperti penyimpanan obat yang tidak tepat., faktor yang mempercepat kadaluarsa obat yaitu Kelembaban, Suhu dan Cahaya.

### 2.8 Definisi Penyimpanan

Penyimpanan adalah suatu kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan persediaan farmasi yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu sediaan farmasi. (Menurut petunjuk teknis standar pelayanan kefarmasian tahun 2019).

### 2.8.1 Tujuan Penyimpanan

Tujuan penyimpanan adalah (standar pelayanan kefarmasian 2019)

- a. memelihara mutu sediaan farmasi
- b. menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab
- c. menjaga ketersediaan
- d. serta memudahkan pencarian dan pengawasan.

### 2.8.2 Cara Penyimpanan

- a. Obat/bahan Obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain, maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah baru. Wadah sekurang- kurangnya memuat nama Obat, nomor batch dan tanggal kadaluwarsa.
- b. Semua Obat/bahan Obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
- c. Tempat penyimpanan obat tidak dipergunakan untuk penyimpanan barang lainnya yang menyebabkan kontaminasi
- d. Sistem penyimpanan dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis.
- e. Pengeluaran Obat memakai sistem FEFO (First Expire First Out) dan FIFO (First In First Out).

### 2.8.3 Penyimpanan Golongan Narkotik dan Psikotropika.

Lemari khusus penyimpanan Narkotika dan Psikotropika harus mempunyai 2 (dua) buah kunci yang berbeda, satu kunci dipegang oleh Apoteker dan satu kunci lainnya dipegang oleh pegawai lain yang dikuasakan. Apabila Apoteker berhalangan hadir dapat menguasakan kunci kepada pegawai lain. Apotek harus menyimpan Prekursor Farmasi dalam bentuk obat jadi di tempat penyimpanan obat yang aman berdasarkan analisis risiko (Kemenkes 2019).



#### 2.8.4 Pencatatan Kartu Stok

Kartu stok merupakan untuk memeriksa kesesuaian antara catatan dan keadaan fisik. serta untuk mengetahui barang masuk dan keluar.

Pencatatan Kartu Stok meliputi:

- a. Nama obat, bentuk sediaan dan kekuatan sediaan farmasi
- b. jumlah persediaan, tanggal, nomor dokumen dan sumber penerimaan
- c. jumlah yang diterima, tanggal, nomor dokumen dan tujuan penyerahan
- d. jumlah yang diserahkan, nomor bets dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau penyerahan
- e. paraf atau identitas petugas yang ditunjuk.

#### 2.8.5 Fungsi Kartu Stok

- a. Kartu stok digunakan untuk mencatat mutasi perbekalan farmasi (penerimaan, pengeluaran, hilang, rusak atau kedaluwarsa).
- b. Tiap lembar kartu stok hanya diperuntukkan mencatat data mutasi 1 (satu) jenis perbekalan farmasi.
- c. Data pada kartu stok digunakan untuk menyusun laporan, perencanaan, pengadaan, distribusi dan sebagai pembandingan terhadap keadaan fisik perbekalan farmasi dalam tempat penyimpanannya.

kegiatan yang harus dilakukan (Fauziah, 2020) :

- a. Kartu stok diletakkan bersamaan atau berdekatan dengan obat bersangkutan.
- b. Pencatatan yang dilakukan secara rutin setiap hari.
- c. Setiap terjadi mutasi obat segera dicatat dalam kartu stok
- d. Penerimaan dan pengeluaran dijumlahkan dan dievaluasi setiap akhir bulan.

### 2.9 Pencatatan dan Pelaporan

Pencatatan dilakukan pada setiap proses pengelolaan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai meliputi pengadaan (surat pesanan,

faktur), penyimpanan (kartu stok), penyerahan (nota atau struk penjualan) dan pencatatan lainnya yang disesuaikan dengan kebutuhan. Pelaporan terdiri dari pelaporan internal dan eksternal. Pelaporan internal merupakan pelaporan yang digunakan untuk kebutuhan manajemen Apotek, meliputi keuangan, barang dan laporan lainnya. Pelaporan eksternal merupakan pelaporan yang dibuat untuk memenuhi kewajiban sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya.