

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Apotek

2.1.1 Definisi Apotek

Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang apotek menyebutkan bahwa apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker (Departemen Kesehatan RI, 2017). Pengertian tersebut juga disebutkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang standar pelayanan kefarmasian di apotek. Pelayanan kefarmasian merupakan suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan tujuan mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien. Pelayanan ini mencakup pengelolaan atas resep dokter, pelayanan informasi obat, pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional (Strajhar et al., 2016)

Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009, pekerjaan kefarmasian merupakan pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyalurannya obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional (PP RI, 2009). Apotek dapat dikelola oleh apoteker yang telah mengucapkan sumpah serta memperoleh Surat Izin Apotek (SIA) dari Dinas Kesehatan Setempat.

2.1.2 Tugas dan Fungsi Apotek

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 tahun 2017 tentang apotek menetapkan bahwa apotek menjalankan fungsi sebagai berikut :

- a. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai; dan
- b. Pelayanan farmasi klinik, termasuk di komunitas.

Tugas dan fungsi apotek, menurut Peraturan Pemerintah No.51 tahun 2009 yaitu:

- a. Sebagai tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
- b. Sebagai sarana farmasi tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian.
- c. Sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi termasuk obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika.
- d. Sebagai sarana pelayanan informasi obat dan perbekalan farmasi lainnya kepada tenaga kesehatan lain dan masyarakat, termasuk pengamatan dan pelaporan mengenai khasiat, keamanan, bahaya dan mutu obat.
- e. Sarana pembuatan dan pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

2.1.3 Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan menyebutkan bahwa praktik kefarmasian meliputi produksi, termasuk pengendalian mutu, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penelitian dan pengembangan Sediaan Farmasi, serta pengelolaan dan pelayanan kefarmasian (Pemerintah, 2023)

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 (PP RI, 2009).

Pelayanan kefarmasian di apotek terdiri dari 2 (dua) kegiatan, yaitu kegiatan yang bersifat manajerial berupa pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai serta pelayanan farmasi klinik, sumber daya manusia, sarana dan prasarana harus disediakan untuk mendukung kegiatan tersebut.

- a. 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.

- b. Pelayanan farmasi klinik di Apotek merupakan bagian dari pelayanan kefarmasian yang langsung dan bertanggung jawab kepada pasien berkaitan dengan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.

2.1.4 Peran Tenaga Teknis Kefarmasian

Tenaga Teknis Kefarmasian merupakan garda terdepan dalam pelayanan obat di bidang pelayanan baik itu di rumah sakit, klinik, puskesmas atau apotek. Dalam menjalankan tugasnya di pelayanan Tenaga Teknis Kefarmasian memprioritaskan kemampuan komunikasi dalam swamedikasi.

Tenaga Teknis Kefarmasian merupakan tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker dapat melakukan pekerjaan kefarmasian mencakup hal-hal seperti 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.

Peran Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) menurut Keputusan Menteri Kesehatan RI No.1332/MENKES/X/2002 yaitu :

- a) Melayani resep dokter sesuai dengan tanggung jawab dan standar profesinya.
- b) Memberi informasi yang berkaitan dengan penggunaan/pemakaian obat.
- c) Menghormati hak pasien dan menjaga kerahasiaan identitas kesehatan pasien.
- d) Melakukan pengelolaan apotek.
- e) Pelayanan informasi mengenai sediaan farmasi.

2.2 Penyimpanan Obat

Penyimpanan obat merupakan suatu kegiatan pengamanan dengan cara menempatkan obat-obatan yang diterima pada tempat yang dinilai aman, dimana kegiatan penyimpanan disini mencakup tiga faktor yaitu pengaturan tata ruang dan penyusunan stok obat, pengamanan mutu obat, serta pencatatan stok obat. Pemeliharaan mutu obat, menjamin ketersediaan obat, serta memudahkan pencarian dan pengawasan adalah tujuan dari penyimpanan obat di apotek.

Faktor-faktor yang perlu diperhatikan dalam hal penyimpanan sediaan obat, antara lain persyaratan ruang penyimpanan obat, pengaturan penyimpanan obat, kondisi penyimpanan obat, tata cara penyimpanan obat, dan mutu sediaan obat agar tidak mempengaruhi stabilitas obat dan dapat menjamin kualitas sediaan obat.

2.2.1 Tujuan Penyimpanan Obat

Tujuan penyimpanan obat adalah mempertahankan mutu dari kerusakan yang disebabkan oleh penyimpanan yang tidak baik, mempermudah pencarian di gudang atau kamar obat, mencegah kehilangan, mempermudah stok opname dan pengawasan serta untuk mencegah bahaya penyimpanan yang salah. Tujuan penyimpanan meliputi :

1. Aman, yaitu setiap barang/obat yang disimpan tetap aman dari kehilangan dan kerusakan. Kehilangan yang dimaksud adalah dicuri orang lain, dicuri karyawan sendiri, dimakan hama (tikus), dan hilang sendiri (susut, tumpah, menguap). Dan kerusakan yang dimaksud adalah barang / obat itu sendiri rusak karena lingkungan (polusi).
2. Awet, yaitu barang tidak berubah warnanya, baunya, kegunaannya sifatnya, ukurannya, fungsinya dan lain-lain.
3. Cepat, yaitu cepat dalam penanganan barang berupa menaruh/ menyimpan, mengambil dan lain-lain.
4. Tepat, dimana bila ada permintaan barang/obat yang diserahkan memenuhi lima tepat yaitu: tepat barang, kondisi, jumlah, waktu, dan harganya.
5. rupa, sehingga mendahulukan mengeluarkan barang/obat yang masuk atau diterima terlebih dahulu.

6. Mudah, yaitu mudah mengenai barang dan mudah menempatkan barang ditempatnya, mudah menemukan dan mengambilnya kembali, mudah mengetahui jumlah persediaan (minimum dan maksimum), mudah dalam pengawasan barang (Muharomah, 2008).

2.2.2 Prosedur Penyimpanan Obat

2.2.2.1 Sarana Penyimpanan di Apotek

Obat harus disimpan di ruangan penyimpanan yang layak. Bila obat rusak mutu obat akan menurun dan berdampak buruk bagi penderita. Berikut ini adalah beberapa ketentuan mengenai sarana penyimpanan obat antara lain:

- a. Gudang/tempat Penyimpanan
 1. Gudang penyimpanan terpisah dari apotek atau ruang pelayanan
 2. Gudang cukup besar untuk menyimpan semua persediaan obat dan cukup untuk pergerakan petugas, minimal luasnya 3m x 4m
 3. Pintu gudang mempunyai pengaman 2 (dua) buah yang terpisah/berbeda
 4. Struktur gudang dalam keadaan baik, tidak ada retakan, lubang atau tanda kerusakan oleh air
 5. Atap gudang dalam keadaan baik tidak bocor
 6. Gudang rapi, rak dan lantai tidak berdebu dan dinding bersih
 7. Gudang bebas hama dan tidak ada tanda infestasi hama
 8. Udara bergerak bebas di gudang, kipas angin dan kawat nyamuk dalam keadaan baik
 9. Tersedia cukup ventilasi, sirkulasi udara, dan penerangan
 10. Tersedia alat pengukur dan pengatur suhu ruangan
 11. Jendela di cat putih atau mempunyai gordena serta aman dan mempunyai trails
 12. Terdapat rak/lemari penyimpan
 13. Terdapat lemari pendingin untuk obat tertentu dan dalam keadaan baik

14. Terdapat dalam lemari khusus yang mempunyai kunci untuk menyimpan narkotika dan psikotropika
 15. Terdapat alat bantu lain untuk pengepakan dan perpindahan barang.
- b. Dokumen Pencatatan
1. Defecta (pencatatan barang kosong) dan surat pesanan
 2. Kartu stok
 3. Buku penerimaan dan pengeluaran barang
 4. Catatan obat rusak atau kadaluarsa.

2.2.2.2 Pengaturan Persediaan

- a. Obat- obatan dipisahkan dari bahan beracun
- b. Obat luar dipisahkan dari obat dalam
- c. Narkotika dan psikotropika dipisahkan dari obat-obatan lain dan disimpan dilemari khusus yang memiliki kunci khusus
- d. Tablet, kapsul dan oralit simpan dalam kemasan kedap udara dan diletakan dirak bagian atas
- e. Cairan, salep dan injeksi disimpan dirak bagian atas
- f. Obat yang membutuhkan suhu dingin disimpan dalam kulkas
- g. Obat rusak atau kadaluwarsa dipisahkan dari obat lain yang masih baik dan disimpan di luar gudang
- h. Obat cairan di pisahan dari obat padatan
- i. Barang/obat dikelompokkan menurut kelompok berat dan besarnya; untuk barang berat di tempatkan pada ketinggian yang memungkinkan pengangkatannya dilakukan dengan mudah, untuk barang yang besar harus ditempatkan sedemikian rupa, sehingga apabila barang tersebut dikeluarkan tidak mengganggu barang yang lain dan untuk barang yang kecil sebaiknya dimasukan dalam kotak yang ukurannya agak besar dan ditempatkan sedemikian rupa, sehingga mudah dilihat dan ditemukan apabila diperlukan.

2.2.2.3 Sistem 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*)

2.3 Obat

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang berfungsi untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

2.3.1 Penggolongan Obat

Penggolongan obat berdasarkan jenis dan penandaan terdiri dari: obat bebas, obat bebas terbatas, obat wajib apotek, obat keras, psikotropika dan narkotika.

1). Obat bebas

Obat bebas merupakan obat yang dijual bebas dipasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2. 1 Logo Obat Bebas

2). Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas merupakan obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter, dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam.

Tanda peringatan yang tercantum pada kemasan obat bebas terbatas antara lain:

P. No. 1 Awat ! Obat Keras Bacalah aturan pemakaiannya	P. No. 2 Awat ! Obat Keras Hanya untuk kumur, jangan ditelan
P. No. 3 Awat ! Obat Keras Hanya untuk bagian luar dari badan	P. No. 4 Awat ! Obat Keras Hanya untuk dibakar
P. No. 5 Awat ! Obat Keras Tidak boleh ditelan	P. No. 6 Awat ! Obat Keras Obat wasir, jangan ditelan

Gambar 2. 2 Tanda Peringatan pada kemasan obat bebas terbatas



Gambar 2. 3 Logo Obat Bebas Terbatas

3). Obat Keras

Obat keras merupakan obat yang hanya dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam.



Gambar 2. 4 Logo Obat Keras

4). Obat Wajib Apotek

Obat wajib apotek merupakan obat yang dapat diserahkan oleh apoteker kepada pasien tanpa resep dokter. Apoteker di apotik dalam melayani pasien yang memerlukan obat diwajibkan memenuhi ketentuan dan batasan tiap jenis obat perpasien yang disebutkan pada obat wajib apotek, dimana yang bersangkutan wajib membuat catatan pasien serta obat yang akan diserahkan, dan dapat memberikan informasi yang meliputi dosis, kontraindikasi, efek samping, dan aturan pakainya.



Gambar 2. 5 Logo Obat Wajib Apotek

5). Obat Psikotropika

Obat psikotropika adalah obat keras baik alamiah maupun sintetis bukan narkotik, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku. 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.



Gambar 2. 6 Logo Obat Psikotropika

6). Obat Narkotika

Obat narkotika merupakan obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintesis maupun semi sintesis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan

ketergantungan. Logo obat narkotika adalah seperti tanda plus warna merah dalam lingkaran putih dengan garis tepi warna merah (Departemen Kesehatan RI, 2006).



Gambar 2. 7 Logo Obat Narkotika

2.3.2 Penggolongan Obat Berdasarkan Jenis

2.3.2.1 Obat Generik

Obat generik adalah obat yang penamaannya didasarkan pada kandungan zat aktif tertentu dalam suatu obat dan tidak menggunakan merk dagang. Obat generik memiliki harga yang lebih murah dari obat merk dagang tetapi obat generik memiliki kualitas yang sama dan tidak kalah efektif dengan obat merk dagang. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan. No. HK.02.02/ MENKES/068/1/2010 Obat generik adalah obat dengan nama resmi yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dan INN (International Nonproprietary Names) dari WHO untuk zat berkhasiat yang dikandungnya (DepKes RI et al., 2010)

Manfaat obat generik secara umum yaitu:

- a. Sebagai sarana pelayanan kesehatan masyarakat untuk meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.
- b. Dari segi ekonomis obat generik dapat dijangkau masyarakat golongan ekonomi menengah kebawah.
- c. Dari segi kualitas obat generik memiliki mutu atau khasiat yang sama dengan obat yang bermerek dagang ataupun obat paten.

Obat generik dibedakan menjadi dua jenis, yaitu obat generik berlogo dan generik bermerek (*branded generic*).

1. Obat generik bermerek

Obat generik bermerek yaitu obat generik yang dinamai sesuai dengan keinginan dari produsen farmasi yang memproduksinya. Contohnya pada obat antibiotik seperti Amoxicillin yang diproduksi oleh suatu perusahaan SX, maka nama pada obat tersebut akan menjadi Amoxicillin SX pada kemasannya.

2. Obat generik berlogo

Obat generik berlogo yaitu obat generik yang dijual memakai nama generik obat sebagai merek dagangnya. Contohnya amoksisilin tetap dijual dengan nama amoksisilin, yang membedakan antara amoksisilin produksi perusahaan obat satu dengan yang lain adalah logo perusahaan produsen yang tercantum di kemasan.

2.3.2.2 Obat Merek Dagang

Obat bermerek merupakan obat baru yang diproduksi dan dipasarkan oleh sebuah perusahaan farmasi yang memiliki hak paten untuk membuat obat baru tersebut, yang ditemukan berdasarkan serangkaian uji klinis yang dilakukan oleh perusahaan farmasi tersebut sesuai aturan yang telah ditetapkan secara internasional.

Lepasnya paten membuat obat generik dapat diproduksi tanpa membutuhkan penelitian dan pengembangan zat aktif obat. Produsen obat generik tinggal mengikuti langkah perusahaan yang dahulu memiliki hak paten, melakukan penelitian pengembangan dalam memproduksi obat generik. Pada prinsipnya, tidak ada perbedaan dalam hal mutu, khasiat dan keamanan antara obat generik maupun obat bermerek dengan kandungan zat aktif yang sama karena produksi obat generik juga menerapkan Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB), seperti halnya obat bermerek.

2.3.2.3 Obat Paten

Obat paten adalah obat merk dagang obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama si pembuat atau yang dikuasakan atau dijual dalam bungkus asli yang dikeluarkan dari pabrik yang memproduksi. Berdasarkan Undang-undang No. 14 Tahun 2001, masa berlaku paten di Indonesia adalah 20 tahun. Selama 20 tahun perusahaan farmasi tersebut memiliki hak eksklusif untuk memproduksi dan memasarkan obat yang serupa kecuali jika memiliki perijinan khusus dengan perusahaan pemilik paten. Dalam kurun waktu tersebut, tidak ada perusahaan lain yang memproduksi obat dari bahan generik yang sama, karena obat tersebut relative baru dan masih dalam masa paten, sehingga belum ada dalam bentuk

generiknya, yang beredar adalah merk dagang dari pemegang paten. Setelah habis masa patennya, obat yang dulunya paten dengan merk dagang kemudian masuk kedalam kelompok obat generik bermerk atau obat bermerk. Obat generik bermerek adalah obat yang dibuat sesuai dengan komposisi obat paten setelah masa patennya berakhir (Yusuf, 2013).