

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Tinjauan Pustaka

2.1.1 Pengertian Apotek

Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia nomor 9 tahun 2017, apotek didefinisikan sebagai sarana pelayanan kefarmasian dimana apoteker dan tenaga kefarmasian lainnya menjalankan praktik kefarmasian. Praktik kefarmasian ini meliputi berbagai kegiatan yang bertujuan untuk memastikan penggunaan obat yang rasional dan berkualitas untuk masyarakat. Selain itu, apotek juga berperan sebagai pusat edukasi kesehatan yang memberikan informasi kepada masyarakat mengenai penggunaan obat yang tepat (Menkes, 2017).

Oleh karena itu, orang-orang yang datang ke apotek harus ditemui oleh apoteker untuk berkonsultasi tentang masalah obat mereka, mendapatkan solusi alternatif, dan akhirnya membayar untuk layanan tersebut. Namun, ada banyak apotek yang gagal. Misalnya apotek yang seharusnya menyediakan layanan farmasi, telah berubah menjadi tempat untuk hanya menjual obat. Sebagai komoditi dagang, obat dikenakan pajak pertambahan nilai, pajak penghasilan, dan margin keuntungan.

2.1.2 Tugas dan Fungsi Apotek

Tugas dan fungsi Apotek menurut Permenkes RI nomor 9 tahun 2017 adalah sebagai berikut :

1. Tempat pengabdian profesi apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
2. Sarana untuk melakukan pekerjaan farmasi.
3. Sarana untuk menyalurkan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.
4. Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai.
5. Pelayanan farmasi klinik termasuk di masyarakat.

2.1.3 Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek

Standar Pelayanan Kefarmasian digunakan sebagai pedoman bagi tenaga kefarmasian dalam menjalankan tugasnya. Pelayanan kefarmasian mencakup dua aspek utama, yaitu manajerial dan klinis. Aspek manajerial meliputi pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai, mulai dari perencanaan, pengadaan, penyimpanan, hingga pencatatan dan pelaporan. Sementara itu, Pelayanan Farmasi klinik mencakup pengkajian resep, dispensing, pemberian, informasi obat, konseling, *home pharmacy care*, pemantauan terapi obat, serta monitoring efek samping obat. Apotek berperan dalam meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian, melindungi pasien

dan masyarakat dalam memperoleh layanan yang sesuai, serta memberikan kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam menjalankan profesinya (Menkes RI, 2016).

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi :

1. Perencanaan, merupakan pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medih habis pakai harus mempertimbangkan pola penyakit, pola konsumsi, kemampuan masyarakat, dan budaya setempat.
2. Pengadaan, proses pengadaan harus dilakukan melalui jalur resmi sesuai peraturan perundang-undangan untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian.
3. Penerimaan, bertujuan memastikan kesesuaian jumlah, mutu, spesifikasi, harga, dan waktu penyerahan dengan surat pesanan.
4. Penyimpanan
 - a. Obat harus disimpan dalam wadah asli pabrik tau wadah lain dengan informasi jelas jika terjadi pemindahan.
 - b. Penyimpanan harus sesuai dengan kondisi yang menjaga stabilitas obat.
 - c. Obat disusun berdasarkan bentuk sediaan, kelas terapi, dan alfabetis.

- d. Sistem FEFO dan FIFO digunakan untuk mengeluarkan obat.
 - e. Tempat penyimpanan obat tidak boleh bercampur dengan barang lain yang beresiko mencemari obat.
5. Pemusnahan dan Penarikan
- a. Obat kadaluarsa atau rusak dimusnahkan sesuai prosedur. Pemusnahan obat psikotropika dan narkotika disaksikan oleh Dinas Kesehatan.
 - b. Resep yang disimpan lebih dari lima tahun dapat dimusnahkan dengan dibuatkan berita acara.
 - c. Penarikan alat kesehatan dan bahan medis dilakukan jika izin edarnya dicabut atau berdasarkan keputusan BPOM dan pemilik izin edar.
6. Pengendalian, bertujuan untuk menjaga ketersediaan sediaan farmasi agar tidak terjadi kekosongan, kelebihan, atau kerusakan, dengan sistem pencatatan manual maupun elektronik.
7. Pencatatan dan Pelaporan
- a. Pencatatan meliputi seluruh proses pengelolaan sediaan farmasi.
 - b. Pelaporan dibagi menjadi internal (manajemen apotek) dan eksternal (sesuai regulasi seperti pelaporan psikotropika dan narkotika).

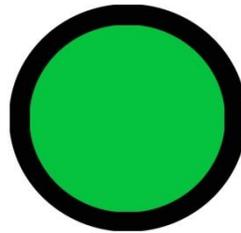
2.1.4 Definisi Obat

Definisi obat adalah produk biologi atau panduan bahan yang digunakan untuk mengubah atau mempelajari sistem fisiologis atau keadaan patologi manusia untuk diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi.

Terdapat tiga jenis penggolongan obat dengan logo yang berbeda untuk setiap golongan, yaitu :

1. Obat Bebas

Obat bebas yaitu obat yang dapat dijual bebas dapat dibeli di toko obat dan apotek tanpa resep dari dokter. Misalnya Paracetamol, Ibuprofen, Antasida.



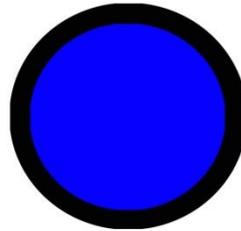
Gambar 1. Logo Obat Bebas

(Sumber: Kemenkes RI, 2017)

2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas yaitu obat yang dapat dibeli secara bebas tanpa resep dari dokter tetapi ada peringatan

khusus untuk menggunakannya. Misalnya Klorfeniramin maleat (*CTM*), Cetirizine, Bromhexin.

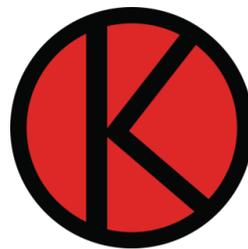


Gambar 2. Logo Obat Bebas Terbatas

(Sumber: Kemenkes RI, 2017)

3. Obat Keras

Obat keras adalah obat-obatan yang tidak digunakan untuk keperluan teknik, yang mempunyai khasiat mengobati, menguatkan, membaguskan, mendesinfektan dan lain-lain tubuh manusia, baik dalam bungkus maupun tidak. Obat keras harus disertai resep dari dokter. Misalnya Amoksisilin, Deksamethasone, Amlodipine.



Gambar . Logo Obat Keras

(Sumber: Kemenkes RI, 2017)

2.1.5 Definisi Pendistribusian

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, distribusi sediaan farmasi didefinisikan sebagai pengendalian yang berarti menjaga jenis dan jumlah stok sesuai dengan kebutuhan pelayanan melalui pengaturan sistem pemesanan atau pengadaan, penyimpanan, dan pengeluaran. Tujuan dari distribusi sediaan farmasi adalah untuk memenuhi kebutuhan sediaan farmasi subunit pelayanan kesehatan di wilayah kerja dengan cara yang sesuai.

Dalam proses pendistribusian obat, ada yang disebut sebagai kartu stok obat. Kartu ini disertakan dengan setiap obat yang disimpan dan berisi informasi penting dan rahasia mengenai obat, jumlah satuan obat yang tersedia di apotek. Manfaat menggunakan kartu stok obat adalah bahwa itu memungkinkan untuk mencatat semua transaksi keluar masuk obat, termasuk tanggal, jumlah, dan tujuan dari obat tersebut.

2.1.6 Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 menetapkan tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Kegiatan yang

menyangkut distribusi obat meliputi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dari produsen hingga ke tangan konsumen.

Prinsip-prinsip CDOB diatur dalam peraturan berikut :

1. Prinsip-Prinsip Umum : Prinsip-prinsip CDOB berlaku untuk semua aspek rantai distribusi obat dan bahan obat, termasuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan pengembalian obat dan bahan obat.
2. Tanggung Jawab : Semua orang yang terlibat dalam distribusi obat atau bahan obat bertanggung jawab untuk memastikan mutu obat dan menjaga integritas rantai distribusi sepanjang prosesnya.
3. Kerja Sama : Untuk memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah pasien terpapar obat palsu, semua pihak seperti pemerintah, lembaga penegak hukum, fasilitas distribusi, dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat harus bekerja sama.
4. Prinsip Kehati-Hatian : Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus mematuhi prinsip kehati-hatian, atau *due diligence* dengan mematuhi prinsip CDOB. Ini termasuk, tetapi tidak terbatas pada prosedur yang berkaitan dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko.

Oleh karena itu, CDOB bertujuan untuk menjamin keamanan, manfaat, dan kualitas obat yang didistribusikan

melalui penerapan pedoman yang rinci dalam setiap aspek dan proses distribusi obat. Pada penelitian ini akan dilakukan penelitian dengan sistem pengisian kuesioner/angket yang meliputi berbagai aspek dari CDOB menurut Peraturan BPOM, diantaranya :

1. Aspek Profil Sarana

Mengatur pemenuhan personel dan struktur organisasi yang diperlukan untuk distribusi obat yang efektif dan teratur.

2. Aspek Bangunan dan Peralatan

Mengatur persyaratan fasilitas bangunan dan peralatan yang diperlukan untuk menjamin kualitas penyimpanan dan distribusi obat.

3. Aspek Pengadaan

Mengatur sumber dan cara pengadaan obat secara resmi dan sah untuk menjamin kualitas obat. Pembelian harus dilakukan melalui jalur resmi dan dilengkapi dengan dokumen pendukung.

4. Aspek Penerimaan dan Penyimpanan

Mengatur prosedur penerimaan dan penyimpanan obat sesuai aturan keamanan dan kestabilan seperti penandaan, pemisahan jenis obat, dan FIFO/FEFO.

5. Aspek Penyaluran

Mengatur syarat penyaluran obat khusus, seperti narkoba dan psikotropika yang hanya boleh diberikan atas resep dokter.

6. Aspek Penanganan Produk Kembali dan Kadaluarsa

Menetapkan prosedur untuk menangani obat yang dikembalikan dan kadaluarsa.

7. Aspek Pemusnahan

Mengatur bagaimana memusnahkan obat yang rusak atau kadaluarsa dengan aman bagi lingkungan.

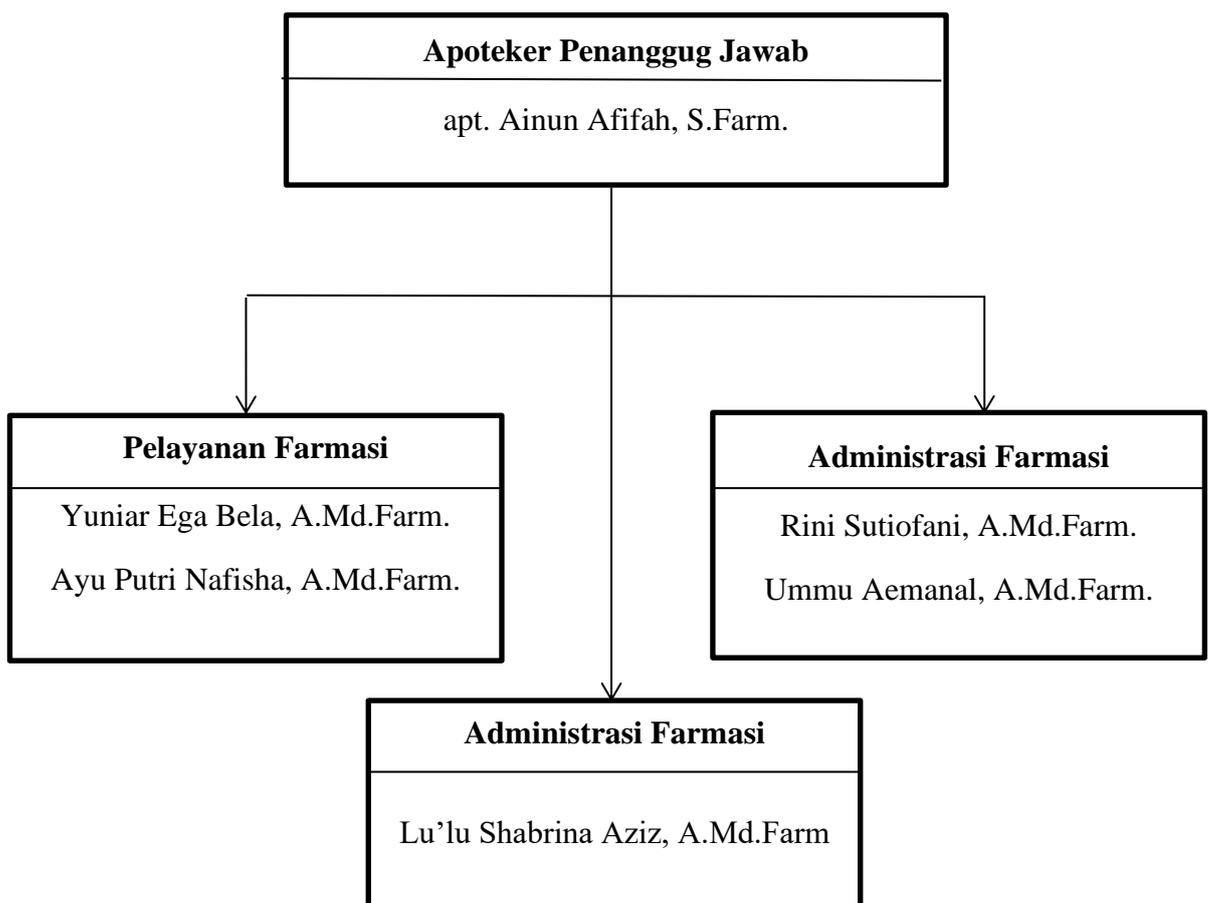
2.2 Sejarah Apotk Siti Hajar

Sebelum berdirinya Apotek Siti Hajar didahului dengan berdirinya Instalasi Farmasi RSIA Siti Hajar yang mulai berdiri pada tanggal 5 Desember 2005 sebagai bagian dari RSIA Siti Hajar yang terletak didalam bangunan RSIA Siti Hajar dengan luas 66 cm² dengan karyawan 6 orang karyawan yang terdiri dari 1 orang Apoteker dan 5 orang Tenaga Vokasi Farmasi. IFRSIA Siti Hajar hanya melayani resep dari dalam rumah sakit. Karena perizinan RSIA Siti Hajar tidak dapat dilanjutkan maka perizinan menjadi RB utama. Untuk meningkatkan pelayanan di bidang farmasi, instalasi farmasi diubah menjadi apotek dengan tujuan supaya dapat melayani kebutuhan farmasi baik dalam rumah sakit maupun Masyarakat umum yang membutuhkan. Apotek Siti Hajar resmi didirikan pada tanggal 3 September 2008 berdasarkan PP No. 25 Tahun 1980 dengan izin SIA

No. 061/SIA/11.03/08 dan izin penugasan APA SP: Kp. 00.03.1.3.3461 dan terletak di Jalan Kartini No. 41 Tegal. Meskipun apotek ini tergolong masih baru, tetapi apotek Siti Hajar telah berkembang dengan baik, serta dapat memberikan pelayanan perbekalan farmasi yang memuaskan kepada Masyarakat.

2.2.1 Struktur Organisasi

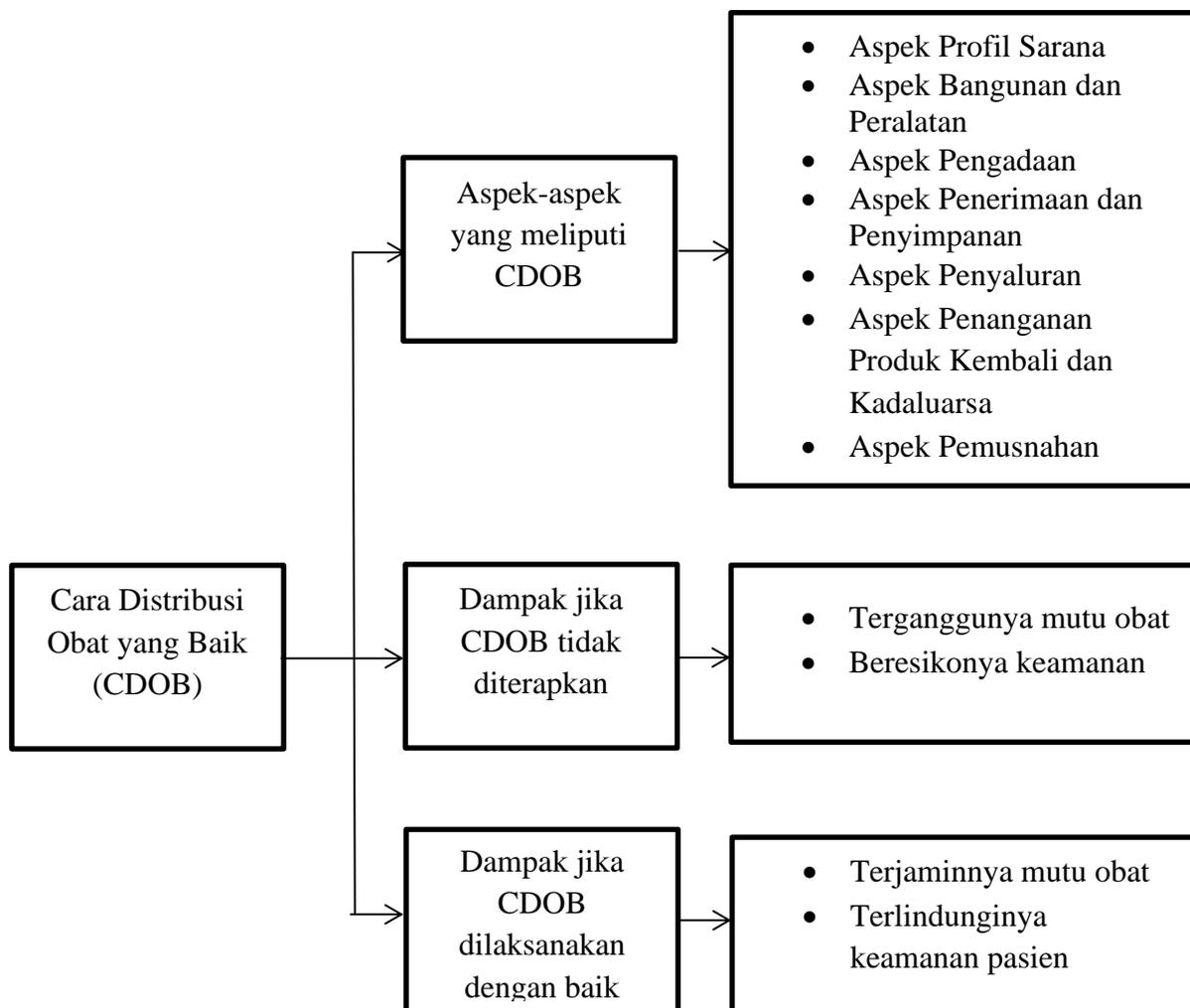
Menjaga tumpang tindih kewajiban dan wewenang, struktur organisasi dalam apotek diperlukan untuk memperjelas posisi hubungan antar elemen orang.



Gambar 4. Struktur Organisasi Apotek Siti Hajar
(Sumber: Internal)

2.3 Kerangka Teori

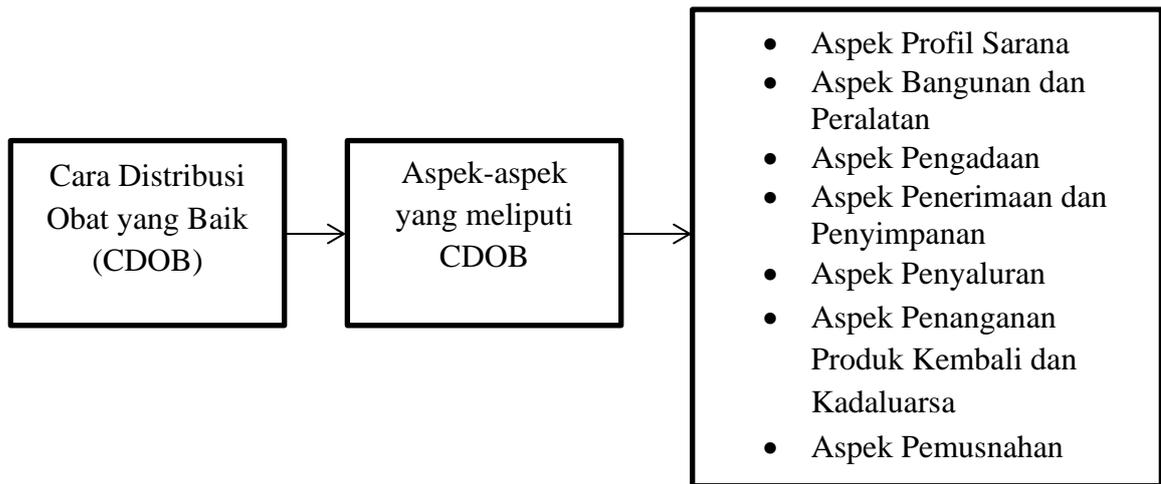
Kerangka teori ini merujuk pada BPOM Tahun 2020 yang digunakan untuk menghubungkan konsep, variabel, dan hubungan dalam penelitian. Kerangka teori menyediakan struktur dan dasar konseptual yang membantu pemahaman dan penjelasan fenomena yang diteliti. Kerangka teori dalam penelitian ini sebagai berikut:



Gambar 5. Kerangka Teori

2.4 Kerangka Konsep

Berdasarkan tujuan penelitian, teori dan dasar konsep yang di dapat dan dieliti, maka dapat dirumuskan kerangka konsep sebagai berikut:



Gambar 6. Kerangka Konsep