

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian Apotek

Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker. Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Pelayanan kefarmasian merupakan suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan tujuan untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

B. Tugas dan Fungsi Apotek

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, tugas dan fungsi apotek adalah sebagai berikut :

1. Tempat pengabdian profesi Apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
2. Sarana yang digunakan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian.
3. Sarana yang digunakan untuk melakukan penyaluran sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.

C. Persyaratan Apotek

1. Persyaratan pendirian apotek

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek, Apoteker dapat mendirikan apotek dengan modal sendiri dan modal dari pemilik modal baik perorangan maupun perusahaan. Apoteker yang mendirikan apotek bekerjasama dengan pemilik modal maka pekerjaan kefarmasian harus tetap

dilakukan sepenuhnya oleh Apoteker yang bersangkutan. Pendirian apotek harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

a. Lokasi

Lokasi pendirian apotek oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota dapat mengatur persebaran apotek di wilayahnya dengan memperhatikan akses masyarakat dalam mendapatkan pelayanan kefarmasian (Permenkes, 2017).

b. Bangunan

Bangunan apotek harus memiliki fungsi keamanan, kenyamanan, dan kemudahan dalam pemberian pelayanan kepada pasien serta perlindungan dan keselamatan bagi semua orang termasuk penyandang cacat, anak-anak, dan orang lanjut usia. Bangunan apotek harus bersifat permanen merupakan bagian terpisah dari pusat perbelanjaan, apartemen, rumah toko, rumah kantor, rumah susun, dan bangunan sejenisnya (Permenkes, 2017).

c. Sarana, prasarana, dan peralatan

Bangunan apotek paling sedikit memiliki sarana ruang yang berfungsi sebagai tempat penerimaan resep, pelayanan resep dan peracikan, penyerahan sediaan farmasi dan alat kesehatan, konseling, penyimpanan sediaan farmasi dan alat kesehatan serta pengarsipan. Prasarana di apotek paling sedikit terdiri dari instalasi air bersih, instalasi listrik, sistem tata udara dan sistem proteksi kebakaran. Peralatan apotek meliputi semua peralatan yang dibutuhkan dalam pelaksanaan pelayanan kefarmasian meliputi rak obat, alat peracikan, bahan pengemas obat, lemari pendingin, meja, kursi, komputer, sistem pencatatan mutasi obat, formulir catatan pengobatan pasien dan peralatan lain sesuai kebutuhan. Formulir catatan pengobatan pasien merupakan catatan mengenai riwayat sediaan farmasi atau alat kesehatan atas permintaan tenaga medis dan pencatatan pelayanan apoteker yang diberikan kepada pasien. Sarana, prasarana dan peralatan harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik (Permenkes, 2017).

d. Ketenagaan

Apoteker pemegang SIA dalam menyelenggarakan apotek dapat dibantu oleh Apoteker lain, Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK) dan atau tenaga administrasi. Apoteker dan TTK wajib memiliki surat izin praktek sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Izin apotek

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 9 tahun 2017 tentang Apotek, setiap pendirian apotek wajib memiliki izin dari Menteri. Menteri melimpahkan kewenangan pemberian izin pendirian apotek kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. Izin pendirian apotek berupa SIA. SIA berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan. Untuk memperoleh SIA, Apoteker harus mengajukan permohonan tertulis kepada Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota dengan menggunakan formulir yang di tandatangani oleh Apoteker. Permohonan tertulis tersebut harus disertai dengan kelengkapan dokumen administratif meliputi :

- a. Fotokopi STRA dengan menunjukkan STRA asli
- b. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)
- c. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak Apoteker
- d. Fotokopi peta lokasi dan denah bangunan
- e. Daftar prasarana, sarana dan peralatan

Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima permohonan dan dinyatakan telah memenuhi kelengkapan dokumen administratif, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota menugaskan tim pemeriksa untuk melakukan pemeriksaan setempat terhadap kesiapan Apotek. Tim pemeriksa harus melibatkan unsur Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang terdiri atas tenaga kefarmasian dan tenaga lainnya yang menangani bidang sarana dan prasarana (Permenkes, 2017).

Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak tim pemeriksa ditugaskan, tim pemeriksa harus melaporkan hasil

pemeriksaan setempat yang dilengkapi Berita Acara Pemeriksaan (BAP) kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. Paling lama dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja sejak Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota menerima laporan dan dinyatakan memenuhi persyaratan, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota menerbitkan SIA dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Balai POM, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan Organisasi Profesi (Permenkes, 2017).

Hasil pemeriksaan apabila dinyatakan masih belum memenuhi persyaratan, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota harus mengeluarkan surat penundaan paling lama dalam waktu 12 (dua belas) hari kerja. Permohonan yang dinyatakan belum memenuhi persyaratan, pemohon dapat melengkapi persyaratan paling lambat dalam waktu 1 (satu) bulan sejak surat penundaan diterima. Apabila pemohon tidak dapat memenuhi kelengkapan persyaratan, maka Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota mengeluarkan Surat Penolakan. Apabila Pemerintah Daerah Kabupaten/ Kota dalam menerbitkan SIA melebihi jangka waktu yang telah ditetapkan, Apoteker pemohon dapat menyelenggarakan Apotek dengan menggunakan BAP sebagai pengganti SIA. Pemerintah daerah menerbitkan SIA, maka penerbitannya bersama dengan penerbitan SIPA untuk Apoteker pemegang SIA. Masa berlaku SIA mengikuti masa berlaku SIPA (Permenkes, 2019).

D. Perlengkapan Apotek

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, perlengkapan Apotek adalah semua peralatan yang dipergunakan untuk melaksanakan pengelolaan Apotek. Peralatan Apotek yang harus ada antara lain rak obat, alat peracikan, bahan pengemas obat, lemari pendingin, meja, kursi, komputer, sistem pencatatan mutasi obat, formulir catatan pengobatan pasien, dan peralatan lain sesuai dengan kebutuhan. Formulir catatan pengobatan pasien merupakan catatan mengenai riwayat penggunaan Sediaan

Farmasi dan/atau Alat Kesehatan atas permintaan tenaga medis dan catatan pelayanan apoteker yang diberikan kepada pasien. Semua peralatan tersebut harus dalam keadaan terpelihara dan berfungsi dengan baik. Apotek juga wajib memasang papan nama Apotek, yang memuat paling sedikit informasi mengenai nama Apotek, nomor SIA, dan alamat serta papan nama praktik Apoteker, yang memuat paling sedikit informasi mengenai nama Apoteker, nomor SIPA, dan jadwal praktik Apoteker. Papan nama harus dipasang di dinding bagian depan bangunan atau dipancangkan di tepi jalan, secara jelas dan mudah terbaca. Jadwal praktek Apoteker harus berbeda dengan jadwal praktek Apoteker yang bersangkutan di fasilitas kefarmasian lain.

E. SDM dan Personalia Apotek

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, sumber daya manusia (SDM) dalam melakukan pelayanan kefarmasian di Apotek diselenggarakan oleh Apoteker, dapat dibantu oleh Apoteker Pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian yang memiliki Surat Tanda Registrasi dan Surat Izin Praktik. Dalam melakukan pelayanan kefarmasian Apoteker harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

1. Persyaratan administrasi yaitu harus memiliki ijazah dari institusi pendidikan farmasi yang terakreditasi, Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA), sertifikat kompetensi yang masih berlaku, dan Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA).
2. Menggunakan atribut praktik antara lain baju praktik, tanda pengenal.
3. Wajib mengikuti pendidikan berkelanjutan/*Continuing Professional Development* (CPD) dan mampu memberikan pelatihan yang berkesinambungan.
4. Apoteker harus mampu mengidentifikasi kebutuhan akan pengembangan diri, baik melalui pelatihan, seminar, workshop, pendidikan berkelanjutan atau mandiri.

5. Harus memahami dan melaksanakan serta patuh terhadap peraturan perundang undangan, sumpah Apoteker, standar profesi (standar pendidikan, standar pelayanan, standar kompetensi dan kode etik) yang berlaku.

F. Obat dan perbekalan Farmasi

1. Pengertian obat

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, 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.

Obat jadi adalah obat yang sudah dalam bentuk siap pakai, dibedakan antara obat generik dan obat merek dagang. Obat generik adalah obat jadi terdaftar yang menggunakan nama generik yaitu nama internasional atau nama lazim yang sering dipakai. Obat nama dagang adalah obat jadi dengan nama dagang yang terdaftar atas nama pembuat atau uang dikuasakannya, dan dijual dalam bungkus asli pabrik yang memproduksinya. Sedangkan obat palsu adalah obat jadi yang diproduksi oleh pabrik obat yang tidak terdaftar, obat yang tidak terdaftar atau obat jadi yang kadarnya menyimpang 20% atau lebih dari persyaratan yang ditentukan (Depkes RI, 2007).

2. Penggolongan obat

Penggolongan obat dimaksudkan untuk peningkatan keamanan dan ketepatan penggunaan serta pengamanan distribusinya. Penggolongan obat menurut Permenkes No. 917/1993 adalah :

a. Obat bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam (Depkes RI, 2007). Gambar logo obat bebas

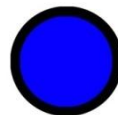
dapat dilihat pada Gambar 1. Contoh dari golongan obat bebas ialah parasetamol.



Gambar 1. Logo Obat Bebas (Depkes RI, 2007)

b. Obat bebas terbatas

Obat bebas terbatas adalah 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 (Depkes RI, 2007). Gambar logo obat bebas terbatas dapat dilihat pada Gambar 2. Contoh dari golongan obat bebas terbatas ialah CTM.



Gambar 2. Logo Obat Bebas Terbatas (Depkes RI, 2007)

Tanda peringatan selalu tercantum pada kemasan obat bebas terbatas, berupa empat persegi panjang berwarna hitam berukuran panjang 5 (lima) centimeter, lebar 2 (dua) centimeter dan memuat pemberitahuan berwarna putih. Gambar tanda peringatan obat bebas terbatas dapat dilihat pada Gambar 3.

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

Gambar 3. Tanda Peringatan Obat Bebas Terbatas (Depkes RI, 2007)

c. Obat keras

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam. Gambar logo obat keras dapat dilihat pada Gambar 4. Contoh dari golongan obat keras ialah asam mefenamat.



Gambar 4. Logo Obat Keras (Depkes RI, 2007)

d. Obat wajib apotek

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 47/MenKes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotek, obat wajib apotek (OWA) yaitu obat keras yang dapat diserahkan oleh Apoteker kepada pasien di Apotek tanpa resep dokter. Apoteker di Apotek yang melayani pasien yang memerlukan obat OWA diwajibkan untuk:

- 1) Memenuhi ketentuan dan batasan tiap jenis obat per pasien yang disebutkan dalam Obat Wajib Apotik yang bersangkutan.
- 2) Membuat catatan pasien serta obat yang telah diserahkan.
- 3) Memberi informasi meliputi dosis dan aturan pakainya, kontraindikasi, efek samping dan lain-lain yang perlu diperhatikan oleh pasien.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/MenKes/Per/X/1993 tentang Kriteria Obat yang dapat Diserahkan Tanpa Resep, obat yang dapat diserahkan tanpa resep harus memenuhi kriteria:

- 1) Tidak dikontraindikasikan untuk penggunaan pada wanita hamil, anak di bawah usia 2 tahun dan orang tua di atas 65 tahun.

- 2) Pengobatan sendiri dengan obat dimaksud tidak memberikan resiko pada kelanjutan penyakit.
 - 3) Penggunaannya tidak memerlukan cara dan atau alat khusus yang harus dilakukan oleh tenaga kesehatan.
 - 4) Penggunaannya diperlukan untuk penyakit yang prevalensinya tinggi di Indonesia.
 - 5) Obat yang dimaksud memiliki rasio khasiat keamanan yang dapat dipertanggungjawabkan untuk pengobatan sendiri.
- e. 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. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat psikotropika sama dengan tanda obat keras (Depkes RI, 2007). Contoh obat dari golongan obat psikotropika ialah diazepam.

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia nomor 5 tahun 1997 tentang Psikotropika, psikotropika digolongkan menjadi empat golongan, yaitu:

1) Psikotropika Golongan I

Psikotropika golongan I adalah psikotropika yang hanya dapat digunakan untuk tujuan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi sangat kuat mengakibatkan sindrom ketergantungan. Contoh obat psikotropika golongan I ialah etisiklidina.

2) Psikotropika Golongan II

Psikotropika golongan II adalah psikotropika yang berkhasiat untuk pengobatan dan dapat digunakan dalam terapi dan atau untuk tujuan ilmu pengetahuan, serta mempunyai potensi kuat mengakibatkan sindrom ketergantungan. Contoh obat psikotropika golongan II ialah amfetamin, sekobarbital, metil fenidat.

3) Psikotropika Golongan III

Psikotropika golongan III adalah psikotropika yang berkhasiat untuk pengobatan dan dapat digunakan dalam terapi dan atau untuk tujuan ilmu pengetahuan, serta mempunyai potensi sedang mengakibatkan sindrom ketergantungan. Contoh obat psikotropika golongan III ialah pentobarbital, amobarbital, flunitrazepam.

4) Psikotropika Golongan IV

Psikotropika golongan IV adalah psikotropika yang berkhasiat untuk pengobatan dan dapat digunakan dalam terapi dan atau untuk tujuan ilmu pengetahuan, serta mempunyai potensi ringan mengakibatkan sindrom ketergantungan. Contoh obat psikotropika golongan IV ialah diazepam, alprazolam, bromazepam, lorazepam.

f. Obat narkotika

Obat narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan (Depkes RI, 2007). Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah palang medali merah dengan garis tepi berwarna merah (Anonim, 2009a). Gambar logo obat narkotika dapat dilihat pada Gambar 5. Contoh obat dari golongan obat narkotika ialah codein.



Gambar 5. Logo Obat Narkotika (Depkes RI, 2007)

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia nomor 35 tahun 2009 tentang Narkotika, narkotika digolongkan menjadi tiga golongan, yaitu:

1) Narkotika Golongan I

Narkotika golongan I adalah narkotika yang hanya dapat digunakan untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi sangat tinggi mengakibatkan ketergantungan. Contoh narkotika golongan I ialah tanaman papaver, opium, heroin, kokain, ganja.

2) Narkotika Golongan II

Narkotika golongan II adalah narkotika yang berkhasiat pengobatan, digunakan sebagai pilihan terakhir dan dapat digunakan dalam terapi dan atau untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan serta mempunyai potensi tinggi mengakibatkan ketergantungan. Contoh narkotika golongan II ialah petidin, morfin, fentanil, metadon.

3) Narkotika Golongan III

Narkotika golongan III adalah narkotika yang berkhasiat pengobatan dan banyak digunakan dalam terapi dan atau untuk tujuan ilmu pengetahuan sertamempunyai potensi ringan mengakibatkan ketergantungan. Contoh narkotika golongan II ialah kodein, etil morfina.

3. Perbekalan farmasi

Perbekalan Farmasi adalah semua bahan atau peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan nomor 922 tahun 1993, perbekalan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, alat kesehatan dan kosmetika

- a. Obat merupakan 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 (Depkes RI, 2009)

- b. Bahan Obat merupakan bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang dapat digunakan dalam pengolahan obat dengan standar mutu sebagai bahan farmasi (Fauzia, 2017).
- c. 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 (Depkes RI, 2009). Berdasarkan cara pembuatan serta jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, obat bahan alam dibagi menjadi jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT) dan fitofarmaka.

1) Jamu

Jamu harus memenuhi kriteria aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris dan memenuhi persyaratan mutu yang berlaku. Penandaan dan logo jamu sesuai dengan Gambar 6.



Gambar 6. Logo jamu (Depkes RI, 2007)

2) Obat Herbal Terstandar

Obat Herbal Terstandar (OHT) harus memenuhi kriteria aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, klaim khasiat dibuktikan secara pra klinik dan telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi. Penandaan logo OHT dapat dilihat pada Gambar 7.



Gambar 7. Logo Obat Herbal Terstandar (Depkes RI, 2007)

3) Fitofarmaka

Fitofarmaka harus memenuhi kriteria aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan, klaim khasiat dibuktikan dengan uji klinik dan telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi. Penandaan dan logo fitofarmaka dapat dilihat pada Gambar 8.



Gambar 8. Logo fitofarmaka (Depkes RI, 2007)

- d. Alat kesehatan adalah suatu instrumen, aparatus, mesin atau implan tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosa, menyembuhkan, meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia dan memperbaiki fungsi tubuh (Permenkes, 2016).
- e. Kosmetika merupakan bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar), gigi atau membran mukosa mulut terutama dalam membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan memperbaiki bau, melindungi dan memelihara tubuh dalam kondisi yang baik (Perka BPOM, 2015).