

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Apotek

2.1.1 Definisi Apotek

Berdasarkan Peraturan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia No. 9 Tahun 2017 tentang Apotek menjelaskan Pasal 1 Ayat (1) bahwa apotek merupakan sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker (Kemenkes RI, 2017). Definisi ini menekankan peran apotek sebagai unit pelayanan kesehatan yang berada di bawah tanggung jawab profesional apoteker, dengan fokus utama pada pengelolaan dan penyaluran sediaan farmasi secara tepat dan aman.

Seiring perkembangan sistem pelayanan kesehatan dan kebutuhan masyarakat yang semakin kompleks, pemerintah melakukan pembaruan melalui Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek. Pada regulasi terbaru ini, pengertian apotek diperluas, yakni sebagai sarana pelayanan kefarmasian tempat praktik kefarmasian tidak hanya dilaksanakan oleh apoteker, tetapi juga dapat melibatkan tenaga kefarmasian lainnya. Perubahan ini mencerminkan upaya pemerintah untuk mengakomodasi kolaborasi tenaga kesehatan dalam pelayanan kefarmasian, serta mengoptimalkan fungsi apotek dalam meningkatkan mutu pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 9 Tahun 2017 tentang tujuan didirikannya apotek adalah sebagai berikut :

1. Meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di Apotek;
2. Memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di Apotek; dan
3. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di Apotek.

2.1.2 Tugas dan Fungsi Apotek

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Kesehatan Republik Indonesia No. 9 Tahun 2017, pasal 16 tentang penyelenggaraan menyatakan fungsi apotek adalah: tentang pekerjaan kefarmasian, dijelaskan bahwa tugas dan fungsi apotek adalah :

1. Melakukan pengelolaan sediaan farmasi, alat Kesehatan dan bahan medis habis pakai
2. Melakukan pelayanan farmasi klinik, termasuk di komunitas

Sedangkan menurut Peraturan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia No. 9 Tahun 2017, pasal 17 menyatakan bahwa apotek hanya dapat menyerahkan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai kepada:

1. Apotek lainnya
2. Puskesmas
3. Instalasi farmasi rumah sakit
4. Instalasi farmasi klinik

5. Dokter
6. Bidan praktik mandiri
7. Pasien
8. Masyarakat

2.1.3 Standar Pelayanan Kefarmasian

Standar pelayanan kefarmasian merupakan pedoman yang digunakan oleh tenaga kefarmasian dalam menyelenggarakan pelayanan kefarmasian. Pelayanan kefarmasian adalah layanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien terkait obat-obatan atau perbekalan farmasi, dengan tujuan mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan kualitas hidup pasien (Kemenkes RI, 2016).

Pelayanan kefarmasian terdiri dari 2 (dua) kegiatan utama, yaitu kegiatan manajerial yang melibatkan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai (BMHP), serta pelayanan farmasi klinik. Kedua kegiatan ini memerlukan dukungan Sumber Daya Manusia (SDM), sarana, dan prasarana.

Pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Proses ini mencakup perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengedalian, pencatatan, dan pelaporan sebagai bagian integral dari manajemen farmasi (Kemenkes RI, 2016).

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek meliputi:

1. Perencanaan

Perencanaan perbekalan farmasi ialah menetapkan jenis dan jumlah perbekalan farmasi sesuai dengan pola penyakit dan kebutuhan pelayanan kesehatan di rumah sakit. Pengadaan merupakan kegiatan untuk merealisasikan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui melalui pembelian, baik secara langsung atau tender dari distributor, produksi/pembuatan sediaan farmasi baik steril maupun non steril, maupun berasal dari sumbangan/ hibah.

Sistem perencanaan perbekalan farmasi diperlukan evaluasi perencanaan untuk mengendalikan pengadaan obat-obat diantaranya ialah analisis ABC, analisis VEN (*Vital, Esensial, Non-esensial*), dan analisis EOQ (*Economy Order Quantity*). Metode analisis ABC merupakan metode pembuatan grup atau penggolongan berdasarkan perangkat nilai dari nilai tertinggi hingga terendah dan dibagi menjadi 3 kelompok besar yang disebut kelompok A (nilai investasi tinggi), B (nilai investasi sedang) dan C (nilai investasi rendah). Metode ini sangat berguna dalam menfokuskan perhatian manajemen terhadap penentuan jenis barang yang paling penting dan perlu di prioritaskan dalam persediaan. Analisis VEN artinya menentukan

prioritas kebutuhan suatu perbekalan farmasi, dengan kata lain analisis VEN merupakan penentuan apakah suatu jenis perbekalan farmasi termasuk vital (harus tersedia), esensial (perlu tersedia), atau non-esensial (tidak prioritas untuk disediakan) (Mumek dkk., 2016).

2. Pengadaan

Pengadaan sediaan farmasi, memiliki tujuan untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian. Oleh karena itu, proses pengadaan harus dilakukan melalui jalur resmi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dengan kondisi fisik yang diterima.

4. 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*).

5. Pemusnahan dan penarikan

- a. Obat kadaluwarsa atau rusak harus dimusnahkan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan. Pemusnahan Obat kadaluwarsa atau rusak yang mengandung narkotika atau psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Pemusnahan Obat selain narkotika dan psikotropika dilakukan oleh Apoteker dan disaksikan oleh tenaga kefarmasian lain yang memiliki surat izin praktik atau surat izin kerja. Pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan menggunakan Formulir 1 sebagaimana terlampir.

- b. Resep yang telah disimpan melebihi jangka waktu 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan. Pemusnahan Resep dilakukan oleh Apoteker disaksikan oleh sekurang-kurangnya petugas lain di Apotek dengan cara dibakar atau cara pemusnahan lain yang dibuktikan dengan Berita Acara Pemusnahan Resep menggunakan Formulir 2 sebagaimana terlampir dan selanjutnya kabupaten/kota.

- c. Pemusnahan dan penarikan Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai yang tidak dapat digunakan harus dilaksanakan dengan cara yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - d. Penarikan sediaan farmasi yang tidak memenuhi standard/ketentuan peraturan perundang-undangan dilakukan oleh pemilik izin edar berdasarkan perintah penarikan oleh BPOM (*mandatory recall*) atau berdasarkan inisiasi sukarela oleh pemilik izin edar (*voluntary recall*) dengan tetap memberikan laporan kepada Kepala BPOM.
 - e. Penarikan Alat Kesehatan dan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri.
6. Pengendalian

Pengendalian dilakukan untuk mempertahankan jenis dan jumlah persediaan sesuai kebutuhan pelayanan, melalui pengaturan sistem pesanan atau pengadaan, penyimpanan dan pengeluaran. Hal ini bertujuan untuk menghindari terjadinya kelebihan, kekurangan, kekosongan, kerusakan, kadaluwarsa, kehilangan serta pengembalian pesanan. Pengendalian persediaan dilakukan menggunakan kartu stok baik dengan cara manual atau elektronik. Kartu stok sekurang-kurangnya memuat nama Obat, tanggal kadaluwarsa, jumlah pemasukan, jumlah pengeluaran dan sisa persediaan.

7. 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 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 perundang undangan, meliputi pelaporan narkotika, psikotropika dan pelaporan lainnya.

2.2 Pencatatan dan Pelaporan

Menurut Kementerian Kesehatan (2019) 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 perundang-undangan, meliputi pelaporan narkoba, psikotropika dan pelaporan lainnya.

2.2.1 Pencatatan

Pencatatan merupakan suatu kegiatan yang bertujuan untuk memonitor transaksi perbekalan farmasi yang keluar dan masuk di apotek. Adanya pencatatan akan memudahkan petugas untuk melakukan penelusuran bila terjadi adanya mutu sediaan farmasi yang sub standar dan harus ditarik dari peredaran. Pencatatan dapat dilakukan dengan menggunakan bentuk digital maupun manual. Kartu yang umum digunakan untuk melakukan pencatatan adalah Kartu Stok.

1. 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 pembanding terhadap keadaan fisik perbekalan farmasi dalam tempat penyimpanannya.
2. Hal-hal yang harus diperhatikan:
 - a. Kartu stok diletakkan bersamaan/ berdekatan dengan perbekalan farmasi bersangkutan
 - b. Pencatatan dilakukan secara rutin dari hari ke hari

- c. Setiap terjadi mutasi perbekalan farmasi (penerimaan, pengeluaran, hilang, rusak/ kedaluwarsa) langsung dicatat di dalam kartu stok
 - d. Penerimaan dan pengeluaran dijumlahkan pada setiap akhir bulan.
3. Informasi yang didapat:
- a. jumlah perbekalan farmasi yang tersedia (siswa stok);
 - b. jumlah perbekalan farmasi yang diterima;
 - c. jumlah perbekalan farmasi yang keluar;
 - d. jumlah perbekalan farmasi yang hilang/rusak/kedaluwarsa; dan
 - e. jangka waktu kekosongan perbekalan farmasi.
4. Manfaat informasi yang didapat:
- a. untuk mengetahui dengan cepat jumlah persediaan perbekalan farmasi;
 - b. penyusunan laporan;
 - c. perencanaan pengadaan dan distribusi;
 - d. pengendalian persediaan;
 - e. untuk pertanggungjawaban pendistribusian; dan bagi
 - f. sebagai alat bantu kontrol bagi apoteker.
5. Petunjuk pengisian :
- a. kartu stok memuat nama perbekalan farmasi, satuan, asal (sumber) dan diletakkan bersama perbekalan farmasi pada lokasi penyimpanan.

- b. bagian judul pada judul pada kartu stok diisi dengan :
 - 1) Nama perbekalan farmasi.
 - 2) Kemasan
 - 3) Isi kemasan.
- 6. Kolom-kolom pada kartu stok diisi sebagai berikut :
 - a. Tanggal penerimaan atau pengeluaran
 - b. Nomor dokumen penerimaan atau pengeluaran
 - c. Sumber asal perbekalan farmasi atau kepada siapa perbekalan farmasi dikirim
 - d. No. *Batch* atau No. Lot,
 - e. Tanggal kedaluwarsa
 - f. Jumlah penerimaan
 - g. Jumlah pengeluaran
 - h. Sisa stok
 - i. Paraf petugas yang mengerjakan

Jika pencatatan pada kartu stok dilakukan secara elektronik, maka:

- a. Harus tervalidasi, mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan;
- b. Harus mampu tertelusur informasi mutasi sekurang-kurangnya 5 (lima) tahun terakhir;
- c. Harus tersedia sistem pencatatan lain yang dapat dilihat setiap dibutuhkan. Hal ini dilakukan bila pencatatan secara elektronik tidak berfungsi sebagaimana seharusnya;

- d. Harus dapat di salin/copy dan/atau diberikan cetak/printout; dan
- e. Harus memiliki sistem perlindungan data elektronik melalui sistem otorisasi pengguna (misal memiliki password) untuk mencegah akses yang tidak berwenang terhadap data elektronik (BPOM RI, 2021)

2.2.2 Pelaporan

Pelaporan adalah kumpulan catatan dan pendataan kegiatan administrasi sediaan farmasi, tenaga dan perlengkapan kesehatan yang disajikan kepada pihak yang berkepentingan.

Tabel 2.1 Laporan yang dibuat

No	Jenis Laporan	Kegunaan	keterangan
1.	Narkotik	Untuk audit POM dan keperluan perencanaan	Lampiran 1
2.	Psikotropika	Untuk audit POM dan keperluan perencanaan	Lampiran 2

Sumber: (Kemenkes RI, 2019)

Banyak tugas atau fungsi penanganan informasi dalam pengendalian perbekalan farmasi (misalnya, pengumpulan, perekaman, penyimpanan, penemuan kembali, meringkas, mengirimkan dan informasi penggunaan sediaan farmasi) dapat dilakukan lebih efisien dengan komputer daripada sistem manual.

Sistem komputer harus termasuk upaya perlindungan yang memadai terhadap aktivitas pencatatan elektronik. Untuk hal ini harus

diadakan prosedur yang terdokumentasi untuk melindungi rekaman yang disimpan secara elektronik, terjaga keamanan, kerahasiaan, perubahan data dan mencegah akses yang tidak berwenang terhadap rekaman tersebut.

Suatu sistem data pengaman (*back up*) harus tersedia untuk meneruskan fungsi komputerisasi jika terjadi kegagalan alat. Semua transaksi yang terjadi selama sistem komputer tidak beroperasi, harus dimasukkan ke dalam sistem secepat mungkin (Kemenkes RI, 2019).

Pelaporan penggunaan narkotika dan psikotropika merupakan kewajiban yang harus dijalankan oleh apotek sebagai bagian dari sistem pengawasan obat berisiko tinggi. Ketentuan ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Dalam peraturan tersebut ditegaskan bahwa setiap fasilitas pelayanan kefarmasian, termasuk apotek, wajib melakukan pencatatan serta pelaporan penggunaan narkotika dan psikotropika secara berkala melalui sistem yang telah ditentukan pemerintah (Kemenkes RI, 2015).

Ketentuan ini juga diperkuat dalam Permenkes RI Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, yang menegaskan tanggung jawab apoteker dalam melaksanakan pencatatan dan pelaporan obat sesuai peraturan perundang-undangan. Pelaporan melalui Sistem Pelaporan Narkotika dan Psikotropika (SIPNAP) tidak

hanya berfungsi sebagai sarana administrasi, tetapi juga sebagai alat pengawasan untuk mencegah penyalahgunaan dan memastikan ketertelusuran penggunaan obat. Dengan demikian, pelaksanaan pelaporan narkotika dan psikotropika menjadi bagian penting dari akuntabilitas pelayanan kefarmasian sekaligus mendukung keselamatan pasien dan pengendalian mutu di apotek.

2.3 Definisi Obat

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan menyebutkan bahwa sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Obat adalah zat yang digunakan untuk diagnosis, mengurangi rasa sakit, serta mengobati atau mencegah penyakit pada manusia atau hewan.

Menurut Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, obat adalah bahan atau panduan 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 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 RI, 2016).

Dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang tidak tepat serta tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan maka upaya pengamanan telah dilakukan oleh pemerintah melalui peraturan perundangan tentang penyediaan dan pelayanan obat. Antara lain dan menetapkan pengelompokan obat dari aspek bahaya dan potensi penyalahgunaannya.

1. Obat Esensial

Konsepsi obat esensial dilakukan dengan penyusunan Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN), tidak lain dengan maksud untuk peningkatan efisiensi penggunaan dana, serta ketetapan dan kerasionalan penggunaan obat, dalam rangka memperluas dan meningkatkan mutu pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) mulai disusun tahun 1991 dan kemudian mengalami revisi beberapa kali, dan terakhir pada tahun 2008. Revisi DOEN itu dilakukan berdasarkan atas penilaian dan tinjauan kembali oleh para ahli, sebagai tim ahli tertunjuk, untuk melakukan perubahan dan revisi berdasarkan data dan informasi baru dari berbagai sumber, terutama daftar registrasi obat, data hasil pemantauan efek samping obat (MESO) domestik dan global, dari Badan Kesehatan Dunia (WHO), juga dari publikasi ilmiah.

Dari hasil penilaian obat, sebagian obat dilarang untuk digunakan dalam terapi, oleh karena keamanannya tidak lagi terkendalikan disebabkan oleh reaksi adversus obatnya sangat berbahaya untuk

digunakan dalam terapi. Penilaian larangan obat dilakukan sedemikian ketat hingga derivat senyawa obatnya, mana yang dilarang dan mana yang tetap dapat digunakan dalam terapi. Misalnya, untuk *derivat salisilat*, *asam salisilat* dilarang digunakan untuk per oral, sedangkan *asam asetil salisilat* tetap digunakan sebagai *antipiretikum*, begitu pula *derivat pirazolon*, *piramidon* dilarang, sedangkan *metampiron* masih tetap digunakan dalam terapi sebagai analgetik.

Dengan demikian upaya pemerintah untuk peningkatan pelayanan kesehatan dapat terpenuhi, termasuk penyediaan obat lebih merata dan terjangkau masyarakat dengan mutu, khasiat, dan keamanan yang terjamin (ISO, 2015).

2. Obat Generik

Obat generik yang masih tetap diperkenalkan terhadap dalam ketersediaan terapi untuk pengobatan meliputi ragam dan jenis dengan lingkup yang cukup luas, dapat digunakan untuk semua terapi pengobatan yang menghendaki intervensi obat, dapat dipilah menjadi obat generik yang paling menguntungkan, dalam arti dengan khasiat nyata dan keamanan yang terkendalikan.

Obat generik dibedakan menjadi obat generik resmi dan obat generik tidak resmi. Obat generik resmi dimuat dalam buku resmi sebagai monografi atau disebutkan dalam ketetapan perundangan, misalnya obat esensial.

Obat generik yang dikenal sekarang ini berasal dari obat paten yang sudah kedaluwarsa hak perlindungan paten, sejak pembebasan hak patennya. Obat paten itu menjadi obat dengan status umum dan disebut obat generik, dan tidak ada lagi pemilik obat itu yang sah, siapa saja dapat melakukan usaha dagang untuk obat generik, tanpa ada gugatan dari pihak manapun. *(Hak paten adalah eksklusif yang diberikan kepada Negara kepada investor atas hasil investasinya dalam bidang teknologi yang untuk waktu tertentu (20 tahun) melaksanakan sendiri investasinya atau memberikan persetujuannya untuk melaksanakannya (UU RI, 2001).*

Obat generik tidak memiliki hak kepemilikan, kecuali jika obat generik itu dijual dan diedarkan menggunakan nama dagang. Oleh karena itu, obat generik dapat diusaha-dagangkan oleh siapa saja, tanpa adanya ikatan kepemilikan oleh atau dari siapapun, dalam arti obat generik dapat diusaha-dagangkan secara bebas.

Nama generik dapat berupa dan atau berasal dari nama trivial, nama lazim, nama singkatan, nama kimia atau nama resmi internasional seperti *International Nonproprietary Name* (INN). Nama generik disebut nama generik resmi, jika nama itu dijadikan judul monografi buku resmi, misalnya Farmakope Indonesia. Dengan demikian, terdapat kesamaan nama di antara nama obat generik yang sudah disebutkan tadi. Nama generik yang tidak merupakan dan atau dijadikan judul monografi buku resmi, disebut nama generik tidak resmi, dan nama dagang yang sudah

kadaluwarsa berubah menjadi nama generik misalnya, asetosal, parasetamol, dan vaselin.

Obat generik berlogo adalah obat generik yang menyandang logo yang diciptakan pemerintah, sebagai lambang yang menyatakan bahwa, obat generik tersebut diproduksi pabrik obat yang sudah mendapatkan sertifikat Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB). Dengan demikian, logo dijadikan tanda adanya jaminan mutu pabrik obat terhadap obat generik yang dihasilkan pabrik obat tadi. Dengan perkataan lain, obat generik yang berlogo memiliki mutu, dan tidak alasan lagi menilai obat generik berlogo tidak seefektif obat paten. Obat generik berlogo setara khasiatnya dibandingkan khasiat obat paten. Begitu pula keamanannya (ISO, 2015).

2.4 Penggolongan Obat

Penggolongan obat adalah proses pengelompokan obat berdasarkan tingkat keamanan, khasiat, cara penggunaan, serta tingkat pengawasan dalam peredarannya, yang bertujuan untuk menjamin penggunaan obat secara tepat, aman, dan rasional. Penggolongan ini ditetapkan oleh pemerintah melalui peraturan perundang-undangan, seperti pada Permenkes RI Nomor 28 Tahun 2022, yang mengatur perubahan penggolongan, pembatasan, dan kategori obat di Indonesia. Obat digolongkan menjadi lima golongan, yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat psikotropika, dan obat narkotika.

1. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang tingkat keamanannya sudah terbukti dan tidak membahayakan. dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa

resep dokter. Obat ini diberikan tanda atau logo lingkaran berwarna hijau dan garis tepi berwarna hitam Contoh : Parasetamol (ISO, 2015)

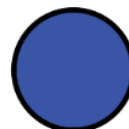


Gambar 2.1 Logo obat bebas

Sumber : (Hapsari dkk., 2014)

2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas disebut juga obat daftar “W”, yang diambil dari bahasa Belanda. “W” merupakan singkatan dari “*waarschuwing*” artinya peringatan. Jadi, golongan obat ini mencakup obat-obat yang pada penjualannya disertai dengan tanda peringatan. Tanda peringatan bersifat penting karena sesungguhnya obat bebas terbatas merupakan obat keras dengan batasan tertentu (seperti kadar obat dan jumlah maksimal) dalam tiap kemasan. Batasan tersebut menjadikan obat bebas terbatas dapat diserahkan tanpa resep dokter. Tanda khusus untuk obat bebas terbatas berupa lingkaran berwarna biru dengan garis tepi berwarna hitam. Contoh : CTM



Gambar 2.1 Logo obat bebas terbatas

Sumber : (Hapsari dkk., 2014)

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 sebagai berikut :

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

Gambar 2.2 Tanda peringatan obat bebas terbatas

Sumber : (Hapsari dkk., 2014)

3. 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. Contoh : Asam Mefenamat



Gambar 2.3 Logo obat keras

Sumber : (Hapsari dkk., 2014)

4. 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. Contoh : Diazepam, Phenobarbital



Gambar 2.4 Logo obat psikotropika

Sumber : (Hapsari dkk., 2014) Gambar 2.5 Logo obat psikotropika

5. 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. Berdasarkan peraturan yang terdapat Ordonansi Obat Bius, narkotika ditandai dengan “Palang Medali Merah” Contoh: Morfin, Petidin.

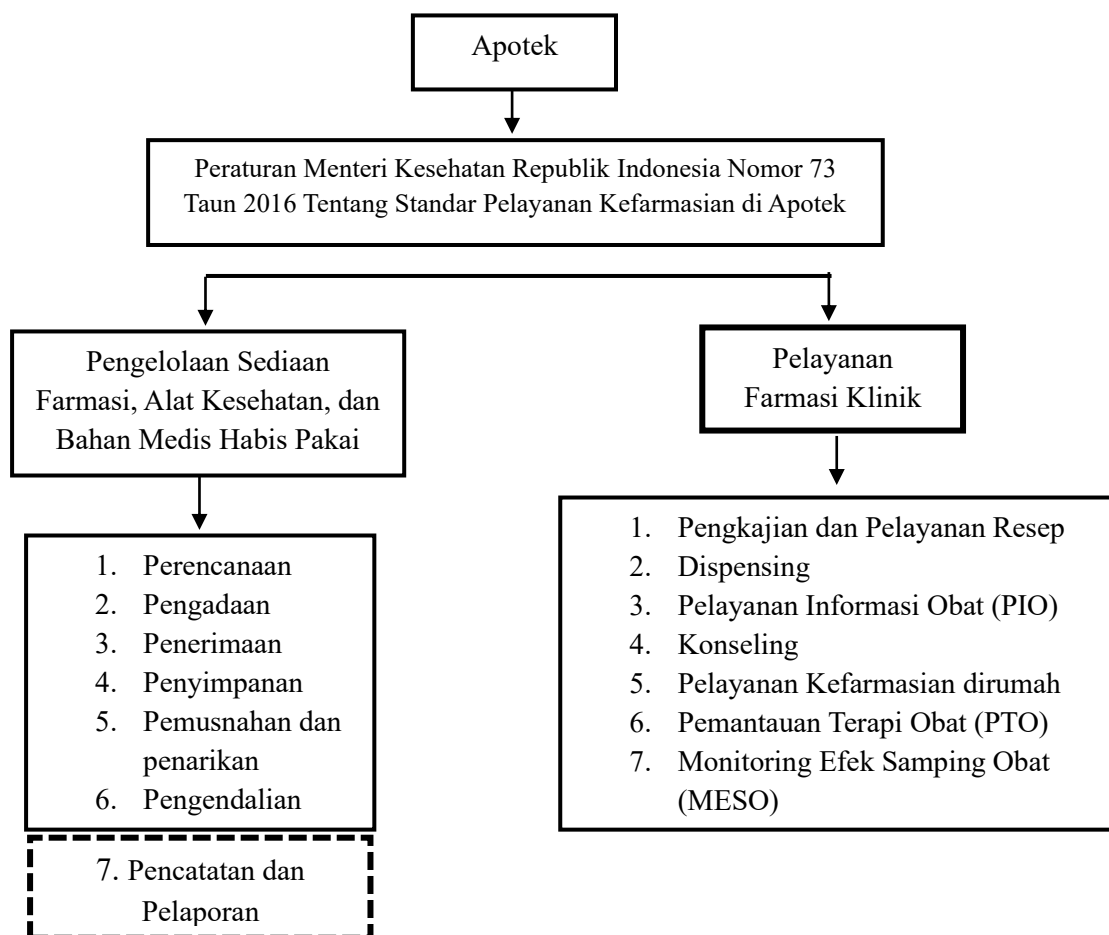


Gambar 2.5 Logo obat narkotika

Sumber : (Hapsari dkk., 2014)

2.5 Kerangka Teori

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek :



Keterangan :

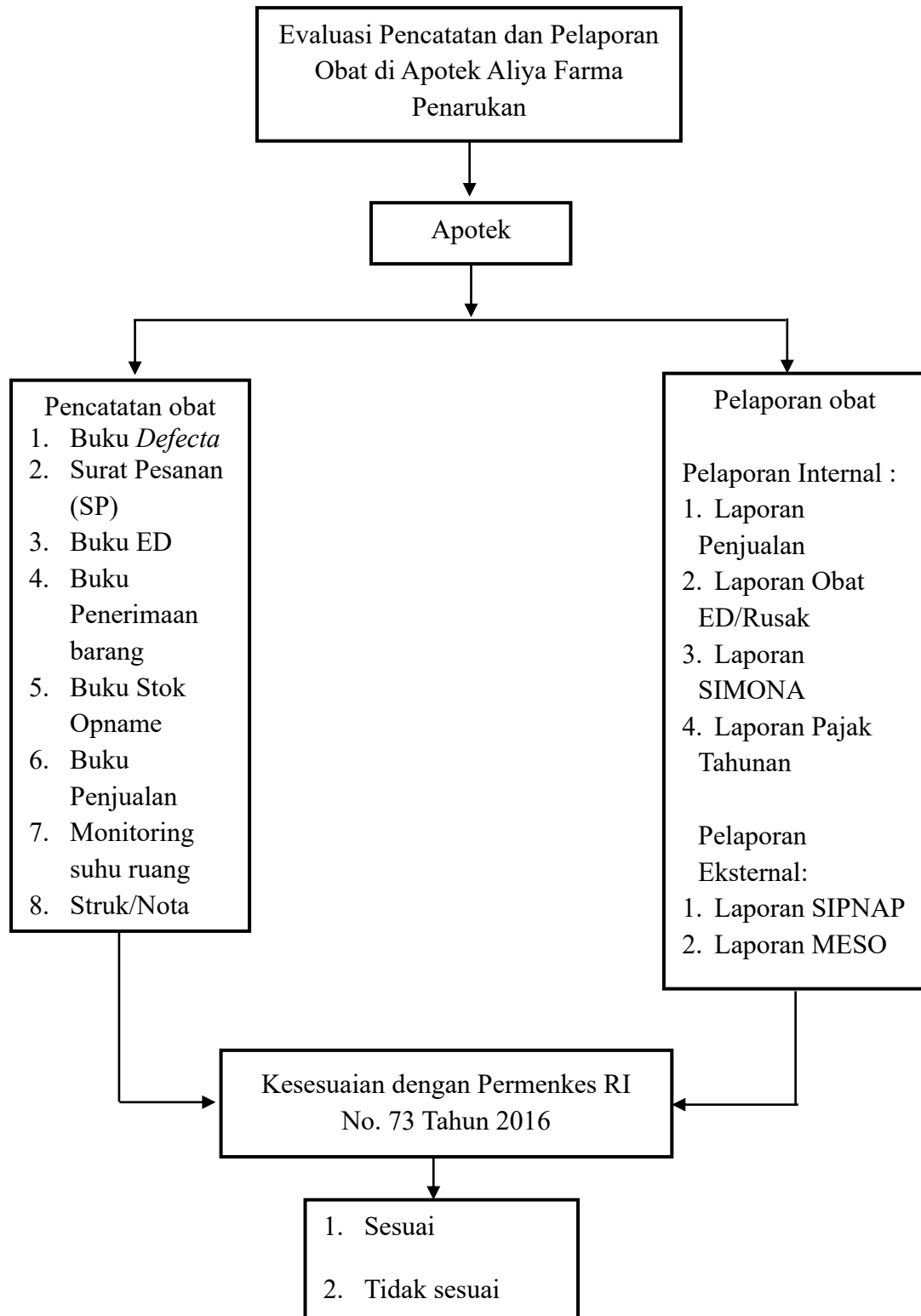
 = Yang Diteliti

 = Yang Tidak Diteliti

Gambar 2.6 Kerangka Teori

Sumber: (Kemenkes RI, 2016)

2.6 Kerangka Konsep



Gambar 2.7 Kerangka Konsep