

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **A. Penelitian Terdahulu**

##### **1. Dewi Sartika (2014)**

Pada penelitian Dewi Sartika (2014) yang berjudul Studi Pengelolaan Obat yang Mengandung Prekursor Pada Apotek di Kabupaten Buol merupakan penelitian deskriptif dengan pendekatan kuantitatif. Tujuan dari penelitian ini yaitu untuk mengetahui pengelolaan obat yang mengandung prekursor pada apotek di Kabupaten Buol. Teknik pengumpulan data yaitu observasi langsung dengan instrument tabel check list. Penelitian ini dilakukan pada 6 apotek yang ada di Kabupaten Buol. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pengelolaan obat yang mengandung prekursor pada 6 apotek di Kabupaten Buol sudah cukup baik, yaitu 61,1% yang sesuai dan 38,9% yang tidak sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI No. 40 tahun 2013 tentang pedoman pengelolaan precursor farmasi dan obat mengandung prekursor farmasi. Persamaan antara penelitian Dewi Sartika dengan penelitian yang akan dilakukan yaitu terletak pada jenis penelitian yang menggunakan penelitian deskriptif dan menggunakan lembar cek list. Perbedaan penelitian terdahulu dengan penelitian yang akan dilakukan yaitu pada penelitian yang akan dilakukan juga penelitian tentang tingkat pengetahuan tenaga kefarmasian mengenai obat prekursor farmasi, selain itu tempat dilakukannya penelitian juga berbeda.

##### **2. Dewi *et al* (2014)**

Penelitian yang dilakukan oleh Dewi (2014) berjudul Studi Tingkat Penyalahgunaan Narkotika Dan Psikotropika Pada Pelajar SLTA (Sma/Smk) Di Kota Denpasar. Berdasarkan hasil penelitian terlihat bahwa tingkat pengetahuan pelajar SLTA (SMA/SMK) di Kota Denpasar tentang narkotika dan psikotropika tergolong rendah, padahal hasil penelitian juga menunjukkan bahwa mayoritas pelajar pernah mengakses informasi narkotika dan psikotropika melalui internet atau media massa dan pernah

mengikuti penyuluhan narkotika dan psikotropika. Sebanyak 98% dari total responden memiliki informasi yang sangat rendah mengenai nama-nama gaul dari jenis-jenis narkotika atau psikotropika yang sering disalahgunakan. Tingkat pengetahuan atas nama gaul seperti putao untuk heroin, speedy atau shabu untuk metamfetamin dan lain, lainnya adalah diseluruh kecamatan berkisar 31-32% dari seluruh nama yang ditanyakan. Tingkat pemahaman bahaya yang ditimbulkan oleh narkotika dan psikotropika berkisar antara 23-28%. Tingkat ini tergolong rendah, dengan distribusi 95,24% pelajar memiliki tingkat pengetahuan yang rendah, 4,03% memiliki tingkat pengetahuan sedang dan 0,73% memiliki tingkat pengetahuan tinggi. Persamaan dari penelitian Dewi dengan penelitian yang akan dilakukan yaitu digunakan kuisisioner yang sebelumnya telah divalidasi terlebih dahulu. Perbedaan dari penelitian Dewi dengan penelitian sebelumnya yaitu pada penelitian ini dilakukan penelitian mengenai tingkat pengetahuan tentang narkotika dan psikotropika pada pelajar Sekolah Menengah Atas (SMA), sedangkan pada penelitian yang akan dilakukan yaitu tentang tingkat pengetahuan tenaga kefarmasian mengenai prekursor farmasi.

## **B. Landasan Teori**

### **1. Apotek**

#### **a. Definisi Apotek**

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker (Permenkes Nomor 9 tahun 2017). Menurut Permenkes RI No. 889/MENKES/PER/V/2011, Apotek adalah suatu tempat tertentu, 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. Apotek adalah suatu tempat tertentu tempat dilakukannya pekerjaan kefarmasian, penyaluran perbekalan sediaan farmasi, dan perbekalan kesehatan lainnya kepada

masyarakat. Keberadaan apotek turut membantu pemerintah dalam memelihara dan menjaga kesehatan masyarakat. Pemerintah dalam hal ini Departemen Kesehatan RI, sesungguhnya menaruh harapan yang besar kepada peran serta profesi apoteker (khususnya apoteker pengelola apotek) yang merupakan ujung tombak dalam pendistribusian perbekalan farmasi kepada masyarakat.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 9 tahun 2017 tentang Apotek pada pasal 2 dijelaskan pengaturan apotek bertujuan untuk:

- a. meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di Apotek;
- b. memberikan perlindungan pasien dan masyarakat dalam memperoleh pelayanan kefarmasian di Apotek; dan
- c. menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di Apotek.

Apoteker dapat mendirikan Apotek dengan modal sendiri dan atau modal dari pemilik modal baik perorangan maupun perusahaan.

Pendirian Apotek harus memenuhi persyaratan, meliputi:

- a. lokasi;
- b. bangunan;
- c. sarana, prasarana, dan peralatan; dan
- d. ketenagaan.

#### b. **Tugas dan Fungsi Apotek**

Berdasarkan PP No. 51 Tahun 2009, tugas dan fungsi apotek adalah:

- a. Tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
- b. Sarana yang digunakan untuk melakukan Pekerjaan Kefarmasian.
- c. Sarana yang digunakan untuk memproduksi dan distribusi sediaan farmasi antara lain obat, bahan baku obat, obat tradisional, dan kosmetika.
- d. Sarana pembuatan dan pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau

penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional.

**c. Pengelolaan Sediaan Farmasi di Apotek**

Pengelolaan persediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya dilakukan sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku meliputi: perencanaan, pengadaan, penyimpanan dan pelayanan.

Pengelolaan apotek menurut Permenkes No. 889/MENKES/ PER/ V /2011, meliputi 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.

**1. Perencanaan.**

Dalam membuat perencanaan pengadaan sediaan farmasi perlu diperhatikan, pola penyakit, kemampuan masyarakat, dan budaya masyarakat.

**2. Pengadaan.**

Untuk menjamin kualitas pelayanan kefarmasian maka pengadaan persediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**3. Penyimpanan.**

- a. Dalam hal pengecualian atau darurat dimana isi dipindahkan pada wadah lain, maka harus dicegah terjadinya kontaminasi dan harus ditulis informasi yang jelas pada wadah
- b. Obat/bahan obat harus disimpan dalam wadah asli dari pabrik.
- c. Wadah baru. Wadah sekurang kurangnya memuat nama obat, nomor batch dan tanggal kadaluarsa.
- d. Semua bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai, layak dan menjamin kestabilan bahan. Penyimpanan obat di

golongkan berdasarkan bentuk bahan baku, seperti bahan padat, dipisahkan dari bahan yang cair atau bahan yang setengah padat. Dan juga penyimpanan obat-obat narkotika disimpan dalam almari khusus sesuai dengan PERMENKES No 28 tahun 1978 untuk menghindarkan dari hal-hal yang tidak diinginkan seperti penyalahgunaan obat-obat narkotika (Sheina, 2010).

#### 4. Administrasi.

Dalam menjalankan pelayanan kefarmasian di apotek, perlu dilaksanakan kegiatan administrasi yang meliputi:

- a. Administrasi umum: pencatatan, pengarsipan, pelaporan narkotika, psikotropika dan dokumentasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- b. Administrasi pelayanan: pengarsipan resep, pengarsipan catatan pengobatan pasien, pengarsipan hasil monitoring penggunaan obat (Anonim, 2007).

## 2. Prekursor Farmasi

### 1. Definisi 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 Potasium Permanganat (Permenkes No.3 tahun 2015).

Prekursor adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan dalam pembuatan Narkotika dan Psikotropika. (Permenkes No. 44 tahun 2010). 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/phenylpropranolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat ( Permenkes No.3 tahun 2015 ).

Prekursor di Indonesia peredarannya diawasi oleh pemerintah untuk terjadinya penyimpangan. prekursor tersebut hanya boleh di ekspor oleh eksportir tertentu dan diimpor oleh importir tertentu setelah diberikan rekomendasi oleh POLRI dan BNN. sedangkan untuk industri dapat dilakukan ekspor-impor setelah mendapatkan rekomendasi dari Industri agro dan kimia (IAK). Peredaran prekursor tersebut kalau di Indonesia di awasi oleh beberapa instansi antara lain: POLRI , BNN , Bea cukai, Badan POM , Departemen perindustrian dan perdagangan dan Departemen kesehatan. prekursor tersebut digunakan untuk keperluan proses produksi industri dan kalau dilakukan penyimpangan maka dapat digunakan untuk membuat narkoba dan psikotropika. pada saat sekarang ini telah terjadi penyalahgunaan prekursor tersebut yaitu untuk membuat narkoba dan psikotropika. Pengawasan Prekursor di atur dalam: Undang-undang nomor 35 tahun 2009 tentang narkoba Peraturan menteri perdagangan nomor 647 tahun 2004 tentang import prekursor Peraturan menteri kesehatan nomor 168 tahun 2005 tentang prekursor untuk industri farmasi.

## **2. Penggolongan Prekursor**

Menurut peraturan menteri kesehatan nomor 44 tahun 2010 prekursor digolongkan menjadi:

- a. Prekursor digolongkan dalam Prekursor Tabel I dan Prekursor Tabel II.
- b. Jenis Prekursor Tabel I dan jenis Prekursor Tabel II sebagaimana tercantum dalam Lampiran dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Pemerintah ini.
- c. Penambahan dan perubahan jenis Prekursor Tabel I dan Tabel II dalam Lampiran sebagaimana dimaksud pada ayat (2)

ditetapkan oleh Menteri setelah berkoordinasi dengan menteri terkait.

**Tabel 2.1. Jenis prekursor tabel 1**

| NO | TABEL 1                               |
|----|---------------------------------------|
| 1  | Acetic Anhydride.                     |
| 2  | N-Acetylanthranilic Acid.             |
| 3  | Ephedrine.                            |
| 4  | Ergometrine.                          |
| 5  | Ergotamine.                           |
| 6  | Isosafrole.                           |
| 7  | Lysergic Acid.                        |
| 8  | 3,4-Methylenedioxyphenyl-2-propanone. |
| 9  | Norephedrine.                         |
| 10 | 1-Phenyl-2-Propanone.                 |
| 11 | Piperonal.                            |
| 12 | Potassium Permanganat.                |
| 13 | Pseudoephedrine.                      |
| 14 | Safrole.                              |

**Tabel 2.2. Jenis prekursor tabel 2**

| NO | TABEL 2             |
|----|---------------------|
| 1  | Acetone             |
| 2  | Anthranilic Acid    |
| 3  | Ethyl Ether         |
| 4  | Hydrochloric Acid   |
| 5  | Methyl Ethyl Ketone |
| 6  | Phenylacetic Acid   |
| 7  | Piperidine.         |
| 8  | ulphuric Acid       |
| 9  | Toluene             |

### 3. Pengelolaan prekursor di Apotek

Prekursor di Indonesia peredarannya diawasi oleh pemerintah untuk terjadinya penyimpangan. Prekursor tersebut hanya boleh di ekspor oleh ekportir tertentu dan diimpor oleh importir tertentu setelah diberikan rekomendasi oleh POLRI dan BNN. Sedangkan untuk industri dapat dilakukan ekspor-impor setelah mendapatkan rekomendasi dari Industri Agro dan Kimia (IAK). Peredaran prekursor tersebut kalau di Indonesia di awasi oleh beberapa instansi antara lain: POLRI , BNN , Bea cukai, Badan POM , Departemen perindustrian dan perdagangan dan Departemen kesehatan. prekursor tersebut digunakan untuk keperluan proses produksi industri dan kalau dilakukan penyimpangan maka dapat digunakan untuk

membuat narkotika dan psikotropika. pada saat sekarang ini telah terjadi penyalahgunaan prekursor tersebut yaitu untuk membuat narkotika dan psikotropika. Pengawasan Prekursor di atur dalam: Undang-undang nomor 35 tahun 2009 tentang narkotika Peraturan menteri perdagangan nomor 647 tahun 2004 tentang import prekursor Peraturan menteri kesehatan nomor 168 tahun 2005 tentang prekursor untuk industri farmasi.

a. Pengadaan

1) Pengadaan obat mengandung Prekursor Farmasi harus berdasarkan Surat Pesanan (SP).

a) SP harus:

- (1) Asli dan dibuat tindasan sebagai arsip
- (2) Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Apotek/Apoteker Pendamping dengan mencantumkan nama lengkap dan nomor SIPA, nomor dan tanggal SP, dan kejelasan identitas pemesan (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin, dan stempel)
- (3) Mencantumkan nama dan alamat Industri Farmasi/Pedagang Besar Farmasi (PBF) tujuan pemesanan; Pemesanan antar apotek diperbolehkan dalam keadaan mendesak misalnya pemesanan sejumlah obat yang dibutuhkan untuk memenuhi kekurangan jumlah obat yang diresepkan
- (4) Mencantumkan nama obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan
- (5) Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur
- (6) Khusus untuk pesanan obat mengandung Prekursor Farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan obat



lainnya dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf.

(7) Apabila pemesanan dilakukan melalui telepon (harus menyebutkan nama penelpon yang berwenang), faksimili, email maka surat pesanan asli harus diberikan pada saat serah terima barang, kecuali untuk daerah-daerah tertentu dengan kondisi geografis yang sulit transportasi dimana pengiriman menggunakan jasa ekspedisi, maka surat pesanan asli dikirimkan tersendiri.

2) Apotek yang tergabung di dalam satu grup, masing-masing Apotek harus membuat SP sesuai kebutuhan kepada Industri Farmasi/PBF.

3) Apabila SP tidak dapat digunakan, maka SP yang tidak digunakan tersebut harus tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas.

4) Apabila SP Apotek tidak bisa dilayani, Apotek harus meminta surat penolakan pesanan dari Industri Farmasi/PBF.

5) Pada saat penerimaan obat mengandung Prekursor Farmasi, harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik obat dengan faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi:

a) Kebenaran nama produsen, nama Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan

b) Nomor batch dan tanggal kadaluwarsa

c) Apabila butir a, b dan/atau kondisi kemasan termasuk segel dan penandaan rusak, terlepas, terbuka dan tidak sesuai dengan SP, maka obat tersebut harus dikembalikan kepada pengirim disertai dengan bukti retur/surat pengembalian dan salinan faktur penjualan

serta dilengkapi nota kredit dari Industri Farmasi/PBF pengirim.

- 6) Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A6 di atas, Apoteker Penanggung Jawab atau tenaga teknis kefarmasian wajib menandatangani faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Ijin Praktek Apoteker (SIPA) dan stempel Apotek.

#### b. Penyimpanan

- 1) Obat mengandung Prekursor Farmasi disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing Apotek.
- 2) Apabila memiliki obat mengandung Prekursor Farmasi yang disimpan tidak dalam wadah asli, maka wadah harus dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor bets, tanggal kadaluarsa, dan nama produsen
- 3) Memisahkan dan menyimpan dengan aman obat mengandung Prekursor Farmasi yang:
  - a) Rusak
  - b) Kadaluarsa
  - c) Izin edar dibatalkan sebelum dimusnahkan atau dikembalikan kepada Industri Farmasi atau PBF.
- 4) Melakukan *stock opname* secara berkala sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali.
- 5) Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat *stock opname* dan mendokumentasikan hasil investigasi.

#### c. Penyerahan

- 1) Penyerahan obat mengandung Prekursor Farmasi harus memperhatikan kewajaran jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi.

- 2) Penyerahan obat mengandung Prekursor Farmasi diluar kewajaran harus dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab Apotek/Apoteker Pendamping setelah dilakukan screening terhadap permintaan obat.
- 3) Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pembelian obat mengandung Prekursor Farmasi:
  - a) Pembelian dalam jumlah besar, misalnya oleh *Medical Representative/Sales* dari Industri Farmasi atau PBF
  - b) Pembelian secara berulang-ulang dengan frekuensi yang tidak wajar

d. Penarikan Kembali Obat (*Recall*)

Apotek wajib melakukan penarikan kembali obat (*recall*) sesuai pemberitahuan dari pemilik izin edar.

e. Pemusnahan

- 1) Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat mengandung prekursor farmasi yang rusak dan kadaluwarsa.
- 2) Harus tersedia daftar inventaris obat mengandung prekursor farmasi yang akan dimusnahkan mencakup nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor batch, dan tanggal kadaluwarsa.
- 3) Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh penanggung jawab apotek dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM dan/atau Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat. Kegiatan ini didokumentasikan dalam Berita Acara Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi
- 4) Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh saksi dari pihak ketiga.

f. Pencatatan dan Pelaporan

- 1) Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyerahan, penarikan kembali obat (*recall*), dan pemusnahan secara tertib dan akurat serta disahkan oleh Apoteker Penanggung Jawab.
- 2) Catatan sebagaimana dimaksud pada butir diatas sekurang-kurangnya memuat:
  - a) Nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor bets, tanggal daluwarsa, dan nama produsen
  - b) Jumlah yang diterima, diserahkan, dan sisa persediaan
  - c) Tujuan penyerahan.
- 3) Apoteker Penanggung Jawab Apotek wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan pemasukan dan pengeluaran obat mengandung Prekursor Farmasi Efedrin dan Pseudoefedrin dalam bentuk sediaan tablet, kapsul, kaplet, injeksi.
- 4) Laporan sebagaimana dimaksud pada butir 3.6.1 adalah:
  - a) laporan pemasukan dan pengeluaran obat mengandung Prekursor Farmasi Efedrin dan Pseudoefedrin dalam bentuk sediaan tablet, kapsul, kaplet, injeksi.
  - b) laporan kehilangan
  - c) laporan pemusnahan obat mengandung Prekursor Farmasi
- 5) Pelaporan pada butir 3.6.4 a. dikirimkan kepada Badan POM. Direktorat Pengawasan Napza dengan tembusan ke Balai Besar atau Balai POM.
- 6) Setiap apotek wajib menyimpan dokumen dan informasi seluruh kegiatan terkait pengelolaan obat mengandung Prekursor Farmasi dengan tertib, akurat dan tertelusur.
- 7) Dokumentasi meliputi:
  - a) Pengadaan
  - b) Penyimpanan

- c) Penyerahan
  - d) Penanganan obat kembalian
  - e) Pemusnahan
  - f) Pencatatan dan Pelaporan.
- 8) Dokumen pengadaan meliputi SP, faktur pembelian, SPB, bukti retur, nota kredit dari Industri Farmasi atau PBF atau Apotek pengirim, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen obat lain.
- 9) Dokumentasi selain berbentuk manual dapat juga dilakukan secara sistem elektronik yang tervalidasi harus mudah ditampilkan dan ditelusuri pada saat diperlukan. Apabila memiliki dokumentasi dalam bentuk manual dan elektronik, data manual harus sesuai dengan data elektronik.
- 10) Apabila dokumentasi hanya dilakukan secara sistem elektronik, harus tersedia Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi.

(Peraturan Kepala BPOM Nomor 40 Tahun 2013)

