

## **BAB 2**

### **TINJAUAN TEORITIS**

#### **2.1. Definisi Obat**

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 74 tahun 2016, obat adalah bahan atau paduan bahan 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 harus memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan untuk dapat memberikan manfaat. Obat dikatakan bermutu apabila obat tersebut memenuhi spesifikasi mutu obat, dimana mutu obat dinilai dari kemampuan obat tersebut memenuhi spesifikasi yaitu identitas obat, kemurnian, potensi, keseragaman, bioavailabilitas dan stabilitas (Agustyani, dkk., 2017).

#### **2.2. Definisi Tanggal Kedaluwarsa**

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 13 Tahun 2018 yang dimaksud tanggal kedaluwarsa adalah tanggal yang diberikan pada tiap wadah produk (umumnya pada label) yang menyatakan sampai tanggal tersebut produk diharapkan masih tetap memenuhi spesifikasinya, bila disimpan dengan benar. Ditetapkan untuk tiap bets dengan cara menambahkan masa simpan pada tanggal pembuatan.

Dalam FI V (2014) dijelaskan bahwa waktu kedaluwarsa harus dapat dibaca oleh setiap orang pada kondisi pemakaian biasa. Waktu kedaluwarsa harus mudah dimengerti dan ditunjukkan secara jelas dengan latar belakang yang kontras atau dicetak timbul (contoh: “EXP 6/08”, “Exp.Juni 08”, atau Expires 6/08”). Waktu kedaluwarsa menunjukkan jangka waktu bahan tersebut diharapkan memenuhi persyaratan monografi pada kondisi penyimpanan yang ditetapkan. Waktu kedaluwarsa membatasi waktu zat dapat diracik atau digunakan. Jika

waktu kedaluwarsa hanya dinyatakan dalam bulan dan tahun, maka waktu kedaluwarsa adalah hari terakhir bulan yang dinyatakan.

### 2.3. Obat Kedaluwarsa

Obat kedaluwarsa adalah obat yang sudah melewati masa kedaluwarsa yang dicantumkan oleh pihak pabrik pada kemasan obat. Waktu kedaluwarsa obat merupakan waktu yang menunjukkan saat obat tidak layak lagi digunakan atau berakhirnya batas aktif obat yang memungkinkan obat menjadi kurang aktif atau toksik (Rizal, 2018).

Menurut CDOB, untuk mencegah obat kedaluwarsa adalah sebagai berikut:

#### 1. Tahap penerimaan

Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.

#### 2. Tahap penyimpanan

Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai. Obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat dan /atau bahan obat harus dilakukan secara berkala dengan menerapkan kaidah *First Expired First Out* (FEFO).

Menurut Permenkes No. 74 tahun 2016, penarikan Bahan Medis Habis Pakai dilakukan terhadap produk yang izin edarnya dicabut oleh Menteri. Pemusnahan dilakukan untuk Sediaan Farmasi dan Bahan Medis Habis Pakai bila:

1. Produk tidak memenuhi persyaratan mutu;
2. Produk telah kedaluwarsa;

3. Produk tidak memenuhi syarat untuk dipergunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan; dan/atau
4. Produk dicabut izin edarnya.

#### **2.4. Pusat Kesehatan Masyarakat (Puskesmas)**

Menurut Permenkes RI No. 75 tahun 2014, dalam pasal 5 disebutkan bahwa dalam menjalankan tugasnya puskesmas menyelenggarakan fungsi :

1. Penyelenggaraan Upaya Kesehatan Masyarakat (UKM) tingkat pertama di wilayah kerjanya.

UKM adalah setiap kegiatan untuk memelihara dan meningkatkan kesehatan serta mencegah dan menanggulangi timbulnya masalah kesehatan dengan sasaran keluarga, kelompok, dan masyarakat. Upaya Kesehatan Masyarakat tingkat pertama meliputi :

- 1) Pelayanan promosi kesehatan;
- 2) Pelayanan kesehatan lingkungan;
- 3) Pelayanan kesehatan ibu, anak, dan keluarga berencana;
- 4) Pelayanan gizi; dan
- 5) Pelayanan pencegahan dan pengendalian penyakit

2. Penyelenggaraan Upaya Kesehatan Perorangan (UKP) tingkat pertama di wilayah kerjanya.

UKP adalah suatu kegiatan dan/atau serangkaian kegiatan pelayanan kesehatan yang ditujukan untuk peningkatan, pencegahan, penyembuhan penyakit, pengurangan penderitaan akibat penyakit dan memulihkan kesehatan perseorangan. tingkat pertama meliputi :

- 1) Rawat jalan
- 2) Pelayanan gawat darurat
- 3) Pelayanan satu hari (*one day care*)
- 4) *Home care*
- 5) Rawat inap berdasarkan pertimbangan kebutuhan pelayanan kesehatan.

Dalam Permenkes No. 74 tahun 2016 Tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di puskesmas dijelaskan bahwa Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan dari pelaksanaan upaya kesehatan, yang berperan penting dalam meningkatkan mutu pelayanan kesehatan bagi masyarakat. Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas harus mendukung tiga fungsi pokok Puskesmas, yaitu sebagai pusat penggerak pembangunan berwawasan kesehatan, pusat pemberdayaan masyarakat, dan pusat pelayanan kesehatan strata pertama yang meliputi pelayanan kesehatan perorangan dan pelayanan kesehatan masyarakat.

## **2.5. Tenaga Teknis Kefarmasian**

Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tenaga Teknis Kefarmasian atau yang disebut TTK adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani Pekerjaan Kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker. Sedangkan pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk 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.

Dalam PP RI Nomor 51 Tahun 2009 pasal 3 disebutkan bahwa Pekerjaan Kefarmasian dilakukan berdasarkan pada nilai ilmiah, keadilan, kemanusiaan, keseimbangan, dan perlindungan serta keselamatan pasien atau masyarakat yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.