

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

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. Dalam menjamin mutu obat selalu terjaga mulai dari tahapan produksi hingga obat tersebut diterima oleh pasien, maka perlu ditetapkan adanya jaminan mutu obat yang merupakan aktivitas manajemen yang dibutuhkan untuk memastikan bahwa obat yang diterima pasien aman, efektif, dan dapat diterima. Ketetapan adanya jaminan mutu telah diterbitkan pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat, yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Didalam Pedoman Teknis CDOB disebutkan setiap sarana pendistribusian harus mempertahankan sistem penjaminan mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Sarana pendistribusian harus memastikan bahwa mutu obat dan atau bahan obat, dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Salah satu sarana pendistribusian obat yang harus dijaga dalam rangka menjamin mutu obat adalah Pedagang Besar Farmasi (PBF) (PerKa BPOM, 2019).

Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang – undangan dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat. PBF harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan atau bahan obat sesuai dengan CDOB yang telah ditetapkan oleh Peraturan Menteri Kesehatan. PBF hanya dapat mengadakan, menyimpan, dan menyalurkan obat dan atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu. Segala bentuk operasional dan aktivitas yang dilakukan PBF harus didokumentasikan. Setiap PBF wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran ditempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB. Dokumentasi dapat dilakukan secara elektronik dan setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang (Permenkes, 2017).

Oleh karena itu penelitian ini dilakukan, penelitian ini menggunakan metode review jurnal. Pengertian Review jurnal sendiri adalah sebuah teks yang dibuat untuk memberikan tinjauan kepada suatu jurnal, yang bertujuan untuk mengetahui kelebihan, kekurangan, serta kualitas yang dimiliki jurnal. Dari berbagai jurnal yang didapatkan, terdapat fakta beberapa PBF yang tidak sepenuhnya melaksanakan Pedoman CDOB. Sehingga jaminan mutu obat berkurang pada beberapa PBF, dari fakta dan permasalahan ini maka dilakukan penelitian mengenai Evaluasi Penerapan CDOB sebagai Sistem Penjaminan Mutu pada PBF agar dapat memberikan solusi untuk memperbaiki kekurangan yang muncul dalam melaksanakan Pedoman CDOB, sehingga dapat terlaksana dengan baik dan jaminan mutu obat tetap baik sampai diterima oleh pelanggan.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang tersebut maka rumusan masalah yang diangkat dalam penelitian ini adalah “ Bagaimana Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagai Sistem Jaminan Mutu pada PBF ? “

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Berdasarkan rumusan masalah diatas, tujuan penelitian yang ingin didapat adalah: “Mengetahui Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagai Sistem Jaminan Mutu pada PBF “.

1.3.2 Tujuan Khusus

1. Untuk mengetahui kesesuaian penerapan CDOB sebagai sistem jaminan mutu pada PBF dari berbagai referensi jurnal.
2. Untuk mengetahui sejauh mana aspek CDOB sebagai ruang lingkup dan acuan untuk menjamin mutu obat pada PBF dilaksanakan dari berbagai referensi jurnal.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Bagi Peneliti (Mahasiswa)

Penelitian ini diharapkan dapat menambah wawasan bagi peneliti dan dapat membandingkan teori yang didapatkan saat kuliah dengan hasil penelitian yang didapatkan.

1.4.2 Bagi Institusi (Universitas Muhammadiyah Banjarmasin)

Penelitian ini diharapkan dapat dijadikan referensi untuk penelitian selanjutnya dan dapat dijadikan sebagai referensi penambahan materi perkuliahan selanjutnya.

1.4.3 Bagi Instansi (PBF)

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan untuk PBF untuk ke depannya, agar bisa menerapkan CDOB dengan baik dan sesuai dengan peraturan yang ada.