

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat merupakan komoditi utama yang digunakan manusia untuk menunjang kesehatannya. Begitu pentingnya obat dalam hidup manusia sehingga dalam pembuatannya pun obat harus memenuhi kriteria *efficacy, safety, dan quality*. Kriteria tersebut harus terpenuhi mulai dari pembuatan, penyimpanan, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen haruslah diperhatikan agar kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien (Hartini, 2014).

Pengelolaan obat merupakan salah satu pendukung penting dalam pelayanan kesehatan. Setiap upaya pengembangan dan penyempurnaan pengelolaan obat di kabupaten/kota harus dilakukan secara kontinyu. Hal ini perlu dilakukan agar dapat melakukan perbaikan kualitas dasar. Salah satu bentuk perbaikan pada pengelolaan obat adalah dengan melakukan penilaian terhadap apa yang sudah dilaksanakan (Kemenkes RI, 2010 dalam Lubis, 2015).

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI 34 Tahun 2014 atas Perubahan Peraturan No.1148/ MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran sediaan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai merupakan salah satu unit terpenting dalam kegiatan penyaluran sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan kesehatan seperti apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat agar dapat sampai ke tangan masyarakat. Apoteker sebagai penanggung jawab di PBF harus mampu melakukan

kegiatan pengelolaan sediaan farmasi di PBF dimulai dari pengadaan, penyimpanan hingga pendistribusian sediaan farmasi ke sarana pelayanan kesehatan (Permenkes, 2011).

Pendistribusian obat melalui jalur legal masih ada isu mengenai kualitas obat yang dijual, kurangnya intervensi pemerintah dan longgarnya aturan mengenai distribusi obat berdampak pada persaingan pasar bebas, di sisi lain regulasi tentang ijin edar obat diharapkan sampai memperhatikan juga tentang perbedaan norma, gender maupun sosial budaya. Hal ini menunjukkan bahwa pendistribusian obat misalnya banyak label obat untuk penggunaan obat belum dievaluasi secara resmi dan terdapat petugas yang masih awam terhadap obat yang pada akhirnya akan kesulitan mengelolanya (Putra dan Hartini, 2012).

Pemerintah telah membuat suatu peraturan mengenai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), peraturan tersebut tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia 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 (BPOM, 2015). Kegiatan yang menyangkut distribusi obat meliputi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dari produsen hingga ketangan konsumen. Penerapan CDOB ini diharapkan dapat mempertahankan dan memastikan bahwa mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industri farmasi.

Berdasarkan latar belakang di atas dapat dilihat bahwa terdapat berbagai hal yang perlu diperhatikan terkait penyimpanan dan pendistribusian obat di pedagang besar farmasi. Oleh karena dilakukan analisa jurnal tentang evaluasi kesesuaian sistem pendistribusian obat di PBF.

1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana evaluasi kesesuaian sistem pendistribusian dengan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di PBF ?

1.3 Tujuan

Untuk mengetahui evaluasi kesesuaian sistem pendistribusian dengan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di PBF

1.4 Manfaat

1.4.1 Manfaat bagi PBF

Hasil penelitian ini diharapkan dapat bermanfaat bagi PBF sebagai masukan dan pertimbangan dalam menyikapi sistem pendistribusian obat yang baik, sehingga penerima barang dapat memperoleh obat yang baik, benar dan aman.

1.4.2 Manfaat bagi institusi

Manfaat penelitian ini bagi institusi diharapkan dapat menjadi bahan pembelajaran dan referensi bagi kalangan yang akan melakukan penelitian lebih lanjut dengan topik yang berhubungan dengan judul penelitian diatas.