

BAB 1

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat atau bahan obat dalam umlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Permenkes,2011).

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. Bahan obat adalah bahan baik berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding (Permenkes,2011)

Cara Distribusi Obat yang baik, yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan mutu dan tujuan penggunaannya (Permenkes,2011).

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan salah satu fasilitas distribusi yang akan mendistribusikan obat kepada rumah sakit, puskesmas hingga apotek agar bias langsung diberikan ke pasien. Oleh karenanya apoteker yang merupakan penanggung jawab di PBF harus melaksanakan prinsip-prinsip mengenai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Prinsip tersebut dijalankan agar obat yang disalurkan kepada pasien memiliki kualitas yang sama dengan yang mencakup seluruh kegiatan di apotek tersebut. Proses pengadaan obat,

penyimpanan, sampai pada saat penyerahan obat kepada pasien harus terdokumentasi dan memenuhi prinsip-prinsip dari CDOB (Permenkes,2011).

Pemerintah sudah membuat suatu pedoman pendistribusian untuk industry farmasi yang biasa disebut Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) peraturan tersebut tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia, Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. CDOB adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang alur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. CDOB sangat penting karena dengan penerapan CDOB dalam Pedagang Besar Farmasi untuk menjaga kualitas obat dan juga menjamin kualitas obat tersebut. Peneliti mengangkat judul karena masih banyak PBF yang belum menerapkan CDOB di berbagai aspek yaitu: manajemen mutu, organisasi, manajemen dan personalia, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, keluhan, obat kembalian, obat diduga palsu dan penarikan kembali, transportasi dan dokumentasi. Untuk itu peneliti berharap agar semua PBF yang ada di Indonesia bias menerapkan CDOB agar terjaminnya obat atau bahan obat yang nantinya di distribusikan (BPOM, 2019).

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas maka dapat ditentukan rumusan masalah sebagai berikut: “Bagaimana gambaran evaluasi distribusi obat di PBF ?”

1.3 Tujuan Penyusunan LTA

Untuk mengetahui gambaran evaluasi distribusi obat di PBF.

1.4 Manfaat Penyusunan LTA

1.4.1 Bagi PBF

Penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai bahan evaluasi tentang CDOB di PBF.

1.4.2 Bagi Peneliti Selanjutnya

Penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai bahan evaluasi tentang CDOB di PBF

1.4.3 Bagi Institusi Pendidikan

Penelitian ini diharapkan menjadi referensi bagi institusi dan bagi mahasiswa lain yang ingin meneliti hal terkait.