

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Melihat betapa pentingnya aspek obat itu sendiri, kini apoteker dituntut untuk bisa terlibat dalam pemastian peredaran obat tersebut termasuk distribusinya. Apalagi, peran apoteker saat ini sudah semakin meluas didunia kefarmasian, salah satunya di dunia distribusi obat yang dikenal dengan nama Pedagang Besar Farmasi (PBF). Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF bertugas untuk menyalurkan obat kepada PBF lain, apotek, puskesmas, hingga rumah sakit. Setiap PBF harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat. Apoteker penanggung jawab harus memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Kemenkes, 2009).

Pemerintah sudah membuat suatu pedoman pendistribusian untuk industri 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 2020 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, 2012). Kegiatan yang menyangkut distribusi obat meliputi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dari produsen hingga ke tangan konsumen. Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) ini diharapkan dapat mempertahankan dan memastikan mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industri farmasi.

Berdasarkan hasil penelitian Nanda (2016), mengenai cara distribusi obat yang baik pada PBF di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta (DIY) terdapat 13,7% PBF yang tidak memenuhi Standar Operasional Prosedur, 33,3% PBF melakukan pelatihan transportasi, 11% PBF tidak memiliki alat pengatur

kelembapan dan 15,16% tidak memenuhi dokumentasi. Sedangkan menurut penelitian Putra *et al.*, 2012 di Provinsi Bangka Belitung 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.

Di tahun 2020 ini dilakukan penelitian guna melihat pelaksanaan CDOB selama diberlakukannya peraturan tahun 2020. Pada peraturan CDOB ini memiliki beberapa aspek yaitu manajemen mutu, organisasi, manajemen dan personalia, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, keluhan dan/atau bahan obat kembalian diduga palsu dan penarikan kembali, transportasi, fasilitas distribusi berdasarkan kontrak, dan dokumentasi. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran dan evaluasi mengenai pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik tahun 2020 pada salah satu sarana distribusi obat yaitu PBF khususnya untuk Pedagang Besar Farmasi di Provinsi Papua.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang diatas, masalah dalam penelitian ini yaitu, bagaimana gambaran pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Provinsi Papua?

1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan penelitian ini ialah untuk mengetahui gambaran evaluasi pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Provinsi Papua.

1.4 Manfaat Penelitian

Manfaat yang dapat diperoleh dari penelitian ini ialah sebagai berikut:

1. Institusi

Diharapkan dapat memberikan masukan dan referensi kepada instansi-instansi yang terkait mengenai gambaran cara pendistribusian obat yang baik pada pedagang besar farmasi di Provinsi Papua.

2. Peneliti

Dapat memberikan ilmu pengetahuan, informasi dan pemahaman tentang cara pendistribusian obat yang baik pada pedagang besar farmasi di Provinsi Papua.

3. Masyarakat

Dapat memberikan informasi kepada masyarakat yang terkait mengenai cara pendistribusian obat yang baik pada pedagang besar farmasi di Provinsi Papua.