# BAB I PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Kesehatan adalah salah satu unsur penting bahkan sangat strategis dalam upaya pembangunan manusia. Dengan kondisi kesehatan yang optimal, seseorang ataupun masyarakat suatu daerah bahkan suatu Negara akan mempunyai kesempatan dan kemampuan yang lebih besar untuk memenuhi kebutuhannya akan pendidikan dan ekonomi yang pada gilirannya akan berdampak pada meningkatnya kualitas sumber daya manusia sebagai pelaku pembangunan. Departemen Kesehatan melalui visi Indonesia Sehat 2015 terkandung keinginan mewujudkan suatu kondisi masyarakat yang ditandai oleh penduduknya yang hidup dalam lingkungan dan perilaku yang sehat, memiliki kemampuan untuk menjangkau pelayanan kesehatan yang bermutu secara adil dan merata serta memiliki derajat kesehatan yang setinggi- tingginya diseluruh wilayah Indonesia (Depkes RI, 2004).

Mengevaluasi efisiensi hasil yang telah dicapai dari sistem pengelolaan obat diperlukan suatu indikator. Hasil pengujian dapat digunakan untuk meninjau kembali strategi atau sasaran yang lebih tepat untuk memadai strategi dalam pencapaian hasil kebutuhan pembangunan kesehatan (Azis, dkk 2005).

Penelitian obat merupakan komoditi utama yang digunakan manusia untuk menunjang kesehatannya. Semua orang rela mengeluarkan uangnya untuk mendapatkan kesehatan, bahkan sampai ada yang mengatakan "sehat itu mahal". Perkembangan jaman yang semakin canggih seperti sekarang ini, sudah banyak makanan yang bermacam-macam yang nantinya akan berakibat pada kesehatan kita, untuk itu obat sangat diperlukan dalam kehidupan kita. 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, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen haruslah diperhatikan agar kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien. Pemerintah sudah membuat suatu pedoman (*guideline*) untuk industri farmasi yang biasa disebut Cara

Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) agar obat dapat memenuhi ketiga kriteria obat yang sudah disebutkan diatas. Ketentuan - ketentuan yang terdapat dalam CPOB tentu sangatlah ketat agar tercipta suatu obat yang benar-benar memenuhi kriteria *efficacy, safety,* dan *quality*. Peraturan yang ketat saat proses pembuatan obat tersebut akan sia-sia jika dalam pendistribusian obatnya terjadi suatu kesalahan yang membuat kualitas obat 2 menjadi berkurang atau bahkan dapat menghasilkan suatu produk toksik yang justru dapat membahayakan keselamatan pasien (BPOM, 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, Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 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 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. Apotek merupakan salah satu fasilitas distribusi yang berhubungan langsung dengan konsumen, oleh karena itu apoteker di apotek harus melaksanakan prinsip-prinsip mengenai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Prinsip tersebut dijalankan agar obat yang diterima oleh pasien memiliki kualitas yang sama dengan yang dikeluarkan oleh industri dan perlu ada dokumentasi 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. Apoteker harus memastikan bahwa pengadaan barang (obat) berasal dari sumber resmi dan sudah 3 memiliki izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan.Kemudian untuk penyimpanan obatnya pun harus disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan

yang direkomendasikan dari industri farmasi yang memproduksi obat tersebut (BPOM, 2012).

Proses penyalurannya pun harus tetap dipastikan bahwa obat diberikan pada pasien yang tepat dan dengan indikasi yang tepat pula agar tidak terjadi penyalahgunaan obat. Jika prinsip-prinsip pada Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tidak dilaksanakan maka kualitas obat tidak dapat dipastikan atau dapat terjadi perubahan kualitas obat dari yang dikeluarkan oleh industri dengan yang diterima oleh pasien.Salah satunya adalah dengan beredarnya obat palsu yang sudah masuk ke apotek, yaitu beredarnya obat palsu *Phosphodiesterase type* 5 *inhibitor* (PDE5 inhibitor) yang telah ditemukan di apotek.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (FKUI-RSCM) sepanjang tahun 2011 hingga 2012 menyatakan 45% obat PDE5 Inhibitor di Indonesia adalah palsu dan jumlah obat palsu yang ditemukan di apotek adalah sebesar 13%. Peredaran obat palsu dan ilegal saat ini di Indonesia mencapai angka 0,4% dari jumlah keseluruhan obat yang beredar di Indonesia (BPOM, 2013). Kasus ini dapat terjadi karena adanya kelalaian pada saat proses pengadaan obat yang membuat obat palsu masuk ke dalam rantai distribusi.

Penelitian ini dilakukan pada salah satu sarana distribusi yang ada di Gorontalo yaitu apotek kota Gorontalo. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran mengenai pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik pada salah satu sara distribusi obat yaitu apotek yang khususnya yang ada di Kota Gorontalo.

### 1.2 Rumusan Masalah

Bagaimana pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik pada Apotek Kota Gorontalo?

# 1.3 Tujuan Penelitian

### 1.3.1 Tujuan Umum

Tujuan umum evaluasi pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik pada Apotek Kota Gorontalo.

## 1.3.2 Tujuan Khusus

Tujuan khusus mengevaluasi pelaksanaan cara distrbusi obat yang baik di apotek.

#### 1.4 Manfaat Penelitian

Penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran kepada masyarakat dan instansi-instansi yang terkait mengenai cara pendistribusian obat pada apotek di Kota gorontalo. Dengan adanya penelitian ini diharapkan memberikan pemahaman kepada farmasis yang bekerja pada bidang pendistribusian obat akan pentingnya diterapkan aspek – aspek CDOB dalam kegiatan pendistribusian obat pada fasilitias distribusi salah satunya apotek.

## 1.4.2 Manfaat Praktisi

# 1. Bagi Peneliti

Untuk menambah wawasan pengatahuan dari peneliti tentang kajian pengadaan, penerimaan, pemyimpanan, pemusnahan di Apotek Kota Gorontalo.

### 2.Bagi Apoteker

Untuk meningkatkan responsibilitas dan ketelitian seorang Apoteker dalam hal cara distibusi obat yang baik dan benar sehingga tidak terjadi kesalahan dalam distribusi obat.

# 3. Bagi Pemerintah

Penelitian ini diharapkan menjadi salah satu aspek rujukan bagi pemerintah dalam penyusunan peraturan perundang – undangan yang menjamin tentang pengaturan CDOB yang baik dan benar.

## 4. Bagi Apotek

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi bahan masukan yang sangat bermanfaat dalam CDOB di apotek, agar kekeliruan dapat dicegah terlebih dahulu.