

BAB I

PENDAHULUAN

1.1.Latar Belakang

Distribusi sediaan farmasi merupakan bagian yang sangat *esensial* dalam pemerataan akses obat. Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan bagian yang tidak terpisahkan dalam proses distribusi produk obat. PBF adalah salah satu dari fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi yang memiliki sarana dan prasarana untuk mendukung proses operasional distribusi atau penyaluran sediaan farmasi. Seluruh tindakan operasional dilakukan oleh PBF untuk menyalurkan produk farmasi diatur dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 47 tahun 2021 Tentang Pelayanan kefarmasian dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30/MENKES/PER/VI/2017 Tentang Pedagang Besar Farmasi (Menteri Kesehatan, 2017)

Sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika (PP RI, 2021). Sediaan farmasi harus memenuhi kriteria aman, berkualitas, dan bermanfaat pada semua tahapan, termasuk distribusi. Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan Perusahaan berbentuk badan hukum yang berfungsi untuk melaksanakan proses pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Menteri kesehatan RI, 2017). Pengelolaan perbekalan farmasi dari pengadaan hingga penyaluran di PBF dilaksanakan oleh departemen logistik. Yang dimaksud dengan perbekalan farmasi adalah sediaan farmasi (BPOM RI, 2019).

Fungsi penyimpanan pada gudang merupakan suatu parameter kritis dalam rantai pasok yang akan menentukan kelancaran alur pendistribusian dari pemasok ke pelanggan (Ramaa et al., 2012). Pelaksanaan penyimpanan yang sesuai akan menghindarkan dari kesalahan serta penggunaan obat yang tidak bertanggung jawab, menjaga stok obat, serta memudahkan penelusuran dan monitoring obat (Ranti et al., 2021).

Sinen (2017) meneliti PBF belum memenuhi syarat pada aspek penyimpanan dan penyaluran obat khususnya pada kondisi area penyimpanan, pelabelan obat, sarana pemusnahan obat ED, dan penyaluran obat obat ekspor atau impor. Adapun

penelitian Agustyani (2017) dilihat dari sistem penjaminan mutu menyebutkan bahwa 2% PBF tidak pernah melakukan kajian manajemen mutu, 9 – 10% Apoteker Penanggung Jawab (APJ) tidak mengikuti pelatihan CDOB, 12% semua personil PBF belum pernah mendapatkan pelatihan CDOB, 12% PBF tidak pernah memeriksa Nomor Ijin Edar, 4 – 5% PBF melakukan penyimpanan obat tidak penyimpanan pada kemasan. Hasil penelitian dari Yusuf & Avanti (2020) diketahui gambaran pelaksanaan pelatihan CDOB pada PBF sebagai berikut 46,7% selalu menyelenggarakan, 33,3% sering, 16,7% jarang, dan 3,3% tidak pernah.

Pada tahun 2017, Siaran Pers Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) menyatakan bahwa sebanyak 754 PBF (66%) dari 1140 PBF di Indonesia telah melakukan pelanggaran atau tidak memenuhi standar mutu distribusi PBF (BPOM RI, 2018). Hal ini menjadi cerminan bahwa PBF mengalami permasalahan dalam pemenuhan standar CDOB yang berlaku. Terdapat faktor penting pada layanan kesehatan yakni pengelolaan obat termasuk dalam proses penyimpanan yang mana termasuk bagian dari pengelolaan obat dan proses distribusi yang harus diperhatikan dalam pemeliharaan mutu obat, menjaga ketersediaan obat, memudahkan dalam pengawasan serta pencarian, menghindari penggunaan yang tidak sesuai, memberikan informasi terkait kebutuhan obat yang akan datang serta meminimalisir risiko rusak hingga hilang. Penyimpanan merupakan salah satu parameter kritis yang menentukan kelancaran distribusi dari pemasok ke pelanggan (Ramaa et al., 2012)

CDOB atau Cara Distribusi Obat yang Baik merupakan prosedur untuk memastikan mutu distribusi atau penyaluran obat dan bahan obat sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya (Wijaya & Chan, 2018). CDOB penting untuk diterapkan pada fasilitas distribusi. Penerapan CDOB yang buruk berpotensi menyebabkan kerugian seperti kerusakan obat dalam gudang, sedangkan penerapan CDOB yang baik bisa mencegah terjadinya obat rusak akibat kadaluarsa (Kristanti & Ramadhania, 2020). Oleh karena itu, dengan adanya kendala dalam penerapan CDOB pada PT "X", maka perlu dilakukan analisis kesesuaian sistem kegiatan operasional pada salah satu gudang PBF di PT "X" cabang Bekasi dalam rangka memastikan dan mengevaluasi kesesuaian kegiatan dengan CDOB.

Berdasarkan uraian dan latar belakang tersebut, maka peneliti tertarik ingin melakukan penelitian ini untuk mengetahui sejauh mana kegiatan operasional yang dilakukan oleh PBF PT “X” cabang Bekasi telah memenuhi persyaratan yang ditetapkan. Alasan Peneliti memilih tempat tersebut karena berdasarkan penelusuran literatur dan informasi yang tersedia, belum ditemukan penelitian yang secara spesifik mengeksplorasi isu-isu terkait Pedagang Besar Farmasi di wilayah Bekasi. Padahal, Bekasi sebagai wilayah dengan pertumbuhan ekonomi yang pesat dan populasi yang signifikan, serta perkembangan fasilitas kesehatan yang dinamis, memiliki karakteristik unik yang patut untuk diteliti lebih lanjut dalam konteks distribusi farmasi sehingga peneliti tertarik untuk melakukan penelitian di tempat tersebut.

1.2. Rumusan Masalah

1. Bagaimana tingkat kepatuhan operasional PBF PT “X” cabang Bekasi terhadap regulasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)?
2. Apa saja ketidaksesuaian operasional yang ditemukan di PBF PT “X” cabang Bekasi terhadap persyaratan regulasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)?
3. Bagaimana rancangan rekomendasi CAPA untuk mengatasi ketidaksesuaian signifikan terkait pada kegiatan operasional PBF PT “X” cabang Bekasi?

1.3. Tujuan Penelitian

1. Untuk mengevaluasi kepatuhan operasional PBF PT “X” cabang Bekasi terhadap regulasi CDOB.
2. Untuk menganalisis ketidaksesuaian operasional PBF PT “X” cabang Bekasi terhadap regulasi CDOB.
3. Memberikan rekomendasi perbaikan berbasis CAPA terkait ketidaksesuaian kegiatan operasional PBF PT “X” cabang Bekasi terhadap regulasi CDOB.

1.4. Manfaat Penelitian

Dengan adanya penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat yaitu

1. Bagi Peneliti

Untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar Sarjana Farmasi serta dapat menerapkan ilmu yang diperoleh selama perkuliahan dan memperluas wawasan tentang tata cara penerapan CDOB di PBF.

2. Bagi Fakultas

Hasil penelitian di lapangan dapat memberikan umpan balik mengenai sejauh mana kurikulum yang ada relevan dengan kebutuhan industri. Serta mengidentifikasi celah atau isu-isu menarik lainnya dalam operasional PBF yang dapat menjadi topik penelitian bagi mahasiswa atau dosen lainnya.