

## **BAB 1**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Latar Belakang**

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 (Pemerintah RI, 2009). Sedangkan menurut Sistem Kesehatan Nasional tahun 2012 disebutkan bahwa obat merupakan komponen essensial pada pelayanan kesehatan dan merupakan kebutuhan dasar manusia, sehingga obat tidak boleh diperlakukan sebagai komoditas ekonomi semata, maka obat perlu dikelola dengan baik (Pemerintah RI, 2012).

Untuk dapat memberikan manfaat, obat harus memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan. Obat dikatakan bermutu apabila obat tersebut memenuhi spesifikasi mutu obat, dimana mutu obat dinilai dari kemampuan obat tersebut memenuhi spesifikasi yaitu identitas obat, kemurnian, potensi, keseragaman, bioavalibilitas dan stabilitas. (Quick, 2012).

Hal yang terjadi berkaitan dengan rendahnya mutu obat adalah terdapatnya obat yang tidak memenuhi syarat (TMS), berdasarkan data dari laporan tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya tahun 2013, telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 947 sampel obat, dengan hasil 8 obat TMS (1 obat TMS kadar, keseragaman kandungan, disolusi; 6 obat TMS disolusi; 1 obat TMS kadar) (BBPOM Surabaya, 2014). Selain itu berdasarkan penelitian

yang dilakukan Newton *et al* tahun 2008, ditemukan bahwa di kawasan Asia Tenggara 195 sampel obat (49,9%) merupakan obat palsu yang tidak mengandung bahan aktif Artesunate atau hanya mengandung sedikit bahan aktif Artesunate hingga 12 mg per tablet (produk asli 50 mg per tablet) (Newton et al, 2008).

Pemerintah Indonesia telah mengatur tentang mutu obat yang tercantum dalam Undang-Undang No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 98 Ayat 1 yang menyebutkan bahwa sediaan farmasi dan alat kesehatan harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu dan terjangkau. Untuk mempertahankan kriteria tersebut telah ditetapkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan bahwa industri farmasi selaku produsen obat harus memenuhi persyaratan Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) yang memiliki tujuan menjamin obat dibuat secara konsisten, memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Sedangkan pada sarana distribusi Pedagang Besar Farmasi (PBF) selaku distributor harus menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang memiliki tujuan memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi (Badan POM RI, 2012).

Pada tahap produksi, mutu obat ditentukan mulai dari bahan awal, peralatan, produksi hingga pengemasan. Obat merupakan suatu produk yang memiliki karakteristik spesifik dimana warna, konsistensi dan struktur kimia dapat berubah setelah obat tersebut diproduksi hingga ketangan konsumen. Obat yang memenuhi hasil uji laboratorium dari suatu industri farmasi akan tidak berguna dalam beberapa bulan jika pengemasan, kondisi penyimpanan dan transportasi tidak dijaga dengan benar (Quick, 2012)

Dalam menjamin mutu obat selalu terjaga mulai dari tahapan produksi hingga obat tersebut diterima oleh pasien, maka perlu ditetapkan adanya jaminan mutu obat yang merupakan aktivitas manajemen yang dibutuhkan untuk memastikan bahwa obat yang diterima pasien aman, efektif dan dapat diterima (Quick, 2012). Sedang menurut Badan POM, jaminan mutu obat adalah seluruh kegiatan terencana dan sistematis yang dilakukan dalam sistem mutu dan dilakukan sesuai kebutuhan untuk meyakinkan bahwa suatu barang akan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan. Tujuan utama dari jaminan mutu obat adalah untuk memastikan bahwa obat yang diterima pasien aman, efektif dan dalam jumlah yang tepat. (Badan POM RI, 2012).

Obat yang telah diproduksi tidak langsung dikonsumsi oleh masyarakat, melainkan harus melalui perjalanan dari gudang pabrik hingga ketangan konsumen dengan waktu yang bervariasi. Dalam perjalanan tersebut banyak sekali faktor lingkungan yang berpengaruh seperti cahaya, suhu dan kelembaban.

Distribusi merupakan setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan meliputi pengadaan, pembelian, penyimpanan, penyaluran, importasi, eksportasi obat dan/atau bahan obat, tidak termasuk penyerahan langsung kepada pasien (Badan POM, 2012). Indonesia termasuk salah satu negara yang mulai menerapkan ketentuan di bidang distribusi obat.

Kewajiban adanya jaminan mutu pada jalur distribusi obat di Indonesia telah ditetapkan pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. Kewajiban tersebut diperkuat juga dengan terbitnya peraturan yang lebih tinggi yaitu Permenkes No.1148/Menkes/Per/VI/2011

tentang PBF, dimana pada peraturan tersebut disebutkan bahwa PBF harus menerapkan ketentuan CDOB dalam operasionalnya. PBF yang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat diberikan sertifikat CDOB.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi/ penyaluran obat dan/ atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/ penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Di dalam Pedoman Teknis CDOB disebutkan setiap fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi (Badan POM, 2012).

CDOB pertama kali dikeluarkan oleh Badan POM RI tahun 2003 berupa Keputusan Kepala Badan POM tentang Penerapan Pedoman CDOB. Dikarenakan Pedoman CDOB tahun 2003 sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang distribusi obat, maka dilakukan penyesuaian dan CDOB diperbarui pada tahun 2012. Perbedaan antara CDOB tahun 2003 dan tahun 2012 adalah pada CDOB 2003 hanya terdapat lima bab yaitu manajemen mutu; personalia; bangunan dan peralatan; dokumentasi serta inspeksi diri, dan penanggung jawab PBF adalah seorang apoteker atau asisten apoteker. Sedangkan pada CDOB 2012 terdapat sembilan bab yaitu manajemen mutu; organisasi, manajemen dan personalia; bangunan dan peralatan; operasional; inspeksi diri; keluhan, obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali; transportasi; fasilitas distribusi berdasarkan kontrak; dokumentasi. Penanggung jawab PBF berdasarkan CDOB tahun 2012 harus seorang apoteker.



Apabila PBF telah menerapkan semua bab CDOB, maka akan diberikan Sertifikat CDOB yang merupakan dokumen sebagai bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat atau bahan obat. Tujuan dari diterbitkannya sertifikat CDOB adalah memberikan jaminan konsistensi pelaksanaan CDOB dan memberikan jaminan konsistensi mutu obat sesuai spesifikasi yang disetujui. Sertifikat CDOB ini mulai diberikan setelah dikeluarkannya Pedoman Teknis CDOB tahun 2012.

Pengajuan sertifikat CDOB dapat melalui dua cara, yang pertama yaitu melalui mapping yang dilakukan oleh petugas Badan POM, kemudian dari hasil mapping tersebut, apabila terdapat penyimpangan pelaksanaan CDOB, maka PBF harus membuat CAPA (*Corrective Action Preventive Action*). Apabila CAPA telah selesai dibuat, maka PBF dapat mengajukan permohonan sertifikasi dan melakukan pembayaran PNBP, apabila CAPA telah sesuai dengan yang dipersyaratkan, maka sertifikat CDOB akan diterbitkan. Cara yang kedua adalah pengajuan mandiri dari PBF, PBF mengajukan permohonan sertifikasi CDOB dan membayar PNBP, kemudian petugas Badan POM akan melakukan pemeriksaan ke PBF dan mengevaluasi hasil pemeriksaan, dari hasil pemeriksaan tersebut apabila terdapat penyimpangan pelaksanaan CDOB, maka PBF harus membuat CAPA (*Corrective Action Preventive Action*). Setelah CAPA selesai dibuat, akan dilakukan evaluasi CAPA oleh petugas Badan POM. Apabila CAPA telah sesuai dengan yang dipersyaratkan, maka sertifikat CDOB akan diberikan kepada PBF.

Dikarenakan sertifikat CDOB masih bersifat sukarela (*voluntary*), maka jumlah PBF yang memiliki sertifikat CDOB masih sedikit. Menurut data di Badan POM RI pada tahun 2014, dari total 2.622 PBF di Indonesia, sebanyak

25,66% PBF memiliki nilai pemenuhan CDOB 80%; 28,58% PBF memiliki nilai pemenuhan CDOB sebesar 65-<80%; 28,23% PBF memiliki nilai pemenuhan CDOB sebesar 50-<65%; 17,53% PBF memiliki nilai pemenuhan CDOB sebesar <50% (Arustiyono, 2015). Kemudian dari total 160 PBF yang ada di Surabaya hanya 23 PBF (14,38%) yang telah memiliki sertifikat CDOB, hal ini menunjukkan bahwa masih sedikit PBF yang menerapkan ketentuan CDOB dalam operasionalnya.

Salah satu sarana pendistribusian obat yang harus dijaga dalam rangka menjamin mutu obat adalah pedagang besar farmasi (PBF) yang merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Kemenkes RI, 2011). PBF dan PBF Cabang harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB yang ditetapkan oleh Menteri. PBF merupakan tempat transit pertama dari obat yang diproduksi oleh industri farmasi, sehingga di PBF diharapkan dapat mempertahankan kondisi penyimpanan sesuai yang dipersyaratkan oleh industri farmasi dan dapat menjaga mutu obat tetap memenuhi persyaratan.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Putra dan Hartini tahun 2010 di Yogyakarta tentang Implementasi CDOB pada PBF di Yogyakarta, dapat disimpulkan bahwa belum semua aspek CDOB dilaksanakan oleh PBF, dari 29 sampel PBF, 52% penanggung jawab PBF belum pernah mengikuti pelatihan CDOB. Terdapat 3% PBF yang tidak memiliki Standar Operasional Prosedur,

59% tidak memiliki alat pengontrol suhu, 34% tidak memiliki alat pengontrol kelembaban, dan 3% tidak melaksanakan dokumentasi (Putra, 2010).

Kurangnya jaminan mutu di PBF juga terlihat dari hasil Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya tahun 2013, yang menyebutkan hasil pemeriksaan terhadap 287 PBF di Jawa Timur terdapat 62,7% (180 PBF) yang tidak menerapkan CDOB. Sedangkan Menurut Laporan Tahunan Balai Besar POM di Surabaya, pada tahun 2014 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 125 PBF di Surabaya dengan hasil 90 PBF (72%) tidak memenuhi ketentuan CDOB (BBPOM Surabaya, 2015).

Lokasi penelitian ini akan dilakukan di Kota Surabaya. Hal ini dikarenakan Surabaya merupakan kota terbesar kedua di Indonesia dimana memiliki jumlah Industri farmasi sebanyak 8 pabrik, PBF sebanyak 160 PBF, apotek sebanyak 500 apotek, RS sebanyak 47 RS (BBPOM Surabaya, 2014). Dari data tersebut dapat menggambarkan bahwa jalur distribusi obat di Surabaya sangat padat sehingga perlu dilakukan pemantauan terhadap mutu obat yang ada.

Dari fakta dan permasalahan yang terjadi, maka peneliti merasa perlu untuk melakukan penelitian mengenai evaluasi penerapan CDOB pada di PBF mulai dari tahapan pengadaan, penerimaan, penyimpanan hingga penyaluran obat dalam menjamin mutu obat di PBF. Penelitian mengenai penjaminan mutu obat di PBF dilakukan guna memberi gambaran terhadap pelaksanaannya secara nyata. Dari gambaran tersebut dapat dicarikan solusi untuk memperbaiki kekurangan yang muncul dalam pelaksanaannya, sehingga dapat terlaksana dengan baik.

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian diatas, maka perumusan masalah dalam penelitian ini adalah:

1. Apakah seluruh PBF di Surabaya telah menerapkan CDOB?
2. Bagaimana tingkat penerapan CDOB pada PBF di Surabaya?

## 1.3 Tujuan Penelitian

### 1.3.1 Tujuan Umum

Mengevaluasi penerapan CDOB di PBF di Kota Surabaya

### 1.3.2 Tujuan Khusus

1. Mengetahui penerapan CDOB pada bab manajemen mutu
2. Mengetahui penerapan CDOB pada bab organisasi, manajemen dan personalia
3. Mengetahui penerapan CDOB pada bab bangunan dan peralatan
4. Mengetahui penerapan CDOB pada bab operasional
5. Mengetahui penerapan CDOB pada bab inspeksi diri
6. Mengetahui penerapan CDOB pada bab keluhan, produk kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali
7. Mengetahui penerapan CDOB pada bab transportasi
8. Mengetahui penerapan CDOB pada bab fasilitas distribusi berdasarkan kontrak
9. Mengetahui penerapan CDOB pada bab dokumentasi



## **1.4. Manfaat Penelitian**

### **1.4.1. Manfaat Teoritis**

Sebagai tambahan referensi untuk dunia pendidikan tinggi farmasi dalam hal menentukan hal-hal apa saja yang perlu diedukasikan dalam hal penerapan CDOB dalam rangka menjamin mutu obat di PBF

### **1.4.2. Manfaat Praktis**

Hasil penelitian ini diharapkan dapat memberikan masukan kepada pembuat kebijakan agar :

- a. Dapat meningkatkan efektifitas pengawasan di lapangan sehingga semakin banyak PBF yang menerapkan CDOB.
- b. Melengkapi dokumen CDOB yang ada dengan pedoman yang lebih lengkap sehingga dapat dijadikan sebagai petunjuk teknis operasional.
- c. Mengusulkan untuk PBF yang telah memiliki sertifikat CDOB, agar dapat diberikan insentif berupa keringanan pajak atau dapat menjadi rekanan dari BPJS Kesehatan.