

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pendistribusian Obat

2.1.1 Definisi Pendistribusian

Distribusi adalah proses penyediaan obat dan bahan obat sesuai dengan permintaan, dengan tujuan untuk menjaga mutu barang yang didistribusikan. Hal ini memainkan peran penting dalam memastikan bahwa pasokan berkualitas tinggi sampai ke konsumen. Menjaga kualitas produk di seluruh rantai distribusi memerlukan pemantauan terus menerus sejak produk masuk ke gudang hingga mencapai konsumen akhir. Salah satu upaya yang dilakukan pemerintah untuk menjamin mutu sediaan farmasi adalah penerapan CDOB. CDOB diatur dalam Peraturan Kepala BPOM No. HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek, Pendistribusian Sediaan Farmasi meliputi tindakan pengendalian yang bertujuan untuk menjaga jenis dan jumlah perbekalan tetap sesuai dengan kebutuhan pelayanan. Hal ini melibatkan penetapan sistem untuk pemesanan atau pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran sediaan farmasi. Tujuannya adalah memenuhi kebutuhan sediaan farmasi pada

subunit pelayanan kesehatan di wilayah yang ditetapkan secara cepat dan akurat, serta menjamin ketepatan jenis, mutu, kuantitas, dan waktu perbekalan. (Dio Lavarino & Wiyli Yustanti, 2016).

Pada proses pendistribusian obat ada yang dinamakan dengan kartu stok obat. Kartu stok obat adalah sebuah kartu yang ada bersama suatu obat pada penyimpanan. Kartu ini berisi informasi penting dan rahasia mengenai obat, jumlah satuan obat tersebut yang ada pada apotek, dan asal obat tersebut. Manfaat dari adanya kartu stok obat ini adalah dapat mencatat jalannya transaksi keluar masuk yang melibatkan suatu obat lengkap dengan pencatatan tanggal, jumlah, dan tujuan obat tersebut terberi.

Di bidang peredaran obat, peraturan Menteri Kesehatan terbaru NOMOR 34 TAHUN 2024 tentang perubahan NOMOR 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi berfokus pada perizinan dan sistem alur distribusi. Tujuannya adalah untuk menjaga masyarakat dari peredaran obat dan bahan obat yang tidak memenuhi standar mutu, keamanan, dan khasiat yang dipersyaratkan.

Menurut Pasal 21 peraturan tersebut:

1. Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan cabangnya berwenang menyalurkan bahan obat hanya kepada industri farmasi, cabang PBF lainnya, apotek, instalasi farmasi rumah sakit, dan lembaga ilmiah.

2. Pendistribusian kepada badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memerlukan surat perintah yang ditandatangani oleh apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab yang ditunjuk.
3. Namun penugasan terhadap lembaga ilmiah dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan memerlukan izin dari pimpinan lembaga.

Peraturan ini menggarisbawahi pentingnya pengendalian yang ketat terhadap peredaran bahan obat untuk menjamin pemenuhan standar mutu, keamanan, dan khasiat sehingga dapat melindungi kesehatan masyarakat.

Dalam bidang penjualan obat, dibedakan dua jenis obat berdasarkan sistem peresepannya: obat resep yang disebut juga obat etikal, dan obat nonresep yang disebut OTC (*Over-the-Counter*), serta obat-obatan lainnya. dijual tanpa resep dokter. Obat resep seringkali menerapkan sistem komisi, dimana harga eceran tidak ditentukan oleh peraturan tetapi bergantung pada kesepakatan antar pihak. Pendistribusian obat dari gudang apotek ke apotek biasanya mengikuti langkah-langkah berikut:

1. Apotek menyerahkan surat permintaan barang yang dibutuhkan ke gudang apotek.
2. Gudang memverifikasi dan menyiapkan kebutuhan obat yang sesuai. Ada dua opsi untuk distribusi:
 - a. Gudang mengantarkan obat ke apotek.

- b. Apotek mengambil obat dari gudang.
3. Barang diserahkan ke apotek. Apotek kemudian mencatat barang-barang tersebut di sistem komputernya atau mendokumentasikannya secara manual.

2.1.2 Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Menurut peraturan No.hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia, Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan peraturan perundang-undangan yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Badan Republik Indonesia (BPOM RI). CDOB menguraikan tata cara pendistribusian obat dan/atau bahan obat dengan tujuan menjamin mutu seluruh proses pendistribusian, sesuai dengan standar yang dipersyaratkan dan tujuan penggunaan. Ruang lingkup Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) meliputi obat, bahan obat, dan produk biologi, termasuk vaksin, yang ditujukan untuk digunakan manusia. Selain itu, berlaku juga bagi Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang menangani sendiri pemasangan sediaan farmasi. Peraturan ini dirancang untuk menegakkan standar mutu dan menjamin distribusi obat dan bahan obat yang aman dan efektif di Indonesia (Badan POM, 2012).

2.2 Obat

2.2.1 Pengertian Obat

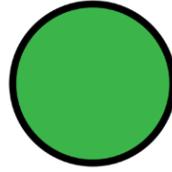
Obat adalah zat atau kombinasi zat, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau kondisi patologis. Tujuan utamanya mencakup diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pengurangan, atau peningkatan kondisi kesehatan, serta mendorong pemulihan dan kontrasepsi, yang dirancang khusus untuk digunakan manusia (Herling, 2009). Obat sintetis adalah obat yang dibuat dari senyawa atau bahan sintetis. Obat ini diformulasikan dan diresepkan oleh profesional kesehatan dan otoritas medis untuk mengatasi penyakit atau kondisi tertentu. Obat-obatan ini dianggap obat-obatan modern, seluruhnya berasal dari bahan sintetis atau melalui pengolahan modern bahan alami (Izzaty et al., 2019).

2.2.2 Penggolongan Obat

Penggolongan obat berdasarkan peraturan Departemen Kesehatan (2007), antara lain :

1. Obat Bebas

Obat bebas adalah obat yang dijual bebas di pasaran dan dapat dibeli tanpa resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas adalah lingkaran hijau dengan garis tepi berwarna hitam, contohnya yaitu Parasetamol.

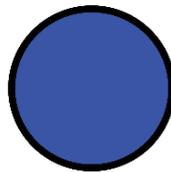


Gambar 1. Logo Obat Bebas

Sumber : (Lailiyah, 2019)

2. Obat Bebas Terbatas

Obat bebas terbatas adalah obat yang sebenarnya termasuk obat keras tetapi masih dapat dijual atau dibeli bebas tanpa resep dokter dan disertai dengan tanda peringatan. Tanda khusus pada kemasan dan etiket obat bebas terbatas adalah lingkaran biru dengan garis tepi berwarna hitam, contohnya yaitu CTM.



Gambar 2. Logo Obat Bebas Terbatas

Sumber : (Anggraeni, 2020)

3. Obat Keras dan Psikotropika

Obat keras adalah obat yang hanya dapat dibeli di apotek dengan resep dokter. Tanda khusus pada kemasan dan etiket adalah huruf K dalam lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam contohnya yaitu Asam Mefenamat.

Psikotropika adalah obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada

susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku (Peraturan BPOM No 37 Tahun 2013 Tentang Batas Maksimum Penggunaan Bahan Tambahan Pewarna, 2013). Obat Psikotropika adalah obat keras baik alamiah sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku, contohnya yaitu Diazepam dan Phenobarbital.



Gambar 3. Logo Obat Keras dan Psikotropik

Sumber : (Arohmania, 2021)

4. Obat Narkotika

Narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika (Perbpom RI No.7/2013:I:1(3)). Obat Narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman baik sintetis maupun semi sintetis yang dapat menyebabkan penurunan atau

perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan menimbulkan ketergantungan, contohnya yaitu Morfin dan Petidin.



Gambar 4. Logo Obat Narkotik

Sumber : (Arohmania, 2021)

2.3 Apotek

2.3.1 Pengertian Apotek

Apotek adalah fasilitas pelayanan kefarmasian tempat praktik kefarmasian dilakukan oleh apoteker (Permen UKM Nomor 13, 2015). Demikian pula Peraturan Pemerintah Republik Indonesia terbaru Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek menegaskan kembali definisi tersebut, yang menyatakan bahwa apotek adalah fasilitas pelayanan kefarmasian yang tempat praktik kefarmasiannya dilakukan oleh apoteker dan tenaga kefarmasian lainnya. Hal ini menggarisbawahi peran penting apotek dalam menyediakan layanan farmasi dan memastikan penyaluran obat yang tepat di bawah pengawasan profesional kesehatan yang berkualifikasi (PMK No. 09, 2017).

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017, tujuan didirikannya apotek adalah sebagai berikut:

1. Meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian yang diberikan di apotek.
2. Memberikan perlindungan bagi pasien dan masyarakat umum dalam mengakses pelayanan kefarmasian di apotek.
3. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di apotek.
4. Tujuan-tujuan ini menyoroti pentingnya apotek dalam memberikan layanan farmasi berkualitas tinggi, menjaga kesejahteraan pasien, dan memberikan kejelasan hukum bagi para profesional kesehatan di Indonesia (PMK No. 09, 2017).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2014, tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek untuk sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai meliputi :

1. Perencanaan;
2. Pengadaan;
3. Penerimaan;
4. Pemusnahan;
5. Pengendalian;
6. Pencatatan dan pelaporan (Selung et al., 2014).

Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009, pekerjaan apoteker antara lain:

1. Manufaktur dan pengendalian mutu sediaan farmasi.
2. Pengadaan, penyimpanan, dan distribusi obat.
3. Pengelolaan dan pendistribusian obat, termasuk dispensing berdasarkan resep dokter.
4. Pengembangan obat-obatan.
5. Pemberian layanan informasi obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika.

Sediaan farmasi meliputi obat-obatan, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika. Syaratnya, apotek dikelola oleh apoteker yang telah diambil sumpah jabatannya dan mendapat Surat Izin Apotek (SIA) dari Dinas Kesehatan setempat. Hal ini memastikan bahwa apotek dioperasikan oleh tenaga profesional yang memenuhi syarat dan mematuhi standar peraturan, sehingga mendorong penyediaan layanan farmasi yang aman dan efektif kepada masyarakat (Muharrem et al, 2009).

2.3.2 Tugas dan Fungsi Apotek

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, tugas dan fungsi apotek adalah sebagai berikut:

1. Memberikan pelayanan profesional bagi apoteker yang telah diambil sumpah jabatannya.

2. Berfungsi sebagai sarana untuk melakukan berbagai kegiatan kefarmasian seperti peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran, dan penyaluran obat.
3. Bertindak sebagai pusat distribusi perbekalan farmasi, menjamin distribusi obat-obatan yang dibutuhkan masyarakat secara luas dan merata.
4. Berfungsi sebagai pusat informasi, yang meliputi:
 - a. Memberikan pelayanan informasi mengenai obat dan perbekalan kefarmasian lainnya kepada tenaga kesehatan seperti dokter, perawat, bidan, dan masyarakat umum.
 - b. Menawarkan layanan informasi terkait khasiat, keamanan, risiko, dan mutu obat serta perbekalan farmasi lainnya.

Fungsi-fungsi ini menggarisbawahi peran penting apotek dalam menyediakan layanan farmasi penting, memastikan akses terhadap obat-obatan, dan menyebarkan informasi penting kepada profesional kesehatan dan masyarakat.

2.4 Apotek Delima

2.4.1 Sejarah Apotek

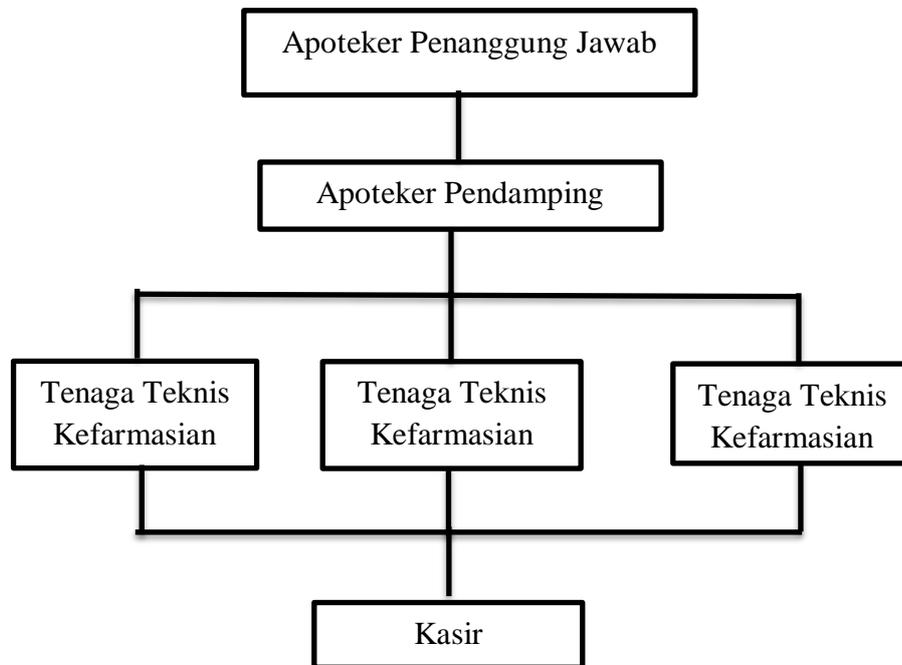
Apotek Delima yang terletak di Jalan Delima 22 Slawi, Tegal, Jawa Tengah, merupakan apotek yang dilengkapi dengan dokter praktek. Didirikan pada tanggal 18 Februari 2000, menandai tahun ke-24 beroperasi. Awalnya, Petugas yang Bertanggung Jawab itu tepat apt. Malikhatun, S.Farm, dari tahun 2000 hingga 2002 dengan praktek dokter kulit dan dokter internis. Pada bulan September 2005, apt. Purgiyanti, S.Si, M.Farm mengambil alih sebagai Apoteker Penanggung Jawab, dengan praktek dokter kulit. apt. Dimas Santosa, S.Farm, bertugas sebagai apoteker pendamping pada tahun 2015, dan menjadi Apoteker Penanggung jawab pada tahun 2021 dengan Apoteker Pendamping yaitu apt. Purgiyanti, S.Si, M.Farm. Pada tahun 2019 sampai 2022 di apotek delima diganti dengan praktek dokter saraf, kemudian pada tahun 2023 sampai saat ini praktek dokter menjadi dokter kulit.

Tujuan utama Apotek Delima adalah membantu individu dalam memilih obat yang tepat, sehingga meningkatkan kualitas kesehatan masyarakat setempat. Apotek Delima berkomitmen memberikan pelayanan yang ramah dan memuaskan kepada pasiennya. Ini memastikan penyebaran informasi yang akurat mengenai obat-obatan dan membantu dalam memilih obat-obatan yang sesuai dan efektif. Selain itu, petugas apotek dapat menjelaskan secara rinci indikasi,

penggunaan yang benar, dan potensi efek samping obat, sehingga meningkatkan pemahaman dan keselamatan pasien.

2.4.2 Struktur Organisasi

Untuk mencegah tumpah tindih kewajiban serta wewenang maka dengan adanya struktur organisasi sebuah Apotek akan memperjelas posisi hubungan antar karyawan. Berikut ini struktur organisasi di Apotek Delima.

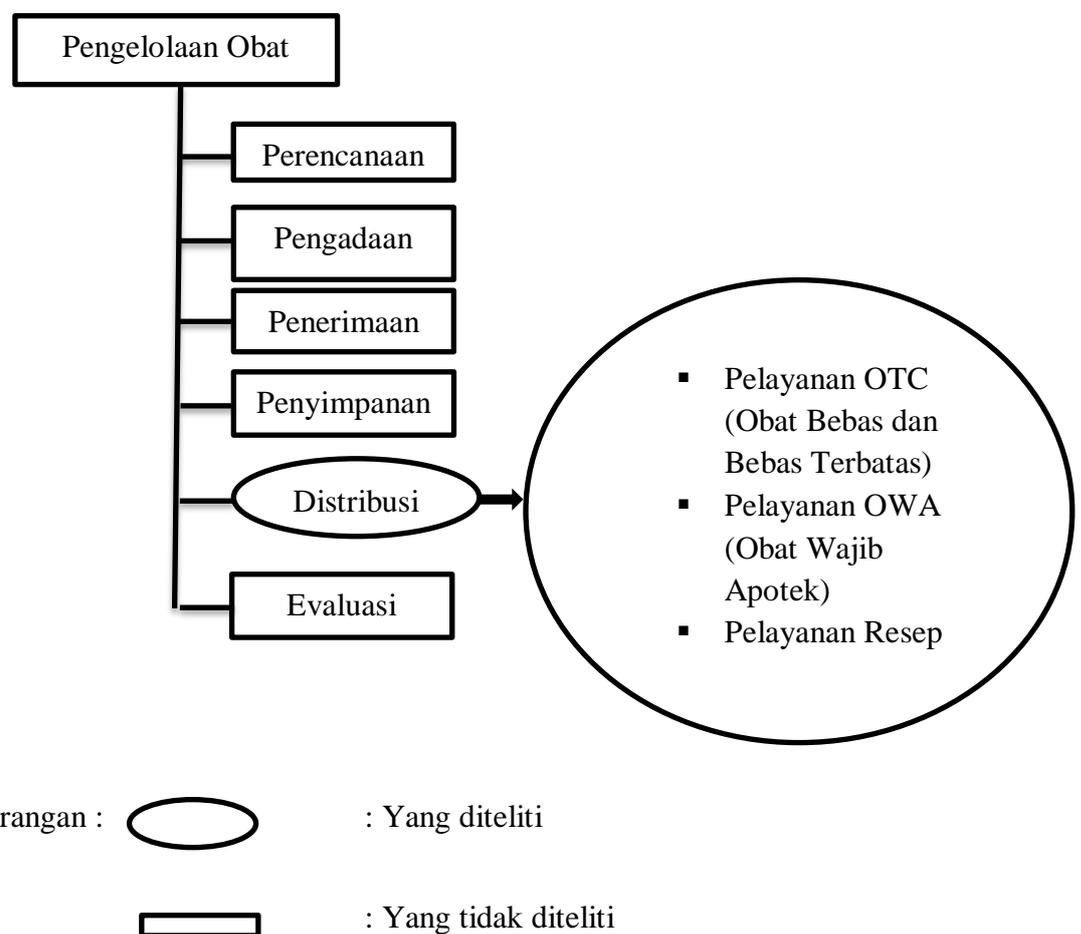


Gambar 5. Struktur Organisasi di Apotek Delima

2.5 Kerangka Teori

Kerangka teori menurut garis besar pemikiran yang akan menurunkan penulisan dalam melakukan dan menganalisis data, disajikan dalam bentuk bagan (Notoatmodmojo, 2021).

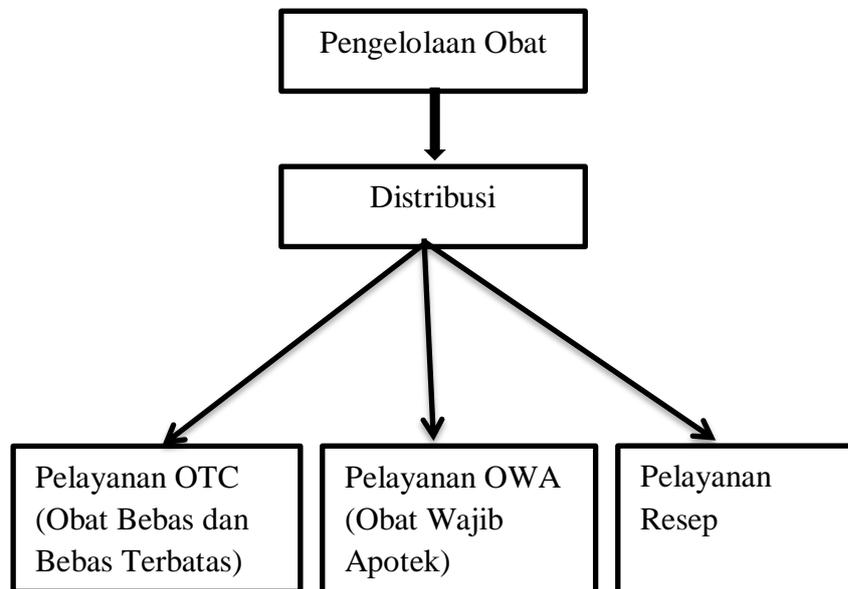
Kerangka teori dalam penelitian ini sebagai berikut :



Gambar 6. Skema Kerangka Teori

2.6 Kerangka Konsep

Kerangka konsep adalah kerangka hubungan antara konsep-konsep yang akan diukur maupun diamati dalam suatu penelitian. Sebuah kerangka konsep haruslah dapat memperlihatkan hubungan antara variabel variabel yang akan diteliti. Kerangka konsep yang digunakan dalam penelitian ini adalah kerangka konsep dengan teori sebab-akibat (Indriyana, 2018).



Gambar 7. Skema Kerangka Konsep