

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Sistem Distribusi Obat

1. Definisi dan Proses Distribusi Obat

Distribusi obat merupakan proses penyaluran ketersediaan obat dan bahan obat sesuai dengan permintaan, dengan tujuan utama untuk menjamin mutu obat yang akan didistribusikan. Pada proses ini memiliki peran penting dalam menjamin bahwa pasokan distribusi obat harus aman, efektif dan efisien, dan masih berkualitas tinggi sampai ke konsumen akhir, dalam hal ini Apotek Hasanah Kota Tegal. Menjaga kualitas suatu produk di seluruh pendistribusian memerlukan pemantauan yang efektif sejak produk masuk ke gudang hingga mencapai pada konsumen. Salah satu upaya pengawasan distribusi ini diatur oleh regulasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sesuai ketentuan BPOM dan diperkuat oleh Kementerian Kesehatan terkait Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek 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 (Kementerian Kesehatan, 2016).

Dalam operasional distribusi obat di apotek, terdapat sistem pendataan seperti kartu stok obat yang berperan sebagai alat pencatatan mutasi keluar masuk obat, sehingga jumlah stok dapat dipantau dengan akurat. Sistem ini membantu memastikan stok tetap tersedia dan mendeteksi terjadinya kekurangan atau kelebihan obat di apotek.

Pada 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 diprasyarkan

a. Menurut Pasal 21 peraturan tersebut dijelaskan bahwa:

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.

- b. Pendistribusian kepada badan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memerlukan surat perintah yang ditandatangani oleh apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab yang ditunjuk.
- c. 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 peresapannya: obat resep yang disebut juga obat etikal, dan obat non resep yang disebut *Over-the-Counter* (OTC), serta obat-obatan lainnya yang dijual tanpa resep dokter. Obat resep sering kali 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:

- a. Apotek menyerahkan surat permintaan barang yang dibutuhkan ke gudang apotek.
- b. 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.

- c. Barang diserahkan ke apotek. Apotek kemudian mencatat barang-barang tersebut di sistem komputernya atau mendokumentasikannya secara manual

2. Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di Apotek

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 Republik Indonesia (BPOM RI). CDOB menjelaskan tentang tata cara pendistribusian obat dan/atau bahan obat dengan tujuan menjamin mutu seluruh proses pendistribusian, sesuai dengan standar yang disyaratkan 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. Secara teoritis, kelancaran sistem distribusi obat dipengaruhi oleh beberapa variabel kunci, antara lain:

- a. Sistem Informasi Logistik, Keakuratan data stok dan pencatatan (manual atau komputerisasi) sangat menentukan ketepatan waktu distribusi.
- b. Sarana dan Prasarana, Ketersediaan ruang gudang yang memadai dan alat transportasi yang mendukung keamanan fisik obat selama perjalanan.

- c. Sumber Daya Manusia (SDM), Kompetensi petugas dalam melakukan verifikasi barang dan dokumentasi administrasi sesuai SOP.
- d. Kebijakan Prosedur (SOP), Alur distribusi yang jelas (seperti opsi gudang mengantar atau apotek mengambil sendiri) memengaruhi efisiensi waktu pelayanan.

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 (BPOM RI, 2020).

Standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) diatur dalam PerBPOM No. 20 Tahun 2025 (update dari Perka BPOM No. HK.03.1.34.11.12.7542/2012), berlaku untuk PBF, apotek, dan fasilitas distribusi obat/bahan obat. Standar ini menjamin mutu obat aman, efektif, dan berkualitas hingga konsumen akhir melalui 8 aspek utama:

1. Sistem Mutu: Kebijakan mutu tertulis, Quality Risk Management (QRM), manajemen keluhan/penarikan obat, CAPA, dan monitoring kinerja (KPI).
2. Organisasi dan Personalia: Struktur organisasi dengan Apoteker Penanggung Jawab (APJ), SOP, pelatihan wajib tahunan, dan kompetensi terverifikasi.

3. Bangunan dan Sarana: Gudang dengan pengendalian suhu (2-8°C dingin/25°C kering), ventilasi, penerangan, proteksi hama, akses CCTV, dan sanitasi rutin.
4. Perbekalan dan Peralatan: Rak/penyimpan validated, termohigrometer dikalibrasi, alat angkut bersih, dan inventori sistem (FIFO/FEFO).
5. Kendali Dokumen dan Pencatatan: Semua SOP didokumentasikan, logbook lengkap (penerimaan/pengeluaran), retensi 5 tahun, dan audit trail digital
6. Penerimaan, Penyimpanan, dan Pengeluaran: Verifikasi supplier, inspeksi fisik (kemasan/kadaluarsa), penyimpanan terpisah quarantine/returns, dan pengiriman dengan kondisi terjaga.
7. Transportasi: Kendaraan khusus (AC/refrigerator), monitoring suhu real-time, dan prosedur darurat.
8. Pengawasan dan Pemantauan: Inspeksi diri bulanan, audit eksternal BPOM, dan tindak lanjut deviasi.

2.2 Ketersediaan Obat di Apotek

Ketersediaan obat di apotek sangat mempengaruhi kualitas pelayanan di masyarakat setempat. Oleh karena itu pendistribusian sangat penting untuk menjaminkelangsungan dan ketersediaan pelayanan obat yang efisien. Peran ketersediaan obat terhadap definisi obat juga berkaitan erat dengan kepastian pelayanan kesehatan. Secara teoritis, obat didefinisikan berdasarkan standar mutu dan keamanan yang ketat, namun standar tersebut baru memiliki nilai

manfaat apabila sistem pendistribusian di apotek mampu menjamin ketersediaannya. Ketersediaan yang stabil memastikan bahwa fungsi obat dalam menyembuhkan atau mengurangi penderitaan pasien dapat berjalan sesuai dengan tujuan pengobatan. Oleh karena itu, ketersediaan obat di apotek bukan hanya sekadar masalah manajemen stok, melainkan bagian dari perwujudan definisi obat itu sendiri sebagai elemen pemeliharaan kesehatan yang harus dapat dijangkau oleh masyarakat saat dibutuhkan (Kemenkes RI no.73, 2016).

1. Pengertian Obat

Obat adalah bahan atau campuran bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau memeriksa cara kerja tubuh atau kondisi penyakit dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia. (Putri Salamah & *et al.*, 2024). Obat sintetik adalah obat yang dibuat dari senyawa atau bahan sintetik. 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 sintesis atau melalui pengolahan modern bahan alami (Izzaty, 2019).

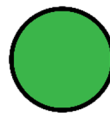
2. Penggolongan Obat

Ada beberapa obat yang tidak dapat dibeli secara bebas, melainkan harus dengan resep dokter, pemilihan obat harus sesuai

dengan anjuran dokter karena tanpa penggunaan yang benar, obat bisa membahayakan nyawa. Maka dari itu, Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) membuat aturan dan golongan obat. Penggolongan ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2022 (Permenkes no 28, 2022). Berikut ini adalah 7 golongan obat dan kegunaannya agar tidak disalahgunakan:

a. Obat Bebas

Golongan obat bebas ditandai dengan lingkaran berwarna hijau dengan garis tepi hitam. Meski aman, obat bebas tetap tidak boleh digunakan sembarangan karena memiliki kandungan kimia yang berdampak bagi Kesehatan tubuh. Obat-obatan yang dapat dibeli secara bebas biasanya digunakan untuk mengatasi penyakit yang memiliki gejala ringan, Contoh obat bebas yang dapat dibeli di warung, toko obat, serta apotek tanpa resep dokter adalah parasetamol, ibuprofen, dan antasida.

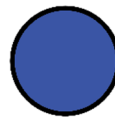


Gambar 2.1 Logo Obat Bebas

b. Obat Bebas Terbatas

Golongan obat bebas terbatas ditandai dengan lingkaran berwarna biru dengan garis tepi hitam. 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 2.2 Logo Obat Bebas Terbatas

c. Obat Keras dan Psikotropika

Golongan obat ini ditandai dengan lingkaran merah dengan garis tepi berwarna hitam dan huruf K di Tengah yang menyentuh garis tepi. Golongan obat keras hanya bisa didapatkan dengan menggunakan resep dokter. Obat keras tersebut tidak bisa sembarang dikonsumsi, karena dapat berbahaya, meracuni tubuh, memperparah penyakit atau menyebabkan kematian sehingga harus digunakan sesuai aturan yang tepat. Contoh obat keras adalah Asam Mefenamat, Omeprazol, Lansoprazol, Domperidon. Sedangkan Obat Psikotropika adalah obat keras baik alamiah sintesis 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 2.3 Logo Obat Keras dan Psikotropik

d. Obat Golongan Narkotika

Golongan obat narkotika mempunyai simbol seperti tanda plus dengan lingkaran berwarna merah. Golongan obat narkotika berbahan dasar tanaman atau buatan berupa sintesis ataupun semi-sintesis. Obat ini hanya bisa didapatkan dengan resep dokter, disertai nomor izin praktik dokter pada resep tersebut, dan tidak dapat menggunakan Salinan resep. Obat-obatan narkotika atau psikotropika dapat menimbulkan ketergantungan pada penggunaannya, sehingga pemakaiannya perlu diawasi dengan ketat sesuai dengan anjuran dan kebutuhan. Selain itu, obat narkotika juga dapat mempengaruhi susunan syaraf pusat dan dapat mempengaruhi perilaku serta aktivitas di titik tertentu. Contoh obat golongan Narkotika yaitu morfin, heroin, dan Kodein



Gambar 2.4 Logo Obat Golongan Narkotika

e. Obat Fitofarmaka

Golongan Fitofarmaka memiliki tanda yaitu kristal salju berwarna hijau di lingkaran kuning dengan tepi warna hijau. Obat

Fitofarmaka merupakan sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji pra klinik dan uji klinik, bahan baku produk jadinya telah terstandarisasi.



Gambar 2.5 Logo Obat Fitofarmaka

f. Obat Herbal Terstandar (OHT)

Golongan obat herbal terstandar ditandai dengan simbol lingkaran kuning dengan garis tepi berwarna hijau dan gambar tiga buah Bintang hijau didalamnya. Obat Herbal Terstandarisasi (OHT) adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji pra klinik (pada hewan percobaan) dan bahan bakunya telah di standarisasi. Obat ini adalah obat yang diekstrak dari bahan alami, seperti dari tanaman, hewan, maupun mineral. Contoh obat herbal terstandar adalah Tolak Angin, Diapet, Lelap.



Gambar 2.6 Logo Obat Herbal Terstandar (OHT)

g. Obat Herbal (Jamu)

Golongan obat herbal (jamu) ditandai dengan simbol berwarna hijau dengan gambar pohon. Obat herbal (jamu) adalah obat tradisional berbahan alami warisan budaya yang telah diwariskan secara turun-temurun dari generasi ke generasi. Contoh obat herbal (jamu) adalah Antalgin, Pilkita, Promag.



Gambar 2.7 Logo Obat Herbal (jamu)

2.3 Apotek

1. Penjelasan Apotek

Apotek merupakan salah satu sarana pelayanan kesehatan kefarmasian terdekat yang dapat membantu mewujudkan tercapainya derajat kesehatan yang optimal bagi masyarakat dan diharapkan dapat memberikan pelayanan kesehatan yang menyeluruh. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian dimana tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh apoteker. Apotek memiliki fungsi yaitu untuk menyelenggarakan pengelolaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai serta pelayanan farmasi klinik. Pelayanan kefarmasian merupakan pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berhubungan dengan sediaan farmasi dengan tujuan mencapai hasil yang maksimal untuk

meningkatkan mutu kesehatan pasien. Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek disusun dengan tujuan sebagai pedoman praktik apoteker dalam menjalankan profesi, untuk melindungi masyarakat dari pelayanan yang tidak profesional, dan melindungi profesi dalam menjalankan praktik kefarmasian (Nastiti et al., 2020).

Adapun tujuan didirikannya apotek menurut peraturan, terutama berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek, Adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian yang diberikan di apotek, sehingga Masyarakat mendapatkan pelayanan obat yang aman, bermutu, dan bermanfaat.
- b. Memberikan perlindungan bagi pasien dan masyarakat dalam mengakses pelayanan kefarmasian di apotek, termasuk perlindungan terhadap penggunaan obat yang rasional dan menyeluruh.
- c. Menjamin kepastian hukum bagi tenaga kefarmasian dalam memberikan pelayanan kefarmasian di apotek, sehingga apoteker dan tenaga farmasi bekerja sesuai standar dan ketentuannya.
- d. Mendorong pelayanan farmasi yang berkualitas tinggi, menjaga kesejahteraan pasien, dan memberikan kejelasan hukum bagi para Profesional Kesehatan di Indonesia (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia, 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 (Diana *et al.*, 2019).

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 (RI, 2009).

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.

2. Tugas dan Fungsi Strategis Apotek

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian, memiliki tugas dan fungsi sebagai berikut ini:

- a. Memberikan pelayanan profesional bagi apoteker yang telah diambil sumpah jabatannya.
- b. Berfungsi sebagai sarana untuk melakukan berbagai kegiatan kefarmasian seperti peracikan, pencampuran, dan penyaluran obat. pengubahan bentuk,
- c. Bertindak sebagai pusat distribusi perbekalan farmasi, menjamin distribusi obat-obatan yang dibutuhkan masyarakat secara luas dan merata.
- d. Berfungsi sebagai pusat informasi, yang meliputi:
 - 1) Memberikan pelayanan informasi mengenai obat dan perbekalan kefarmasian lainnya kepada tenaga kesehatan seperti dokter, perawat, bidan, dan masyarakat umum.
 - 2) 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 Hasanah

1. Sejarah Apotek

Apotek Hasanah berlokasi di Jalan Ir Juanda RT.4/RW.2, Kalinyamat Wetan, Kecamatan Tegal Selatan, Kota Tegal, Jawa Tengah. Apotek Hasanah Didirikan pada 4 Agustus 2020, dan sudah beroperasi selama 4 tahun. Awalnya Apoteker yang bertanggung jawab itu apt. Maulida Rahmasandi, S.Farm dari tahun 2020-2024 lalu pada 3 Juli 2024 mengambil alih dan berubah menjadi apt. Yossi Dwi Kusumaningtyas, S.Farm menjadi apoteker penggantinya.

Tujuan utama Apotek Hasanah adalah, meningkatkan kualitas pelayanan kefarmasian di apotek, menjamin ketersediaan obat-obatan dan pembekalan farmasi yang dibutuhkan oleh Masyarakat, selanjutnya menjamin keamanan sediaan farmasi yang diterima oleh Masyarakat, dan mencapai keuntungan yang wajar dan berkelanjutan.

Adapun Visi Misi Apotek Hasanah :

Visi :

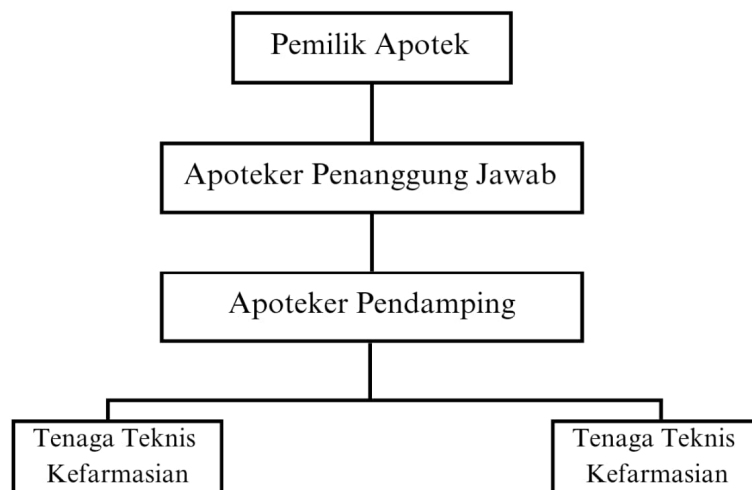
1. Menjadi apotek pilihan utama Masyarakat
2. Menjadi apotek yang terpercaya

Misi :

1. Memberikan pelayanan kefarmasian yang profesional, cepat dan tepat
2. Menyediakan obat-obatan dan pembekalan farmasi yang lengkap
3. Menjadi tujuan utama Masyarakat dalam kebutuhan Kesehatan Masyarakat
4. Meningkatkan kesadaran Masyarakat akan pentingnya Kesehatan dan penggunaan obat rasional.

2. Struktur Organisasi Apotek

Agar tidak terjadi tumpang tindih dalam pembagian tugas dan wewenang, struktur organisasi pada sebuah apotek dibuat untuk memperjelas hubungan antara karyawan. Berikut ini adalah struktur organisasi yang berlaku di Apotek Hasanah, Kalinyamat Wetan, Kota Tegal:

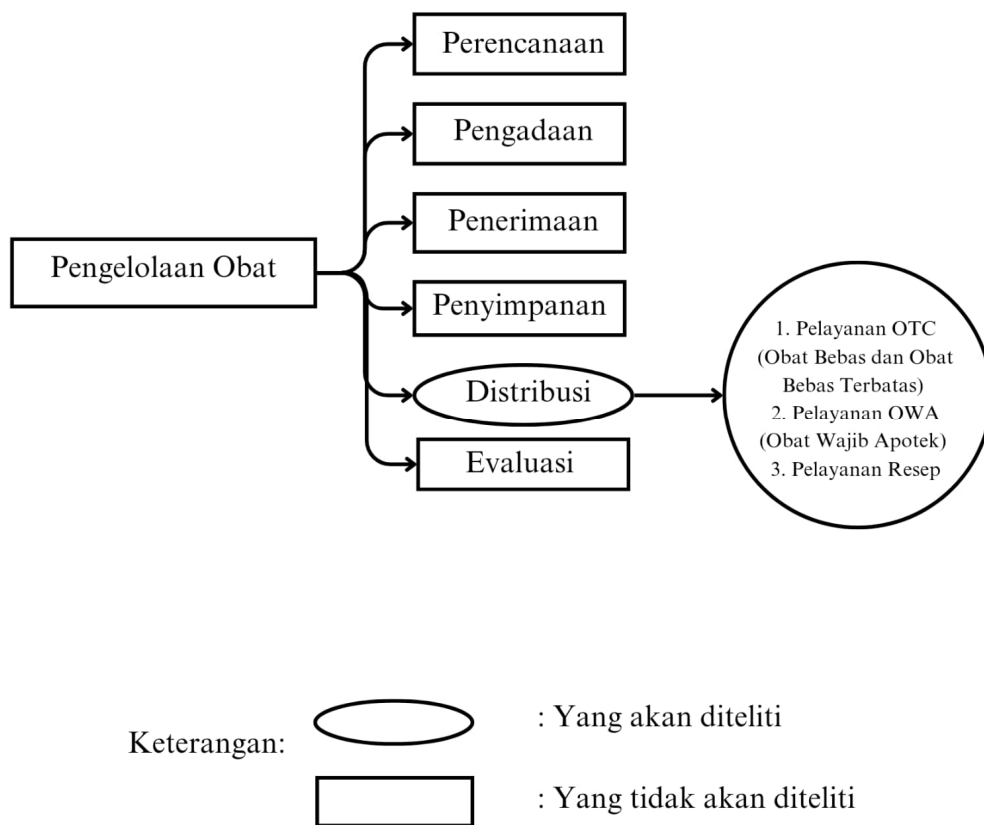


Gambar 2.8 Struktur Organisasi Apotek Hasanah

2.5 Kerangka Teori

Kerangka teoritis adalah identifikasi teori-teori yang dijadikan sebagai landasan berfikir untuk melaksanakan suatu penelitian atau dengan kata lain untuk mendiskripsikan kerangka referensi atau teori yang digunakan untuk mengkaji permasalahan. Umumnya kerangka teori disusun dalam bentuk matriks, diagram atau gambar sederhana (Al Rasyid & Sazly, 2021).

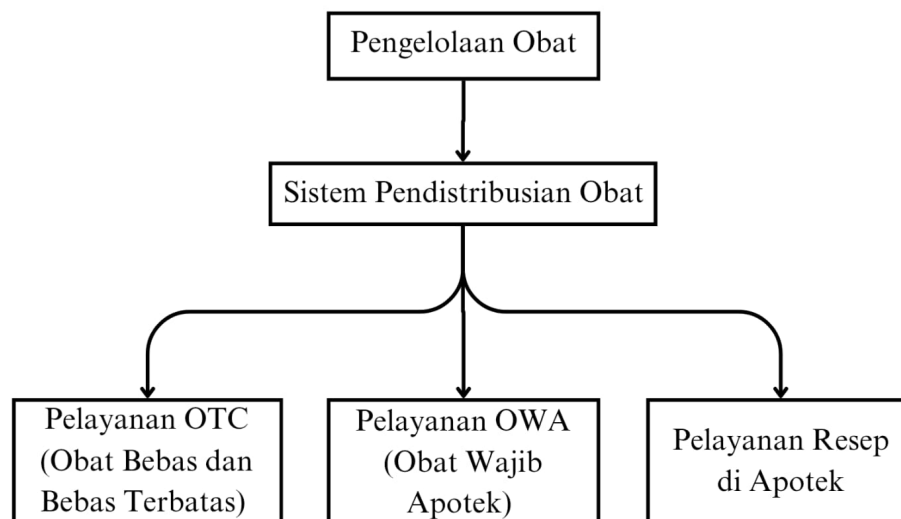
Kerangka Teori yang akan dilakukan pada penelitian kali ini adalah:



Gambar 2.9 Kerangka teoritis Penelitian

2.6 Kerangka Konsep

Kerangka konsep merupakan konsep yang dipakai sebagai landasan berpikir dalam kegiatan ilmu dan kerangka konsep membantu peneliti menghubungkan hasil penemuan dengan teori (Nursalam, 2020). Pengertian lainnya tentang kerangka konsep merupakan visualisasi hubungan antara berbagai variabel yang dirumuskan oleh peneliti setelah membaca berbagai teori yang ada kemudian menyusun teorinya sendiri sebagai landasan dalam penelitiannya (Masturoh, 2018).



Gambar 2.10 Kerangka konsep Penelitian