

# **EVALUASI PELAKSANAAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB) PADA APOTEK DI KECAMATAN MLATI KABUPATEN SLEMAN YOGYAKARTA**

## **EVALUATION OF GOOD DISTRIBUTION PRACTICE (GDP) IMPLEMENTATION IN DRUG STORE AT MLATI, SLEMAN, YOGYAKARTA**

Isna Sugih Hartini dan Marchaban  
Fakultas Farmasi, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta

---

### **ABSTRAK**

Distribusi obat merupakan proses yang penting dalam menjaga efikasi, keamanan, dan kualitas suatu obat setelah proses pembuatannya. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) perlu diterapkan pada fasilitas distribusi termasuk apotek agar mutu obat dapat terjaga sampai obat dikonsumsi oleh pasien. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui bagaimana gambaran pelaksanaan CDOB dan tindak lanjut yang mungkin diterapkan pada apotek-apotek di Kecamatan Mlati, Kabupaten Sleman, Yogyakarta. Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kualitatif yang dilakukan terhadap apotek dengan mengkaji gambaran penerapan CDOB pada aspek profil sarana, bangunan dan peralatan, pengadaan, penerimaan dan penyimpanan, penyaluran, penanganan produk kembali dan kadaluarsa, pemusnahan, dan lain-lain. Data primer didapatkan dari hasil wawancara langsung dengan apoteker penanggungjawab apotek (APA) atau apoteker pendamping yang ada saat itu dengan menggunakan formulir pemeriksaan apotek yang memuat aspek-aspek tersebut. Data yang diperoleh kemudian dianalisis secara kualitatif untuk dapat menentukan tindak lanjut yang mungkin diterapkan pada apotek-apotek yang belum memenuhi syarat berdasarkan tingkat kekritisannya yang didapat. Hasil penelitian menunjukkan bahwa apotek di Kecamatan Mlati semuanya belum 100% memenuhi syarat atau kualifikasi CDOB. Tindak lanjut yang seharusnya diterapkan pada apotek-apotek tersebut adalah 88,89% kategori harus diberi peringatan keras dan 11,11% kategori harus menghentikan kegiatannya sementara.

**Kata Kunci** : Cara Distribusi Obat yang Baik, apotek, mutu obat.

### **ABSTRACT**

*Drug distribution is an important process in maintaining efficacy, safety, and quality of a drug after manufacturing process. Good Distribution Practices (GDP) should be implemented in distribution facilities included pharmacies. Drug quality should be main concern until the drug is administered to patients. This study is intended to determine GDP implementation and follow-up steps that should be implemented to pharmacies in Mlati, Sleman, Yogyakarta. It is a descriptive qualitative study conducted on pharmacies by reviewing the application of GDP upon the profile aspects of facilities, buildings and equipment, procurement, reception and storage, distribution, handling of product returns and expire date, etc. Primary data obtained by interviewing head of pharmacists (APA) or vice of head pharmacists using the check-list form. Subsequently, the data are analyzed qualitatively to determine the follow-up steps which should be taken to pharmacies that are not eligible to operate. The results showed that no one of pharmacy absolutely follows the GDP rule, 88.89% of pharmacies should be warned seriously, and 11.11% of pharmacies should be suspended temporarily.*

**Keywords** : Good Distribution Practice, Pharmacy, drug quality

## PENDAHULUAN

Obat adalah kebutuhan primer dari manusia, oleh karena itu obat yang beredar perlu dijamin kualitasnya agar tetap sesuai dengan desain pada saat digunakan oleh pasien. 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 harus diperhatikan agar kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien.

Pada tahap pembuatan obat, pemerintah sudah membuat suatu pedoman (*guideline*) yaitu Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) agar obat dapat memenuhi ketiga kriteria obat yang sudah disebutkan diatas. Sedangkan pada proses distribusinya pun 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<sup>b</sup>). 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 sarana distribusi yang langsung berhubungan dengan pasien, untuk itu perlu dilakukan evaluasi untuk memperoleh gambaran mengenai pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik pada apotek, khususnya apotek di Kecamatan Mlati, Kabupaten Sleman, Yogyakarta.

## METODE

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif noneksperimental dengan pendekatan kualitatif. Penelitian ini menggunakan metode survei dengan instrumen penelitian berupa lembar formulir pemeriksaan apotek yang didapat dari BPOM. Formulir pemeriksaan apotek tersebut diisi oleh peneliti berdasarkan hasil wawancara peneliti dengan responden. Sebagai populasi adalah 16 apotek yang terdaftar pada Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman, sedangkan sebagai sampel adalah apotek yang bersedia menjadi responden yaitu sebanyak 9 (56,25%) apotek.

Data yang didapat berupa informasi tentang pelaksanaan aspek-aspek CDOB yang terdapat pada formulir pemeriksaan apotek yaitu aspek profil sarana, bangunan dan peralatan, pengadaan, penerimaan dan penyimpanan, penyaluran, penanganan produk kembalian dan kadaluarsa, pemusnahan dan pelaporan narkotik psikotropik pada instansi yang berwenang. Data yang didapat kemudian dianalisis secara kualitatif untuk menentukan tindak lanjut yang mungkin diterapkan pada apotek sesuai dengan kriteria temuan yang didapat. Jika didapat temuan bersifat C (*critical*) maka tindak lanjutnya berupa pencabutan ijin atau penghentian sementara kegiatan dan untuk temuan M (*major*) tindak lanjutnya berupa peringatan keras.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini bertujuan untuk memberikan gambaran mengenai pelaksanaan CDOB pada apotek di Kecamatan Mlati, Kabupaten Sleman, Yogyakarta serta untuk mengetahui tindak lanjut yang mungkin diterapkan pada apotek yang belum memenuhi kualifikasi CDOB. Dari data legalitas apotek dan keberadaan vaksin, narkotik, dan psikotropik yang diperoleh, menunjukkan bahwa sediaan vaksin hanya dimiliki oleh apotek E saja dan untuk obat golongan narkotik psikotropik dimiliki oleh semua apotek kecuali pada apotek I.

Sedangkan untuk legalitas apotek, pada apotek D, F, dan G terdapat ketidaksesuaian nama Apoteker Pengelola Apotek (APA) antara yang tertulis di SIA dengan label apotek. Untuk keberadaan Apoteker Pendamping (Aping), semua apotek (100%) sudah memilikinya. Hal ini sudah baik karena pada tahun 2009 hanya 70% saja apotek di DIY yang memiliki apoteker pendamping (Rachmandani dkk., 2010). SIA dan surat ijin praktik apoteker (SIPA) sudah dimiliki semua apotek. Hal ini sudah baik dibandingkan dengan jumlah kepemilikan SIPA pada apotek di Kabupaten Sleman tahun 2012 yang dikemukakan oleh Istiqomah dan Satibi (2012) yaitu sebesar 51,14%.

Penilaian penerapan CDOB pada apotek di Kecamatan Mlati, Kabupaten Sleman, Yogyakarta dilakukan terhadap aspek profil sarana, bangunan dan peralatan, pengadaan, penerimaan dan penyimpanan, penyaluran, penanganan produk kembalian dan kadaluarsa, pemusnahan dan lain-lain. Berdasarkan penilaian tersebut dapat diketahui gambaran pelaksanaan CDOB pada apotek di Kecamatan Mlati, Kabupaten Sleman, Yogyakarta untuk masing-masing aspek yang dapat dilihat pada Tabel I.

### Aspek Profil Sarana

Aspek profil sarana ini berisi mengenai legalitas apotek, keberadaan tenaga kefarmasian selama jam operasional apotek dan juga

Tabel I. Gambaran Pelaksanaan CDOB pada Apotek Di Kecamatan Mlati, Kabupaten Sleman, Yogyakarta Untuk Masing-Masing Aspek

No.	Aspek CPOB	Apotek							
		A	B	C	D	E	F	G	H
1.	Profil Sarana	√	√	√		√			√
2.	Bangunan dan Peralatan	√	√	√	√	√		√	
3.	Pengadaan	√	√	√	√	√	√	√	√
4.	Penerimaan dan Penyimpanan	x	x	x	x	x	√	√	√
5.	Penyaluran	x	x	x	x	√	x	x	x
6.	Penanganan Produk Kembalian dan Kadaluarsa	x	√	√	√	x	√	√	√
7.	Pemusnahan	*	√	*	√	*	*	*	*
8.	Lain-lain	√	√	√	√	√	√	√	√

Keterangan:

- (√) Sesuai  
(x) Tidak sesuai  
(\*) Belum pernah melakukan atau tidak tersedia pada apotek tersebut

ketersediaan buku standar dan perundang-undangan mengenai obat. Pada aspek ini terdapat satu temuan berupa ketidaksesuaian antara nama APA pada label dengan SIA yang ditemukan pada apotek D, F, dan G. Hal tersebut terjadi karena pada apotek D, F, dan G baru saja mengalami pergantian APA sehingga nama APA pada label apotek belum disesuaikan dengan yang tertera pada SIA.

Terkait keberadaan tenaga kefarmasian di apotek, semua apotek sudah memenuhinya yaitu terdapat minimal seorang apoteker pada saat jam operasional apotek. Keberadaan apoteker pada jam operasional apotek ini dimaksudkan agar apoteker terlibat langsung dalam memberikan pelayanan kefarmasian dan untuk memenuhi program “*no pharmacist, no service*” (Rachmandani dkk., 2010).

#### Aspek Bangunan dan Peralatan

Aspek ini berisi kondisi bangunan yaitu kebersihan dan kenyamanannya dan juga kelengkapan peralatan yang mendukung terlaksananya pelayanan distribusi di apotek tersebut. Pada aspek ini terdapat tiga temuan yaitu ruang peracikan yang gelap, dan wastafel yang tidak berfungsi pada apotek F. Temuan lainnya adalah tidak adanya timbangan baik digital maupun timbangan manual pada apotek H. Hal ini tidak sesuai dengan peraturan CDOB tahun 2012 yang menyebutkan bahwa suatu sarana atau fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan yang memadai agar dapat menjamin perlindungan dan distribusi obat dan atau bahan obat. Untuk itu harus ada ruang peracikan yang memiliki pencahayaan cukup dan alat sanitasi dan *bigiene* yang

memadai agar mutu dan kualitas obat dapat tetap terjaga.

#### Aspek Pengadaan

Aspek ini berisi mengenai bagaimana barang atau obat yang disediakan itu dipesan, mulai dari sumber pengadaan sampai kelengkapan surat-surat saat proses pemesanan barang yang dalam hal ini berupa obat dan atau bahan obat. Penerapan CDOB pada aspek pengadaan untuk semua apotek mulai dari apotek A sampai I sudah memenuhi syarat. Pengadaan yang dilakukan oleh apotek A sampai I berasal dari sumber yang jelas yaitu dari pedagang besar farmasi (PBF) resmi dan dalam transaksinya juga dilengkapi dengan surat-surat seperti surat pemesanan dari apotek dan faktur pembelian yang diberikan oleh PBF. Hal ini sudah sesuai dengan peraturan CDOB tahun 2012 yang menyebutkan bahwa pengadaan harus berasal dari sumber resmi yang telah memiliki ijin.

#### Aspek Penerimaan dan Penyimpanan

Aspek ini berkaitan dengan proses penerimaan barang beserta surat-suratnya dan juga mengenai kondisi penyimpanan obat pada apotek tersebut. Pada aspek ini terdapat dua temuan yaitu tidak terkuncinya lemari obat kadaluarsa pada apotek A, B, C, dan D dan temuan berupa tidak tersedianya generator untuk menjaga suhu penyimpanan vaksin ditemukan pada apotek E. Berdasarkan peraturan mengenai CDOB tahun 2012, menyebutkan bahwa obat-obat kadaluarsa dan rusak harus disimpan pada lemari terpisah dan terkunci. Sedangkan untuk apotek E yang menyediakan sediaan vaksin harus memiliki generator baik manual maupun otomatis untuk menjaga suhu

Tabel II. Gambaran Pelaksanaan CDOB dan Tindak Lanjut yang Mungkin Diterapkan pada Apotek-Apotek Di Kecamatan Mlati, Kabupaten Sleman, Yogyakarta

No	Apotek	Jumlah Temuan			Tindak Lanjut
		C	M	M	
1.	A	-	3	-	Peringatan Keras (PK)
2.	B	-	2	-	Peringatan Keras (PK)
3.	C	-	2	-	Peringatan Keras (PK)
4.	D	1*	2	-	Peringatan Keras (PK)
5.	E	1	1	-	Peringatan Keras (PK)
6.	F	2*	1	2	Penghentian Sementara Kegiatan (PSK)
7.	G	1*	1	-	Peringatan Keras (PK)
8.	H	-	1	1	Peringatan Keras (PK)
9.	I	-	1	-	Peringatan Keras (PK)

Keterangan : (\*) Penjelasan Khusus

penyimpanan vaksin sehingga mutu vaksin dapat terjaga (CDOB, 2012).

#### Aspek Penyaluran

Aspek ini berkaitan dengan proses penyaluran obat dari apotek kepada pasien. Pada aspek ini terdapat dua temuan yaitu melayani obat keras (diluar OWA) tanpa resep dokter pada hampir semua apotek (A, B, C, D, F, G, H, dan I) kecuali pada apotek E, dan temuan berupa menjual produk yang belum terdaftar di BPOM ditemukan pada apotek F. Berdasarkan pada PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian menyebutkan bahwa apoteker dapat memberikan obat keras atas resep dokter (Kemenkes, 2009). Sehingga jika tidak disertai resep dokter maka apotek tidak boleh memberikan obat keras kepada pasien.

#### Aspek Penanganan Produk Kembali dan Kadaluarsa

Aspek ini berkaitan dengan proses pengembalian produk kadaluarsa dan kembalian kepada distributor beserta kelengkapan surat-suratnya. Pada aspek ini terdapat satu temuan yaitu berupa tidak disertakan faktur pembelian saat proses pengembalian barang kepada distributor yang ditemukan pada apotek A dan E. Hal ini tidak sesuai dengan peraturan CDOB tahun 2012 yang menyebutkan bahwa pengembalian barang harus disertakan dengan faktur pembelian. Faktur pembelian ini berfungsi sebagai bukti atau dokumentasi bahwa obat yang dikembalikan berasal dari sumber yang resmi (CDOB, 2012)

#### Aspek Pemusnahan

Aspek ini berkaitan dengan kelengkapan surat-surat saat melakukan prosedur pemusnahan.

Pada aspek ini hanya ada dua apotek yang telah melakukan prosedur pemusnahan yaitu apotek B dan D. Pada kedua apotek itu, prosedur pemusnahan sudah dilakukan sesuai dengan ketentuan dan memiliki surat-surat yang lengkap.

#### Aspek Lain-Lain

Aspek ini berisi tentang pelaporan narkotik dan psikotropik kepada instansi yang berwenang. Pada aspek ini semua apotek sudah memenuhi syarat kecuali pada apotek I, karena pada apotek I tidak tersedia obat golongan narkotik dan psikotropik. Pada apotek A sampai H, obat-obat narkotik dan psikotropik dilaporkan kepada Dinas Kesehatan secara berkala yaitu sebulan sekali.

#### Tindak Lanjut yang Diterapkan

Gambaran pelaksanaan CDOB dan tindak lanjut yang diterapkan pada masing-masing apotek dapat dilihat pada tabel II.

Tindak lanjut yang mungkin diterapkan adalah berupa peringatan keras ada apotek A, B, C, D, E, G, H, dan I dan penghentian sementara kegiatan untuk apotek F. Pada apotek D, E, dan G, walaupun terdapat temuan bersifat *critical* namun tetap digolongkan kedalam peringatan keras. Hal tersebut terjadi karena pada apotek D dan G temuan *critical* yang didapat adalah berupa ketidaksesuaian nama APA pada SIA dengan yang ada pada label apotek. Temuan ini ditemukan pada saat kunjungan pertama yaitu pada bulan Februari 2014 sedangkan pada kunjungan kedua yaitu April 2014 temuan tersebut dianggap hilang karena nama APA pada label sudah disesuaikan dengan yang ada di SIA.

Pada apotek E temuan *critical* yang ditemukan yaitu berupa tidak adanya generator

untuk menjaga suhu vaksin agar vaksin tidak rusak. Hal ini merupakan suatu pengecualian karena walaupun tidak terdapat generator namun vaksin dapat terjaga mutunya dan tidak rusak karena di daerah tersebut jarang mengalami mati listrik atau walaupun mengalami mati listrik juga tidak terlalu lama sehingga kondisi suhu tempat penyimpanan vaksin masih dapat terjaga. Sedangkan untuk apotek F tindak lanjut yang diterapkan adalah berupa penghentian sementara karena memiliki temuan *critical* lain yaitu mengedarkan produk berupa madu yang tidak terdaftar di BPOM dan hanya memiliki nomor produk industri rumah tangga (PIRT) saja.

Semua apotek sebaiknya melakukan *follow up* terhadap keputusan tindak lanjut yang telah diterima. *Follow up* tersebut dapat berupa suatu tindakan yang menunjukkan bahwa apotek akan memperbaiki temuan yang telah ditemukan, selain itu juga perlu dibuat prosedur tetap (protap) tertulis untuk setiap proses-proses yang dilakukan di apotek. Protap ini berguna untuk memastikan bahwa prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan praktik kefarmasian yang baik tercapai setiap saat, memberikan pertimbangan dan panduan untuk tenaga kesehatan lain yang bekerja di apotek, sebagai alat untuk melatih staf baru dan membantu proses audit (Atmini dkk., 2011). Untuk institusi pemerintah seperti BPOM dan Dinas Kesehatan sendiri juga harus ada pemeriksaan ulang untuk memeriksa perbaikan dari temuan yang telah ditemukan pada pemeriksaan sebelumnya.

## KESIMPULAN

Secara keseluruhan pelaksanaan CDOB pada apotek di Kecamatan Mlati, Kabupaten Sleman, Yogyakarta adalah masih belum memenuhi syarat CDOB. Untuk tindak lanjut yang mungkin diterapkan pada apotek yang belum memenuhi syarat adalah 88,89% berupa peringatan keras, dan 11,11% berupa penghentian sementara kegiatan.

## DAFTAR PUSTAKA

- Atmini, K. D., Gandjar, I. G., dan Purnomo, A., 2011, Analisis Aplikasi Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek Kota Yogyakarta, *Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi*, Volume 1(1): 49-55.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2012, *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik*, Badan Pengawas Obat dan Makanan RI, Jakarta.
- Istiqomah, F. N., dan Satibi, 2012, Evaluasi Implementasi Standar Pelayanan Kefarmasian oleh Apoteker, *Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi*, 2 (3): 127-132.
- Kementerian Kesehatan, 2009, *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*, Kementerian Kesehatan RI, Jakarta.
- Rachmandani, A. A., Sampurno., dan Purnomo, A., 2010, Peran Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) dalam Upaya Pelaksanaan Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek di Daerah Istimewa Yogyakarta, *Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi*, 1 (20): 103-110.