

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER BIDANG
PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF)
“PT. LIMA JAYA FARMATAMA”
Periode 17 Oktober – 29 Oktober 2022**



Disusun Oleh :

- 1. Sry Devi Sutami, S.Farm (2230122309)**
- 2. Suci Oktaria Ananda, S. Farm (2230122310)**
- 3. Suci Ramadani, S.Farm (2230122311)**
- 4. Suryani, S. Farm (2230122312)**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS PERINTIS INDONESIA
PADANG
2022**

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PBF PT. LIMA JAYA FARMATAMA
Periode 17 Oktober 2022 – 29 Oktober 2022

Laporan Ini Disusun Sebagai Salah Satu Syarat Untuk Mengikuti Ujian
Profesi Apoteker Pada Fakultas Farmasi
Universitas Perintis Indonesia (UPERTIS) Padang

Disetujui oleh :
Pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker
PBF PT. Lima Jaya Farmatama



apt. Afriona Iranda, S.Farm

Disahkan oleh :
Ketua Program Studi Profesi Apoteker
Universitas Perintis Indonesia (UPERTIS) Padang



apt. Okta Fera, S.Si., M.Farm

NIDN 1006107302

KATA PENGANTAR



Alhamdulillah, segala puji dan syukur penulis ucapkan kepada Allah SWT atas segala nikmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Akhir Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang Pedagang Besar Farmasi (PBF) diPT. LIMA JAYA FARMATAMA, Jl. Ir. H. Djuanda, No. 3A, Rimbo Kaluang, Padang, Sumatera Barat yang mana waktu pelaksanaannya dimulai pada tanggal 17 Oktober 2022 s/d 29 Oktober 2022. Laporan ini merupakan hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker yang penulis lakukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar apoteker di Universitas Perintis Indonesia, Padang. Tujuannya agar setiap calon apoteker mendapatkan pengetahuan dan gambaran yang jelas mengenai PBF yang merupakan salah satu tempat pengabdian profesi apoteker serta untuk meningkatkan kemampuan dalam mengabdikan profesi kepada masyarakat.

Alhamdulillah PKPA ini dapat dilaksanakan dengan baik dan lancar dikarenakan tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak. Pada kesempatan ini penulis menyampaikan ucapan terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Bapak Yendrizal Jafri S.Kep, M.Biomed selaku Rektor Universitas Perintis Indonesia.
2. Ibu Dr. apt. Eka Fitrianda, M.Farm selaku Dekan Farmasi Universitas Perintis Indonesia.
3. Ibu apt. Okta Fera, S.Si, M.Farm selaku Ketua Prodi Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia.

4. Seluruh Pengelola, Dosen dan Karyawan Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia atas bantuan dan kerja samanya selama ini.
5. Ibu Busmiati Boer, selaku Pemilik PBF PT. LIMA JAYA FARMATAMA yang telah memberikan izin dan kesempatan serta fasilitas selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Ibu apt. Afriona Iranda, S. Farm selaku Apoteker Penanggung jawab di PBF PT. LIMA JAYA FARMATAMA dan Pembimbing yang telah meluangkan waktu, membimbing, serta memberi pengarahan.
7. Ibu Pembimbing yang telah meluangkan waktu dan memberikan ilmu serta pengetahuan seputar PBF.
8. Tenaga Teknis Kefarmasian dan seluruh karyawan PBF PT. LIMA JAYA FARMATAMA atas bantuan dan kerjasama yang diberikan selama PKPA.
9. Rekan Seperjuangan Apoteker Angkatan XXXI atas dukungan dan kerja samanya selama ini.
10. Semua Pihak yang telah membantu sehingga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker terselesaikan.

Penulis menyadari bahwa laporan ini jauh dari kesempurnaan dan memiliki banyak kekurangan. Oleh karena itu penulis sangat mengharapkan segala kritik dan saran guna perbaikan laporan ini. Penulis berharap semoga laporan ini dapat menambah ilmu dan pengetahuan dibidang farmasi khususnya pengetahuan tentang PBF bagi pembaca dan semua pihak yang membutuhkan.

Padang, 29 Oktober 2022

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	Error! Bookmark not defined.
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR LAMPIRAN	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF	3
1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF	3
BAB II TINJAUAN UMUM	4
2.1 Pedagang Besar Farmasi	4
2.1.1 Definisi PBF	4
2.1.2 Landasan Hukum PBF	4
2.1.3 Tugas dan Fungsi PBF	6
2.1.4 Kewajiban PBF	6
2.1.5 Persyaratan PBF	8
2.1.6 Apoteker Penanggung Jawab di PBF	10
2.1.7 Tata Cara Perizinan PBF	14
2.1.8 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang	17
2.1.9 Masa Berlaku Izin PBF	19
2.1.10 Gudang PBF	20
2.1.11 Pencabutan Izin PBF	22
2.1.12 Penyelenggaraan PBF	22
2.1.13 Pelaporan Kegiatan PBF	26
2.2 Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	27
2.2.1 Manajemen Mutu	27
2.2.2 Organisasi, Manajemen dan Personalia	30
2.2.3 Bangunan dan Peralatan	33
2.2.4 Operasional	35
2.2.5 Inspeksi Diri	38
2.2.6 Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu, dan Penarikan Kembali	38
2.2.7 Transportasi	40
2.2.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak	40
2.2.9 Dokumentasi	40
2.2.10 Ketentuan Khusus Bahan Obat	43
2.2.11 Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product/ CCP)	44

2.2.12	Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi	44
BAB III	TINJAUAN KHUSUS	45
3.1	Sejarah Berdirinya PT. Lima Jaya Farmatama	45
3.2	Logo PT. Lima Jaya Farmatama	45
3.3	Visi dan Misi PT. Lima Jaya Farmatama	46
3.3.1	Visi	46
3.3.2	Misi	46
3.4.1	Pembagian Tugas	47
3.4.2	Peraturan Kerja	51
3.5	Bangunan dan Peralatan	52
3.6	Operasional	56
3.6.1	Perencanaan Barang	56
3.6.2	Pengadaan dan Pemesanan Barang	57
3.6.3	Penerimaan Barang	59
3.6.4	Penyimpanan Barang	60
3.6.5	Distribusi Barang di PT. Lima Jaya Farmatama	64
3.6.6	Pemusnahan	67
3.6.7	Evaluasi Pelanggan	67
3.6.8	Pelaporan	67
3.7	Inspeksi Diri	68
3.8	Penarikan Obat dan Produk Kembalian	68
3.9	Transportasi	69
3.10	Sistem Pemberian Kontrak	69
3.11	Dokumentasi	69
BAB IV	PEMBAHASAN	71
BAB V	KESIMPULAN DAN SARAN	82
5.1	Kesimpulan	82
1.5	Saran	82
	DAFTAR PUSTAKA	84
	LAMPIRAN	86

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Papan Nama PT. Lima Jaya Farmatama.....	86
Lampiran 2. Struktur Organisasi PT. Lima Jaya Farmatama.....	87
Lampiran 3. SIPA Apoteker Penanggung Jawab.....	88
Lampiran 4. Surat Izin PBF.....	89
Lampiran 5. Sertifikat CDOB.....	90
Lampiran 6. Denah Lokasi PT. Lima Jaya Farmatama.....	91
Lampiran 7. Denah Bangunan PT. Lima Jaya Farmatama.....	92
Lampiran 8. Gudang Obat Eceran PT. Lima Jaya Farmatama.....	93
Lampiran 9. Gudang Obat Kartonan PT. Lima Jaya Farmatama.....	94
Lampiran 10. Gudang Sirup PT. Lima Jaya Farmatama.....	95
Lampiran 11. Gudang Penyimpanan Obat Kadaluarsa dan Rusak.....	96
Lampiran 12. Lemari Retur.....	96
Lampiran 13. Lemari Penyimpanan Prekursor.....	97
Lampiran 14. Lemari Penyimpanan Obat Beresiko Tinggi.....	97
Lampiran 15. Lemari Penyimpanan Suplemen.....	98
Lampiran 16. Gudang Alkes PT. Lima Jaya Farmatama.....	99
Lampiran 17. Ruang Penerimaan Barang.....	100
Lampiran 18. Ekspedisi PT. Lima Jaya Farmatama.....	100
Lampiran 19. Surat Pesanan.....	101
Lampiran 20. Lanjutan.....	102
Lampiran 21. Lanjutan.....	103
Lampiran 22. Lanjutan.....	103
Lampiran 23. Kartu Stok.....	104
Lampiran 24. Surat Jalan Ekspedisi.....	104
Lampiran 25. Faktur Pembelian dan Penjualan.....	105
Lampiran 26. Laporan Obat.....	106
Lampiran 27. Laporan Penggunaan Obat –Obat Tertentu.....	107
Lampiran 28. Alat Termohyrometer dan Form Pencatatan Suhu.....	107
Lampiran 29. Alat Pelindung Diri dan APAR.....	108
Lampiran 30. Pallet Besi.....	109
Lampiran 31. Alat Pets Control (Rentokil).....	109
Lampiran 32. Ruang Administrasi.....	110
Lampiran 33. Ruang Apoteker.....	110
Lampiran 34. Ruang Kepala Gudang.....	111
Lampiran 35. Bangunan PT. Lima Jaya Farmatama.....	111

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Papan Nama PT. Lima Jaya Farmatama	86
Gambar 2. Struktur Organisasi PT. Lima Jaya Farmatama	87
Gambar 3. SIPA Apoteker	88
Gambar 4. Surat Izin PBF (hal 2).....	89
Gambar 5. Sertifikat CDOB	90
Gambar 6. Denah Lokasi PT. Lima Jaya Farmatama	91
Gambar 7. Denah Ruangan PT. Lima Jaya Farmatama	92
Gambar 8. Gudang Obat Eceran PT. Lima Jaya Farmatama	93
Gambar 9. Gudang Obat Kartonan PT. Lima Jaya Farmatama	94
Gambar 10. Gudang Sirup PT. Lima Jaya Farmatama	95
Gambar 11. Gudang Penyimpanan Obat Kadaluarsa dan Rusak	96
Gambar 12. Lemari Retur	96
Gambar 13. Lemari Penyimpanan Prekursor.....	97
Gambar 14. Lemari Penyimpanan Obat Beresiko Tinggi.....	97
Gambar 15. Lemari Penyimpanan Suplemen	98
Gambar 16. Gudang Alkes PT. Lima Jaya Farmatama	99
Gambar 17. Ruang Karantina Barang	100
Gambar 18. Ekpedisi PT. Lima Jaya Farmatama	100
Gambar 19. Surat Pesanan via <i>E-mail</i> Luar Kota.....	101
Gambar 20. Surat Pesanan Dalam Kota	102
Gambar 21. Surat Pesanan Prekursor	103
Gambar 22. Surat Pesanan OOT	103
Gambar 23. Kartu Stok Obat.....	104
Gambar 24. Surat Jalan Ekspedisi	104
Gambar 25. Faktur Pembelian dari PBF lain.....	105
Gambar 26. Faktur Penjualan.....	105
Gambar 27. Laporan Obat Bulanan (SI ODIE)	106
Gambar 28. Rekapitulasi Laporan Obat Triwulan	106
Gambar 29. Laporan Penggunaan Obat – Obat Tertentu.....	107
Gambar 30. Alat Termohyrometer dan Form Pencatatan Suhu	107
Gambar 31. Alat Pelindung Diri (Helm)	108
Gambar 32. Alat Pemadam Kebakaran	108
Gambar 33. Pallet Besi.....	109
Gambar 34. Alat Pets Control (Rentokil)	109
Gambar 35. Ruang Administrasi	110
Gambar 36. Ruang Apoteker.....	110
Gambar 37. Ruang Kepala Gudang.....	111
Gambar 38. Bangunan PT. Lima Jaya Farmatama	111

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Obat dan alat kesehatan berperan penting dalam upaya peningkatan kesehatan masyarakat. Dalam memenuhi kebutuhannya, PBF membantu industri farmasi untuk menyalurkan ke tengah masyarakat. Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan atau/ bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Permenkes RI No 1148/Menkes/Per VI/2011). Pedagang Besar Farmasi (PBF) menyalurkan perbekalan farmasi ke apotek, rumah sakit, atau unit pelayanan kesehatan lainnya, toko obat dan pengecer lainnya. Dalam distribusi obat, PBF dan semua pihak yang terlibat wajib menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Tujuan dari penerapan CDOB yaitu untuk menjamin mutu, khasiat, dan keamanan obat sampai ke tangan masyarakat.

Di setiap PBF harus memiliki penanggung jawab seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Apoteker melaksanakan pekerjaan kefarmasian meliputi pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah yang besar, sehingga dapat tersebar merata untuk dapat memenuhi kebutuhan masyarakat.

Apoteker dalam melaksanakan tugasnya di bidang distribusi mengacu pada CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik). Apoteker bertanggung jawab untuk memastikan bahwa PBF telah menerapkan segala aspek yang terdapat di CDOB dan memenuhi pelayanan.

Dalam rangka melatih kompetensi calon Apoteker dalam bidang distribusi. Program Studi Profesi Apoteker mengadakan Praktek Kerja Profesi di fasilitas distribusi yaitu PBF PT. Lima Jaya Farmatama Padang. Kegiatan Praktek Kerja Profesi di PBF yang menyangkut distribusi obat meliputi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dari produsen hingga ke tangan konsumen. Penerapan terhadap aspek CDOB diharapkan dapat mempertahankan dan memastikan bahwa mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan industri farmasi sehingga terciptanya kepercayaan dari pemerintah, pemasok dan pelanggan PBF.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan alkes.
2. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi & alkes.
3. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk melihat dan mempelajari strategi dan kegiatan-kegiatan yang dapat dilakukan dalam rangka pengembangan pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi & alkes.
4. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional di Pedagang Besar Farmasi (PBF).
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian dibidang bisnis pada PBF (Pedagang Besar Farmasi).

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF

1. Mengetahui, memahami tugas, dan tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi & alkes
2. Memperoleh pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan alkes
3. Mendapat pengetahuan manajemen kewirausahaan praktis kefarmasian
4. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang professional yang berwirausaha.

1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan selama 2 minggu, mulai dari tanggal 17 Oktober 2022 s/d 29 Oktober 2022 di PT. Lima Jaya Farmatama. Praktek dijadwalkan dari hari Senin – Jum'at, mulai pukul 08.00-17.00 WIB dan Sabtu mulai pukul 08.00-14.00 WIB.

BAB II TINJAUAN UMUM

2.1 Pedagang Besar Farmasi

2.1.1 Definisi PBF

Menurut Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF juga dapat menyalurkan alat kesehatan dan kosmetika. PBF yang akan melakukan usaha sebagai Penyalur Alat Kesehatan (PAK) harus memiliki izin PAK.

PBF pusat dan PBF cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). 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 (PKBPOM, 2012).

PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.1.2 Landasan Hukum PBF

PBF memiliki landasan hukum yang diatur dalam :

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.

2. Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014, tentang Pedagang Besar Farmasi.
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja tenaga Kefarmasian.
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
6. Undang-undang No 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2018 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
9. Undang-undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika.
11. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan.
13. Peraturan Pemerintah Nomor 44 tahun 2010 tentang Prekursor.
14. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.

2.1.3 Tugas dan Fungsi PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES /PER/VI/2011, tentang PBF, dimana PBF memiliki tugas dan fungsi sebagai berikut:

1. Menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat.
2. Memastikan mutu obat dan atau bahan obat sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
3. Sebagai tempat pendidikan dan pelatihan.

2.1.4 Kewajiban PBF

1. PBF dan PBF cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat/bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh menteri.
2. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan sesama PBF.
3. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan bahan obat dari industri farmasi, sesama PBF atau melalui importasi.

4. PBF cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat atau bahan obat dari PBF pusat.
5. Setiap PBF dan PBF cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat atau bahan obat.
6. PBF cabang hanya dapat menyalurkan obat/bahan obat di wilayah provinsi sesuai surat pengakuannya.
7. PBF dan PBF cabang harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat atau bahan obat sesuai dengan CDOB.
8. Setiap PBF dan PBF cabang wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB yang dapat dilakukan secara elektronik dan akan diperiksa sewaktu- waktu.
9. Setiap PBF dan PBF cabang yang melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran narkotika wajib memiliki izin khusus sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. PBF dan PBF cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab
11. Setiap PBF dan PBF cabang wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat/bahan obat kepada Dirjen dengan tembusan Kepala Badan, Kepala DinKes Provinsi, Kepala Balai POM. Untuk PBF penyalur narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika

dan psikotropika.

2.1.5 Persyaratan PBF

Suatu PBF beroperasi setelah mendapatkan surat izin. Selama PBF tersebut masih aktif melakukan kegiatan pengelolaan obat maka seluruh kegiatan yang dilaksanakan di PBF tersebut wajib berdasarkan kepada CDOB.

2.1.5.1 Tempat dan lokasi

Lokasi PBF dapat dipilih dengan mempertimbangkan efisiensi dan efektivitas dalam pengadaan dan penyaluran obat ke sarana pelayanan kesehatan dan faktor-faktor lainnya.

2.1.5.2 Bangunan

Suatu PBF harus mempunyai luas bangunan yang cukup dan memenuhi persyaratan teknis, sehingga dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF. Suatu PBF paling sedikit memiliki ruang tunggu, ruang penerimaan obat, ruang penyiapan obat, ruang administrasi, ruang kerja Apoteker, gudang obat jadi, ruang makan, dan kamar kecil. Bangunan PBF dilengkapi dengan sumber air yang memenuhi persyaratan kesehatan, pencahayaan yang memadai, alat pemadam kebakaran, ventilasi dan sanitasi yang baik.

Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.

Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kadaluwarsa dari obat dan atau bahan obat yang dapat disalurkan.

Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika). Area khusus untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan.

Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontrol akses yang memadai (PKBPOM, 2012).

Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan. Peralatan pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap obat dan/atau bahan obat. Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain. Program

pencegahan dan pengendalian hama harus tersedia. Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan (PKBPOM, 2012).

2.1.5.3 Perlengkapan PBF

Suatu PBF yang ingin beroperasi harus memiliki perlengkapan yang memadai agar dapat mendukung pendistribusian obat jadi. Perlengkapan yang harus dimiliki yaitu perlengkapan administrasi dan penyimpanan obat.

- a. Perlengkapan administrasi terkait dokumen penjualan, pembelian, dan penyimpanan seperti blangko pesanan, blangko faktur, blangko tukar faktur, blangko faktur pajak, blangko surat jalan, kartu stok obat, bukti penerimaan pembayaran, form retur, dan stempel PBF.
- b. Peralatan dan penyimpanan obat seperti lemari obat jadi, lemari pendingin, lemari untuk menyimpan produk kembalian, kontainer untuk pengiriman barang, dan box es untuk pengiriman obat dengan suhu penyimpanan rendah.
- c. Buku-buku dan literatur standar yang diwajibkan, serta kumpulan perundang-undangan yang berhubungan dengan kegiatan di PBF.

2.1.6 Apoteker Penanggung Jawab di PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, Apoteker adalah Sarjana Farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Sedangkan Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analisis Farmasi dan Tenaga Menengah Farmasi atau Asisten Apoteker.

Apoteker yang akan menjalankan pekerjaan kefarmasian harus memenuhi persyaratan yaitu (PP No. 51 Tahun 2009) :

1. Memiliki keahlian dan kewenangan
2. Menerapkan standar profesi
3. Didasarkan pada Standar Kefarmasian dan Standar Operasional
4. Memiliki sertifikat kompetensi profesi
5. Memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)

Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker yang telah diregistrasi. STRA berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 5 tahun selama masih memenuhi persyaratan. Untuk memperoleh STRA, Apoteker harus memenuhi persyaratan yaitu (PP No. 51 Tahun 2009; Permenkes No. 889 Tahun 2011):

1. Memiliki ijazah Apoteker
2. Memiliki sertifikat kompetensi profesi
3. Mempunyai surat pernyataan telah mengucapkan sumpah/janji Apoteker
4. Mempunyai surat keterangan sehat fisik dan mental dari dokter yang memiliki surat izin praktik
5. Membuat pernyataan akan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi.
6. Pas foto terbaru berwarna ukuran 4 x 6 cm sebanyak 2 (dua) lembar dan ukuran 2 x 3 cm sebanyak 2 (dua) lembar

Setelah memiliki STRA Apoteker Penanggung Jawab yang bekerja di PBF harus memiliki Surat Izin Kerja Apoteker (SIKA). SIKA adalah surat izin praktik yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan pekerjaan

kefarmasian pada fasilitas produksi atau fasilitas distribusi atau penyaluran. SIKa hanya diberikan untuk 1 (satu) tempat fasilitas kefarmasian. Untuk memperoleh SIKa, Apoteker harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota tempat pekerjaan kefarmasian dilaksanakan serta harus menerbitkan SIKa paling lama 20 hari sejak surat permohonan diterima dan dinyatakan lengkap. Berkas berkas yang dilampirkan untuk permohonan SIKa yaitu :

1. Fotokopi STRA yang dilegalisir oleh Komite Farmasi Nasional (KFN)
2. Surat pernyataan mempunyai tempat praktik profesi atau surat keterangan dari pimpinan fasilitas pelayanan kefarmasian atau dari pimpinan fasilitas produksi atau distribusi/penyaluran
3. Surat rekomendasi dari organisasi profesi
4. Pas foto berwarna ukuran 4 x 6 sebanyak 2 (dua) lembar dan 3 x 4 sebanyak 2 (dua) lembar.

Pencabutan SIKa oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota dapat dilakukan apabila:

1. Atas permintaan yang bersangkutan
2. STRA atau STRTTK tidak berlaku lagi
3. Yang bersangkutan tidak bekerja pada tempat yang tercantum dalam surat izin
4. Yang bersangkutan tidak lagi memenuhi persyaratan fisik dan mental untuk menjalankan pekerjaan kefarmasian berdasarkan pembinaan dan pengawasan dan ditetapkan dengan surat keterangan dokter

5. Melakukan pelanggaran disiplin tenaga kefarmasian berdasarkan rekomendasi KFN
6. Melakukan pelanggaran hukum di bidang kefarmasian yang dibuktikan dengan putusan pengadilan

Menurut CDOB Tahun 2012, Apoteker Penanggung Jawab PBF memiliki tugas dan Tanggung jawab sebagai Berikut:

- a. Menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu
- b. Focus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi
- c. Menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi
- d. Mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat
- e. Memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif
- f. Melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan
- g. Meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual
- h. Turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat.

- i. Memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan.
- j. Medelegasikan tugasnya kepada Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada ditempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendelegasian yang dilakukan
- k. Turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat dan/atau bahan obat kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu
- l. Memastikan pemenuha persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan/atau bahan obat tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.

2.1.7 Tata Cara Perizinan PBF

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal. Setiap PBF dapat mendirikan PBF cabang, dan wajib memperoleh pengakuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah PBF Cabang berada.

Untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi;
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
- c. Memiliki secara tetap apoteker warga negara indonesia sebagai penanggung jawab;

- d. Komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- e. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF;
- f. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan; dan
- g. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB.

Selain memenuhi persyaratan di atas, PBF yang akan menyalurkan bahan obat juga harus memenuhi persyaratan:

- o Memiliki laboratorium yang mempunyai kemampuan untuk pengujian bahan obat yang disalurkan sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan direktur jenderal;
- o Memiliki gudang khusus tempat penyimpanan bahan obat yang terpisah dari ruangan lain.

Untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM. Permohonan harus ditandatangani oleh direktur/ketua dan apoteker calon penanggung jawab disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut:

- a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas direktur/ketua;
- b. Susunan direksi/pengurus;

- c. Pernyataan komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi;
- d. Akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- e. Surat Tanda Daftar Perusahaan;
- f. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan;
- g. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
- h. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang;
- i. Peta lokasi dan denah bangunan
- j. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab
- k. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab
- l. Surat bukti penguasaan laboratorium dan daftar peralatan (PBF yang akan menyalurkan bahan obat).

Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan administratif. Kemudian, paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan, Kepala Balai POM melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB.

Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi mengeluarkan rekomendasi pemenuhan kelengkapan administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Balai POM dan pemohon. Selanjutnya, paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB, Kepala Balai POM mengeluarkan rekomendasi hasil analisis pemenuhan

persyaratan CDOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon.

Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima rekomendasi serta persyaratan lainnya yang ditetapkan, Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF. Dalam hal ketentuan diatas jika tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada DirekturJenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Balai POM dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi. Selanjutnya, paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak diterimanya surat pernyataan. Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai POM.

2.1.8 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang

Berdasarkan Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017, Nomor 34 Tahun 2014 dan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF) untuk memperoleh pengakuan sebagai PBF Cabang, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Balai POM, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Permohonan harus ditandatangani oleh kepala PBF Cabang dan Apoteker calon penanggung jawab PBF Cabang disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut:

- a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas kepala PBF Cabang
- b. Fotokopi izin PBF yang dilegalisasi oleh Direktur Jenderal
- c. Surat penunjukan sebagai kepala PBF Cabang

- d. Pernyataan kepala PBF Cabang tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir
- e. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker calon penanggung jawab
- f. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang
- g. Peta lokasi dan denah bangunan
- h. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab.
- i. Surat bukti penguasaan laboratorium dan daftar peralatan (PBF Cabang yang akan menyalurkan bahan obat).

Alur pengajuan perizinan Pedagang Besar Farmasi (PBF) Cabang :

1. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melakukan verifikasi kelengkapan administratif.
2. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Balai POM melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB.
3. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota mengeluarkan rekomendasi pemenuhan kelengkapan administratif kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Kepala Balai POM dan pemohon.
4. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB, Kepala Balai POM melaporkan pemohon

yang telah memenuhi persyaratan CDOB kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada pemohon.

5. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima rekomendasi dan telah memenuhi persyaratan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Prvinsi menerbitkan pengakuan PBF Cabang.
6. Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada poin (c) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Badan, Kepala Balai POM dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
7. Paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak diterimanya surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada poin (e), Kepala Dinas Kesehatan Provinsi menerbitkan izin PBF Cabang dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Badan, Kepala Balai POM dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

2.1.9 Masa Berlaku Izin PBF

Izin PBF dan pengakuan PBF Cabang dinyatakan tidak berlaku, apabila:

- a. Masa berlakunya habis dan tidak diperpanjang
- b. Dikenai sanksi berupa penghentian sementara kegiatan
- c. Izin PBF dicabut

Pengakuan Cabang PBF dinyatakan tidak berlaku, apabila:

- a. Masa berlaku Izin PBF habis dan tidak diperpanjang;
- b. Dikenai sanksi berupa penghentian sementara kegiatan; atau
- c. Pengakuan dicabut.

Jika terjadi perubahan nama/alamat PBF serta perubahan lingkup kegiatan penyaluran obat atau bahan obat, wajib dilakukan pembaharuan izin PBF. Dan jika terjadi perubahan izin PBF atau alamat PBF Cabang, wajib dilakukan pembaharuan pengakuan PBF Cabang.

2.1.10 Gudang PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017, Nomor 34 Tahun 2014 dan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), Gudang dan kantor PBF atau PBF Cabang dapat berada pada lokasi yang terpisah dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi/pengurus dan penanggung jawab. Dalam hal gudang dan kantor PBF atau PBF Cabang berada dalam lokasi yang terpisah maka pada gudang tersebut harus memiliki apoteker.

PBF dan PBF Cabang dapat melakukan penambahan gudang atau perubahan gudang. Setiap penambahan atau perubahan gudang PBF sebagaimana harus memperoleh persetujuan dari Direktur Jenderal dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

Menurut Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1148 tahun 2011 syarat gudang PBF yaitu:

1. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF

2. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan
3. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB
4. Memiliki gudang khusus tempat penyimpanan bahan obat yang terpisah dari ruangan lain.

Selain itu, syarat-syarat lain gudang penyimpanan yaitu:

1. Memiliki pallet sebagai tempat meletakkan barang, hal ini bertujuan untuk menghindari agar barang tidak langsung diletakkan di lantai dan menghindari kerusakan produk, seperti lembab, adanya serangga, dan lain-lain.
2. Suhu penyimpanan barang dibedakan menjadi 3 yaitu suhu kamar (25-30oC), suhu sejuk (15-25oC) dan suhu dingin (2-8oC). serta dilakukan pengontrolan suhu setiap terhadap masing-masing suhu tersebut.

Permohonan penambahan gudang PBF diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Badan, dan Kepala Balai POM dengan mencantumkan:

- a. Alamat kantor PBF pusat
- b. Alamat gudang pusat dan gudang tambahan
- c. Nama apoteker penanggung jawab pusat
- d. Nama apoteker penanggung jawab gudang tambahan.

Permohonan ditandatangani oleh direktur/ketua dan dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut:

- a. Fotokopi izin PBF

- b. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab gudang tambahan
- c. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab
- d. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang
- e. Peta lokasi dan denah bangunan gudang tambahan.

Sedangkan untuk permohonan perubahan gudang PBF ditandatangani oleh direktur/ketua dan dilengkapi dengan fotokopi izin PBF serta peta lokasi dan denah bangunan gudang. Permohonan perubahan gudang tersebut diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan mencantumkan alamat kantor PBF pusat, alamat gudang, nama apoteker penanggung jawab.

2.1.11 Pencabutan Izin PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang PBF, izin PBF dinyatakan tidak berlaku, apabila masa berlakunya habis dan tidak diperpanjang, dikenai sanksi berupa penghentian sementara kegiatan, dan/atau izin PBF dicabut. Sedangkan, pengakuan PBF Cabang dinyatakan tidak berlaku, apabila masa berlaku izin PBF habis dan tidak diperpanjang, dikenai sanksi berupa penghentian sementara kegiatan, atau pengakuan dicabut.

2.1.12 Penyelenggaraan PBF

Penyelenggaraan PBF diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017, Nomor 34 Tahun 2014 dan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF) menyebutkan bahwa PBF dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan/atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu

yang ditetapkan oleh Menteri. Untuk pengadaan obat di PBF, PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF, sedangkan PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat.

Setiap PBF dan PBF Cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat. Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/pengurus PBF atau PBF Cabang. Jika terjadi pergantian apoteker penanggung jawab, direksi/pengurus PBF wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat - lambatnnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja.

PBF dalam menyelenggarakan pengadan, penyimpanan, dan penyaluran obat wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB (BPOM RI, 2012). Sertifikat CDOB akan diberikan pada PBF yang telah menerapkan CDOB. Setiap PBF wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB. Dokumentasi tersebut dapat dilakukan secara elektronik. Dokumentasi tersebut dapat digunakan sebagai penelusuran kegiatan yang dilakukan oleh PBF dan untuk keperluan pemeriksaan petugas yang berwenang.

1. Pengadaan

Sebelum melakukan pengadaan obat di PBF harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan

hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari industri farmasi maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan pedoman CPOB sedangkan jika bahan obat diperoleh dari industri non-farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip CPOB. Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan (PKBPOM, 2012).

2. Penyaluran

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang PBF, PBF hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, meliputi apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat (selain obat keras).

Dalam pelaksanaan penyaluran sediaan farmasi di PBF terdapat beberapa ketentuan, yakni meliputi :

Penyaluran Obat

- Untuk memenuhi kebutuhan pemerintah, PBF dapat menyalurkan obat kepada instansi pemerintah yang dilakukan sesuai dengan ketentuan

peraturan perundang-undangan. Namun, PBF tidak dapat menyalurkan obat keras kepada toko obat.

- PBF hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab.

Penyaluran Narkotika

Setiap PBF yang melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran narkotika wajib memiliki izin khusus sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, Penyaluran Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan berdasarkan Surat Pesanan. Surat pesanan Narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika. Surat pesanan harus terpisah dari pesanan barang lain. Penyaluran Narkotika Golongan I hanya dapat dilakukan oleh perusahaan PBF milik Negara yang memiliki Izin Khusus Impor Narkotika kepada Lembaga Ilmu Pengetahuan untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk untuk kebutuhan laboratorium.

Penyaluran Psikotropika

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, penyaluran psikotropika dalam rangka peredaran dilakukan oleh pabrik obat, pedagang besar farmasi, dan sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah. Penyaluran psikotropika salah satunya dapat dilakukan oleh:

- Pabrik obat kepada pedagang besar farmasi, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah, rumah sakit, dan lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan.
- Pedagang besar farmasi kepada pedagang besar farmasi lainnya, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, rumah sakit, dan lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan.

Psikotropika golongan 1 hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan guna kepentingan ilmu pengetahuan. Sedangkan psikotropika yang digunakan untuk kepentingan ilmu pengetahuan hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan yang bersangkutan. Surat pesanan Psikotropika atau Prekursor Farmasi hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis Psikotropika atau Prekursor Farmasi. Surat pesanan harus terpisah dari pesanan barang lain (Permenkes Nomor 3 Tahun 2015).

Ekspor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat atau pedagang besar farmasi yang telah memiliki izin sebagai eksportir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sedangkan impor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat atau pedagang besar farmasi yang telah memiliki izin sebagai importir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta lembaga penelitian atau lembaga pendidikan.

2.1.13 Pelaporan Kegiatan PBF

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, setiap PBF dan

cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM. Selain laporan kegiatan tersebut, Direktur Jenderal setiap saat dapat meminta laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.

Setiap PBF dan PBF Cabang yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan tersebut dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi. Selain itu, laporan tersebut dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.

2.2 Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 9 tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis CDOB, terdapat beberapa Aspek dalam Pedoman teknis CDOB yang meliputi: manajemen mutu; organisasi, manajemen, dan personalia; bangunan dan peralatan; operasional; inspeksi diri; keluhan, Obat, dan/atau Bahan Obat kembalian diduga palsu dan penarikan kembali; transportasi; fasilitas distribusi berdasarkan kontrak; dokumentasi; ketentuan khusus Bahan Obat; ketentuan khusus produk rantai dingin; dan ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi.

2.2.1 Manajemen Mutu

Mutu adalah keseluruhan karakteristik suatu barang yang menyatakan kemampuannya memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan diberlakukan. Kinerja

yang handal dan konsisten dari suatu produk atau layanan sesuai standar yang ditetapkan (Petunjuk Pelaksanaan CDOB, 2015). 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.

1. Sistem Mutu

Sistem Mutu adalah gabungan semua aspek dalam suatu sistem yang melaksanakan kebijakan mutuserta memastikan sasaran mutu terpenuhi. Sistem mutu harus memastikan bahwa :

- a. obat dan/atau bahan obat diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB;
- b. tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas;
- c. obat dan/atau bahan obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai;
- d. kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan;
- e. penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan diselidiki;
- f. tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang tepat diambil untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu.

2. Pengelolaan Kegiatan Berdasarkan Kontrak

Pengendalian dan pengajian berbagai kegiatan berdasarkan kontrak perlu

dilakukan untuk memastikan bahwa sebuah pekerjaan kontrak memang perlu dilakukan, dilakukan oleh pihak yang tepat, diketahui oleh berbagai pihak yang berkepentingan, tidak bertentangan dengan kontrak lainnya, sesuai dengan peraturan perundang-undangan, sudah mendapat persetujuan, dilaksanakan sesuai jangka waktu dan kriteria yang disepakati dalam kontrak sehingga mampu mendapatkan hasil seperti yang direncanakan.

3. Kajian dan Pemantauan Manajemen

Masukan yang dibahas dalam kajian manajemen mencakup:

- a. Hasil audit
- b. Umpan balik pelanggan
- c. Kinerja proses dan kesesuaian jasa
- d. Status tindakan perbaikan (korektif) dan tindakan preventif (CAPA)
- e. Tindak lanjut kajian manajemen yang lalu
- f. Perubahan yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu,
- g. Saran-saran untuk perbaikan

Adapun hasil yang diharapkan dari kajian manajemen harus mencakup keputusan dan tindakan yang berkaitan dengan:

- a. Perbaikan pada keefektifan sistem manajemen mutu dan prosesnya.
- b. Perbaikan pada jasa layanan berkaitan dengan persyaratan pelanggan
- c. Sumber daya yang diperlukan

4. Manajemen Resiko Mutu

Fasilitas distribusi harus melaksanakan penilaian risiko secara berkesinambungan untuk menilai risiko yang mungkin terjadi terhadap mutu dan

integritas obat dan/atau bahan obat. Sistem mutu harus disusun dan diterapkan untuk menangani setiap potensi risiko yang teridentifikasi. Sistem mutu harus ditinjau ulang dan direvisi secara berkala untuk menangani risiko baru yang teridentifikasi pada saat pengkajian risiko.

Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah, pengalaman terhadap proses yang dievaluasi dan berkaitan erat dengan perlindungan pasien. Usaha perbaikan, formalitas dan dokumentasi pengkajian risiko mutu harus setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan.

2.2.2 Organisasi, Manajemen dan Personalia

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/ atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

1. Organisasi dan Manajemen

Harus ada struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan dengan jelas. Tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personil yang bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas. Kegiatan tertentu yang memerlukan perhatian khusus, misalnya pengawasan kinerja, dilakukan sesuai dengan ketentuan dan

peraturan. Personil yang terlibat di rantai distribusi harus diberi penjelasan dan pelatihan yang memadai mengenai tugas dan tanggung jawabnya.

Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil tidak mempunyai konflik kepentingan dalam aspek komersial, politik, keuangan dan tekanan lain yang dapat berpengaruh terhadap mutu pelayanan atau integritas obat dan/atau bahan obat. Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keamanan personil dan sarana, perlindungan lingkungan dan integritas obat dan/atau bahan obat.

2. Penanggung Jawab

Manajemen puncak di fasilitas distribusi harus menunjuk seorang penanggung jawab. Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas penuh waktu dan memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Penanggung jawab harus seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Di samping itu, telah memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi. Penanggung jawab memiliki tanggung jawab antara lain:

- a. menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu;
- b. fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi;
- c. menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam

- kegiatan distribusi;
- d. mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat;
 - e. memastikan bahwa keluhan pelanggan ditanganu dengan efektif
 - f. melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan
 - g. meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual;
 - h. turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat;
 - i. memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan;
 - j. mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker/tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendelegasian yang dilakukan;
 - k. turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat dan/atau bahan obat kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu;
 - l. memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan/atau bahan obat tertentu sesuai peraturan perundang undangan

3. Personalia

Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOB

dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja. Penanggung jawab juga harus menjaga kompetensinya dalam CDOB melalui pelatihan rutin berkala.

Personil yang terkait dengan distribusi obat dan/atau bahan obat harus memakai pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan. Personil yang menangani obat dan/atau bahan obat berbahaya, termasuk yang mengandung bahan yang sangat aktif (misalnya korosif, mudah meledak, mudah menyala, mudah terbakar), beracun, dapat menginfeksi atau sensitisasi, harus dilengkapi dengan pakaian pelindung sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (K3). Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan higiene personil yang relevan dengan kegiatannya mencakup kesehatan, higiene dan pakaian kerja.

2.2.3 Bangunan dan Peralatan

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan/atau bahan obat.

1. Bangunan

Lokasi bangunan harus bebas banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya. Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai

Bangunan tempat penyimpanan dibangun dengan:

- a. Menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan;
- b. Memiliki saluran pembuangan air;

- c. Lantai yang mudah dibersihkan, mempunyai permukaan yang rata, bebas dari keretakan dan lubang yang terbuka;
- d. Langit-langit selalu dalam keadaan baik: tidak bocor, berlubang dan dalam keadaan bersih.

Yang dimaksud dengan kondisi penyimpanan yang baik meliputi:

- a. Bersih, bebas dari sampah dan debu;
- b. Dapat mempertahankan suhu yang sesuai dengan persyaratan penyimpanan produk;
- c. Mencegah masuknya serangga dan hama lain;
- d. Kering, tidak ada rembesan.

2. Suhu dan Pengendalian Lingkungan

Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili. Sebelum digunakan, harus dilakukan pemetaan awal sesuai dengan prosedur tertulis. Pemetaan harus diulang sesuai dengan hasil kajian risiko atau jika dilakukan modifikasi yang signifikan terhadap fasilitas atau peralatan pengendali suhu. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan.

3. Peralatan

Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan chiller. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara

berkala dengan metodologi yang tepat. Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.

2.2.4 Operasional

Semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan. Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber obat dan/atau bahan obat yang diterima berasal dari industri farmasi dan/atau fasilitas distribusi lain yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi resmi.

1. Kualifikasi Pemasok

- a. Pemasok harus memiliki izin dan menerapkan prinsip pedoman CDOB.
- b. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala
- c. Sebelum memulai kerjasama dengan pemasok baru, fasilitas distribusi harus melakukan pengkajian guna memastikan calon pemasok tersebut sesuai, kompeten dan dapat dipercaya untuk memasok obat dan/atau bahan obat.

Dalam hal ini, pendekatan berbasis risiko harus dilakukan dengan mempertimbangkan:

- reputasi atau tingkat keandalan serta keabsahan operasionalnya

- obat dan/atau bahan obat tertentu yang rawan terhadap pemalsuan
- penawaran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar yang biasanya hanya tersedia dalam jumlah terbatas
- harga yang tidak wajar

2. Kualifikasi Pelanggan

Pelanggan berhak dan berwenang dalam menyalurkan obat kepada masyarakat. Dilakukan pemeriksaan dan pemeriksaan ulan mengenai surat izin pelanggan dan dilakukan pemantauan transaksi PBF dengan pelanggan, agar tidak terjadinya penyalahgunaan sehingga obat dapat tersalurkan dengan baik kepada masyarakat.

3. Penerimaan

Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa atau mendekati kedaluwarsa. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa harus dicatat saat penerimaan. Jika ditemukan obat diduga palsu, bets tersebut dipisahkan dan dilaporkan kepada yang berwenang dan pemasok pemegang izin edar.

4. Penyimpanan

Obat/bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat/bahan obat yang terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban. Volume pemesanan obat dan/atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan. Dalam penyimpanan, harus diambil langkah – langkah untuk memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal

kedaluarsa obat/bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out (FEFO)*. Obat/bahan obat yang kadaluarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik.

5. Pemisahan Obat/Bahan Obat

Obat/bahan obat harus disimpan di tempat terpisah dengan label yang jelas dan akses masuk dibatasi hanya untuk personil yang berwenang. Harus tersedia tempat khusus dengan label yang jelas, aman dan terkunci untuk penyimpanan obat.

6. Pemusnahan Obat/Bahan Obat

Obat/bahan obat yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci. Proses pemusnahan obat/bahanobat termasuk pelaporannya harus dilakukan sesuai peraturan perundang-undangan.

7. Pengambilan

Obat/bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO. Nomor bets obat /bahan obat harus dicatat.

8. Pengawasan

Obat/bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari.

9. Pengiriman

Pengiriman obat bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang undangan. Prosedur tertulis untuk pengiriman obat/bahan obat harus tersedia.

10. Ekspor dan Impor

Ekspor obat/bahanobat dapat dilakukan oleh fasilitas distribusi yang memiliki izin. Importir harus memastikan bahwa obat/bahan obat ditangani sesuai dengan persyaratan penyimpanan pada saat dipelabuhan masuk agar terhindar dari kerusakan.

2.2.5 Inspeksi Diri

Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOB serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, pedoman dan prosedur tertulis. Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan.

2.2.6 Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu, dan Penarikan Kembali

Semua keluhan dan informasi lain tentang obat dan/atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis. Obat dan/atau bahan obat yang akan dijual kembali harus melalui persetujuan dari personil yang bertanggung jawab sesuai dengan kewenangannya. Diperlukan koordinasi dari setiap instansi, industri farmasi dan fasilitas distribusi dalam menangani obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu. Jika diperlukan, dibutuhkan suatu sistem yang komprehensif untuk menangani semua kasus, termasuk cara penarikan kembali. Harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses

penanganan keluhan termasuk pengembalian dan penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang.

Beberapa hal yang harus diperhatikan dalam penanganan keluhan antara lain:

- a. Harus tersedia prosedur tertulis di tempat untuk penanganan keluhan.
Harus dibedakan antara keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi. Keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat harus diberitahukan sesegera mungkin kepada industri farmasi dan/atau pemegang izin edar
- b. Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan.
- c. Harus ada personil yang ditunjuk untuk menangani keluhan.
- d. Setiap keluhan tentang obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap betas lainnya.
- e. Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi) ditinjau dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan.
- f. Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan trend analysis terhadap keluhan.

Sedangkan untuk obat dan/atau bahan obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut

dari instansi yang berwenang. Setelah ada pemastian bahwa obat dan/atau bahan obat tersebut palsu, maka harus segera ditindak lanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang.

2.2.7 Transportasi

Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang memadai. Obat dan/atau bahan obat harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan. Metode transportasi yang tepat harus digunakan mencakup transportasi melalui darat, laut, udara atau kombinasi diatas. Apapun transportasi yang dipilih, harus dapat menjamin bahwa obat dan/atau bahan obat tidak mengalami perubahan kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu.

2.2.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak

Cakupan kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan keamanan, khasiat dan mutu obat dan/atau bahan obat:

- a. Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya
- b. Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.

2.2.9 Dokumentasi

Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu. Menurut CDOB, dokumentasi

yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi dilakukan dengan tujuan, yaitu sebagai berikut:

- a. Menjamin semua pelaksanaan distribusi berjalan sesuai dengan panduan mutu dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.
- b. Apabila terjadi penyelewengan sistem, maka dapat ditelusuri dengan sistem dokumentasi perjalanan distribusi.
- c. Untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran, antara lain sejarah batch, instruksi dan prosedur, maka dokumentasi harus tertulis jelas.

1. Pelaporan Kegiatan di PBF ke Institusi Terkait

Menurut pasal 30 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi:

- a. Setiap PBF dan cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM.
- b. Selain laporan kegiatan sebagaimana dimaksud poin (a), Direktur Jenderal setiap saat dapat meminta laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.
- c. Setiap PBF dan PBF cabang yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

- d. Laporan sebagaimana dimaksud pada poin (a) dan (b) dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi.
 - e. Laporan sebagaimana dimaksud pada poin (d) setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.
2. Pelaporan Narkotika dan Psikotropika

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang narkotika, pasal 14 ayat 2 Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, apotek, rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat balai pengobatan, dokter, dan lembaga ilmu pengetahuan wajib membuat, menyampaikan dan menyimpan laporan berkala mengenai pemasukan dan/atau pengeluaran narkotika yang berada dalam penguasaannya.

Dokumen pelaporan mengenai narkotika yang berada dibawah kewenangan Badan Pengawasan Obat dan Makanan, dsimpan dengan ketentuan sekurang- kurangnya dalam waktu 3 (tiga) tahun. Maksud adanya kewajiban untuk membuat, menyimpan, dan menyampaikan laporan adalah agar pemerintah setiap waktu dapat mengetahui tentang persediaan narkotika yang ada di dalam peredaran dan sekaligus sebagai bahan dalam penyusunan rencana kebutuhan tahunan narkotika.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 912/MENKES/PER/VIII/1997 tentang kebutuhan dan pelaporan psikotropika. Pasal 7 ayat 1 pabrik obat dan pedagang besar farmasi yang menyalurkan psikotropika wajib mencatat dan melaporkan psikotropika setiap bulan dengan menggunakan formulir laporan penyaluran psikotropika.

2.2.10 Ketentuan Khusus Bahan Obat

1. Pengemasan Ulang Dan Pelabelan Ulang

Pelaksanaan penggabungan bahan obat dalam bets yang sama, pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang adalah proses pembuatan bahan obat sehingga pelaksanaannya harus sesuai dengan CPOB. Sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal harus disertakan. Jika pengujian ulang dilakukan, sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal dan sertifikat analisis baru harus disertakan. Bets pada sertifikat analisis yang baru harus dapat tertelusur dengan sertifikat analisis asli.

Pengemasan ulang bahan obat harus dilakukan dengan bahan kemas primer yang spesifikasinya sama atau lebih baik dari kemasan aslinya. Tidak diperbolehkan menggunakan kemasan bekas atau daur ulang sebagai kemasan primer. Bahan obat boleh dikemas ulang hanya jika ada sistem pengendalian lingkungan yang efisien untuk memastikan tidak ada kemungkinan kontaminasi, kontaminasi silang, degradasi, perubahan fisikokimia dan/atau campurbaur. Mutu udara yang dipasok ke area pengemasan ulang tersebut harus sesuai untuk kegiatan yang dilakukan, misalnya sistem filtrasi yang efisien. Prosedur pelulusan bets harus tersedia sesuai dengan CPOB.

2. Penanganan Bahan Obat Yang Tidak Sesuai

Bahan obat yang tidak sesuai harus ditangani sesuai dengan prosedur yang dapat mencegah masuknya bahan obat tersebut ke pasar. Dokumentasi harus tersedia, mencakup semua kegiatan termasuk pemusnahan dan pengembalian.

Penyelidikan harus dilakukan untuk menentukan ada atau tidaknya pengaruh terhadap bets lain. Jika diperlukan, tindakan korektif harus dilakukan. Jika

ditetapkan bahwa bahan obat dapat digunakan untuk maksud lain dengan tingkat kualitas yang lebih rendah, maka harus didokumentasikan. Bahan obat yang tidak sesuai tidak boleh dicampur dengan bahan obat yang memenuhi spesifikasi.

2.2.11 Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product/ CCP)

Untuk Produk Rantai Dingin, terdapat persyaratan khusus yang harus dipenuhi sebagai standar selain yang dipersyaratkan dalam CDOB, antara lain meliputi aturan yang berkaitan dengan masalah suhu pada saat penerimaan, penyimpanan dan pengiriman.

2.2.12 Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

Cara distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dari jalur distribusi resmi. Distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan CDOB. Penanggung jawab fasilitas distribusi merupakan seorang apoteker sesuai dengan peraturan perundang undangan. Pemasok yang menyalurkan narkotika wajib memiliki izin khusus sebagai fasilitas distribusi atau industri farmasi yang memproduksi narkotika. Izin khusus menyalurkan atau memproduksi narkotika diterbitkan oleh Menteri Kesehatan.

BAB III TINJAUAN KHUSUS

3.1 Sejarah Berdirinya PT. Lima Jaya Farmatama

PT. Lima Jaya Farmatama merupakan sebuah perusahaan swasta yang bergerak dibidang distribusi produk farmasi dalam negeri. Perusahaan initalahberoperasi sejak tahun 1998 yang pertama kaliberdiri berbentuk Toko Obat Lima Jaya. Toko Obat Lima Jaya berlokasi di Gurun Laweh Kota Padang. Pada tahun 1999 Toko Obat Lima Jaya berubah menjadi CV Lima Jaya, dan berkembang menjadi PBF lokal dengan izin PBF No.FP.01.04/IV/0449/2018 yang kemudian berganti nama menjadi PT. Lima Jaya Farmatama hingga sekarang. PT. Lima Jaya Farmatama beralamat di Jalan.Ir. H. Djuanda No. 3 A Padang. PT. Lima Jaya Farmatama memiliki kantor dan fasilitas penyimpanan yang luas, serta memasok obat-obatan dan alat kesehatan dari berbagai perusahaan farmasi (Industri farmasi) maupun PBF lainnya dan mendistribusikannya baik di dalam maupun luar kota.

3.2 Logo PT. Lima Jaya Farmatama



Gambar 1. Logo PT. Lima Jaya Farmatama

3.3 Visi dan Misi PT. Lima Jaya Farmatama

3.3.1 Visi

Menjadi perusahaan distributor farmasi dan alat kesehatan yang dipercaya serta menyediakan produk berkualitas serta memberikan pelayanan yang prima ke kostumer.

3.3.2 Misi

- a. Menjalankan kegiatan perusahaan dengan prosedur dan etika yang tinggi dengan kejujuran serta integritas.
- b. Menjadi pilihan utama bagi kostumer dan principal dalam memilih distributor.
- c. Memenuhi kebutuhan pelanggan dengan selalu menyediakan produk yang berkualitas serta memiliki nomer izin edar yang resmi.
- d. Bekerja dengan penuh tanggung jawab dalam menjalankan tugasnya serta sopan dan ramah terhadap pelanggan.
- e. Membina dan mewujudkan hubungan baik dan harmonis dengan para kostumer dan principal.

3.4 Organisasi, Manajemen, Personalia

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalankannya. Sehingga harus ada personil yang cukup dan berkompeten dalam melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dicatat dan dipahami dengan benar. Semua personil harus memahami prinsip CDOB (Cara Distribusi Obat

yang Baik) dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya masing-masing.

3.4.1 Pembagian Tugas

PT. Lima Jaya Farmatama dipimpin oleh Ibu direktur yaitu Ibu Hj. Busmiati Boer. Untuk efisiensi dan efektivitas kerja, diterapkan pembagian tugas dan tanggung jawab di setiap bagian sebagai berikut:

a. Direktur

1. Bertanggung jawab atas semua kelancaran atau pelaksanaan kegiatan perusahaan serta membimbing dan mengkoordinir seluruh kegiatan perusahaan.
2. Melakukan controlling dan pembinaan.
3. Monitoring dan evaluasi terhadap efektivitas rencana kerja.
4. Mempertanggung jawabkan semua yang menyangkut rugi laba perusahaan
5. Menandatangani surat perjanjian dengan sarana distribusi
6. Membuat dan menyusun SOP bersama apoteker

b. Apoteker Penanggung Jawab

1. Menyusun penerapan sistem manajemen mutu yang mencakup Tanggung jawab, proses dan prinsip manajemen resiko mutu.
2. Melakukan aspek kamanan, identifikasi obat, deteksi dan pemcegahan masuknya obat palsu ke dalam rantai distribusi.
3. Menguasai dan mempelajari peraturan perundang-undangan dibidang farmasi.
4. Mempunyai kewenangan dalam pengambilan keputusan dalam proses pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat.

5. Membuat surat pesanan kepada sarana yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan
6. Mengawasi pelaksanaan semua aspek CDOB sebagai penanggung jawab distributor.
7. Mengawasi pelaksanaan inspeksi diri yang meliputi karyawan, bangunan termasuk fasilitas, peralatan, pengadaan, penyimpanan dan penyaluran.
8. Membuat pelaporan triwulan pengelolaan obat.
9. Memberi arahan kepada tenaga kefarmasian.
10. Melakukan melakukan konsultasi dengan direktur tentang sediaan farmasi
11. Melayanai pemeriksaan/menjawab dari instansi berwenang yang menyangkut sediaan kefarmasian
12. Melakukan tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) terjadinya penyimpangan dalam pelaksanaan aspek CDOB.
13. Memperhatikan selalu keluhan pelanggan terhadap sediaan farmasi sehingga cepat dilayani.
14. Membuat surat pesanan prekursor.
15. Mengarsipkan faktur penjualan dengan surat pesanan

c. Keuangan

1. Membantu pekerjaan pimpinan
2. Menginput pembelian
3. Pemotongan kas
4. Pemotongan hutang
5. Pemotongan inkaso piutang dan hutang.

6. Mengecek faktur dan cross check faktur

d. Pajak dan Keuangan

1. Membuat faktur pajak penjualan.
2. Membuat laporan pajak bulanan
3. Ke kantor pajak menemani HRD jika ada masalah
4. Mengarsip berkas pajak masukan dan keluaran.
5. Setoran ke bank dan pembayaran pajak
6. Teknisi komputer
7. Mengumpulkan faktur asli penjualan
8. Membuat inkaso setiap salesman
9. Membuat cek dan tagihan dalam kota
10. Menerima tugas dari pimpinan

e. Gudang

1. Seluruh petugas gudang membersihkan, merapikan semua obat dan alat kesehatan.
2. Mengunci gudang dan kunci dipegang oleh kepala gudang
3. Melakukan pemotongan kartu stock dari faktur yang keluar.
4. Petugas gudang melakukan pengecekan barang yang mendekati expired date.
5. Membuat laporan obat yang kurang laku, lalu dilaporkan ke bagian penjualan
6. Petugas gudang mengambil obat sesuai faktur penjualan yang diterima
7. Petugas gudang alat kesehatan melakukan kegiatan berikut:
 - Membuat laporan alat kesehatan setiap tiga bulan sekali

- Mengantarkan barang yang dibutuhkan segera (cito)
- Melakukan setoran ke bank
- Menerima barang alat kesehatan yang dipesan sesuai dengan faktur yang diterima
- Menerima tugas yang diperintahkan pimpinan

f. Penjualan

1. Menerima pesanan barang melalui telepon dan WhatsApp dari salesman dan kostumer.
2. Memastikan ada barang yang dipesan kostumer dalam stok gudang. Apabila barang tersedia, maka dibuatkan fakturnya.
3. Apabila barang permintaan tidak ada dalam stok gudang, maka bagian penjualan mencatat pendingan orderan barang tersebut di buku pendingan.
4. Apabila faktur sudah dicetak, bagian penjualan meminta tanda tangan APJ dan pimpinan, setelah itu faktur tersebut diberikan ke bagian gudang untuk pengambilan barang.
5. Mencatat semua transaksi yang terjadi pada hari itu di buku orderan.
6. Melayani permintaan pemerintah dengan SPK penunjukan langsung.
7. Melakukan pembayaran ke pabrik (distributor) yang berada diluar kota.
8. Melakukan surat pesanan ke pabrik (distributor) yang berada diluar kota.
9. Mengirim laporan penjualan dan stok PT. Enseval serta branded setiap bulan ke pusat.
10. Membuat CNB (Credit Nota Barang) dari kostumer.
11. Membantu membuat laporan pajak.
12. Menerima tugas yang diperintahkan pimpinan.

g. Pengecekan Barang

1. Mengecek barang yang telah diserahkan oleh petugas gudang sesuai dengan faktur yang diterima
2. Apabila sudah cocok dengan faktur, dilakukan packing barang .
3. Melakukan serah-terima dengan bagian pengantar barang/ekspedisi yang dicatat dalam buku serah-terima faktur.
4. Membagi setiap salinan faktur sesuai dengan warna yang terdiri dari:
 - Warna Putih : untuk bagian keuangan
 - Warna kuning : untuk apoteker
 - Warna biru : untuk bagian pajak
 - Warna merah : untuk customer
 - Warna hijau : untuk bagian gudang
5. Selalu diawasi oleh supervisor
6. Menerims tugas yang diperintahkan pimpinan

3.4.2 Peraturan Kerja

Dalam upaya peningkatan kinerja perusahaan diperlukan kedisiplinan kerja dan kepatuhan terhadap peraturan perusahaan. Adapun peraturan kerja di PT. Lima Jaya Farmatama yang sudah disepakati bersama, adalah:

1. Pelaksanaan waktu kerja karyawan/ti dimulai dari jam 08.00-17.00 WIB.
2. Hari kerja dimulai dari hari Senin sampai Jumat dari jam 08.00-17.00 WIB, dan hari Sabtu dari jam 08.00-14.00WIB.
3. Lama jam kerja karyawan/ti adalah 8 jam sehari.
4. Karyawan yang sering terlambat akan mendapat teguran dari atasan.
5. Jam istirahat dimulai jam 12.00-13.30 WIB.

6. Di PT. Lima Jaya Farmatama dilakukan tutup buku setiap akhir bulan.

3.5 Bangunan dan Peralatan

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin keamanan dan mutu obat dan/atau bahan obat. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik dan yang kedaluwarsa dari obat dan/atau bahan obat yang dapat disalurkan. Harus dilakukan pengendalian yang memadai pada area penyimpanan dengan kondisi khusus untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban dan pencahayaan yang dipersyaratkan. Harus tersedia peraturan tertulis mengenai akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang. Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain dan juga harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Ruang istirahat dan toilet harus terpisah dari area penyimpanan.

Perlengkapan yang tersedia di PT. Lima Jaya Farmatama :

1. Pintu Barang Masuk dan Keluar

Pintu ini dirancang sedemikian rupa agar barang yang masuk dan keluar dapat melalui pintu dengan mudah.

2. Ruang Penerimaan Barang

Ruang ini dirancang sedemikian rupa agar barang yang masuk dan keluar tertata rapi dan tidak mengganggu aktifitas dari personil yang bekerja.

3. Ruang Administrasi

Dimana area ini dirancang agar personil yang bekerja nyaman dan ruangnya tidak terlalu sempit.

4. Ruang Direktur

Ruangan ini diletakkan berbeda letaknya dengan ruangan karyawan. Kamar kecil diletakkan jauh dari ruangan penyimpanan obat.

5. Komputer

Komputer diperuntukkan untuk karyawan yang membutuhkannya.

Perlengkapan yang tersedia di dalam gudang obat, antara lain:

1. Rak Penyimpanan

Rak penyimpanan yang ada di PBF untuk meletakkan obat-obat eceran dan rak ini sudah tersusun berdasarkan pabrik yang memproduksi obat-obatan tersebut. Rak penyimpanan di PT. Lima Jaya Farmatama ini telah sesuai dengan persyaratan CDOB. Obat-obat yang disusun di rak-rak tersebut tidak menyentuh dinding sehingga rak gudang berada di lantai dasar gedung PBF. Suhu gudang obat dijaga agar selalu berada di suhu optimal obat yang di kontrol dengan menggunakan alat termohigrometer.

2. Lemari Penyimpanan

Lemari penyimpanan di PBF ini untuk menyimpan obat-obat prekursor, Obat-Obat Tertentu (OOT), obat-obat yang mahal, barang return, suplemen dan susu, disimpan di lemari yang berbeda. Untuk barang-barang yang disimpan didalam lemari harus dalam keadaan terkunci untuk menghindari terjadi

kehilangan obat. Gudang juga dilengkapi dengan pallet. Barang diletakkan diatas pallet (berjarak minimal 5 cm dari lantai). Untuk menghindari produk dalam bentuk dus dari kelembaban.

3. Termohigrometer

Suatu alat untuk mengontrol suhu yang ada digudang dimana alat ini sangat penting harus ada digudang dan di PBF ini disetiap ruangan memiliki alat tersebut dan sesuai dengan CDOB. Selain itu alat ini harus dikalibrasi terlebih dahulu untuk mendapatkan suhu yang sesuai dengan suhu ruang saat itu. Termohigrometer yang ada disetiap ruangan dicek 4 kali dalam sehari dan didokumentasikan di form ceklis pencatatan suhu.

4. *Pets control*

Alat yang digunakan untuk mencegah terjadinya kerusakan barang misalnya obat-obatan baik itu eceran atau kartonan akibat gigitan tikus. Penggunaan pest control harus dilakukan pelaporan. Pada PBF ini memiliki Pest Control yang dilakukan secara manual misalnya dengan menggunakan perangkap tikus ataupun lem tikus. Pelaporan dan pendokumentasian ada tidaknya temuan dilakukan setiap bulannya.

5. Alat Pemadam Kebakaran

Terdapat alat pemadam kebakaran di ruangan penyimpanan obat. AC (Air Conditioner) dan Kipas Angin Ada 2 unit AC dalam gudang penyimpanan obat, 1 unit di ruang obat eceran dengan posisi masing-masing satu unit di tengah ruangan. 1 unit di ruang suhu dibawah 25°C dan juga terdapat 14 unit kipas angin di gudang penyimpanan.

6. Ganset

Ganset digunakan untuk mengantisipasi jika terjadi pemadaman listrik, hal ini bertujuan untuk menjaga perlengkapan untuk menjaga kondisi dan suhu penyimpanan produk agar tetap terkendali.

7. Alat Pelindung Diri

Setiap petugas yang memasuki gudang, baik untuk mengambil ataupun menyusun obat diharuskan menggunakan masker dan helm yang sudah disediakan

8. Sistem Komputer

PT. Lima Jaya Farmatama memiliki sistem komputer untuk mendukung kegiatan distribusi dan pelaksanaan CDOB, data hanya boleh dimasukkan atau diubah ke dalam sistem komputer oleh personil yang berwenang. Harus terdapat rekaman perubahan dan penghapusan (audit rekam jejak/audit trail) yang dapat tertelusur. Setiap masing-masing bagian yaitu bagian penjualan, tata usaha dan logistik memiliki ID dan password khusus untuk dapat mengakses sistem komputer. Penjualan hanya bisa diakses oleh bagian penjualan, bagian pencetakan faktur dan bagian keuangan, sedangkan untuk akses data pembelian hanya bisa diakses oleh bagian keuangan dan penjualan saja. Data tersebut diamankan secara elektronik atau fisik untuk mengantisipasi kerusakan yang disengaja atau tidak disengaja. Kemudahan dalam mengakses (aksesibilitas), masa simpan dan ketepatan data tersimpan harus selalu diperiksa. Validasi sistem komputer dilakukan oleh pengguna kurangnya meliputi komponen entri, proses yang dilakukan oleh sistem sehingga menghasilkan keluaran yang diharapkan, dan Keamanan sistem termasuk akses ke dalam sistem. Validasi sistem komputer dilakukan minimal untuk sistem yang berhubungan dengan kegiatan

penyimpanan, kegiatan pengadaan, penyaluran termasuk transaksi keuangan, serta pemeliharaan data pemasok dan pelanggan. Data tersebut dilindungi dengan cara melakukan back up data setiap hari. Back up data di PT. Lima Jaya Farmatama semuanya tersimpan di PC (personal computer). Masa simpan data yang terdapat di komputer tiap 5 tahun saat kontraknya sudah habis dengan principal. Jika terjadi error pada komputernya maka langsung menghubungi ke bagian IT.

Peralatan

Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termohigrometer, genset, dan chiller dan juga harus dikalibrasi kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat. Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhu dingin, termohigrometer, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.

3.6 Operasional

3.6.1 Perencanaan Barang

Perencanaan pengadaan dilakukan untuk menjaga dan menjamin barang diperoleh dari sumber yang resmi, asli dan aman serta menjaga dan menjamin stok barang digudang masih mencukupi dalam proses pemenuhan pelayanan kesehatan kepada konsumen. Oleh karena itu diperlukan suatu dasar atau sistem yang menjadi acuan dalam pengadaan barang. Perencanaan pengadaan barang di PBF

sendiri dilakukan berdasarkan analisis pareto dan buku defekta. Analisis pareto merupakan cara perencanaan dan pengadaan barang berdasarkan historis penjualan yaitu dengan melihat jumlah penjualan barang sebelumnya selama periode waktu tertentu. Hasil analisis pareto berupa daftar seluruh obat yang disusun berdasarkan besarnya omset, mulai dari barang atau obat yang menghasilkan omset terbesar bagi PBF hingga obat yang menghasilkan omset terkecil bagi PBF. Dengan begitu, akan ditentukan obat yang penjualannya tinggi, sedang ataupun rendah sehingga perencanaan barang dapat lebih efektif dan efisien. Dalam kenyataannya, analisa pareto perlu dibantu dengan sistem manual atau defecta. Defekta merupakan buku yang berisi catatan atau data obat yang jumlah stocknya telah mencapai jumlah minimal atau hampir habis. Dalam menentukan jumlah persediaan di PBF, hal yang perlu diperhatikan adalah:

- a. Dana yang tersedia
- b. Kapasitas gudang
- c. Jumlah permintaan

3.6.2 Pengadaan dan Pemesanan Barang

Pesanan barang dilakukan oleh Apoteker penanggung jawab dengan persetujuan direktur. Pemesanan barang di PT. Lima Jaya Farmatama didasarkan pada:

a. Pengadaan rutin setiap bulan

Pengadaan rutin bulanan dilakukan untuk menjamin ketersediaan obat di gudang. Obat yang diadakan secara rutin yaitu obat yang banyak dipesan oleh apotek, rumah sakit atau PBF lain.

b. Pengadaan kontrak

Pengadaan ini didasarkan pada kontrak kesepakatan antara PT. Lima Jaya farmatama dengan industri farmasi tertentu. Obat yang termasuk ke dalam kontrak akan datang ke PBF sesuai dengan waktu tempo. PT. Lima Jaya Farmatama menyepakati kontrak dengan PT. Enseval untuk pengadaan berbagai jenis obat. Barang kontrak akan datang ke PBF pada tanggal tertentu setiap bulannya walaupun stok barang tersebut masih ada.

c. Pengadaan dalam jumlah sedikit

Pengadaan ini dilakukan untuk menjaga ketersediaan obat tertentu di PBF yang bukan berdasarkan pemesanan rutin. Pengadaan dalam jumlah sedikit dipesan ke PBF lain di dalam kota agar konsumen tetap dapat membeli obat. Pemesanan ini dilakukan via telepon dan surat pemesanan diserahkan setelah barang datang.

Surat Pemesanan obat didalam kota ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab. Sedangkan untuk pengadaan obat luar kota, surat pemesanan menggunakan kop surat yang ditandatangani oleh direktur PBF, apoteker penanggung jawab dan kepala gudang. Surat Pemesanan obat luar kota dikirim via e-mail terlebih dahulu. Surat Pemesanan asli dikirim ketika barang telah sampai di PBF. Beberapa pemasok yang bekerja sama dengan PT. Lima Jaya Farmatama adalah :

1. PT. Putrialicia Pharmasi
2. PT. Penta Valent
3. PT. Errita Pharma
4. PT. Sakajaja Makmur
5. PT. Gratia Husada Farma (HUFA)

6. PT. Holi Pharma
7. PT. Pradipta Adipacific
8. PT. Enseval
9. PT. Kimia Farma
10. PT. Podo Mekar
11. PT. Prima Farmasindo Lestari
12. PT. Promedrahardjo
13. PT. Pyridam Farma
14. PT. Parit Padang
15. PT. Tropica Mas

3.6.3 Penerimaan Barang

Penerimaan produk dilakukan untuk memastikan dan menjamin setiap produk yang diterima gudang sesuai dengan dokumen kedatangan dan memastikan bahwa setiap produk yang masuk ke gudang adalah produk yang layak jual. Pada saat penerimaan barang, kepala gudang melakukan pengecekan terhadap nama, jenis dan jumlah barang, harga satuan, jumlah total harga, potongan harga (kalau ada), no bets dan batas kedaluwarsa. Jika sesuai dengan persyaratan maka faktur distempel dan di paraf oleh apoteker bersangkutan.

Sistem penerimaan barang yaitu:

- a. Barang yang datang diletakkan di atas palletet
- b. Kepala gudang menerima barang dari ekspedisi disertai dengan penyerahan dokumen surat muatan dari ekspedisi dan surat kirim barang serta faktur asli.
- c. Kepala gudang mencocokkan fisik barang yang diterima dengan surat.

Kemungkinan hasil pencocokannya antara lain :

- Fisik barang sesuai dengan faktur asli
- Fisik barang lebih banyak atau kurang dari yang jumlah tertera pada suratjalan maka dibuat berita acara lebih kirim atau kurang kirim sejumlah selisih lebih antara fisik barang dengan surat jalan.
- Fisik barang berbeda jenis dengan yang tertera pada surat jalan dalam hal ini juga dibuatkan berita acaranya dan dikirimkan ke pusat.
- d. Barang yang diterima kemudian dimasukkan ke gudang penyimpanan dan disusun sesuai jenis dan abjadnya kemudian datanya diinput ke komputer sesuai dengan fisik barang yang diterima.

3.6.4 Penyimpanan Barang

Obat yang diterima dan telah diperiksa langsung disimpan di gudang obat pada rak obat serta dicatat tanggal masuk, no. faktur pembelian, expired date, nomor bets, jumlah barang yang masuk dan sisa stok barang di gudang yang di paraf oleh kepala gudang. Penyimpanan obat merupakan salah satu proses yang dapat menjamin kualitas obat agar tetap terjamin sebelum dilakukan pendistribusian. Penyimpanan obat harus memenuhi peraturan perundang-undangan dan sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi maupun non-farmasi yang memproduksi obat tersebut agar produk tetap terjamin. Penyimpanan obat di PT. Lima Jaya Farmatama berdasarkan suhu, penggolongan obat, pemasok (principal), abjad, bentuk sediaan, serta sistem FIFO dan FEFO.

a. Suhu

Penyimpanan obat disesuaikan dengan suhu yang disarankan oleh industri farmasi. Penyimpanan berdasarkan suhu berguna untuk menjamin agar obat tetap

stabil selama proses penyimpanan hingga obat sampai ke tangan konsumen.

Penyimpanan obat berdasarkan suhu di PT. Lima Jaya Farmatama terdiri dari :

1. Suhu Sejuk

Penyimpanan pada suhu sejuk sekitar 15-25°C. Obat yang disimpan pada suhu sejuk seperti krim dan salep. Untuk obat yang harus disimpan pada suhu < 25°C diletakkan pada ruangan khusus dan memiliki pendingin ruangan serta pengatur suhu. Contoh obat yaitu salep Kalmicetin® , Nisagon® cream, Neuralgin® , Yusimox® syrup.

2. Suhu Kamar

Penyimpanan pada suhu kamar yaitu <30°C. Barang yang disimpan seperti tablet, sirup, tetes mata, tetes telinga, obat herbal, suplemen dan susu. Suhu di setiap ruangan penyimpanan dipantau 4 kali sehari dan dicatat di Lembar Pengamatan Suhu (LPS). Jadwal pencatatan suhu ruangan di PT. Lima Jaya Farmatama yaitu :

- Jam 08.00
- Jam 12.00
- Jam 14.00
- Jam 16.30

Kondisi penyimpanan obat di PT. Lima Jaya Farmatama sesuai dengan suhu yang tercantum pada kemasan.

b. Penggolongan Obat

Penyimpanan obat berdasarkan golongannya yaitu prekursor, obat-obat tertentu (OOT), obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat herbal. Obat yang mengandung prekursor dan OOT disimpan di lemari terpisah dengan sediaan

obat lainnya. Obat tersebut disimpan di lemari khusus yang terkunci dan kuncinya dipegang oleh apoteker atau kepala gudang.

c. Principal

Principal adalah pemilik dari produk yang di distribusikan ke distributor. Penyimpanan obat berdasarkan principal bertujuan untuk memudahkan proses pencarian saat dilakukan penyaluran obat. Obat disimpan dan dipisahkan berdasarkan bentuk sediaan obat seperti tablet, sirup, salep, krim, tetes mata, tetes telinga, suplemen dan susu. Tujuannya adalah untuk menjaga mutu dan keamanan obat.

d. Sistem FIFO dan FEFO

Penyimpanan obat di PT. Lima Jaya Farmatama dilaksanakan dengan mempertimbangkan sistem FIFO (First In First Out) dan FEFO (First Expired First Out). Sistem FIFO (First In First Out) adalah penyimpanan barang dimana barang yang datang lebih dulu akan disimpan di depan sehingga akan dikeluarkan lebih dulu dari yang lainnya, sedangkan barang yang terakhir datang diletakkan dibelakang, demikian seterusnya. Sistem FEFO (First Expired First Out) adalah penyimpanan barang dimana barang yang mendekati tanggal kedaluwarsanya diletakkan di depan sehingga akan dikeluarkan lebih dulu dari yang lainnya, sedangkan barang yang tanggal kedaluwarsanya masih lama diletakkan di belakang. Sistem ini digunakan agar perputaran barang di PBF dapat terpantau dengan baik sehingga dapat menjamin mutu obat dan meminimalkan banyaknya obat-obat yang mendekati tanggal kedaluwarsanya berada di PBF. Penyimpanan obat di PT. Lima Jaya Farmatama dilengkapi dengan catatan stok yaitu secara manual dan elektronik dengan informasi yang sesuai. Untuk menjaga akurasi

persediaan stok, PT. Lima Jaya Farmatama melakukan stock opname 1x setahun, dan biasanya pada akhir tahun. Penyimpanan obat di PT. Lima Jaya Farmatama terpisah dengan penyimpanan alat kesehatan. Obat juga ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, dan kontaminasi. Sediaan obat diletakkan diatas pallet sehingga sediaan tidak berkontak langsung dengan lantai. Jarak pallet dengan lantai adalah 10 cm, sedangkan jarak pallet dengan dinding 5 cm. Untuk perkursor disimpan di lemari khusus yang selalu terkunci dan kuncinya dipegang oleh kepala gudang. Contoh perkursor yang ada di PT. Lima Jaya Farmatama yaitu Flutamol® dan Hufagrip®.

Selain itu juga terdapat obat atau produk yang beresiko tinggi yang disimpan dalam lemari khusus lain untuk menghindari resiko kerusakan dan kehilangan obat. Contohnya yaitu Mycoral®, Ponstan® dan Dramamine®. Ruang untuk penyimpanan hendaknya dapat dipertanggung jawabkan dari segi keamanannya terhadap maling, terjaga kelembabannya, tidak terkena sinar matahari langsung, tidak bocor atau banjir, dan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang ada pada etiket serta bebas dari hama seperti tikus dan hewan pengerat lainnya. PT. Lima Jaya Farmatama menggunakan pest control untuk mengendalikan hama tikus yang ada di gudang. Pest control dilakukan secara manual dengan menggunakan perangkap tikus atau lem tikus.

Gudang Penyimpanan Obat

PT. Lima Jaya Farmatama memiliki ruang penyimpanan obat dan alat kesehatan yang berbeda. Gudang penyimpanan obat terdiri dari 3 lantai yaitu lantai dasar, obat yang dijual secara eceran serta lantai 1 dan 2 untuk obat yang dijual dalam kartonan. Sedangkan gudang penyimpanan alat kesehatan hanya ada

di lantai 1. Penyimpanan barang di gudang disesuaikan dengan kondisi barang apakah memerlukan suhu penyimpanan tertentu atau tidak. Suhu yang diatur dalam gudang yaitu suhu < 30°C dan < 25°C. Barang di gudang diletakkan dalam rak untuk obat eceran serta diletakkan di atas pallet untuk barang dalam box. Jarak pallet ke lantai adalah 10 cm. Jarak barang ke dinding gudang juga harus 5 cm. Tujuannya untuk menjaga kelembapan dan menghindari pengaruh suhu dinding dan lantai. Untuk produk yang berukuran besar tetap disusun di dalam boxnya dan diletakkan terpisah untuk memudahkan pengambilan. Setiap gudang dilengkapi termohigrometer yang diletakkan pada titik terdingin dan terpanas dalam ruangan untuk mengontrol suhu ruangan gudang. Suhu gudang diperiksa tiga kali dalam sehari. Ruangan dilengkapi dengan pest control yang merupakan standar CDOB untuk mengontrol hama hewan di gudang.

3.6.5 Distribusi Barang di PT. Lima Jaya Farmatama

Pendistribusian produk yaitu proses pengiriman produk kepada pelanggan yang telah memesan barang di PBF. Mutu produk sepanjang jalur distribusi harus tetap dijaga agar produk sampai ke tangan konsumen adalah produk yang aman, bermutu dan berkhasiat. PT. Lima Jaya Farmatama melakukan kegiatan pendistribusian ke seluruh daerah di Sumatra Barat dan sekitarnya yang meliputi :

1. Rumah Sakit
2. Apotek
3. Puskesmas
4. Klinik
5. Toko obat berizin
6. Swalayan (untuk suplemen dan susu)

Outlet yang akan bekerjasama dengan PT. Lima Jaya Farmatama harus melengkapi syarat yang telah ditentukan yaitu:

Persyaratan Sebagai Pelanggan

1. PBF lain

Syarat – syaratnya antara lain :

- a. Surat NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak).
- b. Surat izin PBF.Surat izin kerja Apoteker / Surat Tanda Register Apoteker (STRA).

2. Apotek dan Rumah Sakit

Syarat – syaratnya antara lain :

- a. Foto copy KTP pemilik apotek.
- b. Foto copy KTP Penanggung jawab apotek.
- c. Surat izin gangguan.
- d. Surat izin tempat usaha.
- e. SIA (Surat Izin Apotek).
- f. SIPA Apoteker.
- g. Surat Penugasan Apoteker/Surat Tanda Register Apoteker (STRA)

Sistem pengiriman barang dari PT. Lima Jaya Farmatama ke outlet tujuan terbagi dua, yaitu:

- a. Pengiriman langsung oleh kurir untuk outlet yang ada disekitar Padang.
- b. Pengiriman barang melalui ekspedisi untuk outlet di luar Padang.

Proses Pendistribusian baranf meliputi alur berikut :

- a. Obat dan alat kesehatan dipesan oleh outlet melalui sales atau pemesanan langsung ke kantor.

- b. Pemesanan disetujui oleh apoteker dan direktur.
- c. Faktur dicetak sesuai pesanan Kelengkapan isi faktur meliputi:
 - Nama outlet
 - Alamat outlet
 - Nomor faktur
 - Tanggal faktur
 - Nama dan jumlah pesanan
 - Nomor batch
 - Tanggal kadaluarsa produk
 - Harga satuan
 - Persen potongan harga
 - Total biaya
 - Cap stempel
- d. Faktur diserahkan ke petugas gudang
- e. Barang diambil oleh petugas gudang sesuai faktur lalu dibawa ke ruang pengemasan.
- f. Barang dicek oleh petugas pengemasan dan disesuaikan dengan faktur pemesanan.
- g. Barang kemudian dikemas dan dilabel sesuai alamat outlet pemesan lalu diletakkan di pallete barang keluar.
- h. Barang diantarkan ke tujuan oleh petugas pengiriman disertai faktur asli dan satu salinan faktur untuk outlet pemesan.

Pihak gudang diwajibkan mengisi kartu stok setiap terjadi pemasukan dan pengeluaran barang-barang dari gudang. Gudang melakukan stock opname setiap

setahun sekali untuk membandingkan validasi ketersediaan barang di gudang dengan data komputer, stock opname dilakukan oleh semua karyawan di PT. Lima Jaya Farmatama.

3.6.6 Pemusnahan

PT. Lima Jaya Farmatama tidak melakukan pemusnahan obat secara mandiri dan juga tidak melakukan kerjasama dengan pihak ketiga. PBF akan mengembalikan obat saat 4 bulan mendekati *expired date* ke supplier atau industri obat asal. Pemusnahan akan dilakukan oleh industri farmasi dan PBF akan mendapatkan barang pengganti atau biaya kembalian sesuai kesepakatan dengan supplier.

3.6.7 Evaluasi Pelanggan

Evaluasi pelanggan dilakukan satu kali dua tahun dengan meminta pembaharuan SIPA, SIA, Spesimen tanda tangan dan NPWP Apoteker.

3.6.8 Pelaporan

Pelaporan di PT. Lima Jaya Farmatama terdiri dari :

a. Laporan bulanan

Laporan bulanan PT. Lima Jaya Farmatama dilakukan secara online pada aplikasi SI_ODIE. Pelaporan dilakukan paling lambat tanggal 10 setiap bulannya. Didalam aplikasi ini sudah termasuk laporan pemakaian obat perkusor dan obat-obat tertentu (OOT). Pengiriman laporan secara manual ke BPOM dan dinas kesehatan tidak diperlukan lagi karena laporan ini bisa langsung diakses oleh BPOM dan dinas kesehatan.

b. Laporan triwulan

Pelaporan triwulan dilakukan menggunakan system e-report dilaman www.PBF.binfar.kemkes.go.id. Pelaporan juga dilakukan ke direktur terkait penjualan dan pembelian obat dan alat kesehatan serta omset penjualan. Pelaporan ke direktur berisi daftar obat atau alat kesehatan yang terjual, outlet pemesan, pemasok, jumlah item, harga, pajak dan bonus.

3.7 Inspeksi Diri

Dalam melakukan inspeksi diri, PT. Lima Jaya Farmatama melakukannya apabila dibutuhkan dan jangka waktu yang sama. Inspeksi diri dilakukan secara internal oleh personalia di PBF dan eksternal oleh BPOM dan Dinas Kesehatan. Semua bentuk dokumentasi dari inspeksi diri disimpan dengan baik.

3.8 Penarikan Obat dan Produk Kembali

a. Produk Kembali (Return)

Obat kembali atau obat return adalah obat yang dikembalikan oleh apotek atau PBF lain yang telah membeli obat ke PBF ini karena beberapa hal tertentu. Obat kembali biasanya terjadi apabila terdapat kerusakan pada produk, tidak sesuai dengan pesanan, barang mendekati tanggal kadaluarsa atau kesalahan dalam pengiriman obat. Pada PBF ini penanganan obat kembali tergantung kasus yang terjadi. Jika obat kembali karena rusak maka diganti oleh pihak PBF. Jika obat kembali karena tidak sesuai pesanan dapat dilakukan pembatalan faktur atau tergantung kesepakatan dengan pihak pemesan.

b. Penarikan Produk (Recall)

Obat recall yaitu obat yang ditarik oleh industri farmasi. PT. Lima Jaya Farmatama harus bisa melakukan penarikan produk dari outlet secara cepat dan

tepat. Dilakukan berdasarkan Surat Pemberitahuan Penarikan Produk dari Principal/BPOM. Penarikan tersebut dapat berupa penarikan untuk seluruh produk dan atau untuk produk dengan nomor bets tertentu. Biasanya penarikan produk dilakukan karena penggantian kemasan yang dilakukan oleh pihak industri terhadap suatu produk tertentu.

Hal-hal yang perlu diperhatikan :

1. Surat Pemberitahuan Penarikan Produk dari principal yang dilampiri surat dari BPOM
2. Proses pembuatan Surat Pemberitahuan Penarikan Produk
3. Proses pendistribusian Surat Pemberitahuan Penarikan Produk ke pelanggan
4. Proses penerimaan dan pengiriman barang recall

3.9 Transportasi

Dalam transportasi, pihak PBF memiliki kendaraan sendiri. Disamping itu, juga menggunakan ekspedisi angkut barang yang menggunakan sistem kontrak.

3.10 Sistem Pemberian Kontrak

PBF ini memiliki 3 kontrak dengan pihak ketiga, diantaranya yaitu kontrak untuk sistem pengadaan, sistem transportasi dan kalibrasi alat termohigrometer.

3.11 Dokumentasi

Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran, antara lain sejarah bets, instruksi, prosedur. Dokumentasi terdiri dari

semua prosedur tertulis, petunjuk, kontrak, catatan dan data, dalam bentuk kertas maupun elektronik dan harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh personil dan tidak berarti ganda. Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang dan harus tercetak. Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.

Dokumen harus disimpan selama minimal 3 tahun dan dikaji ulang secara berkala serta dijaga agar selalu up to date. Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan/atau kehilangan dokumen. Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut; tanggal, nama obat dan/atau bahan obat; nomor bets; tanggal kedaluwarsa; jumlah yang diterima/disalurkan; nama dan alamat pemasok pelanggan. Dokumentasi faktur penjualan dipisahkan antara obat, prekursor, oot dan alat kesehatan.

BAB IV PEMBAHASAN

PBF Lima Jaya Farmatama merupakan salah satu perusahaan yang berbentuk Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang berperan dalam bidang pengadaan dan distribusi obat, alat kesehatan dan beberapa produk logistik. Obat dan alat kesehatan, disalurkan ke beberapa fasilitas kesehatan seperti, Rumah sakit, puskesmas, klinik dan apotek, serta untuk bahan logistik didistribusikan ke swalayan. Penyaluran atau distribusi ini dapat dilakukan didalam ataupun diluar kota, selama fasilitas kesehatan dan swalayan memenuhi persyaratan kerja sama dengan PBF dengan melampirkan form spesimen, NPWP, Surat izin bangunan, serta untuk fasilitas pelayanan kesehatan syaratnya ditambahkan No SIPA dan No STRTTK. Waktu operasional di PBF hari Senin hingga Jumat yang berlangsung pada pukul 08.00-17.00 WIB dan pada hari Sabtu dengan pukul 08.00-14.00.

Syarat dalam pendirian PBF menurut PerKaBPOM Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, PBF dan PBF cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB. PT. Lima Jaya Farmatama pada tahun 1998 awalnya berbentuk toko obat lima jaya. Kemudian pada tahun 1999 toko obat Lima Jaya berubah menjadi CV. Lima Jaya yang beralamat di Gurun Laweh, Kota Padang, Sumatera Barat.

PT.Lima Jaya Farmata telah memenuhi syarat dengan memiliki sertifikat CDOB sebagai syarat dalam melakukan distribusi produk obat, kecuali psikotropika dan narkotika (Medical Products Except Narcotics) dan produk rantai

dingin, termasuk vaksin dan produk biologi lainnya (Cold Chain Product Distribution). Sehingga dengan adanya sertifikat CDOB ini maka PT.Lima Jaya Farmatama telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat. Hal ini sejalan dengan peraturan BPOM Nomor 6 tahun 2020 tentang Pedoman Teknis CDOB, PBF dan PBF Cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB.Tujuanutama dari PBF PT. Lima Jaya Farmatama adalah menjadi penyediaansediaan obat jadi yang dibutuhkan oleh sarana pelayanan kesehatan kefarmasiaanserta dapat memberikan dan menetapkan cara distribusi obat yang baik (CDOB).

a. Personalia

PT. Lima Jaya Farmatama dalam kegiatannya memiliki satu orang apoteker penanggung jawab PBF yaitu Ibu apt. Afriona Iranda, S.Farm sebagai apoteker penanggung jawab di PT Lima Jaya Farmatama bertanggung jawab terhadap pelaksanaan dan pengawasan kegiatan pengelolaan, dibawah pimpinan Ibu Hj. BusmiatiBoer sebagai Direktur PBF Lima Jaya Farmatama. Hal ini sesuai dengan ketentuan di dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, yang menyatakan bahwa suatu PBF harus memiliki Apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap kegiatan pengelolaan obat di sarana distribusi tersebut.

PBF Lima Jaya Farmatama memiliki 24 orang personalia, yaitu satu orang kepala gudang dengan tiga orang stafdi gudang, kepala supervisor satu orang dengan dibawahnya delapan orang sales,tiga orang bagian keuangan, empat orang di bagian administrasi dan dua orangsebagai supir atau driver. Dengan adanya

jumlah tenaga tersebut mengakibatkan adanya koordinasi dan komunikasi diantara sesama staf dapat dilaksanakan dengan baik. Setiap personil PBF Lima Jaya Farmatama memiliki uraian tugasnya masing-masing yang meliputi tugas pokok dan tanggung jawabnya.

b. Bangunan

PBF PT. Lima Jaya Farmatama berlokasi di Jalan Ir. H. Djuanda No. 3A Padang, Sumatera Barat. Lokasi berdirinya PBF berada ditengah kota yang tidak jauh dari rumah sakit disekitar Jalan Ir.H.Djuanda, jadi lokasi ini cukup strategis dan relatif aman dari bencana alam. Menurut CPOB, bangunan suatu PBF harus memiliki papan nama PBF yang terdapat dilokasi Gedung dan di depan kantor. Persyaratan ini tentu telah dipenuhi oleh PBF Lima Jaya Farmatama. Unuk bangunan dan denah lokasi PBF ini, juga telah disetujui dengan bukti berupa sertifikat yang dikeluarkan oleh BPOM.

Bangunan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik sesuai dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan dengan akurat. Komponen penting yang harus dimiliki dan merupakan salah satu syarat utama bagi sebuah PBF adalah gudang penyimpanan obat.Terdapat 3 gudang penyimpanan obat yaitu pada lantai dasar, lantai 1 dan lantai 2. Gudang dilantai dasar terdiri darigudang eceran dan gudang kartonan obat-obatan, Gudang lantai 1 diperuntukkan untuk gudang alat kesehatan sedangkan pada lantai 2 merupakan gudang kartonanobat-obatan. Denah gudang penyimpanan obat dibuat dalam bentuk satu pintuuntuk mencegah terjadinya risiko campur baur dan diversifikasi obat.Selain itu ruanguntuk barang masuk dan barang yang keluar terpisah dimana

dalam satu bangunan memiliki pintu pemisahannya. Untuk akses yang melakukan penerimaan dan penyimpanan obat itu dengan orang yang sama untuk menghindari terjadinya kesalahan dalam meletakkan obat dari barang yang diterima saat disimpan.

Kelengkapan yang tersedia di dalam gudang obat, antara lain rak-rak untuk penyimpanan obat, kulkas untuk penyimpanan sediaan obat dengan suhu di bawah suhu ruang, dan termometer sebagai alat pengendali suhu di dalam gudang. Penyusunan rak-rak di dalam gudang tidak terlalu tinggi sehingga mempermudah bagi petugas gudang untuk melakukan pengecekan atau pengambilan barang.

c. Pengadaan

Kegiatan utama di PBF Lima Jaya Farmatama adalah Pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat. Proses perencanaan terdiri dari perkiraan kebutuhan, menetapkan sasaran dan menentukan strategi, tanggung jawab dan sumber yang dibutuhkan untuk mencapai tujuan. Pengadaan di PBF Lima Jaya Farmatama dilakukan melalui perencanaan yang dibuat oleh Apoteker penanggung jawab yang disetujui oleh direktur berdasarkan historis penjualan, kontrak, dan pemesanan obat jumlah sedikit. Pengadaan barang melalui industri dan juga PBF lain. Hal ini sudah diatur dalam Permenkes No. 30 tahun 2017 tentang Pedagang Besar Farmasi yang menyatakan bahwa PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari Industri farmasi dan/atau sesama PBF.

Sistem pengadaan di PT Lima Jaya Farmatama ada 3 jenis, yaitu pengadaan rutin atau berdasarkan history penjualan, pengadaan berdasarkan kontrak dan pengadaan dengan jumlah sedikit. Transaksi bisa berupa transaksi elektronik

melalui email, telepon atau WA, serta melalui sales. Untuk pengadaan di luar kota, bisa mengirimkan surat pesanan melalui email, wa atau telfon kemudian pesanan akan dikonfirmasi oleh pihak PBF Lima Jaya Farmatama dan akan diinput pada bagian fakturis kemudian faktur dicetak, barang diambil oleh petugas gudang dan barang dikemas lalu barang dikirimkan beserta faktur asli dan surat pesanan asli.

d. Penerimaan

Barang yang dikirimkan oleh principal diterima oleh petugas gudang PBF, sebelum itu barang yang diterima diperiksa lebih dahulu oleh fakturis dilihat kesesuaian barang dengan faktur yang ada dan kelengkapan barang yang masuk meliputi segel barang, nama obat, jumlah, harga, potongan harga, nomer batch dan expired date. Selanjutnya dilihat kondisi kemasan barang, ada tidaknya kebocoran atau kerusakan fisik terhadap barang, dan lain-lain. Copy faktur pembelian diserahkan dan diterima oleh petugas gudang PBF. Apabila tidak terjadi kesesuaian pada pesanan, maka dapat segera dilakukan return (pengembalian barang) ke distributor. Sementara, apabila barang sudah sesuai dengan permintaan, maka kurir akan memberikan faktur pembelian dari distributor untuk ditandatangani oleh penerima barang di PBF. Selanjutnya obat akan diletakkan di tempat yang sesuai sebelum akhirnya masuk ke gudang.

e. Penyimpanan

Penyimpanan obat-obatan, alkes dan bahan logistik di PBF Lima Jaya Farmatama sesuai dengan aspek CDOB dengan bangunan ada peralatan yang menjamin kondisi penyimpanan yang baik dan sesuai dengan kategori

penyimpanan, seperti penyimpanan khusus untuk prekursor peraturan perundang-undangan.

Penyimpanan barang dibagi berdasarkan jenis barang yaitu gudang barang eceran dan gudang barang kartonan. Penyimpanan obat juga sesuai dengan prinsip FEFO/FIFO, bentuk sediaan, abjad dan principal (jenis pemasok), suhu. Di gudang terdapat termohigrometer, AC, kipas angin, penerang, dan Apar atau racun api. Kebersihan kantor dan gudang PT. Lima Jaya Farmatama di jaga dengan baik di mana terdapat petugas yang akan bertanggung jawab membersihkan tempat-tempat tersebut setiap hari. Pengkalibrasian alat termohigrometer serta pemeriksaan dan pelaporan gangguan hama menggunakan pets control secara manual yaitu dengan menggunakan perangkap atau lem tikus atau serangga. Pengangkutan barang dilakukan dengan menggunakan tenaga manusia, karena akses ke gudang menggunakan tangga, yang tidak memungkinkan untuk menggunakan peralatan, seperti troli.

Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat telah mematuhi peraturan perundangan-undangan yang telah ditetapkan. Penyimpanan obat digudang eceran diletakkan pada rak-rak sedangkan penyimpanan di gudang kartonan diletakkan diatas palet. Penyimpanan disesuaikan dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi obat dan/bahan obat standar mutu farmasi, serta CDOB. Penyimpanan obat yang tidak memerlukan perlakuan khusus diletakkan pada rak di gudang pada antara 15^o-25^oC. Sedangkan obat-obat yang memerlukan perlakuan khusus dengan suhu yang lebih rendah, seperti vaksin disimpan di dalam lemari es dengan suhu 2^o-8^oC. Pengaturan suhu ruang gudang dilakukan dengan penggunaan air conditioner

(AC) dan kipas angin. Pendingin udara untuk obat-obat biasa yang disimpan pada suhu dibawah 30°C juga terus dihidupkan sepanjang jam kerja untuk memastikan mutu obat tetap baik sampai ke tangan pemesan nantinya. Untuk memantau kondisi suhu penyimpanan, didalam ruangan gudang ditempatkan termohigrometer, sehingga pengecekan kesesuaian suhu gudang dapat dilakukan dengan mudah setiap saat. Pencatatan suhu di PBF Lima Jaya Farmatama dilakukan sebanyak empat kali dalam sehari pada setiap ruang penyimpanan.

f. Pendistribusian dan transportasi

Pedistribusian obat disesuaikan dengan pesanan yang masuk ke PBF. Setelah PO diperiksa dan obat tersedia di gudang, maka Apoteker Penanggung Jawab PBF yang bertanggung jawab terhadap pengadaan akan mencetak SPB (Surat Permintaan Barang) yang berisi item – item barang yang dipesan oleh pelanggan beserta jumlahnya. Bila sudah ada SPB maka petugas gudang akan langsung mencetak faktur. Selain dimasukkan ke dalam faktur, data pesanan dari SPB juga dicatat ke dalam Buku SPB sesuai dengan pesanan untuk setiap nomor SPB. Data dalam catatan tersebut nantinya akan berfungsi untuk memonitor pelunasan dari pihak pelanggan terhadap pesanannya ke PBF. Faktur penjualan yang telah dicetak oleh petugas gudang yang terdiri dari nama obat, jumlah, harga, potongan harga, nomor bets, expired date dan telah ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab PBF, dikirimkan ke pelanggan bersamaan dengan barang pesanan yang diantar oleh kurir PBF. Sebelum barang diantarkan, dilakukan cross check kembali oleh kurir mengenai kesesuaian barang dengan faktur penjualan yang ada.

Pendistribusian oleh PBF Lima Jaya Farmatama dilakukan kepada relasi di dalam dan di luar kota bahkan luar provinsi. Pada saat pengiriman barang yang dipesan di pack kembali sesuai dengan surat pesanan dan pengepakan kembali itu sesuai untuk keamanan obat maupun alkes tersebut dalam pengiriman.

Untuk transportasi luar kota melibatkan pihak ketiga yaitu Ekspedisi Indah Cargo, yang sebelumnya telah melalui tahap perjanjian kerjasama atau kontrak. Personilia yang ditugaskan, pada saat bertugas akan membawa serta buki surat jalan dan dokumen kontrak .Jika pada saat barang telah sampai dipelanggan, dan terdapat masalah atau kesalahan, outlet atau pelanggan bisa menghubungi sales/ pengantar barang atau bisa langsung melapor ke kantor PBF. Untuk pendistribusian di dalam kota itu diantarkan langsung oleh petugas PT. Lima Jaya Farmatama dengan menggunakan alat transportasi mobil atau motor.

g. Pelaporan

PT. Lima Jaya Farmatama setiap bulan melakukan pelaporan secara online melalui aplikasi SI_ODIE. Pelaporan dilakukan paling lambat tanggal 10 setiap bulannya pada awal bulan. Didalam aplikasi ini sudah termasuk laporan pemakaian obat prekursor dan obat-obat tertentu (OOT). Pengiriman laporan secara manual ke BPOM dan dinas kesehatan tidak diperlukan lagi karena laporan ini bisa langsung diakses oleh BPOM dan dinas kesehatan. Untuk pelaporan setiap 3 bulan dilakukan juga secara online dilakukan setiap awal bulan yang ke-4 sebelum tanggal 15 melalui e-report kepada Dinas Kesehatan Provinsi. Pelaporan tersebut dilakukan secara manual dan elektronik. Pelaporan secara elektronik dilakukan melalui sistem pelaporan e-report. Pelaporan internal berupa pelaporan stok obat-obatan, alkes dan bahan logistik yang ditujukan kepada Direktur PBF

Lima Jaya Farmatama dikenal dengan istilah stock opname. Stock opname dilakukan dalam 2 skala yaitu skala kecil yang dilakukan per pemasok di setiap minggu per bulan sedangkan skala besar dilakukan untuk pengecekan seluruh barang dilakukan 1 kali dalam setahun yaitu pada akhir tahun di tanggal merah akhir tahun. Perbedaan dari SI_ODIE dengan e-report yaitu jika SI_ODIE pelaporannya lebih detail berupa batch, expire date, nama outlet serta alamat outlet, sedangkan e-report itu pelaporannya lebih sederhana, langsung ke tujuan pengiriman barang yaitu ke RS, apotek, klinik, PBF lain, dan lain-lain

Selain menerapkan aturan CDOB, PT Lima Jaya Farmatama juga mengupayakan kelayakan fasilitas untuk distribusi alat kesehatan. Hal ini dilakukan untuk memenuhi syarat dan mendapatkan sertifikat CDAKB dari Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat.

h. Keluhan, Pengembalian dan Return

Barang yang tidak sesuai dapat dikembalikan dengan syarat pengembalian dilakukan pada bulan yang sama dengan pembelian. Barang dikembalikan sesuai dengan faktur, dan faktur akan dibuat baru untuk barang yang akan dikirim selanjutnya. Barang yang dapat dikembalikan adalah barang-barang yang tidak terjual, salah kirim, jumlah barang yang dikirim tidak sesuai. Barang return dari PBF ke Industri dapat dilakukan 3,4,5,6 bulan sebelum ED atau sesuai dengan perjanjian.

Pelanggan atau konsumen juga dapat mengajukan keluhan secara langsung ke kantor PBF atau kepada sales, kemudian Tenaga Teknis Kefarmasian akan menelusuri faktur (untuk memastikan barang yang dikeluhkan memang dari PBF Lima Jaya Farmatama), keluhan akan ditangani maksimal dalam 14 hari kerja.

Pelanggan atau konsumen harus menyertakan faktur pembelian dan bukti transfer uang.

i. Perhitungan Harga Jual

Perhitungan harga jual di PT. Lima Jaya Farmatama adalah sebagai berikut:

- Harga Jual Tanpa Diskon

Harga Jual (HJ) = Modal + (Modal x PPN 10 %) Contoh : modal Enervon

C = Rp 70.909,-

$$\begin{aligned} \text{HJ} &= \text{Modal} + (\text{Modal} \times \text{PPN } 10\%) \\ &= \text{Rp } 70.909 + (\text{Rp } 70.909 \times 10\%) \\ &= \text{Rp } 70.909 + 7.090 \\ &= \text{Rp } 77.999 \end{aligned}$$

- Harga Jual dengan Diskon

Harga Barang Diskon = Modal - (20% Modal)

Harga Jual Barang Diskon = Harga Barang Diskon + (10 % Harga Barang Diskon)

Harga Jual Dalam Kota = Harga Jual Barang Diskon / 90%

Harga Jual Luar Kota = Harga Jual Barang Diskon / 70%

Contoh : Modal Enervon C = Rp. 70.090

Diskon Enervon C = 20%

Harga Barang Diskon = Modal - (20% Modal)

$$= \text{Rp. } 70.090 - (20\% \times \text{Rp. } 70.090)$$

$$= \text{Rp. } 70.090 - 14.181$$

$$= \text{Rp. } 56.728$$

Harga Jual Barang Diskon = Harga barang diskon + (10% Harga Barang diskon)

$$= \text{Rp. } 56.728 + (10\% \times \text{Rp. } 56.728)$$

$$= \text{Rp. } 56.728 + 5.672$$

$$= \text{Rp. } 62.400$$

Harga Jual Dalam Kota = Harga jual barang diskon / 90%

= Rp. 62.400 / 90%
= Rp. 69.333
Harga Jual Luar Kota = Harga Jual Barang Diskon / 70%
= Rp. 62.400 / 70%
= Rp. 89.142

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Dari hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Lima Jaya Farmatama selama 2 minggu dari tanggal 14 Maret 2022 s/d 26 Maret 2022 ini dapat diambil kesimpulan :

1. PT Lima Jaya Farmatama merupakan PBF lokal yang berlokasi di Jl. Ir. H. Juanda No.3A Padang yang menyediakan berbagai obat-obatan berupa obat bebas, obat keras, OOT dan Prekursor. Selain itu PBF ini juga menyediakan berbagai alat kesehatan.
2. PT Lima Jaya Farmatama telah menyelesaikan persyaratan CDOB dan mendapatkan sertifikat CDOB, selain itu juga telah menjalani uji kelayakan CDAKB untuk mendapatkan sertifikat CDAKB.
3. Apoteker penanggung jawab PT Lima Jaya Farma memegang peranan penting dalam distribusi produk farmasi dari awal pengadaan obat hingga obat sampai ke konsumen. Sehingga mahasiswa dapat meningkatkan pemahaman tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker di distribusifarmasi.
4. Dokumentasi PT Lima Jaya Farma sudah tercatat dan tersimpan dengan sangat baik.

1.5 Saran

Agar pekerjaan penyaluran sediaan farmasi dapat berjalan lebih efektif hendaklah :

1. Dilakukan penambahan jumlah tenaga pelaksana gudang agar mencukupi kebutuhan personalia sehingga pekerjaan menjadi lebih optimal.

2. Tingkatkan kerjasama dengan PT dan Industri sehingga dapat menjadi PBF Nasional.
3. Diharapkan Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia selalu menjalin kerjasama dengan PT Lima Jaya Farmatama agar tetap berlanjut sebagai tempat PKPA bagi calon apoteker serta dapat meningkatkan kualitas pelaksanaan PKPA.

DAFTAR PUSTAKA

- Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI. 2011. *Pedoman Pelayanan Perizinan Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian.
- Kepala BPOM. 2012. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang *Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik*. Jakarta.
- Menteri Kesehatan RI. 2002. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 1191/MENKES/SK/IX/2002 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 918/MENKES/PER/X/1993 Tentang *Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta.
- Menteri Kesehatan RI. 2011. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 *Tentang Pedagang Besar*. Jakarta.
- Menteri Kesehatan RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan 1148/MENKES/PER/VI/2011 *tentang Pedagang Besar*. Jakarta.
- Badan POM RI. 2012. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK 03.1.34.11.12.7542. tahun 2012 tentang *Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 1997. Undang-undang No.5 Tahun 1997 tentang *Psikotropika*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia, 2009, Peraturan Pemerintah No.51 Tahun 2009 tentang *Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2009. Undang-undang No 35 Tahun 2009 tentang *Narkotika*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2010. Peraturan Pemerintah Nomor 44 tahun 2010 tentang *Prekursor*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia, 2011, Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang *Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta.

- Pemerintah Republik Indonesia. 2011. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang *Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja tenaga Kefarmasian*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang *Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2015. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 Tentang *Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi*. Jakarta
- Pemerintah Republik Indonesia,. 2016. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang *Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2017. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 tentang *Perubahan Penggolongan Psikotropika*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2017. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 tentang *Perubahan Penggolongan Narkotika*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2017. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 *tentang Pedagang Besar*. Jakarta.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Papan Nama PT. Lima Jaya Farmatama



Gambar 1. Papan Nama PT. Lima Jaya Farmatama

Lampiran 2. Struktur Organisasi PT. Lima Jaya Farmatama



Gambar 2. Struktur Organisasi PT. Lima Jaya Farmatama

Lampiran 3. SIPA Apoteker Penanggung Jawab

 **PEMERINTAH KOTA PADANG**
DINAS KESEHATAN 

Jl. Bagindo Aziz Chan By Pass Aie Pacah Telp. (0751) 462619

SURAT IZIN PRAKTEK APOTEKER (SIPA)

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/PER/V/2011 Tentang registrasi, Izin Praktek dan Izin kerja Tenaga Kefarmasian, yang bertanda tangan dibawah ini, Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang Memberikan Izin Praktek Apoteker kepada :

AFRIONA IRANDA, S.Farm.Apt

Tempat / Tanggal Lahir : LOLO / 10-04-1992
Alamat : VILLAKU INDAH III NO. 31 RT 04/03 SEI. SAPIH PADANG
Untuk Praktik : SIP APOTEKER
Tempat Praktik : PT LIMA JAYA FARMATAMA
Alamat Praktik : JL Ir H JUANDA NO 3A RIMBO KALUANG PADANG
Nomor STRA : 19920410/STRA-UNJANI/2017/249708
STRA ini ditetapkan tanggal : 18-04-2017

Nomor SURAT IZIN PRAKTEK APOTEKER (SIPA):

19920410/SIPA_13.71/2018/2.46
Masa Berlaku s/d : 10 April 2022

Dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian di sarana produksi/ distribusi/ pelayanan kefarmasian harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2. Surat izin ini batal demi hukum apabila bertentangan dengan ayat 1 di atas dan pekerjaan kefarmasian dilakukan tidak sesuai dengan yang tercantum dalam surat izin ini.

 Dikeluarkan di Padang
Pada tanggal: 07 Mei 2018
Kepala,


dr. Ferimulyani, M. Biomed
NIP. 19670219 200212 2 001

Tembusan : disampaikan kepada Yth

1. Dirjen Bina kefarmasian dan Alat Kesehatan
2. Ketua Komite Farmasi Nasional
3. Kepala Dinas Kesehatan Daerah...

Gambar 3. SIPA Apoteker

Lampiran 4. Surat Izin PBF

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Ketiga : Izin PBF berlaku untuk 5 (lima) tahun dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia.

Keempat : PBF sebagaimana dimaksud dalam diktum kedua harus melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat sesuai Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

Kelima : Mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi:
1. Keputusan Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor HK 07 01/IV/577/13 tanggal 25 Oktober 2013 tentang Izin Pedagang Besar Farmasi PT. LIMA JAYA FARMATAMA
2. Persetujuan Pergantian Apoteker Penanggung Jawab PBF PT. Lima Jaya Farmatama Nomor FP.01.04/IV/0740/2017 tanggal 8 November 2017.

Keenam : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 31 AUG 2018


Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan,
Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med.
196101191988032001

Tembusan :

1. Menteri Kesehatan Republik Indonesia
2. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat di Padang
4. Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi Sumatera Barat di Padang
5. Kepala Balai Besar POM di Padang
6. Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang di Padang
7. Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia di Jakarta


3430 08 2018 PBF C B

Sekretariat Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan : 5214876, 5214871, 5214868
Direktorat Tata Kelola Obat Pustaka dan Perbekalan Kesehatan : 5214872
Direktorat Pelayanan Kefarmasian : 5223878

Direktoral Produksi dan Distribusi Kefarmasian : 5214873
Direktoral Pembinaan Akses dan Partisipasi Masyarakat Kesehatan Rumah Tangga : 5214874
Direktoral Pengawasan Akses dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga : 5213801

Gambar 4. Surat Izin PBF (hal 2)

Lampiran 5. Sertifikat CDOB


BADAN POM RI
National Agency for Drug and Food Control

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan :

By virtue of the Regulation of the Head of National Agency for Drug and Food Control of the Republic Indonesia (NADFC RI) No.HK.03.1.34.11.12.7542 year 2012 on Technical Guidelines on Good Distribution Practice, hereby the Head of NADFC confers:

SERTIFIKAT
A Certificate
On
Cara Distribusi Obat yang Baik
Good Distribution Practice

Nomor Sertifikat : A56000929/CDOB/4/XI/18
Certificate Number

Kepada : PT. Lima Jaya Farmatama
To

Alamat : Jl. Ir. H. Juanda No. 3 A Rt. 01 Rw. 04, Kelurahan Rimbo Kaluang
Address Kecamatan Padang Barat Kota Padang

Nomor Izin PBF : FP.01.04/IV/0449/2018
License Number

Tanggal Izin PBF : 31 Agustus 2018
License Date August 31 2018

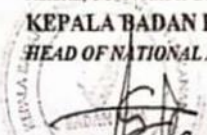
Aktifitas : Distribusi Produk Obat lainnya
Activity Medicinal Products except Narcotics and Cold Chain Products Distribution

Berlaku sampai dengan : 1 November 2023
Valid until November 1, 2023

Sertifikat ini dapat dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012.

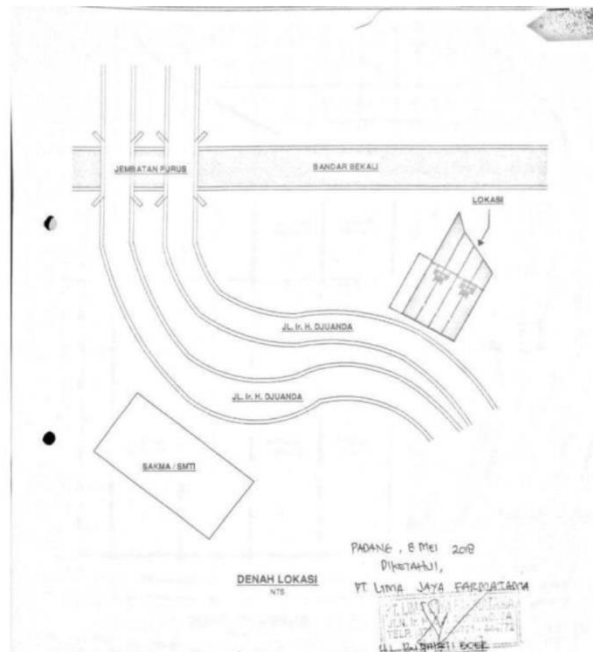
Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Distribution Practices in pursuance of the Regulation of the Head of National Agency for Drug and Food Control of the Republic Indonesia (NADFC RI) No. HK.03.1.34.11.12.7542 year 2012, this certificate shall be revoked.

Jakarta, 1 November 2018
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL



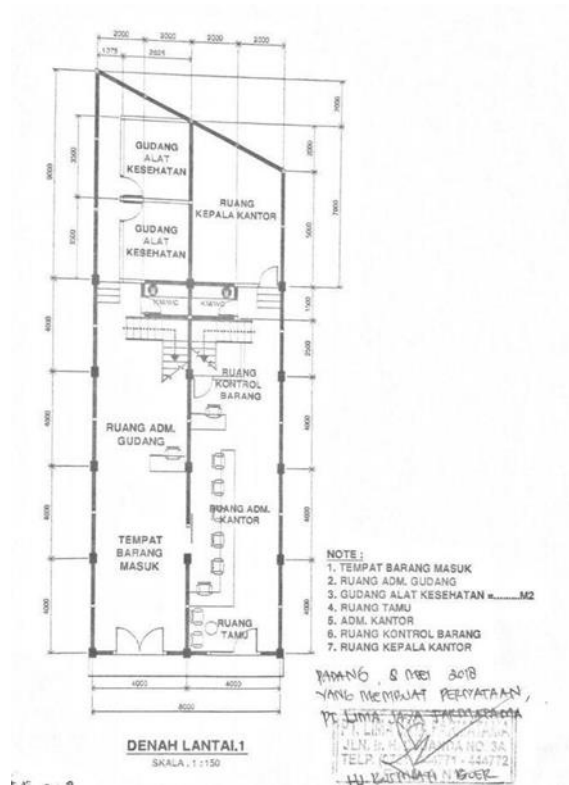
Gambar 5. Sertifikat CDOB

Lampiran 6. Denah Lokasi PT. Lima Jaya Farmatama



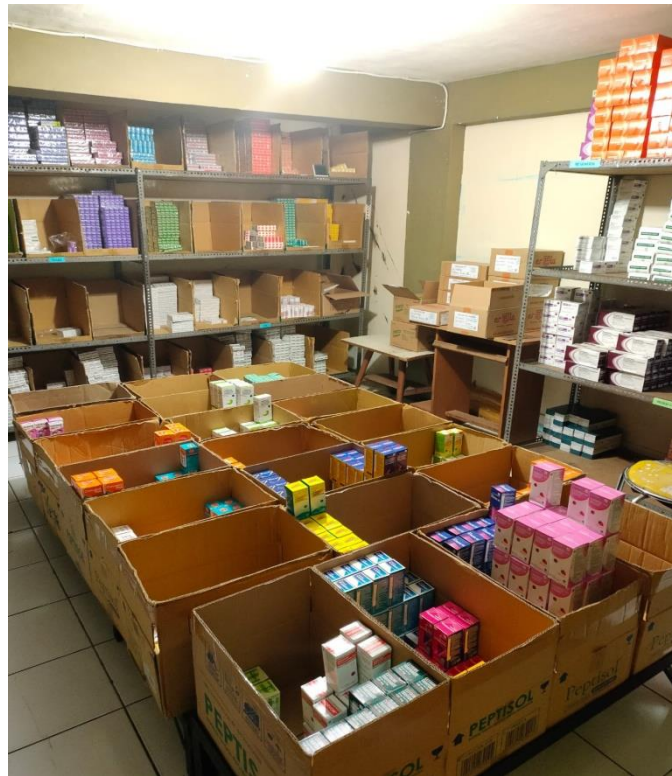
Gambar 6. Denah Lokasi PT. Lima Jaya Farmatama

Lampiran 7. Denah Bangunan PT. Lima Jaya Farmatama



Gambar 7. Denah Ruangan PT. Lima Jaya Farmatama

Lampiran 8. Gudang Obat Eceran PT. Lima Jaya Farmatama



Gambar 8. Gudang Obat Eceran PT. Lima Jaya Farmatama

Lampiran 9. Gudang Obat Kartonan PT. Lima Jaya Farmatama



Gambar 9. Gudang Obat Kartonan PT. Lima Jaya Farmatama

Lampiran 10. Gudang Sirup PT. Lima Jaya Farmatama



Gambar 10. Gudang Sirup PT. Lima Jaya Farmatama

Lampiran 11. Gudang Penyimpanan Obat Kadaluarsa dan Rusak



Gambar 11. Gudang Penyimpanan Obat Kadaluarsa dan Rusak

Lampiran 12. Lemari Retur



Gambar 12. Lemari Retur

Lampiran 13. Lemari Penyimpanan Prekursor



Gambar 13. Lemari Penyimpanan Prekursor

Lampiran 14. Lemari Penyimpanan Obat Beresiko Tinggi



Gambar 14. Lemari Penyimpanan Obat Beresiko Tinggi

Lampiran 15. Lemari Penyimpanan Suplemen



Gambar 15. Lemari Penyimpanan Suplemen

Lampiran 16. Gudang Alkes PT. Lima Jaya Farmatama



Gambar 16. Gudang Alkes PT. Lima Jaya Farmatama

Lampiran 17. Ruang Penerimaan Barang




Gambar 17. Ruang Karantina Barang

Lampiran 18. Ekpedisi PT. Lima Jaya Farmatama



Gambar 18. Ekpedisi PT. Lima Jaya Farmatama

Lampiran 19. Surat Pesanan

 **PT. LIMA JAYA FARMATAMA**
PENYALUR OBAT-OBAT & ALAT KESEHATAN
Kantor : Jl. Ir. H. Juanda No. 3 A Telp. 444771 - 444772 Fax. 444772 Padang
E-mail: limajayafarmatama@gmail.com

Nomor : 024/LJF/01/2021 Padang, 21 Januari 2021
Perihal : **SURAT PESANAN**

Kepada Yth.
PT. Prima Farmasindo
Di
Surabaya


Dengan hormat,
Bersama surat ini kami mohon kepada Bapak / Ibu untuk dapat mengirimkan pesanan kami. Dimana pesanan kami tersebut diantaranya :

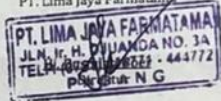
1. NOVAMOX TAB 500MG	@33.000	10	KTN/100 BOX
2. ASAM MEFENAMAT 500MG	@18.000	20	KTN/100 BOX
3. VITAMIN E		50	BOX
4. NOVAGESIC TAB 500MG	@14.500	10	KTN/100 BOX

NB → MINTA EXP YANG JAUH
→ MOHON KONFIRMASI KALAU ADA KENAIKAN HARGA


Demikian surat pesanan ini kami buat, atas perhatian dan kerja samanya kami ucapkan banyak terima kasih.

Penanggung jawab Hormat kami,
PT. Lima Jaya Farmatama


Afriona Iranda, Farm. Apt
19920410/SIPA_13.71/2018/2.46


PT. LIMA JAYA FARMATAMA
JLN. IR. H. JUANDA NO. 3A
TEL. 444771 - 444772
Padang

Mengetahui Kepala Gudang


Efi Suciniati, Amd. Farm
19840602/SITTK_13.71/2019/2.92

Gambar 19. Surat Pesanan via E-mail Luar Kota

Lampiran 21. Lanjutan

SURAT PESANAN OBAT MENDUNG PREKURSOR
Nomor SP: 005/LJF/01/22

Yang Bertanda Tangan Di Bawah Ini :

Nama : Afriona Iranda, S.Farm, Apt
Jabatan : Apoteker Penanggung Jawab
Nomor SIK : 19920410/SIPA_1371/2018/2.46

Mengajukan Pesanan Obat Jadi Prekursor Farmasi Kepada :

Nama Industri Farmasi : PT. ANUGERAH PHARMINDO LESTARI
Alamat : JL. BYPASS KM 10 KURANJI PADANG
No.Telp : 0751 495804

Jenis Obat Mengandung Prekursor Farmasi Yang di Pesan adalah:

No	Nama Obat mengandung prekursor farmasi	Zat Aktif Prekursor Farmasi	Bentuk/kekuatan sediaan	Satuan	Jumlah	Keterangan
1.	Paratusin syr	Pseudoefedrin Hcl	SYRUP/ 7.5 Mg	Botol	120	Seratus dua puluh

Obat Mengandung Prekursor Farmasi Tersebut Akan Digunakan untuk Memenuhi Kebutuhan :

Nama Sarana : PT. LIMA JAYA FARMATAMA
Nomor Izin : FP.01.04/TV/0449/2018
Alamat Sarana : Jl. Ir. H. Djuanda No. 3A Padang
Telp : (0751) 444771 – 444772

Padang, 19 Januari 2022
Penanggung Jawab
PT. LIMA JAYA FARMATAMA
JLN. Ir. H. DJUANDA NO. 3A
Afriona Iranda, S.Farm, Apt
19920410/SIPA_1371/2018/2.46

Gambar 21. Surat Pesanan Prekursor

Lampiran 22. Lanjutan

SURAT PESANAN OBAT OBAT TERETENTU
Nomor SP: 0025/LJF/11/21

Yang Bertanda Tangan Di Bawah Ini :

Nama : Afriona Iranda, S.Farm, Apt
Jabatan : Apoteker Penanggung Jawab
Nomor SIK : 19920410/SIPA_1371/2018/2.46

Mengajukan Pesanan Obat-Obat Tertentu Kepada :

Nama Industri Farmasi : PT. Pradipta Adipasific
Alamat : jl. Mertolulutan No.1 (Jl. Anjung) – Solo, Surakarta
No.Telp : (0271) 667 199

Jenis Obat Mengandung Prekursor Farmasi Yang di Pesan adalah:

No	Nama Obat mengandung OOT	Zat Aktif OOT Farmasi	Bentuk/kekuatan sediaan	Satuan	Jumlah	Keterangan
1.	Ifarsyl Kaplet	Dextrometorphan HBr	Kaplet / 15	Dos	360	Tiga ratus enam puluh

Obat Mengandung Obat-obat tertentu Tersebut Akan Digunakan untuk Memenuhi Kebutuhan :

Nama Sarana : PT. LIMA JAYA FARMATAMA
Nomor Izin : FP.01.04/TV/0449/2018
Alamat Sarana : Jl. Ir. H. Djuanda No. 3A Padang
Telp : (0751) 444771 – 444772

Padang, 22 Februari 2021
Penanggung Jawab
PT. LIMA JAYA FARMATAMA
JLN. Ir. H. DJUANDA NO. 3A
Afriona Iranda, S.Farm, Apt
19920410/SIPA_1371/2018/2.46

Gambar 22. Surat Pesanan OOT

Lampiran 23. Kartu Stok

KARTU GUDANG

PT. LIMA JAYA FARMATAMA
 Jl. Ir. H. Juanda No. 3A
 Telp. 444771 - 444772 - Fax. 444772
 PADANG

Nama Barang: **Mufagrip syr**
 Bentuk Persediaan: **Syrup**
 Kemasan: **Botol**
 Nama Pabrik: **Sapta Sari**
 No. Register: **----**

Tgl	Dari	No. Faktur atau No. SPB	Masuk	Keluar	Sisa	Exp Date	No. Batch	Prf
16/12	stok awal				962			
16/12	Mo. Ap	0005	5	843	10124	Ag 02431		
16/12	Ap. mo	0005	1	844	sd0	sd0		
16/12	Ap. merdeka	0007	30	814	sd0	sd0		
16/12	Ap. merdeka	0007	2	814	sd0	sd0		
16/12	Ap. farma	0008	30	884	sd0	sd0		
16/12	Ap. farma	0008	2	883	sd0	sd0		
16/12	Ap. makmur	0010	20	863	sd0	sd0		
16/12	Ap. makmur	0010	1	863	sd0	sd0		
16/12	Ap. luna farma	0011	30	831	sd0	sd0		
16/12	Ap. luna farma	0011	2	830	sd0	sd0		
16/12	Ap. rales	0014	120	709	sd0	sd0		
16/12	Ap. rales	0014	8	701	sd0	sd0		
16/12	Ap. M. sari	0017	15	692	sd0	sd0		
16/12	Ap. M. sari	0017	1	685	sd0	sd0		
16/12	Ap. shafa	0023	60	625	10124	Ag 02431		
16/12	Ap. shafa	0023	41	621	10124	sd0		
16/12	Ap. vita	0029	5	616	sd0	sd0		
16/12	Ap. vita	0031	15	601	sd0	sd0		
16/12	Ap. sinar maju	0031	1	600	sd0	sd0		
16/12	Ap. sinar maju	0033	15	585	sd0	sd0		
16/12	Ap. vita	0033	1	584	sd0	sd0		
16/12	Ap. vita	0034	120	464	sd0	sd0		
16/12	Ap. nio	0034	8	456	sd0	sd0		
16/12	Ap. cinta zhai	0040	48	408	sd0	sd0		
16/12	Ap. cinta zhai	0040	3	405	sd0	sd0		
16/12	Wima Farma	0041	25	380	sd0	sd0		
16/12	Ap. Penumpang	0044	16	364	sd0	sd0		
16/12	Ap. kalom	0045	8	356	sd0	sd0		
16/12	Ap. new di kausar	0054	6	350	sd0	sd0		
16/12	To. al. Ahmay	0055	6	344	sd0	sd0		
16/12	Ap. mustaqim	0063	16	328	sd0	sd0		
16/12	Ap. mustaqim	0070	64	264	sd0	sd0		

Gambar 23. Kartu Stok Obat

Lampiran 24. Surat Jalan Ekspedisi

2000

PT. GARUDA JAYA SUMBAR INDAH

Pusat Padang : Jl. By Pass Lama KM. 7, Telp. (0751) 767999 - 765699 Fax. (0751) 767999
 Cabang Jakarta : Jl. Kapuk Muara No. 7 Komplek Duta Harapan Indah Blok K 47-48
 Telp. (021) 6605725 - 6605726 - 6605727 Fax. 6605724
 Pekanbaru : Jl. Selamat No. 1 (Arenka Bawah), Telp. (0761) 7891144 - 7891155 - 7891166
 Fax. (0761) 7891133
 BK 8214VY

SURAT PENGANTAR BARANG
 No. SPB310621/JKT/2022

TERIMA DARI KALPIKA LOGISTIC
 UNTUK PT. LIMA JAYA FARMATAMA
 ALAMAT: JAKARTA BARAT
 ALAMAT: PADANG

Colli	Kg.	KETERANGAN	Ongkos Per Kg.	JUMLAH
2	2.00	OBAT SIP. TROPICA MAS	0	0
				JUMLAH Rp.
				0

PERHATIAN:
 1. Sprenggren barang harus sesuai alamat dengan barang pada bungkus / peti.
 2. Kerusakan yang timbul karena kesalahan dari pemilik barang atau Force Majeure (kecelakaan, bencana alam, huru-hara, perampokan, dll) bukan tanggung jawab pengangkutan / ekspedisi.
 3. Barang-barang yang tidak cocok harus segera dikembalikan, lewat 1 (satu) bulan tidak merupakan tanggung jawab pengangkutan / ekspedisi.
 4. Isi barang terdapat di atas sprenggren sepenuhnya, karena pengangkutan / ekspedisi menerima barang dalam keadaan tertutup dan tidak diperiksa.

Biaya bongkar barang tersebut ditanggung/bayar oleh pemilik.

ONGKOS BAYAR
 LUNAS TRANSFER
 di
 16/03/2022
 Jakarta,
 Pengurus

PT. LIMA JAYA FARMATAMA
 Telp. (0751) 444771 - 444772
 PADANG

Gambar 24. Surat Jalan Ekspedisi

Lampiran 25. Faktur Pembelian dan Penjualan

PT. TROPICA MAS PHARMACEUTICALS
 Factory : Jl. Aria Wiratanudatar Km. 8, Kp. Warung Darias RT/RW 003/001,
 Ds. Kademangan, Kec. Mande, CIANJUR – 43292 INDONESIA, Po Box 100 CJ
 Phone : +62 263 2293399, +62 263 2293335, Fax : 62 263 2293388.
 Marketing Office : Jl. Jakarta No. 5, Bandung – 20272 INDONESIA
 Phone : +62 22 7101832, +62 22 7276553, Fax : 62 22 7274157
 NPWP : 01.131.872.2.441.000

Kepada Yth.:
PT. LIMA JAYA FARMATAMA
 Jl. Ir. H. Juanda No. 3
 PADANG

NPWP : 01.859.462.2.201.000

Surat Jalan No. : 01 EKTAN/III/2022
 Tanggal SJ : 14 Maret 2022

No	Nama Barang	No. Batch	Exp. Date	Jumlah	Harga Satuan (Rp)	Jumlah (Rp)
1	TROPICION, Kaplet Salut Selaput @30	0A0511	Jan-24	10	117,000	1,170,000
2	NUTRIGLAM NEO, Kapsul @30	RL0841	Dec-23	26	57,000	1,482,000
3	TROPISINE, Salut 60 ml	080161	Feb-24	5	70,000	350,000
4	GLUTROP, kaplet @30	RL0571	Dec-23	20	495,000	9,900,000

Note: Memenuhi SP No:045/LJF/03/2022 tgl 10-03-2022

Surat Pesanan No :
 Tanggal SP : 23/3/22

S.E & O.

PERHATIAN
 Setelah 3 hari dalam barang tidak diterima,
 Pembayaran dengan check, Giro dan
 Surat berharga lainnya dianggap sah,
 jika sudah diuangkan pada Bank lain.

Sub. Total : 24,272,000
 Pot. Harga : 3,640,000
 DPP : 20,632,000
 PPN : 2,063,120
 Pph Pasal 22 : 61,800
 Total : 22,756,920

Anita Karina

Gambar 25. Faktur Pembelian dari PBF lain

PT. LIMA JAYA FARMATAMA
 Jl. Ir. H. Juanda No. 3 A PADANG
 Telp. (0751) 444771 - 444772
 Fax. (0751) 444772
 NOMOR NPWP : 01.859.462.2-201.000
 NOMOR IZIN PBF : FP.01.04/IV/D449/2018
 NOMOR IZIN PAK : PO.02.02.RA.III.876.2000

Kepada Yth.,
 005-019-017 / 05-05-2022
 KARTIKA DOCTA, RS
 JL. GAJAH MADA NO.14 RT.
 RW. KEL. GUNUNG PANGILUN

No. : 04229/LJF/03/2022
 Tanggal Faktur : 25 Mar 2022
 Tanggal Jatuh Tempo : 24 Apr 2022
 Kode Salesman : DODI

NAMA BARANG	UNIT	NO. BATCH	EXP. DATE	HARGA Rp.	HARGA / Rp. %	JUMLAH Rp.
AMBROXOL HCl 60 ML (AFI)	10 BTL	B39219	01/02/2025	4,200	0.00	42,000
LIFADROX FORTE DRY SYR	10 BTL	6110007	30/11/2025	12,900	0.00	129,000
PARACETAMOL STRAWBERRY (AFI)	20 BTL	B49203	01/02/2025	4,100	0.00	82,000
CALCIFAR PLUS @100	10 BOX	10132	01/12/2025	21,400	0.00	214,000
VI B PLEK BTL 250 (YEKA)	4 BTL	GP0821006	01/12/2025	12,900	0.00	51,600
DIKLOFENAK SODIUM 50MG @50 FM	6 BOX	043413	01/11/2025	17,900	0.00	107,400
PARACETAMOL 500 MG (HOLI)	15 BOX	1112170	31/12/2025	22,100	2.00	324,870

TERBILANG Sembilan Ratus Lima Puluh Ribu Delapan Ratus Tujuh Puluh Rupiah

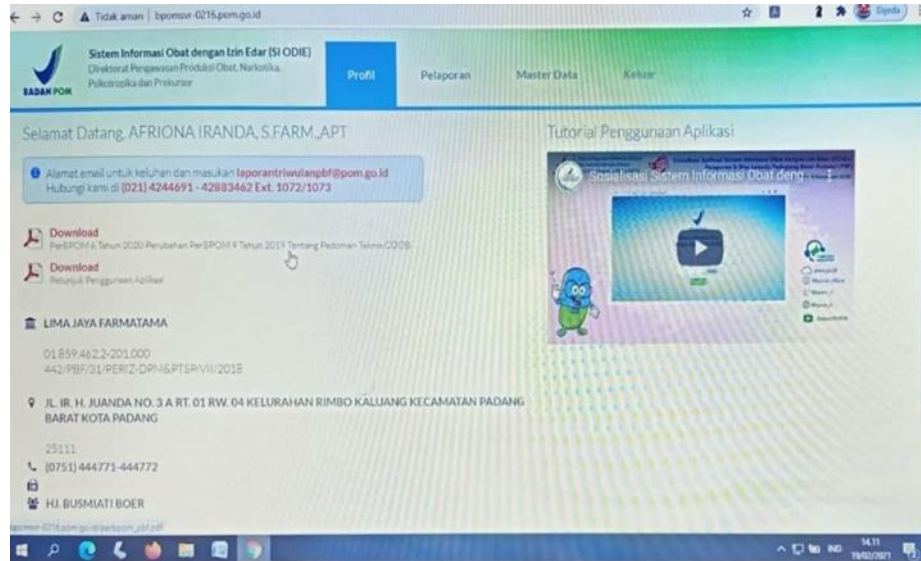
Dasar Pengenaan Pajak : 950,870
 PPN 10 % x DPP : 0,00
 METERAI : 0,00
 JUMLAH YANG DIBAYAR Rp 950,870

PENERIMA
 AA. P. JAWAB
PT. LIMA JAYA FARMATAMA
 Jl. Ir. H. JUANDA NO. 3
 PADANG (0751) 444771 - 444772
 Anisa Hendriyanti, R. R. A. N. G. NY. BUSMIATI BUR
 19920410-309A-1571-20182-48

14:42 AM 25 Mar 2022

Gambar 26. Faktur Penjualan

Lampiran 26. Laporan Obat



Gambar 27. Laporan Obat Bulanan (SI ODIE)

REKAPITULASI LAPORAN OBAT PERIODE TRIWULAN II 2020

Nama : LIMA JAYA FARMATAMA (Private)
No. Idn : PPK1240404492218
Alamat : Jl. H. Juanda No. 3 A Rt. 01 RW. 04 Kelurahan Rimbo Kalluang Kecamatan Padang Barat Kota Padang

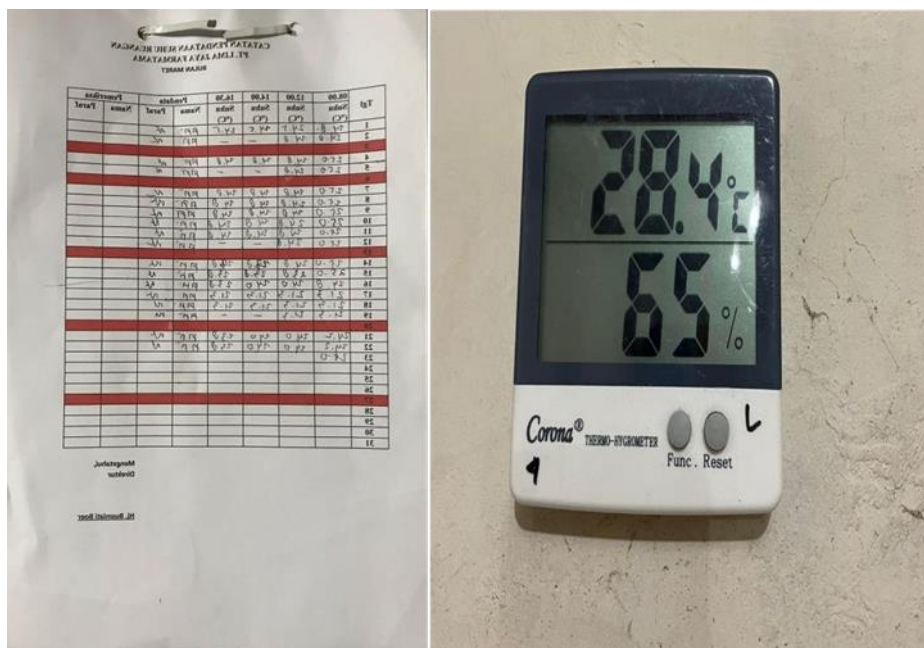
NO.	PERIODE	KODE OBAT/IME	NAMA OBAT	STOK AWAL	PEMASUKAN					PENGELUARAN					STOK AKHIR		
					FABRIK	PEP	RETUR/LAINNYA	PLASMA	APOTIK	PEP	BANKA PEMERINTAH	PURUSAKHARUM	FORA USA	RETUR/LAINNYA			
1	2019-10	DKL100802741781	AMYGDONE HCL TABLET SALUT RELAYUT 100 MG DUS, 10 STRIP @ 10 TABLET SALUT RELAYUT	2.000,00	20,00	0,00	0,00	0,00	60,00	117,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.843,00
2	2020-01	DKL871920103040	ALLERON, KAPITAB DUS, 1 BOTOL PLASTIK @ 100 KAPITAB	0,00	0,00	348,00	0,00	0,00	0,00	145,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	203,00
3	2020-01	DKL33080040364	SINTAMOL SIRUP FERONAL DUS, 1 BOTOL @ 80 ML	1.300,00	0,00	1.000,00	0,00	0,00	0,00	739,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2.863,00
4	2020-07	DKL72118380284	Bioskopon, SK. DUS, 1 LITER @ 10 L	12.700,00	0,00	25.128,00	0,00	0,00	0,00	1.128,00	20.000,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12.796,00
5	2020-07	GBL8607106835A1	ANTASIDA OREN SUSPENSIF 200200 DUS, 1 BOTOL @ 80 ML	100,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00
6	2020-07	DKL860710610A1	COCHON TABLET 2,25 MG DUS, 10 STRIP @ 10 TABLET	108,00	0,00	0,00	0,00	0,00	40,00	23,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	43,00
7	2020-07	DTL8906000637A1	ETACRYL EXPECTORANT SIRUP 10,8-12,5 MG DUS, 1 BOTOL @ 80 ML	606,00	0,00	0,00	0,00	0,00	200,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	406,00
8	2020-07	DKL8607122210A1	PLAFIZOL FORTE TABLET DUS, 10 STRIP @ 10 TABLET	65,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	8,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	47,00
9	2020-07	DKL0106501810A1	ETADIAL TABLET 2 MG DUS, 10 STRIP @ 10 TABLET	259,00	0,00	0,00	0,00	0,00	100,00	84,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	75,00
10	2020-07	DKL834000033A1	NONVIRAM SUSPENSIF DUS, 1 BOTOL PLASTIK @ 80 ML	0,00	0,00	3.000,00	0,00	0,00	0,00	1.800,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1.800,00
11	2020-07	DBL023400053A1	NOVINOLO TABLET KUNYAK DUS, 10 CATCH COVER @ 1 STRIP @ 10 TABLET KUNYAK	100,00	0,00	272,00	0,00	0,00	0,00	109,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	283,00

Gambar 28. Rekapitulasi Laporan Obat Triwulan

Lampiran 27. Laporan Penggunaan Obat –Obat Tertentu

Gambar 29. Laporan Penggunaan Obat – Obat Tertentu

Lampiran 28. Alat Termohygometer dan Form Pencatatan Suhu



Gambar 30. Alat Termohygometer dan Form Pencatatan Suhu

Lampiran 29. Alat Pelindung Diri dan APAR



Gambar 31. Alat Pelindung Diri (Helm)



Gambar 32. Alat Pemadam Kebakaran

Lampiran 30. Pallet Besi



Gambar 33. Pallet Besi

Lampiran 31. Alat Pets Control (Rentokil)



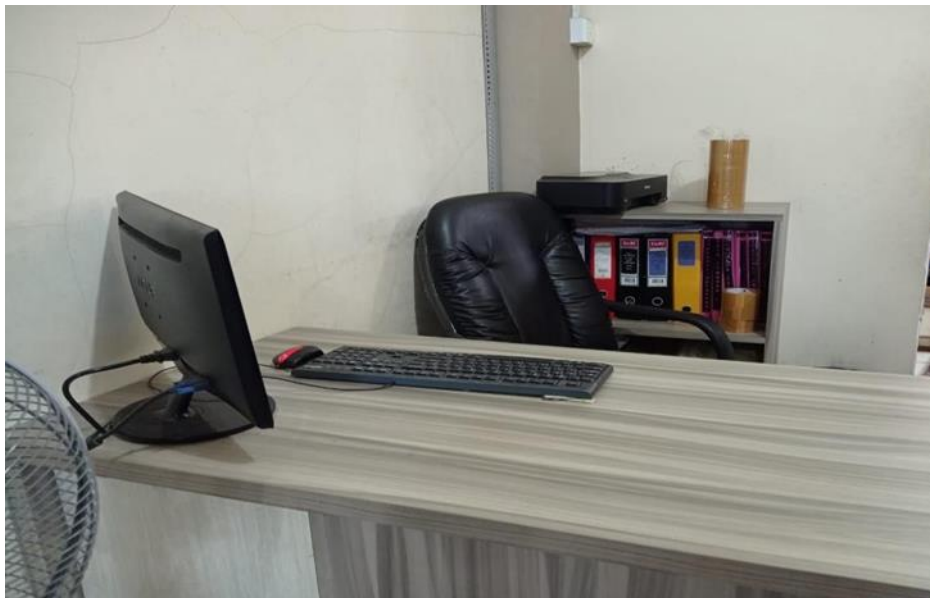
Gambar 34. Alat Pets Control (Rentokil)

Lampiran 32. Ruang Administrasi



Gambar 35. Ruang Administrasi

Lampiran 33. Ruang Apoteker



Gambar 36. Ruang Apoteker

Lampiran 34. Ruang Kepala Gudang



Gambar 37. Ruang Kepala Gudang

Lampiran 35. Bangunan PT. Lima Jaya Farmatama



Gambar 38. Bangunan PT. Lima Jaya Farmatama

