

LAPORAN

PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

**Di PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk
Jl. Ir. Juanda No. 22, Kec. Padang Barat, Kel. Rimbo Kaluang,
Kota Padang, Sumatera Barat**



PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL Tbk

Disusun Oleh :

Tania Mustika	2230122313
Vilia Rahmatillah	2230122314
Zahratul Jannah	2230122315
Zulfikar	2230122316

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

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk.

**Jl. Ir. Juanda No. 22, Kec. Padang Barat, Kel. Rimbo Kaluang,
Kota Padang, Sumatera Barat**

Periode :

17 – 29 Oktober 2022

**Laporan ini disusun sebagai salah satu syarat untuk mengikuti
Ujian Profesi Apoteker pada Universitas Perintis Indonesia**

Disetujui Oleh :

Pembimbing

Praktek Kerja Profesi Apoteker

PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk.




apt. Mesri Susandra, S.Farm

Disahkan Oleh :

Ketua Program Studi Profesi Apoteker

Universitas Perintis Indonesia




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

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis ucapkan kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan karunianya sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) di PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk. Cabang Padang, Jl. Ir. Juanda No 22, Kec. Padang Barat, Kel. Rimbo Kaluang, Padang pada tanggal Periode 17 – 29 Oktober 2022. Kegiatan PKPA ini merupakan bagian dari Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia dan merupakan salah satu syarat dalam memperoleh gelar Apoteker. Serta bertujuan untuk meningkatkan pemahaman mahasiswa dan mengaplikasikan ilmu yang telah diperoleh selama perkuliahan.

Dengan terselesaikannya laporan ini, penulis ingin mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Bapak Dr. Yendrizal Jafri S. Kp, M. Biomed selaku Rektor Universitas Perintis Indonesia
2. Ibu apt. Okta Fera, S.Si., M.Farm selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia
3. Ibu Dr. apt. Ifmaily, M.Kes selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
4. Bapak Hardy Anto RM selaku kepala Cabang PT. Millennium Pharmacon International Tbk yang telah memberikan izin dan kesempatan serta fasilitas selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. Bapak apt. Mesri Susandra, S.Farm selaku Apoteker Penanggung Jawab PT. Millennium Pharmacon International Tbk sebagai pembimbing lapangan yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Ibu apt. Revina Herviant, S.Farm selaku Apoteker Penanggung Jawab Alat Kesehatan PT. Millennium Pharmacon International Tbk yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

7. Staff dan petugas gudang Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Padang Bang Eko dan Om Zul yang telah banyak membantu penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Penulis berharap agar Allah SWT membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu dalam menyelesaikan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini. Penulis menyadari masih terdapat banyak kekurangan dalam penulisan laporan ini. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat berguna bagi pengembangan ilmu pengetahuan dalam dunia farmasi pada khususnya dan masyarakat pada umumnya.

Padang, Oktober 2022

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	iii
DAFTAR LAMPIRAN	v
DAFTAR GAMBAR.....	vi
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan.....	3
1.3 Manfaat.....	3
1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan PKPA	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	4
2.1 Pengertian Pedagang Besar Farmasi	4
2.2 Fungsi dan Kewajiban PBF	4
2.3 Tata Cara Perizinan PBF	5
2.4 Masa Berlaku Izin PBF	7
2.5 Landasan Hukum PBF.....	7
2.6 Persyaratan Mendirikan PBF.....	8
2.7 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang	9
2.8 Penyelenggaraan Kegiatan PBF	9
2.9 Apotek Penanggung Jawab PBF	10
2.10 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB).....	11
2.10.1 Manajemen Mutu.....	11
2.10.2 Organisasi, Manajemen, Personalia.....	13
2.10.3 Bangunan dan Peralatan	13
2.10.4 Operasional.....	16
2.10.5 Inspeksi Diri	20
2.10.6 Keluhan Obat dan atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali.....	21
2.10.7 Transportasi	21
2.10.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak	22
2.10.9 Dokumentasi.....	23
2.10.10 Ketentuan Khusus Bahan Obat.....	23

2.10.11 Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product / CCP)	24
2.10.12 Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi	28
BAB III TINJAUAN KHUSUS.....	34
3.1 Sejarah PBF PT. Millennium Pharmacon International	34
3.2 Visi dan Misi	34
3.3 Lokasi	34
3.4 Struktur Organisasi.....	35
3.5 Fungsi dan Tugas.....	35
3.6 Bangunan dan Sarana	35
3.7 Persyaratan Pendirian Pedagang Besar Farmasi PT. MPI.....	36
3.8 Penyelenggaraan dan Pengelolaan Pedagang Besar Farmasi PT. MPI..	37
3.8.1 Penyaluran Perbekalan Farmasi Pedagang Besar Farmasi PT. MPI	37
3.8.2 Gudang Pedagang Besar Farmasi PT. MPI	38
BAB IV PEMBAHASAN.....	40
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	45
5.1 Kesimpulan.....	45
5.2 Saran.....	45
DAFTAR PUSTAKA	46
LAMPIRAN.....	47

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. SIPA Apoteker Penanggung Jawab.....	47
2. Sertifikat CDOB	48
3. Izin PBF Cabang Padang.....	50
4. Papan Nama PT. Millennium Pharmacon International.....	54
5. Ruang Penyimpanan.....	55
6. Ruangan Obat dan Barang Alkes	56
7. Alat	59
8. Berkas PT. Millennium Pharmacon International.....	60

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
1. SIPA Apoteker Penanggung Jawab	47
2. Sertifikat CDOB.....	48
3. Sertifikat CDOB.....	49
4. Izin PBF Cabang Padang	50
5. Izin PBF Cabang Padang	51
6. Izin PBF Cabang Padang	52
7. Izin PBF Cabang Padang	53
8. Papan Nama PT. Millennium Pharmacon International	54
9. Rak Obat Eceran PT. Millennium Pharmacon International	55
10. Rak Obat Master Box PT. Millennium Pharmacon International.....	55
11. Ruang Alat Kesehatan PT. Millennium Pharmacon International.....	56
12. Ruang Psikotropika	56
13. Ruang Obat – Obat Tertentu	57
14. Ruang Prekursor.....	57
15. Ruang Karantina	58
16. Ruang Pooling In	58
17. Alat Thermohyrometer Ruang Obat Reguler dan Suplemen	59
18. <i>Chiller</i>	59
19. Kartu Monitoring Suhu Ruang.....	60
20. Kartu Stock	60
21. Form Pengajuan Return Barang Rusak	61
22. Form Permintaan Penggantian Klaim Barang Mendekat ED/Rusak ...	61
23. Additional Stock Request (ASR) Obat	62
24. Additional Stock Request (ASR) Alkes.....	62
25. Surat Jalan Relokasi (SJR).....	63
26. Nota Alokasi (NA)	63
27. Surat Pengiriman Barang.....	64
28. Faktur	64

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Kesehatan merupakan hak asasi manusia dan salah satu unsur kesejahteraan yang harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pancasila dan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia 1945. Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 tahun 2009, kesehatan merupakan keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun social yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara social dan ekonomis. Dalam rangka memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan maka perlu dilakukan suatu upaya kesehatan. Upaya kesehatan dapat dilakukan dalam bentuk pencegahan penyakit. Peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan atau masyarakat.

Apoteker memegang peranan penting dalam pelaksanaan upaya kesehatan. Hal tersebut dapat dilakukan dengan melaksanakan pekerjaan kefarmasian. Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 pekerjaan kefarmasian merupakan pemuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Dengan demikian apoteker juga mengabdikan diri di PBF (Pedagang Besar Farmasi).

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Pedagang Besar Farmasi yang disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundangundangan. Sedangkan untuk PBF cabang merupakan cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang undangan.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun 2019 penanggung jawab PBF harus seorang apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan, 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. Apoteker dalam pelaksanaan tugasnya harus memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB dan memenuhi pelayanan publik.

Sebagai unit penyaluran sediaan farmasi, baik PBF maupun PBF cabang wajib menerapkan pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun 2019 Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat 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. Dengan menerapkan pedoman CDOB dapat menjamin mutu obat sepanjang jalur distribusi tetap terjaga agar obat yang sampai ke konsumen adalah obat yang aman dan efektif serta menjamin distribusi tidak keluar jalur atau obat didistribusikan ke unit pelayanan kesehatan yang sesuai dengan persyaratan.

Mengingat akan pentingnya hal tersebut dan upaya untuk pemberian dukungan terhadap kompetensi apoteker di Pedagang Besar Farmasi (PBF), maka Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia dan PT. Millennium Pharmacon International Tbk menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker. Praktek Kerja Profesi Apoteker diharapkan dapat meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai peranan apoteker di PBF, organisasi, manajemen pengelolaan sediaan farmasi dan penerapan teknis cara distribusi obat yang baik di PBF.

1.2 Tujuan

Tujuan dilaksanakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Millennium Pharmacon International Tbk adalah :

- a. Memahami peran dan tugas Apoteker Penanggung Jawab (APJ) di PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk
- b. Memahami manajemen pengelolaan sediaan farmasi di PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk
- c. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di bidang distribusi farmasi.

1.3 Manfaat

Manfaat dilaksanakannya Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Millennium Pharmacon International Tbk adalah :

- a. Menambah ilmu pengetahuan dalam hal mengelola obat, perbekalan farmasi dan pemasarannya.
- b. Mendapatkan pengalaman praktik mengenai pekerjaan kefarmasian di PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk Padang.
- c. Mendapatkan pengetahuan manajemen praktis di PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk Padang.

1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan PKPA

Praktek Kerja Lapangan ini dilaksanakan selama 2 minggu mulai dari tanggal 17 - 29 Oktober 2022 di PT. Millennium Pharmacon International Tbk. Praktek ini di jadwalkan dari hari Senin – Jum'at pada pukul 08.00-16.30 dan hari Sabtu pada pukul 08.00-14.00.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pengertian Pedangan Besar Farmasi

Definisi Pedagang Besar Farmasi atau yang di singkat PBF menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi 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.

Pedagang Besar Farmasi wajib memiliki seorang Apoteker sebagai penanggung jawab. Dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian di fasilitasdistribusi, apoteker melaksanakan ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang ditetapkan Menteri Kesehatan dan BPOM serta menerapkan Standar Prosedur Operasional yang dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus berdasarkan regulasi terbaru.

PBF 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.

2.2 Fungsi dan Kewajiban PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang PBF, fungsi PBF yaitu :

- a. Tempat menyediakan dan menyimpan sediaan farmasi meliputi obat, bahanobat, obat tradisional dan kosmetik.
- b. Sebagai sarana yang mendistribusikan sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan farmasi meliputi Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat Berizin dan Lembaga Ilmu Pengetahuan. Sebagai tempat pendidikan dan pelatihan. Selain memiliki fungsi suatu PBF juga memiliki kewajiban yang harus dipenuhi yaitu :
 - a) PBF harus memiliki Apoteker Penanggung Jawab dalam melakukan

pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat.

- b) PBF dalam melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat harus menerapkan CDOB yang ditetapkan oleh Menteri.
- c) PBF wajib mendokumentasikan setiap pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat atau bahan obat sesuai pedoman CDOB
- d) PBF dilarang menerima / melayani resep PBF hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF lain, fasilitas pelayanan kefarmasian, PBF cabang, lembaga ilmu pengetahuan.

2.3 Tata Cara Perizinan PBF

Berdasarkan PERMENKES No.34 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas PERMENKES No.1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, Pasal 4 menyebutkan bahwa 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 dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir
- 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
- g. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB.

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 dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir
- 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 gudangi.
- i. Peta lokasi dan denah bangunan
- j. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab
- k. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab.

Sesuai dengan ketentuan yang berlaku, berikut ini merupakan alur dari pengajuan izin pendirian suatu PBF, yaitu :

- a. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan administratif.
- b. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Balai POM melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB.
- c. 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.
- d. 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 Badan. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima laporan, Kepala

Badan POM memberikan rekomendasi pemenuhan persyaratan CDOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan.

- e. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima rekomendasi, serta persyaratan lainnya yang ditetapkan, Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF.
- f. Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada nomor (3), ayat (4), ayat (4.1) dan nomor (5) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Balai POM dan Kepala Dinas Kesehatan.
- g. 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.

2.4 Masa Berlaku Izin PBF

Berdasarkan PERMENKES No. 1148 Tahun 2011 pasal 3 menyebutkan Izin PBF berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan. Dalam pasal 11 PERMENKES tersebut, dinyatakan bahwa izin PBF dinyatakan tidak berlaku, apabila :

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

2.5 Landasan Hukum PBF

Dalam melaksanakan kegiatan operasionalnya, PBF memiliki landasan hukum yang diatur dalam :

- a. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.
- b. 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.
- c. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017 Tentang

Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.

- d. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- e. 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.
- f. Undang-undang No.5 Tahun 1997 Tentang Psikotropika.
- g. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika.
- h. Undang- Undang No.35 Tahun 2009 Tentang Narkotika.
- i. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
- j. Peraturan Pemerintah No.51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- k. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan.
- l. Peraturan Pemerintah Nomor 44 tahun 2010 Tentang Prekursor.
- m. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi
- n. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.

2.6 Persyaratan Mendirikan PBF

Syarat-syarat yang harus dipenuhi untuk mendirikan suatu PBF adalah sebagai berikut :

- a. Surat permohonan yang ditanda tangani oleh Diraktur Utama dan Calon Apoteker Penanggung Jawab.
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- c. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi.

- d. Susunan Direksi atau Pengurus.
- e. Pengurus atau Direksi tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi.
- f. Memiliki lokasi, bangunan dan gudang khusus untuk tempat penyimpanan obat dan atau bahan obat.
- g. Rekomendasi persyaratan CDOB dari BPOM.

2.7 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang

Berdasarkan PERMENKES No.34 Tahun 2014 tentang perubahan atas PERMENKES No.1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi Pasal 9 menyebutkan antara lain :

- a. 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.
- b. Permohonan harus ditandatangani oleh kepala PBF cabang dan apoteker calon penanggung jawab PBF cabang disertai dengan kelengkapan administrasi.

2.8 Penyelenggaraan Kegiatan PBF

Menurut Persatuan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang PBF tercantum bahwa PBF hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan 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. Setiap PBF harus memiliki apoteker penanggung jawab yang telah memiliki izin yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat. Namun, Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi atau pengurus PBF. Setiap pergantian apoteker penanggung jawab, direksi atau pengurus PBF wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja.

PBF dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB. PBF yang telah menerapkan CDOB diberikan sertifikat CDOB oleh Kepala Badan. Setiap PBF wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB. Dokumentasi tersebut dapat dilakukan secara elektronik dan setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang (BPOM RI, 2020).

Berdasarkan PERMENKES RI No.1148 Tahun 2011 Bab III, menyebutkan antara lain bahwa :

- a. PBF dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri.
- b. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan atau sesama PBF.
- c. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan bahan obat dari industri farmasi, sesama PBF dan atau melalui impor.
- d. Pengadaan bahan obat melalui impor hanya dapat dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- e. PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan atau bahan obat dari PBF pusat.

2.9 Apoteker Penanggung Jawab PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No.889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian menjelaskan bahwa Apoteker adalah Sarjana Farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Apoteker yang akan menjalankan pekerjaan kefarmasian harus memenuhi persyaratan sebagai berikut (Depkes RI, 2009) :

- a. Memiliki keahlian dan kewenangan.
- b. Menerapkan Standar Profesi.
- c. Didasarkan pada Standar Kefarmasian dan Standar Operasional.
- d. Memiliki sertifikat kompetensi profesi.
- e. Memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA).

Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) merupakan bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker yang telah diregistrasi. STRA berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu lima tahun selama masih memenuhi persyaratan. Untuk memperoleh STRA, Apoteker harus memenuhi persyaratan (Depkes RI, 2009) :

- a. Memiliki ijazah Apoteker.
- b. Memiliki sertifikat kompetensi profesi.
- c. Mempunyai surat pernyataan telah mengucapkan sumpah/janji Apoteker.
- d. Mempunyai surat keterangan sehat fisik dan mental dari dokter yang memiliki surat izin praktek.
- e. Membuat pernyataan akan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi.
- f. Pas foto terbaru berwarna ukuran 4x6 cm sebanyak 2 (dua) lembar dan ukuran 2x3 cm sebanyak 2 (dua) lembar.

Setelah memenuhi persyaratan diatas, seorang Apoteker yang akan bekerja sebagai Apoteker penanggung Jawab di PBF wajib memiliki Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA). SIPA adalah surat izin praktek yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas produksi atau fasilitas distribusi atau penyaluran. SIPA hanya diberikan untuk 1 (satu) tempat fasilitas kefarmasian. Untuk memperoleh SIPA, Apoteker mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat

2.10 Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

2.10.1 Manajemen Mutu

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. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung

jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

Manajemen mutu yang diuraikan dalam CDOB (2020), meliputi sistem mutu, pengelolaan kegiatan berdasarkan kontrak, kajian dan pemantauan manajemen, dan manajemen risiko mutu. Dalam suatu organisasi harus ada kebijakan mutu terdokumentasi yang menguraikan maksud keseluruhan dan persyaratan fasilitas distribusi yang berkaitan dengan mutu, sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen. Sistem mutu harus memastikan bahwa :

- a. Obat 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 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 di selidiki.
- f. Tindakan perbaikan dan pencegahan (Corrective Action Preventive Action) atau CAPA yang tepat untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu.

Sistem manajemen mutu harus mencakup pengendalian dan pengkajian berbagai kegiatan berdasarkan kontrak. Proses ini harus mencakup manajemen risikomu yang meliputi penilaian terhadap pihak yang ditunjuk, penetapan tanggung jawab dan proses komunikasi, dan pemantauan dan pengkajian secara teratur.

Bagian terakhir dalam manajemen mutu adalah manajemen risiko mutu yang merupakan suatu proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkomunikasikan dan mengkaji risiko terhadap mutu obat dan atau bahan obat. Hal ini dapat dilaksanakan baik secara proaktif maupun retrospektif.

2.10.2 Organisasi, Manajemen, Personalia

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalaninya. 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.

Didalam perusahaan 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. Manajemen puncak difasilitas distribusi harus menunjuk seorang penanggung jawab. Penanggung jawab harus seorang apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Selain itu setiap personil lainnya harus kompeten dan dalam jumlah yang memadai.

Perlu dilakukan pelatihan terhadap personil secara berkala untuk meningkatkan kompetensinya. Untuk mendukung kegiatan yang dilakukan perlu ditetapkan hygiene personil. Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan hygiene personil yang relevan dengan kegiatannya mencakup kesehatan, hygiene, dan pakaian kerja.

2.10.3 Bangunan dan Peralatan

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan/atau bahan obat meliputi gedung, gudang dan penyimpanan. Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia 2020, persyaratan bangunan sesuai CDOB yaitu sebagai berikut :

- a. 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.

- b. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut.
- c. 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 kedaluwarsa dari obat dan atau bahan obat yang dapat disalurkan.
- d. Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban, dan pencahayaan yang dipersyaratkan.
- e. Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).
- f. Harus tersedia 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.
- g. Area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai.
- h. 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.
- i. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur personil termasuk personil kontrak yang memiliki akses terhadap obat dan atau bahan obat di area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman, untuk meminimalkan kemungkinan obat dan/atau bahan obat diberikan kepada pihak yang tidak berhak.
- j. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah

dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan.

- k. Ruang istirahat, toilet, dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.

Menurut Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (2020), persyaratan peralatan sesuai CDOB adalah :

- a. Semua peralatan harus didesain 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*.
- b. 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.
- c. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak memengaruhi obat dan/atau bahan obat.
- d. 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.

Berdasarkan PERMENKES No.1148 Tahun 2011 Bab IV, menyebutkan antara lain bahwa :

- a. Gudang dan kantor PBF atau PBF Cabang dapat berada pada lokasi yang terpisah dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi atau pengurus dan penanggung jawab.
- b. Dalam hal gudang dan kantor PBF berada dalam lokasi yang terpisah maka pada gudang tersebut harus memiliki Apoteker. Ketentuan dalam Pasal 20 PERMENKES No 34 tahun 2014 diubah berbunyi antara lain :
 - a. Permohonan penambahan gudang PBF diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

Kepala Badan, dan Kepala Balai POM dengan mencantumkan :

- Alamat kantor PBF pusat
 - Alamat gudang pusat dan gudang tambahan
 - Nama Apoteker Penanggung Jawab pusat
 - Nama Apoteker Penanggung Jawab gudang tambahan
- b. Permohonan penambahan gudang tersebut ditanda tangani oleh Direktur/Ketua dan dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut :
- Fotokopi izin PBF
 - Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab gudang tambahan.
 - Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab
 - Surat bukti penguasaan bangunan dan Gudang - Peta lokasi dan denah bangunan gudang tambahan.
- c. Permohonan perubahan gudang PBF diajukan secara tertulis kepada Direktur Jendral dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Badan dan Kepala Balai POM dengan mencantumkan :
- Alamat kantor PBF pusat
 - Nama Gudang
 - Nama Apoteker Penanggung Jawab
- d. Permohonan ditanda tangani oleh Direktur/Ketua dan dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut :
- Fotokopi izin PBF
 - Peta Lokasi dan denah bangunan Gudang

2.10.4 Operasional

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Cara Distribusi Obat yang Baik 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. Bagian operasional terdiri dari proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan,

penyaluran, pemisahan, pemusnahan, pengambilan, pengemasan dan pengiriman obat dan/atau bahan obat.

a. Pengadaan

Pelaksanaan pengadaan di PBF, pengadaan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan. Selain itu, 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. Pengadaan obat melalui importasi dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan (BPOM RI, 2020).

b. Penerimaan

Proses penerimaan obat atau bahan obat untuk memastikan bahwa kiriman obat atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Obat atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa atau mendekati tanggal kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen. Selain itu, nomor batch dan tanggal kedaluwarsa obat dan atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan untuk mempermudah penelusuran. Jika ditemukan obat atau bahan obat diduga palsu, batch tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar. Pengiriman obat dan atau bahan obat yang diterima dari saran transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan container atau system penutup, fisik, dan fitur kemasan serta label kemasan.

c. Penyimpanan

Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan atau bahan obat harus memenuhi terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan memungkinkan penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya, obat dan atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu. Harus diambil Langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan atau bahan obat mengikuti kaidah First Expired First Out (FEFO).

Obat dan atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur obat. Obat dan atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan dilantai. Obat dan atau bahan obat yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat atau bahan obat kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan stok opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko. Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar-masuk, pencurian, penyalahgunaan obat dan atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk jangka waktu yang ditentukan.

d. Penyaluran

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017, PBF cabang hanya dapat untuk dan atas nama PBF pusat yang dibuktikan dengan Surat Penugasan atau Penunjukan. Setiap Penugasan/Penunjukan berlaku hanya 1 (satu) daerah provinsi terdekat yang dituju dengan jangka waktu selama 1 (satu) bulan. PBF cabang yang menyalurkan obat dan atau bahan obat di daerah provinsi terdekat, menyampaikan pemberitahuan atas Surat penugasan/Penunjukan secara tertulis kepada kepala Dinas Kesehatan Provinsi yang dituju dengan tembusan kepala Dinas Kesehatan Provinsi asal PBF Cabang. Kepala Balai POM provinsi asal PBF cabang dan Kepala Balai POM provinsi yang dituju. PBF dan PBF cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berdasarkan Surat Pesanan yang ditandatangani Apoteker pemegang SIA, Apoteker Penanggung Jawab, atau Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab untuk took obat dengan mencantumkan nomor SIPA atau SIPTTK dikecualikan dari ketentuan penyaluran obat berdasarkan pembelian secara elektronik (*EPurchasing*) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan (Kemenkes, 2017).

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).

e. Pengambilan

Proses pengambilan obat dan/atau bahan obat harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang diambil benar. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan sistem FEFO. Nomor batch obat dan atau bahan obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian obat dan atau bahan obat kedaluwarsa. Obat dan atau bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi, dan pencurian dapat dihindari. Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan atau bahan obat selama transportasi. Kontainer obat dan atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

f. Pemusnahan

Pemusnahan obat dan atau bahan obat dilaksanakan terhadap obat dan atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan. Obat dan atau bahan obat yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis. Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran atau penyimpangan obat dan atau bahan obat kepada pihak yang tidak berwenang.

g. Pelaporan

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi Bab V Pasal 30 menyebutkan bahwa :

- 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 pada Kementerian Kesehatan dengan tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM.

- Selain laporan kegiatan, Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan 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 perundangundangan.
- Laporan dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi - Laporan setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang

2.10.5 Inspeksi Diri

Inspeksi diri adalah inspeksi yang dilakukan oleh diri sendiri terhadap sistem. Inspeksi diri dilakukan untuk mengukur kinerja dan mengetahui apakah sistem yang direncanakan dan dijalankan sudah memenuhi standar. Inspeksi diri di lembaga distribusi obat dilakukan secara periodik. 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 perundangundangan, pedoman, dan prosedur tertulis.

Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja. Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan. Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB. Audit terhadap kegiatan yang disubkontrakkan harus menjadi bagian dari program inspeksi diri. Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA. CAPA harus didokumentasikan dan ditindak lanjuti.

2.10.6 Keluhan Obat dan atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali

Jika terjadi keluhan maka semua keluhan dan informasi lain tentang obat atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji, dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis serta harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk pengembalian dan penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang. Jika obat ternyata dapat dijual kembali maka harus melalui persetujuan dari personil yang bertanggung jawab sesuai dengan kewenangannya. Adapun persyaratan obat dan/atau bahan obat yang layak dijual kembali, antara lain jika :

- a. Obat dan/atau bahan obat dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan.
- b. Obat dan/atau bahan obat kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan.
- c. Obat dan/atau bahan obat kembalian diperiksa dan dinilai oleh penanggung jawab atau personil yang terlatih, kompeten dan berwenang.
- d. Fasilitas distribusi mempunyai bukti dokumentasi tentang kebenaran asalusul obat dan atau bahan obat termasuk identitas obat dan atau bahan obat untuk memastikan bahwa obat dan atau bahan obat kembalian tersebut bukan obat dan atau bahan obat palsu.

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 ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang.

2.10.7 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. Pendekatan berbasis risiko harus digunakan ketika merencanakan rute transportasi. Obat dan atau bahan obat dan kontainer pengiriman harus aman untuk mencegah akses yang tidak sah. Kendaraan dan personil yang terlibat dalam pengiriman harus dilengkapi dengan peralatan keamanan tambahan yang sesuai untuk mencegah pencurian obat dan atau bahan obat dan penyelewengan lainnya selama transportasi. Kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk obat dan atau bahan obat harus dipertahankan selama transportasi sesuai dengan yang ditetapkan pada informasi kemasan. Jika menggunakan kendaraan berpendingin, alat pemantau suhu selama transportasi harus dipelihara dan dikalibrasi secara berkala atau minimal sekali setahun. Persyaratan ini meliputi pemetaan suhu pada kondisi yang representatif dan harus mempertimbangkan variasi musim. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.

2.10.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak

Ruang lingkup kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan kemasan khasiat dan mutu obat dan atau bahan obat meliputi kontrak antar fasilitas distribusi dan kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya. Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.

Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi yang diperlukan oleh penerima kontrak. Pemberi kontrak harus melakukan pengawasan terhadap penerima kontrak dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan sesuai dengan prinsip dan pedoman CDOB. Penerima kontrak harus memiliki tempat, personil yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan oleh pemberi kontrak. Penerima kontrak tidak diperbolehkan untuk mengalihkan pekerjaan yang dipercayakan oleh pemberi kontrak kepada pihak ketiga sebelum dilakukannya evaluasi, dan mendapatkan persetujuan dari pemberi kontrak serta dilakukannya audit ke pihak ketiga tersebut.

2.10.9 Dokumentasi

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan memenuhi prinsip ketelusuran, keamanan, aksesibilitas, integritas dan validitas. Dokumentasi meliputi dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), dokumen prosedur tertulis, dokumen instruksi tertulis, dokumen kontrak, catatan, data dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu baik dalam bentuk kertas maupun elektronik. Dokumen harus disimpan selama minimal 3 tahun. Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut: tanggal, nama obat dan/atau bahan obat, nomor batch, tanggal kedaluwarsa, jumlah yang diterima/dialurkan, nama dan alamat pemasok/pelanggan. Dokumentasi harus dibuat pada saat kegiatan berlangsung, sehingga mudah untuk ditelusuri.

2.10.10 Ketentuan Khusus Bahan Obat

Pelaksanaan penggabungan bahan obat dalam batch yang sama, pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang adalah proses pembuatan bahan obat sehingga pelaksanaannya harus sesuai dengan CPOB. Perhatian khusus harus diberikan kepada hal-hal sebagai berikut yaitu pencegahan terhadap kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur, pengamanan stok label, pemeriksaan jalur pengemasan, pemeriksaan dalam proses, pemusnahan kelebihan label yang sudah tercetak nomor batchnya, cara sanitasi dan higiene yang baik, menjaga integritas batch (pencampuran batch yang berbeda dari bahan obat yang sama tidak boleh dilakukan), semua label yang dilepas dari wadah aslinya dan contoh label baru yang dipasang selama kegiatan harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan batch, jika dalam prosesnya digunakan lebih dari satu batch label, maka contoh masing-masing batch label harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan batch dan mempertahankan identitas dan integritas produk.

Pengemasan ulang bahan obat harus dilakukan dengan bahan kemasprimer yang spesifikasinya sama atau lebih baik dari kemasan aslinya. 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 campur baur. Mutu udara yang

dipasok ke area pengemasan ulang tersebut harus sesuai untuk kegiatan yang dilakukan, misalnya sistem filtrasi yang efisien. 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 batch 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.

2.10.11 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.

a. Personil dan Pelatihan

Pelatihan dilakukan secara sistematis dan berkala bagi seluruh personil yang terlibat dalam penanganan produk rantai dingin, mencakup hal-hal sebagai berikut peraturan perundang-undangan CDOB, prosedur tertulis, monitoring suhu dan dokumentasinya, dan respon terhadap kedaruratan dan masalah keselamatan.

b. Bangunan dan Fasilitas

Lokasi bangunan penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan risiko yang diakibatkan banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya. Lokasi dijaga dari penumpukan debu, sampah dan kotoran serta terhindar dari serangga. Area karantina harus disediakan untuk pemisahan produk kembalian, rusak dan penarikan kembali menunggu tindak lanjut. Harus tersedia alat pemadam kebakaran dan hendaknya dilengkapi dengan alat deteksi kebakaran pada seluruh area penyimpanan produk rantai dingin dan alat tersebut dipelihara secara berkala sesuai rekomendasi dari pabrik. Fasilitas untuk produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, cold room/*Chiller* (+2° s/d +8°C), *freezer* room I *freezer* (-25°s/d -15°C), dengan syarat sebagai berikut: Ruangan dengan suhu terjaga :

- Cold Room dan *Freezer* Room
 - Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan
 - Dilengkapi dengan system autodefrost yang tidak mempengaruhi suhu selama siklus defrost
 - Dilengkapi dengan sistem pemantauan suhu secara terus menerus dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan suhu ekstrim
 - Dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan
 - Dilengkapi dengan pintu yang dapat dikunci
 - Jika perlu, untuk memasuki area tertentu dilengkapi dengan sistem kontrol akses
 - Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam
 - Dilengkapi dengan indikator sebagai tanda personil sedang di dalam cold room / *freezer* room atau cara lain yang dapat menjamin keselamatan personil.

- *Chiller* dan *Freezer*
 - Dirancang untuk tujuan penyimpanan produk rantai dingin (tidak boleh menggunakan kulkas/ *freezer* rumah tangga)
 - Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan
 - Perlu menggunakan termometer terkalibrasi minimal satu buah tiap *Chiller/freezer* (dengan mempertimbangkan ukuran/jumlah pintu) dan secara rutin dikalibrasi minimal satu kali dalam setahun
 - Hendaknya mampu merekam secara terus-menerus dan dengan sensor yang terletak pada satu titik atau beberapa titik yang paling akurat mewakili profil suhu selama operasi normal
 - Dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu
 - Dilengkapi pintu / penutup yang dapat dikunci
 - Setiap *Chiller* atau *freezer* harus mempunyai stop kontak tersendiri

- Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.

c. Operasional

Pada saat penerimaan, penerima harus melakukan pemeriksaan meliputi nama produk rantai dingin yang diterima, jumlah produk rantai dingin yang diterima, kondisi fisik produk rantai dingin, nomor batch, tanggal kedaluwarsa, kondisi alat pemantauan suhu dan kondisi Vaccine Vial Monitor (VVM) (khusus untuk vaksin yang telah dilengkapi VVM).

Jika pada saat penerimaan vaksin diketahui kondisi alat pemantauan suhu menunjukkan penyimpangan suhu dan/atau kondisi indikator mendekati batas layak pakai (misalnya VVM pada posisi C atau D), maka dilakukan tindakan seperti produk rantai dingin tetap disimpan pada tempat yang sesuai dan suhu yang dipersyaratkan dengan menggunakan label khusus dan segera melaporkan penyimpangan tersebut kepada pengirim produk rantai dingin untuk dilakukan proses penyelidikan dengan membuat berita acara. Fasilitas penyimpanan harus memiliki :

- *Chiller* atau Cold Room (suhu $+2^{\circ}$ s/d $+8^{\circ}\text{C}$), untuk menyimpan vaksin dan serum dengan suhu penyimpanan 2° s/d 8°C , biasanya digunakan untuk penyimpanan vaksin campak, BCG, DPT, TT, OT, Hepatitis B, DPT-HB
- *Freezer* atau *Freezer Room* (suhu -15° s/ d -25°C) untuk menyimpan vaksin OPV.

Penyimpanan vaksin dalam *Chiller* dan *Freezer* tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara kotak vaksin sekitar 1-2 cm dan harus berjarak minimal 15 cm antara *Chiller/Freezer* dengan dinding bangunan. Suhu minimal dimonitor 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang dan sore serta harus didokumentasikan. Pelarut BCG dan pelarut campak serta penetes polio dapat disimpan pada suhu kamar dan tidak diperbolehkan terpapar sinar matahari langsung. Penanganan vaksin jika sumber listrik padam, yaitu :

- Hidupkan generator
- Jika generator tidak berfungsi dengan baik, maka dilakukan

langkahlangkah sebagai berikut :

- jangan membuka pintu *Chiller / freezer / cold room / freezer room*
- periksa termometer, pastikan bahwa suhu masih di antara +2°C s / d +8°C untuk *Chiller / cold room* atau $\geq 15^{\circ}\text{C}$ untuk *freezer / freezer room*
- jika suhu *Chiller / cold room* mendekati +8°C, masukkan cool pac (+2°Cs/d +8°C) secukupnya, jika suhu *freezer / freezer room* mendekati -15°C, masukkan cold pack (-20°C) atau dry ice secukupnya. Jika keadaan ini berlangsung lebih dari 1hari, maka vaksin harus dievakuasi ke tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan.

Tiap pengeluaran produk harus mematuhi kaidah sebagai berikut yaitu FEFO (*First Expire First Out*), produk yang tanggal kedaluwarsanya lebih pendek harus lebih dahulu dikeluarkan dan FIFO (*First In - First Out*), produk yang lebih dulu diterima agar lebih dulu didistribusikan. untuk vaksin yang memiliki indikator, misalnya vaksin dengan VVM (*Vaksin Vial Monitor*) dan kondisi indikator sudah mengarah atau mendekati ke batas layak pakai (atau posisi VVM menunjukkan warna lebih gelap), maka vaksin tersebut harus dikeluarkan terlebih dahulu walaupun tanggal kedaluwarsanya masih panjang. Setiap pengeluaran produk harus dicatat pada catatan batch pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor batch dan tanggal kedaluwarsanya. Dalam faktur/ surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor batch dan tanggal kedaluwarsanya. Untuk pengiriman vaksin harus menggunakan container yang sudah tervalidasi atau *vaccine carrier* yang memenuhi standar pengiriman vaksin.

Hindarkan pembekuan vaksin antara lain vaksin DPT, TI, DT, Hepatitis B, DTP-HB dan serum dengan cara menempatkan vaksin yang peka terhadap pembekuan jauh dari evaporator berdasarkan hasil validasi.

- Pemeliharaan Harian

Suhu *Chiller/cold room/freezer* harus dimonitor dan dicatat minimal setiap 3 (tiga) kali sehari, pagi, siang dan sore dan harus dievaluasi serta didokumentasikan jika terjadi penyimpangan maka harus

ditindaklanjuti dan dicatat. Hindarkan sering membuka dan menutup *Chiller/cold room/ freezer*. Jika suhu sudah stabil antara $+2^{\circ}$ s/d $+80^{\circ}\text{C}$ pada *Chiller* atau -15°C s/d -25°C pada *freezer*, posisi thermostat jangan diubah dan jika mungkin disegel

- Pemeliharaan Mingguan

Pastikan tidak ada bunga es pada *Chiller* atau cold *freezer* atau *freezer*, dibersihkan bagian luar untuk menghindari karat, periksa sambungan listrik pada stop kontak, upayakan pastikan tidak longgar, semua kegiatan tersebut diata dicatat dan didokumentasikan.

- Pemeliharaan Bulanan

Bersihkan bagian dalam *Chiller/cold room/freezer*, periksa kerapatan karet pintu, periksa engsel pintu, jika perlu beri pelumas, bersihkan karet pintu, semua kegiatan tersebut harus dicatat dan didokumentasikan.

Tahap pelaksanaan pencairan bunga es (*defrost*) untuk *freezer* sebagai berikut dilakukan jika ketebalan bunga es sudah mencapai 0,5 cm. Pindahkan vaksin ke dalam cold box/*freezer* lain sesuai dengan peruntukannya dan cabut stop kontak *freezer* (jangan mematikan *freezer* dengan memutar termostat). Selama pencairan bunga es, pintu *freezer* harus tetap terbuka, biarkan posisi tersebut sampai bunga es mencair semuanya pencairan dapat dipercepat dengan menyiramkan air hangat kedalam *freezer*.

2.10.12 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.

a. Bangunan dan Peralatan

Persyaratan bangunan dan peralatan yang digunakan untuk mengelola narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan. Tempat penyimpanan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus aman dan terkunci. Kunci tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dikuasai oleh penanggung jawab

fasilitas distribusi dan Tenaga Teknis Kefarmasian, atau Kepala Gudang. Bila penanggung jawab fasilitas distribusi berhalangan hadir, kunci tempat penyimpanan narkotika psikotropika, dan/atau prekursor farmasi dapat dikuasakan kepada Pimpinan Puncak atau Tenaga Kefarmasian.

b. Operasional

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. Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran narkotika ke fasilitas distribusi lain yang memiliki ijin khusus penyalur narkotika, instalasi farmasi pemerintah, apotek, klinik dan rumah sakit yang memiliki kewenangan menyalurkan atau menyerahkan narkotika yang memiliki kewenangan memproduksi, menyalurkan atau menyerahkan psikotropika atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

c. Pengadaan

Pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan dengan format khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Surat Pesanan hanya dapat berlaku untuk masing-masing narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi. Surat Pesanan narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika. Surat Pesanan psikotropika atau prekursor format dapat digunakan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis psikotropika atau prekursor farmasi.

d. Penerimaan

Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terhadap :

- kebenaran nama, jenis, nomor batch, tanggal kedaluwarsa, jumlah dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan, serta *Certificate of Analysis* untuk bahan obat
- kondisi kontainer pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik
- kebenaran nama, jenis, jumlah dan kemasan dalam surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan harus sesuai dengan arsip surat pesanan.

Penanggung jawab fasilitas distribusi harus menandatangani surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan dan dibubuhi stempel fasilitas distribusi. Selama menunggu proses pengembalian, maka narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi disimpan di area karantina dalam tempat penyimpanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi. Jika terdapat ketidaksesuaian nomor batch, tanggal kedaluwarsa dan jumlah antara fisik dengan dokumen pengadaan harus dibuat dokumentasi untuk mengklarifikasi ketidaksesuaian dimaksud ke pihak pemasok.

e. Penyimpanan

Penyimpanan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi dilakukan secara aman berdasarkan analisis risiko dari masing-masing fasilitas distribusi, antara lain penyimpanan dilakukan pada satu area dan mudah diawasi oleh penanggung jawab fasilitas distribusi. Memisahkan dan memberi status yang jelas terhadap Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi seperti: hasil penarikan kembali (*recall*), kedaluwarsa, rusak, kembalian. sebelum dilakukan investigasi dan pemusnahan atau di kembalikan ke pemasok.

f. Pemusnahan

- Pemusnahan dilakukan oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan disaksikan oleh petugas Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Balai Besar/Balai POM setempat, serta dibuat berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan saksi.
- Bila tempat pelaksanaan pemusnahan berbeda provinsi dengan lokasi fasilitas distribusi, pengajuan permohonan saksi pemusnahan tetap disampaikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat pelaksanaan pemusnahan.
- Bila pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga, maka pihak ketiga termasuk bagian dari saksi selain pemilik Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dan saksi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Balai POM.
- Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan ke Balai Besar/Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dan Balai Besar/Balai POM tempat

pelaksanaan pemusnahan dengan tembusan disampaikan ke Dinas Kesehatan Provinsi tempat fasilitas distribusi dan Dinas Kesehatan Provinsi tempat pelaksanaan pemusnahan dengan melampirkan berita acara pemusnahan. Laporan pemusnahan sekurang-kurangnya memuat nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor batch dan tanggal kedaluwarsa, tanggal, waktu dan tempat pelaksana pemusnahan, cara dan alasan pemusnahan, nama penanggung jawab fasilitas distribusi dan nama saksi-saksi.

g. Penyaluran

Dalam penyaluran harus memperhatikan tahap-tahap penerimaan pesanan pengemasan dan pengiriman. Pada saat penerimaan pesanan, penanggung jawab fasilitas distribusi wajib memeriksa hal-hal, seperti: surat pesanan menggunakan format khusus yang telah ditentukan dan terpisah dari produk lain dan keaslian surat pesanan, tidak dalam bentuk faksimili, fotokopi, scan dokumen yang di print atau email. Pengemasan untuk tujuan pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus dilaksanakan setelah menerima surat pesanan. Setiap pengeluaran narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi untuk dilakukan pengemasan harus dicatat dalam kartu stok dan disahkan dengan paraf Kepala Gudang. Sebelum dilakukan pengemasan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim harus dilakukan pemeriksaan terhadap: kebenaran nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah, nomor batch, tanggal kedaluwarsa dan nama industri farmasi, kondisi kemasan termasuk penandaan dan segel dari narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, kelengkapan dan keabsahan dokumen serta kebenaran tujuan pengiriman. Kepala gudang dan penanggung jawab fasilitas distribusi harus memastikan bahwa pengemasan terhadap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim telah dilakukan sesuai butir yang dibuktikan dengan telah ditandatanganinya dan faktur penjualan dan/ atau Surat Pengiriman Barang.

h. Pengiriman

Setiap pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus

disertai dan dilengkapi dengan dokumen pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang sah, antara lain salinan surat pesanan, surat jalan dan/ atau surat pengantar/ pengiriman barang dan/atau faktur penjualan yang dikeluarkan oleh fasilitas distribusi yang ditandatangani oleh kepala gudang dan penanggung jawab fasilitas distribusi. Pengiriman dalam bentuk bahan obat harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen Surat Persetujuan Impor (SPI) dan fotokopi *Certificate of Analysis (CoA)*. Dokumen pengiriman harus terpisah dari dokumen lain. Fasilitas distribusi wajib bertanggung jawab terhadap pengiriman sampai diterima di tempat pemesan oleh penanggung jawab sarana atau penanggung jawab produksi, dibuktikan dengan telah ditandatanganinya surat pengantar/pengiriman barang (nama, nomor SIPA, tanda tangan penanggung jawab, tanggal penerimaan, dan stempel sarana).

Apabila pada saat pengiriman tidak dapat diterima oleh penanggung jawab, maka narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dapat diterima oleh apoteker lain yang memiliki SIPA di fasilitas tersebut atau tenaga teknis kefarmasian yang memiliki SIPTTK di sarana tersebut, dan telah mendapat pendelegasian dari apoteker penanggung jawab. Pendelegasian dapat dibuktikan dengan dokumen pendelegasian.

i. Ekspor Impor

Setiap pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi melalui impor harus memenuhi peraturan perundang-undangan. Dan harus dilengkapi dengan surat pesanan dan estimasi kebutuhan tahunan dari industri farmasi pengguna narkotika, psikotropika atau prekursor Farmasi yang diimpor untuk keperluan Industri farmasi pengguna akhir harus segera disalurkan kepada industri farmasi tersebut selambat lambatnya 7 hari kerja setelah produk impor diterima.

j. Narkotika, kembalian Psikotropika dan Prekursor Farmasi

Narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi kembalian harus disimpan sesuai persyaratan penyimpanan dan diberikan penandaan yang jelas untuk mencegah pendistribusian kembali sebelum ditetapkan status produk 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 di bawah kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan, disimpan dengan ketentuan sekurang-kurangnya dalam waktu 3 (tiga) tahun. 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.

k. Dokumentasi

Pencatatan mutasi narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi wajib dilakukan dengan tertib dan akurat. Pencatatan mutasi dapat dilakukan dalam bentuk kartu stok manual maupun elektronik. Pencatatan mutasi paling sedikit terdiri atas nama, bentuk sediaan, dan kekuatan, jumlah persediaan, tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan, jumlah yang diterima, tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran, jumlah yang disalurkan, nomor batch dan kadaluarsa setiap penerimaan atau penyaluran dan paraf atau identitas petugas yang ditunjuk.

BAB III

TINJAUAN KHUSUS

3.1 Sejarah PBF PT. Millennium Pharmacon International

Sejarah Singkat Perusahaan dan Profil Perusahaan. Perusahaan ini didirikan pada 20 Oktober 1952 oleh Bapak Soedarpo Sastrosatomo dan Ibu Minarsih Soedarpo Sastrosatomo Wiranatakusumah dengan nama NV Consists Dagang Soedarpo Corporation. Perubahan nama dari NV Consists Dagang Soedarpo Corporation ke PT NVPD Soedarpo Corporation Tbk dibuat sesuai dengan akta No 182 tanggal 21 Februari 1990, dibuat oleh Notaris Raharti Sudjardjati, SH, di Jakarta. Berdasarkan surat persetujuan No SI-090/SHM/MK.10/1990 tanggal 22 Maret 1990 dari Departemen Keuangan Republik International, Perusahaan ini tercatat di Bursa Efek International pada 7 Mei Pada tahun 2004, sebuah perusahaan Malaysia, Pharmaniaga Bhd mengakuisisi saham strategis 55%, membuat Pharmaniaga Bhd menjadi pemegang saham utama di PT. Millennium Pharmacon International Tbk. Millennium Pharmacon International Tbk adalah perusahaan swasta independen terbesar di International, sebagai distributor produk farmasi, suplemen - suplemen makanan dan produk diagnostik. Perusahaan ini memiliki 33 kantor cabang, 5 sub distributor, 3 gudang pooling dan 15 lokasi penjualan di seluruh International.

3.2 Visi dan Misi

a. Visi

Menjadi perusahaan distribusi yang paling efisien dan efektif di International dengan memberikan nilai tambah kepada para pelanggan dan principal.

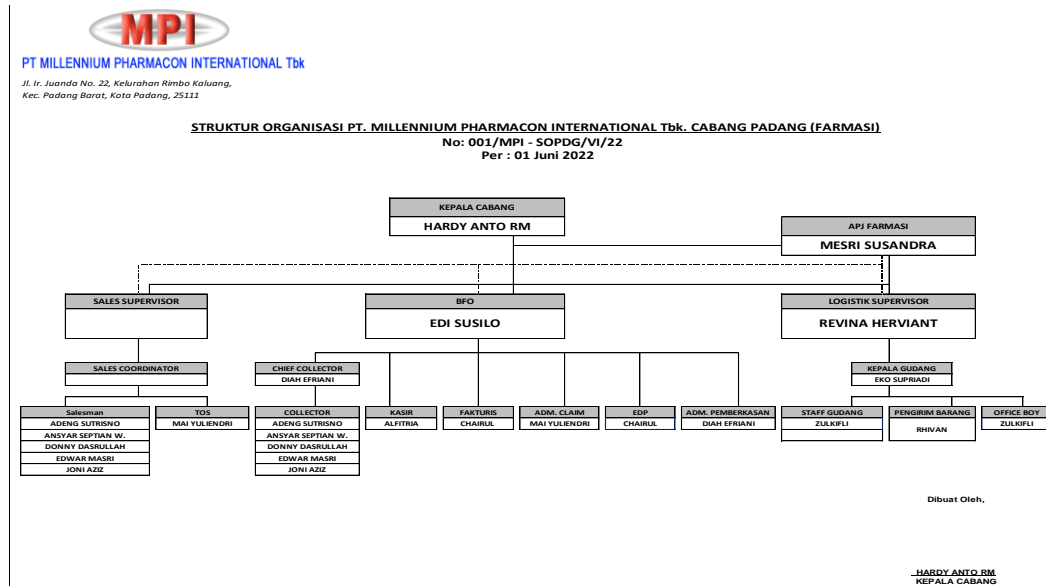
b. Misi

Menyediakan produk kesehatan dan pelayanan yang terbaik ke seluruh wilayah nusantara (Annual Report PT. MPI, 2018)

3.3 Lokasi

PT. Millennium Pharmacon International cabang Padang berlokasi di Jalan Ir. Juanda No. 22 Kecamatan Padang Barat. Kelurahan Rimbo Kaluang. Padang. PT. Millennium Pharmacon International cabang Padang berada pada daerah yang padat penduduk.

3.4 Struktur Organisasi



3.5 Fungsi dan Tugas

Fungsi dari Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International yaitu sebagai sarana distribusi obat dan alat kesehatan. Pelayanan penyaluran obat dan alat kesehatan dapat disalurkan kepada Pedagang Besar Farmasi lain dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai peraturan perundangundangan. Selain itu PT. Millennium Pharmacon International berfungsi sebagai aset kekayaan nasional, lapangan pekerjaan dan sebagai tempat pendidikan serta pelatihan. Tugas PT. Millennium Pharmacon International sebagai Pedagang Besar Farmasi yaitu mengadakan, menyimpan, dan menyalurkan obat dan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri. Dalam melaksanakan tugas tersebut Millennium Pharmacon International sudah mengacu pada CDOB.

3.6 Bangunan Dan Sarana

Kegiatan usaha PBF PT. Millennium Pharmacon International cabang Padang bertempat disuatu bangunan dengan tiga lantai. Dimana lantai 1 merupakan gudang penyimpanan produk dan lantai 2 merupakan kantor dan lantai 3 merupakan bagian principal. Gudang di PT. Millennium Pharmacon International cabang Padang dibagi menjadi 2 bagian, untuk gudang obat dan alkes terletak di lantai pertama dan untuk gudang obat psikotropika ,obat-obat tertentu (OOT) dan prekursor terletak di lantai dua yang berbagi dengan bagian

kantor yang di batasi dengan dinding berbahan semen.

Gudang pertama terdiri dari 4 ruangan yaitu : Ruang penyimpanan obat (obat eceran dan master box) , ruang penyimpanan alat kesehatan, ruang pooling in dan pooling out. Di PBF PT. Millennium Pharmacon International cabang Padang sebelum obat disimpan, petugas gudang akan mengisi kartu stock obat yang terdiri dari tanggal, nomor dokumen , keterangan, nomor batch, expiredate, obat masuk, obat keluar, saldo dan paraf. Pengisian kartu stock obat dilakukan secara manual dan elektronik. Penyimpanan obat pada gudang dikelompokkan berdasarkan principal (bentuk sediaan, alphabet dan suhu) dan pengeluarannya dalam bentuk FEFO dan FIFO.

3.7 Persyaratan Pendirian Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International

Dalam pendirian PBF PT. Millennium Pharmacon International persyaratan yang disiapkan seperti persyaratan yang tertulis pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 pasal 4 ayat (1) yang menyebutkan bahwa persyaratan pendirian PBF adalah 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 atau Dewan pengawas dan Direksi atau Pengurus tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundangundangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir.
- e. Mempunyai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi Pedagang Besar Farmasi.
- f. Mempunyai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.
- g. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai pedoman CDOB

3.8 Penyelenggaraan dan Pengelolaan Pedagang Besar Farmasi Millennium Pharmacon International

Penyelenggaraan Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International sudah mengacu pada pedoman CDOB dengan tujuan untuk memastikan bahwa kualitas produk yang dicapai melalui CPOB dipertahankan sepanjang jalur distribusi. Kegiatan operasionalnya meliputi distribusi untuk obat, obat tradisional, dan alat kesehatan. Sarana, prasarana, sumberdaya serta infrastruktur Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International telah dirancang sedemikian rupa untuk menjamin kelancaran dan efektivitas jalur.

Jalur layanan perdagangan dan distribusi Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International mendistribusikan produk-produk tersebut melalui penjualan ke apotek, Pedagang Besar Farmasi, rumah sakit, klinik dan pedagang obat eceran (PEO) dalam kota dan luar kota Padang.

Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International dalam pengelolaan operasional langsung di kendalikan oleh pimpinan perusahaan sebagai manager perusahaan. Sedangkan untuk operasional teknis kefarmasian langsung di koordinasi oleh Apoteker penanggung jawab sesuai Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, dan UU No. 36 tahun 2014 tentang tenaga kesehatan. Dalam menjaga kualitas layanan dan kelancaran operasional secara menyeluruh, Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International didukung dengan fasilitas gudang yang luas serta dilengkapi peralatan yang akan menunjang efektivitas dan efisiensi kerja. Armada transportasi yang terintegrasi dengan sistem informasi, juga merupakan bagian yang penting dalam mendukung kelancaran aktivitas pengiriman barang. Dalam rangka memberikan layanan yang professional dan lebih baik, Pedagang Besar Farmasi PT Millennium Pharmacon International terus mengembangkan Sistem Teknologi Informasi Perusahaan yang inovatif

3.8.1 Penyaluran Perbekalan Farmasi PBF PT. Millennium Pharmacon International

Penyaluran dilakukan di beberapa wilayah, yaitu dalam kota dan luar kota. PT. Millennium Pharmacon International mempunyai 33 cabang. PT. Millennium Pharmacon International mendistribusikan obat jadi, suplemen dan

kosmetik, alat kesehatan, obat prekursor, obat - obat tertentu (OOT), dan psikotropika. Produk yang disalurkan ada 27 principal dimana 11 terbesarnya yaitu PT. Dipa, PT. Lapi, PT. Guardian, PT. Mepro, PT. Simex, PT. Nulab, PT. metiska, PT. Gracia, PT. Meiji, PT. Mersi dan PT. Promed. Alur distribusi untuk farma mengikuti ketentuan CDOB yang dimana secara garis besar mencakup perencanaan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian di PT. Millennium Pharmacon International sendiri untuk perencanaan sudah menggunakan data yang ditarik dari sistem oracle dari data tersebut akan didapat jumlah yang harus dipesan dari setiap item produk yang nantinya akan dijadikan bahan jumlah permintaan pada proses permintaan ke pusat dalam proses pengadaan cabang. Tahap penyaluran di Pedagang Besar Farmasi Millennium Pharmacon International yang pertama adalah menerima surat pesanan dari outlet. Setelah surat pesanan diterima dilakukan persiapan kelengkapan meliputi :

- a. Pemeriksaan faktur yang ditandatangani penanggung jawab yang berisi :
 1. Tanggal penyaluran
 2. Nama dan alamat tujuan
 3. Informasi identitas produk nama, bentuk sediaan, kekuatan, jumlah dan kualitas produk
 4. Nomor Batch dan kadaluarsa
 5. Transportasi yang sesuai dan kondisi penyimpanan
- b. Sediaan farmasi yang masa kadaluarsa pendek segera disalurkan (FEFO)
 1. Data sediaan farmasi yang dikeluarkan di catat pada kartu gudang
 2. Bagian administrasi mencatat pada kartu persediaan, buku pembelianDan disimpan berdasarkan nomor urut dan tanggal penerimaan.

3.8.2 Gudang PBF PT. Millennium Pharmacon International

Gudang merupakan komponen penting yang harus dimiliki oleh suatu Pedagang Besar Farmasi. Gudang berfungsi sebagai tempat pengadaan, penyimpanan, pendistribusian sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan. Gudang di Millennium Pharmacon International sendiri harus menjamin mutu produk yang akan disalurkan. Bangunan PT. Millennium Pharmacon International telah dirancang untuk menunjang kegiatan operasional dalam penyimpanan dan pendistribusian. Hal ini bertujuan untuk menjaga mutu dan stabilitas obat. Akses

masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman terbatas hanya diperuntukkan kepada karyawan, untuk tata letak ruangan terbagi menjadi :

- a. Ruang obat regular
 - Rak master box (satuan karton terbesar dari setiap produk)
 - Rak eceran (satuan kemasan terkecil = box /fls)
- b. Ruang Psikotropik, OOT dan Prekursor
- c. Rak injeksi dan CCP
- d. Ruang retur ed retur reject dan recall
- e. Ruang alkes
- f. Ruang pooling in
- g. Ruang pooling out

BAB IV

PEMBAHASAN

Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International. Tbk merupakan sebuah perusahaan yang bergerak dalam bidang Farmasi, yaitu perdagangan dan pendistribusian obat, suplemen makanan dan alat kesehatan. PT. Millennium Pharmacon International Tbk sudah memiliki 33 cabang di Indonesia dan salah satunya berada di Kota Padang, berlokasi di Jl. Ir. Juanda No. 22 Kota Padang.

Pengelolaan yang terdiri dari perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pelaporan serta dokumentasi mengacu pada pedoman CDOB yang bertujuan untuk memastikan kualitas produk bisa dipertahankan sepanjang jalur distribusi serta sarana dan prasarana yang dirancang untuk menjamin kelancaran dan efektivitas distribusi.

Pengadaan barang pada PBF MPI berdasarkan metode konsumsi yaitu kebutuhan rata-rata selama 3 bulan terakhir juga berdasarkan permintaan principal yang mungkin akan melakukan kerja sama dengan klinik dokter yang baru. Sistem *Oracle* merupakan suatu sistem yang digunakan diseluruh PT. Millennium Pharmacon International dan dapat melihat stok barang di PBF PT. Millennium Pharmacon International cabang lainnya PBF MPI cabang akan membuat dokumen permintaan berupa *Additional Stock Request* (ASR) menggunakan Sistem Oracle yang dilakukan oleh staff stok supervisor dan dikirim ke PBF MPI pusat. Permintaan ASR diprint serta di tanda tangan lalu dikirim melalui email ke pusat. Jika permintaan di setujui bagian PPIC pusat akan melakukan akumulasi pesanan. PBF MPI pusat akan memesan barang ke pabrik/industri dengan dokumen PO (purchase order) disertai dengan SP tiga rangkap untuk obat-obat PPO. Pabrik/Industri akan mengirim barang kepada PBF MPI pusat dengan dokumen DO (Delivery Order), kemudian PBF MPI pusat akan mengirim barang kepada PBF MPI cabang disertai dengan dokumen NA (Nota Alokasi). Pengiriman barang dilakukan via darat menggunakan jasa ekspedisi yang telah bekerja sama dengan PBF MPI.

Proses penerimaan barang di PBF MPI barang diterima oleh kepala gudang dan di awasi oleh apoteker penanggung jawab. Obat/suplemen

makanan/alkes yang diterima akan di cek dahulu apakah benar obat tersebut untuk PBF MPI, kemudian barang diletakkan di *staging area* yaitu gudang transit untuk dilakukan pemeriksaan kesesuaian fisik berupa jenis barang, jumlah, batch, kadaluarsa dan kualitas kemasan produk apakah kemasan masih utuh dan belum pernah dibuka dengan dokumen obat/alkes yang diterima serta faktur dan surat jalan oleh ekspedisi. Untuk pemeriksaan fisik menggunakan rumus $\sqrt{n+1}$ berdasarkan jumlah barang masuk diperiksa. Obat/suplemen makanan/alkes tidak diterima jika kadaluarsa atau mendekati tanggal kadaluarsa, sehingga kemungkinan besar obat yang telah kadaluarsa tidak diterima oleh konsumen. Jika barang yang diterima terdapat ketidak sesuaian seperti kelebihan jumlah, kekurangan jumlah dan jenis barang salah atau rusak maupun batch tidak sesuai maka dibuat berita acara sesuai dengan jumlah barang yang dikirim dengan surat jalan, lalu apoteker menandatangani surat muat dari ekspedisi. Sebelum diinput secara sistem produk disimpan di area penerimaan (*Polling in*), pastikan tumpukan barang tidak melebihi ketentuan banyak tumpukan, untuk produk rantai dingin disimpan dalam ruang pendingin (*kulkas*). Setelah diproses secara sistem/diinput maka obat/suplemen makanan/alkes kemudian dipindahkan ke tempat penyimpanan. Surat jalan dan faktur kemudian didokumentasikan berdasarkan tanggal penerimaan.

Sistem penyimpanan barang digudang berdasarkan alfabetis, prinsipal, bentuk sediaan dan suhu penyimpanan. Gudang PBF MPI dirancang dengan tujuan untuk menjamin mutu produk obat, gudang penyimpanan sendiri terdiri dari ruang obat reguler (*rak master box* dan *rak eceran*), *rak obat injeksi*, ruang alat kesehatan, ruang produk berbau tajam seperti minyak angin, ruang obat PPO (*psikotropika, prekursor dan obat-obat tertentu*), ruang *polling in* dan *polling out* serta ruang retur dan *recall*. Suhu penyimpanan obat diruangan ber AC disimpan pada suhu 15°C-25°C dan untuk sediaan rantai dingin 2-8°C disimpan pada lemari pendingin.

Penyaluran obat menggunakan sistem FEFO (*First Expiredate First Out*), dan FIFO (*First In First Out*), sistem dimana barang yang memiliki *expire date* dekat akan didistribusikan terlebih dahulu agar tidak terjadi penumpukan barang yang kadaluarsanya dekat untuk mencegah kerugian. Pendistribusian dilakukan

berdasarkan pemesanan dari pelanggan melalui telfon, salesman atau prinsipal menggunakan surat pesanan dengan memperhatikan beberapa komponen meliputi tanggal surat pesanan.

Sebelum dilakukan pengambilan barang, faktur terlebih dahulu ditandatangani oleh APJ dan diberi stempel PBF MPI. Pengambilan barang pada rak eceran atau master box dilakukan bersamaan dengan mengisi kartu stok sesuai barang yang dikeluarkan. Barang yang diambil akan diperiksa oleh kepala gudang untuk memastikan kesesuaian barang dengan faktur agar tidak terjadi kesalahan. Kemudian kepala gudang akan melakukan serah terima barang ke kurir dengan faktur yang terdiri dari 5 rangkap yaitu warna putih, pink, kuning, hijau dan biru. Faktur warna hijau sebagai arsip gudang, warna biru sebagai pertinggal untuk outlet. Sedangkan warna putih, pink dan kuning sebagai arsip untuk PBF MPI yang sebelumnya dicatat oleh bagian DPF AC. Pendistribusian barang dilakukan didalam dan diluar kota Padang, pengiriman dalam kota diantar langsung oleh kurir dan untuk luar kota menggunakan ekspedisi. Untuk produk rantai dingin akan dikemas didalam box khusus yang dilengkapi dengan pendingin dan alat pemantau suhu untuk menjaga stabilitas produk.

Pencatatan stok barang dikontrol dengan baik, setiap barang yang masuk dan keluar akan dicatat secara manual pada kartu stok dan komputerisasi. Setiap hari pengecekan stok obat dilakukan pada item yang keluar sebelumnya untuk mencegah adanya kekeliruan barang secara fisik dan pencatatannya. Kegiatan *Stock Opname (SO)* di PBF MPI dilakukan setiap satu bulan sekali, pada minggu pertama setiap bulannya. Tujuan dilakukannya SO adalah untuk memastikan kesesuaian jumlah stok fisik dengan kartu stok dan sistem komputerisasi.

Penanganan terhadap keluhan dari outlet yang disampaikan secara tertulis, akan didokumentasikan dan dilakukan analisa apakah penanganan keluhan merupakan otoritas PBF MPI cabang atau memerlukan persetujuan dari kantor pusat. Jika penanganan keluhan merupakan otoritas PBF MPI cabang, maka akan dilakukan penanganan oleh PBF MPI cabang. Jika penanganan keluhan memerlukan persetujuan dari kantor pusat, maka PBF MPI cabang akan memberikan laporan ke kantor pusat untuk penanganan lebih lanjut.

Barang yang rusak, kadaluarsa maupun barang recall dilakukan penyimpanan terpisah dari obat-obat yang lain sebelum dilakukan pemusnahan. Tujuan dilakukan pemisahan adalah untuk menghindari ketercampuran barang tersebut dengan barang yang masih baik atau belum rusak. Pemusnahan produk pada PBF MPI cabang Padang tidak melakukan sendiri, pemusnahan produk akan dilaporkan ke PBF MPI pusat dan akan melakukan koordinasi kembali dengan pihak industri.

PT. Millennium Pharmacon International Tbk telah melakukan sistem dokumentasi berdasarkan standar dari CDOB. Dokumen yang ada terdiri dari standar operasional prosedur (SOP), instruksi kerja (IK), kontrak, catatan. Data yang tersimpan dalam bentuk kertas maupun elektronik akan disimpan dalam jangka waktu 3 tahun, setelah 3 tahun maka dokumen tersebut akan dilakukan pemusnahan dengan cara dibakar untuk mencegah penumpukan pada lemari arsip.

Pelaporan obat pada PBF ada 2 yaitu pelaporan ke BPOM dan juga pelaporan ke Dinkes yang keduanya ada pelaporan bulanan dan juga pelaporan triwulan. Pelaporan ke BPOM wajib dilakukan jika tidak makan akan di berikan surat peringatan dari BPOM sehingga PBF tidak dapat melakukan kegiatan oprasional. Pelaporan ke BPOM melalui aplikasi E-WAS POM berlaku sejak 2021 laporan pengeluaran obat ke outlet dan pemasukan obat dari pabrik bulanan di laporkan bulan depan dengan batas waktu tanggal 10 di bulan depan obat yang dilaporkan yaitu obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan OOT. Sedangkan laporan Triwulan merupakan rekapan 3 bulan pengeluaran obat ke outlet dan pemasukan obat dari pabrik yang di laporkan pada bulan ke 4 batas waktu tanggal 25, obat yang di laporkan yaitu obat keras , bebas terbatas dan obat bebas.

Pelaporan ke Kementrian Kesehatan di pegang oleh Dinkes Provinsi menggunakan aplikasi E-REPORT PBF. Laporan bulanan untuk obat Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tanpa pembagian form obat masuk dan keluar hanya satu form saja, ada pelaporan barang retur jika ada, dilaporkan di bulan depan paling lambat tanggal 10. Untuk laporan Triwulan untuk semua produk obat yang memiliki NIE (Nomor Izin Edar) seperti obat OOT, Keras, Bebas Terbatas, Bebas, Vitamin, Suplemen, Kuasi dll, dilaporkan rangkap 3 bulan pada bulan ke

4 paling lambat tanggal 10.

Kualifikasi Pelanggan tiap PBF berbeda beda namun pada dasarnya sama sesuatu dengan standar yang ada. MPI sebelum melakukan kerja sama dengan outlet akan melakukan specimen pelanggan terlebih dahulu, berikut adalah specimen pelanggan MPI : NIB, SIPA, izin sarana (cth:SIA), SIPTTK, KTP penanggung jawab specimen, NPWP, Surat Delegasi, Nomor dan Nama Rekening.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan hasil Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dilaksanakan di PT Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Padang dapat disimpulkan bahwa :

1. Dengan adanya Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA), mahasiswa calon Apoteker dapat memahami pentingnya CDOB dalam sistem distribusi farmasi, terutama tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker di distribusi farmasi berkaitan dengan kegiatan yang bersifat teknis pada perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan dan penyaluran produk
2. Mahasiswa calon Apoteker mendapatkan wawasan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian didistribusi farmasi, seperti pengelolaan produk, mulai dari penerimaan hingga penyaluran
3. Kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini telah memberikan gambaran nyata kepada mahasiswa calon Apoteker tentang penerapan prinsip setiap aspek CDOB dan penerapan nyata dalam mengelola kegiatan penyimpanan dan pendistribusian produk farmasi

5.2 Saran






1. Tetap menjaga dan mempertahankan kualitas produk yang didistribusikan sesuai dengan cara distribusi obat yang baik yang telah diperoleh oleh PT. Millennium Pharmacon International Tbk
2. Penambahan staff digudang agar proses CDOB dapat berjalan sesuai SOP
3. Memperluas daerah penyimpanan agar obat/suplemen makana/alkes tidak terjadi penumpukan barang berlebihan
4. Menambah lampu di ruangan Alkes agar mempermudah staff gudang menelusuri barang

DAFTAR PUSTAKA

- BPOM RI. 2020. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.6 tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik . Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Jakarta.
- Depkes RI. 1997.Undang- Undang Republik Indonesia No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika. Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes RI. 2009. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 tentang Pekerjaan Kefarmasian.Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes RI. 2009.Undang- Undang Republik Indonesia No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Depkes RI. 2009.Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes RI. 2011. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1148/MENKES/PER/VI/2011.Tentang Pedagang Besar Farmasi. Kementerian Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes 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. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. Jakarta.
- Depkes RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan No. 34 tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No.1148/Menkes/PER/V/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Departemen Kesehatan RI. Jakarta.
- Depkes RI. 2017. Peraturan Menteri Kesehatan No. 30 tahun 2017 tentang Perubahankedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan No.1148/Menkes/PER/V/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Departemen Kesehatan RI. Jakarta.
- Kemenkes RI. 2011. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 889/MENKES/PER/V/2011tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian. Kementrian Kesehatan RI. Jakarta.


LAMPIRAN

Lampiran 1. SIPA Apoteker Penanggung Jawab

	PEMERINTAH KOTA PADANG DINAS KESEHATAN	
Jl. Bagindo Aziz Chan By Pass Ale Pacah		Telp. (0751) 462619
<u>SURAT IZIN PRAKTIK APOTEKER (SIPA)</u>		
Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, yang bertanda tangan di bawah ini Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang memberikan izin praktik kepada :		
apt. MESRI SUSANDRA, S.Farm		
Tempat / Tanggal Lahir	: BUKIT KEMUNING / 27-05-1995	
Alamat	: KOMP LUBUK GADING PERMAI V BLOK C 13 PADANG	
Untuk Praktik	: SIP APOTEKER	
Tempat Praktik	: PT. MILLENNIUM PHARMACHON INTERNATIONAL TBK	
Alamat Praktik	: JL. IR. JUANDA NO. 22 RIMBO KALUANG PADANG	
Nomor STRA	: 19950527/STRA-STIFI-YPP/2020/118332	
STRA ini ditetapkan tanggal	: 13-07-2020	
Nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA):		
19950527/SIPA_13.71/2020/1.98		
Masa Berlaku s/d : 27 Mei 2025		
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 : 01 Oktober 2020 Kepala,
		dr. Hj. Feimulyani, 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 Propinsi Sumatera barat		
4. Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Cab. Padang		
5. Pertinggal		
		 1803012705950003

Gambar 1. SIPA Apoteker Penanggung Jawab

Lampiran 2. Sertifikat CDOB

**BADAN POM**

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819; Fax : (021) 4245139
Email : halobpom@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

Nomor : PW.01.11.34.341.08.19.3200
Lampiran : 2 (dua) lembar
Perihal : Penyerahan Sertifikat CDOB


Jakarta, 29 Agustus 2019


Kepada Yth
Pimpinan dan Apoteker Penanggung Jawab
PBF PT Millenium Pharmacon International Tbk Cabang Padang
Jl. Ir. Juanda No.22, Kel. Rimbo Kaluang,
Kec. Padang Barat, Sumatera Barat

Bersama ini kami serahkan kepada Saudara, 2 (dua) lembar Sertifikat CDOB atas nama **PBF PT Millenium Pharmacon International Tbk Cabang Padang** untuk Penyalur Obat Lain dan Penyalur CCP.

Sesuai ketentuan yang berlaku kami minta agar Saudara tetap komitmen dan konsisten dalam pelaksanaan CDOB. Pemantauan pelaksanaan (Surveilans) akan dilakukan sebagai bentuk monitoring dan evaluasi atas Sertifikat yang telah diberikan.

Demikian disampaikan. Terima kasih



Direktur Pengawasan Distribusi
dan Pelayanan Obat dan NPP


Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes

Tembusan Yth.
Kepala Balai Besar POM di Padang

Gambar 2. Sertifikat CDOB

Lampiran 2. Lanjutan


BADAN POM RI
National Agency for Drug and Food Control


Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan :
By virtue of the Decree of National Agency for Drug and Food Control of the Republic Indonesia No. 9 year 2019 on the Technical Guidelines of Good Distribution Practice, hereby the Head of NADFC confers:

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

<u>Nomor Sertifikat</u>	: A14311696/CDOB/1/VIII/19
<u>Certificate Number</u>	
<u>Kepada</u>	: PT MILLENIUM PHARMACON INTERNATIONAL TBK CABANG PADANG
<u>To</u>	
<u>Alamat Kantor</u>	: Jl. Ir. Juanda No. 22, Kel. Rimbo Kaluang, Kec. Padang Barat, Padang, Sumatera Barat
<u>Office Address</u>	
<u>Alamat Gudang</u>	: Jl. Ir. Juanda No. 22, Kel. Rimbo Kaluang, Kec. Padang Barat, Padang, Sumatera Barat
<u>Warehouse Address</u>	
<u>Nomor Induk Berusaha (NIB)</u>	: 8120108842239
<u>License Number</u>	
<u>Tanggal NIB</u>	: 23 Agustus 2018
<u>License Date</u>	: August 23, 2018
<u>Aktivitas</u>	: Distribusi Produk Rantai Dingin, termasuk Vaksin dan Produk Biologi lainnya
<u>Activity</u>	: <i>Cold Chain Product Distribution, including Vaccines and Biological Products</i>
<u>Berlaku sampai dengan</u>	: 14 Agustus 2024
<u>Valid until</u>	: August 14, 2024

Sertifikat ini dapat dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 9 Tahun 2019.
Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Distribution Practice in pursuance of the Decree of of National Agency for Drug and Food Control of the Republic Indonesia No. 9 year 2019, this certificate shall be revoked.

Jakarta, 14 Agustus 2019
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL


Dr. Ir. Penby K. Lukito, MCP

Lampiran 3. Izin PBF Cabang Padang



PEMERINTAH PROVINSI SUMATERA BARAT DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU

Jl. Setia Budi No. 15 Telp. 0751-811341, 811343 Fax. 0751-811342 <http://dpmptsp.sumbarprov.go.id>
PADANG

KEPUTUSAN GUBERNUR SUMATERA BARAT NOMOR : 570/865-Periz/DPM&PTSP/IV/2021

TENTANG

SERTIFIKAT DISTRIBUSI CABANG FARMASI PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL TBK CABANG PADANG


GUBERNUR SUMATERA BARAT,

- Memperhatikan :
- a. bahwa PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Padang mengajukan permohonan Sertifikat Distribusi Farmasi Cabang sesuai surat permohonan tanggal 7 April 2021 perihal Permohonan Izin PBF (Pergantian Kepala Cabang);
 - b. bahwa perlu diadakan penetapan perizinan dan penyelenggaraan Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Padang;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menerbitkan Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Padang dan menetapkannya dengan Keputusan Gubernur Sumatera Barat;
- Mengingat :
- 1. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik;
 - 2. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2014, (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);
 - 3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan;
 - 4. Keputusan Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Nomor : FP.01.04/IV/0320/2019 tentang Sertifikat Distribusi Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk;
 - 5. Surat Sekretaris Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian Republik Indonesia Nomor : S-347/SES.M.EKON/08/2018 tentang Pemrosesan Penyelesaian Izin Komersial Berupa Pemenuhan Sertifikat Distribusi PBF Cabang di Daerah;
 - 6. Peraturan Gubernur Sumatera Barat Nomor 2 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi Sumatera Barat sebagaimana telah diubah Peraturan Gubernur Nomor 15 Tahun 2017;
 - 7. Keputusan Gubernur Sumatera Barat Nomor 570-54-2017 tentang Pendelegasian Wewenang Penyelenggaraan Pelayanan dan Penandatanganan Jenis Perizinan dan Non Perizinan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Gubernur Nomor 570-422-2017;
- Memperhatikan :
- 1. Surat Kepala Cabang PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Padang Nomor : 09/MPI-PDG/IV/2021 tanggal 7 April 2021 perihal Permohonan Izin PBF (Pergantian Kepala Cabang);
 - 2. Surat Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat Nomor : 442.989/Farmasi-SDK/IV/2021 tanggal 26 April 2021 perihal Kajian Teknis Sertifikat Distribusi Pedagang Besar Farmasi Cabang PT. Millennium Pharmacon International Tbk;

UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1 :
"Informasi dan/atau dokumen elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
Dokumen elektronik yang diandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSN.



Lampiran 3. Lanjutan



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN : 81201088422390044


Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Izin Pedagang Besar Farmasi Cabang kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha	: PT MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL Tbk
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)	: 8120108842239
3. Alamat Kantor	: Crown BungurArteri, Lantai 2 - 4, Jalan Sultan Iskandar Muda nomor 18, , Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta, Kode Pos: 12240
4. Status Penanaman Modal	: PMDN
5. No. Telepon	: 02127085961
6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)	: 46441 - Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia
7. Lokasi Usaha	: Jl. Ir. Juanda No. 22, Kelurahan Rimbo Kaluang, Kec. Padang Barat, Kota Padang, Sumatera Barat, Desa/Kelurahan Rimbo Kaluang, Kec. Padang Barat, Kota Padang, Provinsi Sumatera Barat, Kode Pos: 25111
8. Status	: Telah memenuhi persyaratan

Lampiran Izin ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan Izin tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: 31 Juli 2022
Perubahan ke-3, Tanggal: 18 Juli 2022

a.n. Gubernur Sumatera Barat
Kepala DPMPTSP Provinsi Sumatera Barat,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 1 Agustus 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, sehingga sistem OSS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan fitur akses.

Gambar 5. Izin PBF Cabang Padang

Lampiran 3. Lanjutan



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN : 81201088422390044

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha, persyaratan dan/atau kewajiban:

Kode KBLI	Judul KBLI	Klasifikasi Risiko	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lembaga Verifikasi	Masa Berlaku
46441	Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia	Tinggi	<p>Persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Administrasi Umum. - Apoteker penanggung jawab. - Pembayaran PAD. - Izin PBF Pusat. <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Izin Khusus Impor/Ekspor Narkotika bagi PBF yang melakukan impor/ekspor narkotika. - Izin Khusus Penyaluran Narkotika bagi PBF yang melakukan penyaluran Narkotika. - Menyampaikan laporan kegiatan yang meliputi: Laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat setiap triwulan, dan Laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran narkotika, psiko tropika, dan/atau prekursor farmasi setiap bulan. - Menyampaikan permohonan perubahan izin apabila terdapat: Perubahan nama perusahaan, Perubahan alamat perusahaan, alamat kantor PBF, dan/atau gudang PBF, Pergantian direktur dan/atau apoteker penanggung jawab, dan/atau Perubahan lingkup penyaluran PBF. - Surat Izin Praktik Apoteker yang diterbitkan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. - Standar CDOG yang ditetapkan oleh BPOM. 	Jalah memenuhi persyaratan	Pemerintah Provinsi Sumatera Barat	5 Tahun

1. Dengan ketentuan bahwa izin tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
2. Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
3. Verifikasi pemenuhan persyaratan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
4. Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin tersebut.

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
 2. Dalam hal terjadi ketidaklengkapan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
 3. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

Gambar 6. Izin PBF Cabang Padang

Lampiran 3. Lanjutan



PEMERINTAH PROVINSI SUMATERA BARAT
DINAS PENANAMAN MODAL
DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
Jl. Sisinga Budi No. 15, Telp.0751-811341, 811343 Fax.0751-811342
<http://dpmptsp.kem.besprov.go.id>
 PADANG

LAMPIRAN PERSETUJUAN IZIN
NOMOR : 81201088422390044
KBLI : 46441
Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia

Dasar	: Surat Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat Nomor : 442/2178/SDK-Farmasi/VI/2022 tanggal 20 Juli 2022 perihal Pertimbangan Teknis Permohonan Pembaruan Izin Usaha PT. Milenium Pharmacoon International.
Nama Perusahaan	: PT. MILLENIUM PHARMACON INTERNATIONAL
Status Permohonan	: Pembaruan Izin (Pergantian Kepala Cabang)
Alamat Kantor PBF Obat	: Ir. Juanda No. 22, Kelurahan Rimbo Kaluang, Kecamatan Padang Barat, Kota Padang
Alamat Gudang Obat	: Ir. Juanda No. 22, Kelurahan Rimbo Kaluang, Kecamatan Padang Barat, Kota Padang
Nama Pimpinan Cabang	: Hardyanto RM
Apoteker Penanggung Jawab Obat	: apt. Mesri Susandra, S.Farm
Nomor Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)	: 19560527/STRA-STIFI-YPP/2020/118332
Masa Berlaku	: Berlaku sampai 27 Mei 2025
Nomor SIPA	: 19560527/SIPA_13.71/2020/1.98
No. Izin PBF Pusat	: FP.01.04/IV/0162-e/2020
No. Izin PBF Cabang	: 570/865-PerizDPM&PTSP/IV/2021

Wajib memenuhi aturan dan ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) maksimal 6 (enam) bulan sejak izin dikeluarkan.

Padang, 26 Juli 2022
 An. GUBERNUR SUMATERA BARAT
 KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL
 DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU



Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu
Agus Widiyanto, M.Si
Agus Widiyanto, M.Si
 NIP. 19630101198310010
 (Nomor telepon seluler: 0813111111111)

Dit. 001 No. 11 Tahun 2020 Pasal 8 ayat 1
 "Informasi Elektronik, Dokumen Elektronik, Hasil Elektronik, dan/atau Informasi Elektronik yang sah."
 Dokumen ini telah standarisasi secara elektronik, menggunakan validasi elektronik yang diterbitkan KBLI



Gambar 7. Izin PBF Cabang Padang

Lampiran 4. Papan Nama PT. Millennium Pharmacon International Tbk



Gambar 6. Papan Nama PT. Millennium Pharmacon International

Lampiran 5. Ruang Penyimpanan



Gambar 7. Rak Obat Eceran *PT. Millennium Pharmacon International*



Gambar 8. Rak Obat Master Box *PT. Millennium Pharmacon International*

Lampiran 6. Ruang Obat dan Barang Alkes



Gambar 9. Ruang Alat Kesehatan PT. Millennium Pharmacon International



Gambar 10. Ruang Psikotropika

Lampiran 6. Lanjutan



Gambar 11. Ruang Obat – Obat Tertentu



Gambar 12. Ruang Obat Prekursor

Lampiran 6. Lanjutan



Gambar 13. Ruang Karantina



Gambar 14. Ruang Pooling In

Lampiran 7. Alat



Gambar 15. Alat Thermohygrometer Ruang Obat Reguler dan Suplemen



Gambar 16.Chiller

Lampiran 8. Berkas PT. Millennium Pharmacon International

KARTU MONITORING SUHU RUANG/KAMAR

CABANG : PADANG
 BULAN : MEI
 TAHUN : 2022
 LOKASI :

RANGSI SUHU : ± 25 °C
 AREA : penyimpanan suhu ruang
 PETUGAS PELAKSANA : Eko Supriadi
 API : spc. Meiri Susandra, S. Farm

Uraian	Tanggal Pengukuran																															Tindakan jika suhu di luar ketentuan	
	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31						
Jam (WIB)	Pagi (08.00-09.00)																																
Suhu (°C)	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21	21
Kelembapan (%)	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60
Petugas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Keterangan																																	
Kontrol	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Jam (WIB)	Siang (11.30-13.00)																																
Suhu (°C)	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22	
Kelembapan (%)	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	
Petugas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Keterangan																																	
Kontrol	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Jam (WIB)	Sore (15.30-16.30)																																
Suhu (°C)	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	23	
Kelembapan (%)	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	60	
Petugas	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Keterangan																																	
Kontrol	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Catatan :
 Suhu dan kelembapan diisi sesuai dengan yang tertera di thermohyrometer
 Petugas : Diisi dengan nama petugas yang melakukan pengukuran
 Keterangan :
 ✓ Bila hasil pengukuran sesuai range suhu
 ✗ Bila hasil pengukuran tidak sesuai range suhu
 Kontrol : API melaksanakan kontrol atas pengisian form dan kesesuaian suhu dengan cara melakukan paraf pada kolom kontrol

Gambar 17. Kartu Monitoring Suhu Ruang

Waktu	Mas. Dikirimkan	Keterangan	No. Batch	K/D	UJ	OLSKY	Barang	Waktu
10/05/23	6309	seleksi awal					200	7
13/05/23	6309	minimng bp					200	7
16/05/23	6309	cek					200	7
16/05/23	7000	gila juma					200	7
21/05/23		cek awal	13 080-23	080/15	7		7	8
24/05/23	0912	Falkha sp	10 000-2	10/20			3	4
17/2/23	1360	Caranya Apa Ho	10 000-2				2	0
24/05/23		Stock	10 100-2	11/20				11
05/05/23		Stock awal						11
24/05/23	2291	Stock awal					10	81
20/05/23	2627	blender Kassar Inop					2	73
16/05/23	3187	✓					5	74
21/05/23	3101	✓					10	64
07/05/23	3007	spkmas jaha					16	16
11	3042	madatki blanda					8	43
11	3209	blender jessid kuro					6	37
14/05/23	4057	spkmas solman					10	27
23/04/23	00773	polimex	10710-2	1/21	40		67	8
23/04/23		silva M/1	10710-2	1/21			147	8
22/04/23	0940	Amal	10110-2	1/21			5	142
19/04/23	0910	✓					10	132
26/04/23	3103	Amal	10110-2	1/21			10	122
11/04/23	3103	✓	10110-2	1/21			10	112
04/04/23	7000	Amal	10110-2	1/21			6	106
10/04/23	0040	Amal	10110-2	1/21			10	96
20/04/23		Amal	10110-2	1/21	67		150	8
21/04/23		Amal					4	157
05/04/23	0000	Amal					4	157
01/04/23	4042	Amal	4 8 3 17 2 3 M	3 M			6	146

KARTU STOCK

Kode Produk : 081000
 Nama Produk : 01 tablet
 Principal : PT. Guardian
 Kode Rack :

PT. Millennium Pharmacon International, Tbk

Gambar 18. Kartu Stock

Lampiran 8. Lanjutan

F/LOGG-00

FORM DATA PENGEMBALIAN BARANG YANG DITARIK DARI PEREDARAN

Nama Distributor : PT. MPI cabang Padang
 Alamat Distributor : Jl. Ir. Juanda No. 22, Kel. Rimbo Kaluang, Kec. Padang Barat, Padang, Sumatera Barat
 No. Izin Distributor : 570/865-Periz/DPM&PTSP/IV/2021

No Surat : 519ECALL/POGW/22

No.	Sarana yang mengembalikan barang	Kode Barang	Nama Barang (satuan)	Jumlah Barang yang dikembalikan	SPB		Nama Pabrik	No. Ets	Exp. Date	Tidak Lurus							Keterangan	
					Tanggal	Nomor				Penggantian		Dimasukkan (buat BA Pemenuhan)		Tidak Dimasukkan				
										Barang	Luang	Tgl	No	Dimasukkan	Tidak Dimasukkan ke Pabrik	Kelebihan		
1	PT. MPI cabang Padang	OR2102	PORO Suppositoria 250 mg	5 BOX	25-05-2022		PT. GUARDIAN	PR825 EK020	30-Nov-23									
2	PT. MPI cabang Padang	OR2102	PORO Suppositoria 250 mg	5 BOX	25-05-2022		PT. GUARDIAN	PR825 EK005	25-Mar-23									

PADANG, 25 Mei 2022
 Penanggung Jawab: [Signature]
 PT. MILLENNIUM PHARMACEUTICAL INTERNATIONAL, Tbk
 Cabang Padang
 apl. Mesi Susandra, S. Farm
 No. SIPA: 19950527/SIPA_13.7120201.98

Gambar 19. Form Pengembalian barang yang ditarik dari peredaran

F/CBQ/031-01

FORM PERMINTAAN PENGGANTIAN KLAIM BARANG MENDEKATI ED/ED/RUSAK (*)

PT. Millennium Pharmacoin International Tbk
 Pooled Pusat
 Pergudangan PT Linasa
 Jl. Tjap. Cakung No.20 Jakarta Timur

Pondok : PT. LAPI LABORATORIES
 No. Surat Klaim : 114/ED/POG-LAPI/2022
 Cabang : Padang
 Tanggal : 08-05-22

Bernama ini kami kirimkan produk mendekati ED/ED/Rusak (*), untuk dibarengi pengantiannya.

No	Kode	Nama Barang	Jumlah	Kemasan	HNA	Total	No. Batch	ED	Quasi/Quang	Kel	Ceklist Kelengkapan
1	DVG880	OSTEOKOM TABLET	2	BOX 30 CAP	180.000	360.000	F3128	08/2022		Uma parma	
						Total					

No. CN: _____
 Tgl CN: _____

Disetujui Oleh (Pooled): [Signature]
 Menerima (Branch Manager): [Signature]
 Disetujui (Klaim): [Signature]

Keterangan :
 a: copy faktur
 b: nota return outlet
 c: Kertas stok
 d: Memo/Action Plan/Burst Jaminan

Gambar 20. Form Permintaan Penggantian Klaim Barang Mendekati ED/rusak


Lampiran 8. Lanjutan

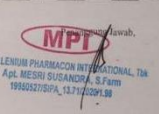
Milkenium Pharmacos Internasional Tbk
 Cabang : MPI - PADANG
 Prinsipal : PT. PROMEDRAHARDJO FARMASI INDUSTRI
 Target :
 Tgl. Keluaran :
 Lead Time : 7
 Ratio SSL : 1.50
 Tujuan : MPH0 - Gudang Pooling JKT
 Keterangan :

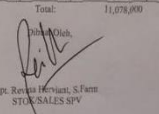
Form : 7/CMG/001

Additional Stock Request (ASR)
 No. 99/JUL-22/PDO/PROM

No	Kode	Nama Barang	Master Box	GIT	Saldo Akhir	GIT-Akhir	SSL	DOI	ASR	Aging	Total ASR	HNA	Total	Sale MTD	Ket
1	0Y0190	Misonep Obat Kumur 60 ml FLES 60 ML	24	0	2	3	41	2	39	4	60	27,000	1,620,000	41	
2	0Y0200	Misonep Obat Kumur 150 ml FLES 150 ML	12	0	19	51	17	32	13	60	43,000	2,580,000	26		
3	0Y0330	PROMEZOL 20 MG KAPSUL BOX 20 CAP	44	0	0	0	0	0	0	0	20	60,000	1,200,000	0	
4	0Y0320	PROPECT 15 MG/5 ML SIRUP BOTOL 60 ML	72	0	0	0	0	0	0	0	72	24,000	1,728,000	0	
5	0Y1290	ANURIC 100 MG TABLET BOX/60	80	0	0	0	0	0	0	0	50	27,000	1,350,000	0	
6	0Y1280	KALDEXON 0.5 MG TABLET BOX/100	165	0	0	0	0	0	0	0	10	20,000	200,000	0	
7	0Y1250	MAGTEN TABLET BOX/100	48	0	0	0	0	0	0	0	100	24,000	2,400,000	0	
Total:												11,078,000			

Mengetahui,

 PT. MILKENIUM PHARMACOS INTERNASIONAL Tbk
 Cabang
 K/LCABANG

Penasang Jawab,

 PT. MILKENIUM PHARMACOS INTERNASIONAL Tbk
 Apt. MESRI SUSANDRA, S.Farm
 1996092797FA, 13.711.0291.98

Dibuat Oleh,

 apt. Revina Herviani, S.Farm
 STOK SALES SPV

* UNTUK : - APOTEK RAIHAN
 - APOTEK JARI UTAMA

7/25/2022 14:56:13 PM Page 1 of 1 91015034

Gambar 21. Additional Stock Request (ASR) Obat


Milkenium Pharmacos Internasional Tbk
 Cabang : MPI - PADANG
 Prinsipal : PT. MEDA HOP
 Target :
 Tgl. Keluaran :
 Lead Time : 7
 Ratio SSL : 1.50
 Tujuan : MPH0 - Gudang Pooling JKT
 Keterangan :


Form : 7/CMG/001


Additional Stock Request (ASR)
 No. 71/OCT-22/PDO/MEDI

AKI - P2210 - 1821544
 RS. UNIV. ANDALAS

No	Kode	Nama Barang	Master Box	GIT	Saldo Akhir	GIT-Akhir	SSL	DOI	ASR	Aging	Total ASR	HNA	Total	Sale MTD	Ket
1	MH0406	V10 T-Vio Polyglycolide 2-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 25 mm PCS	0	130	130	1460	4	1330	1	300	82,000	24,600,000	1272		
2	MH0598	L19 T-Lene Polyvinylidene 3-0, 76 cm Reverse Cutting, 3/8 circle, 24 mm PCS	0	420	420	2214	9	1794	2	72	84,000	6,048,000	1344		
3	MH0392	S23 T-Silk Silo/Sutura 3-0, 76 cm Reverse Cutting, 3/8 circle, 16 mm PCS	0	87	87	786	5	699	23	48	45,000	2,160,000	36		
4	MH0464	SMD T-SKIN MARKER STERIL REGULAR PCS	0	18	18	32	26	14	2	30	45,000	1,350,000	22		
5	MH0394	S25 T-Silk Silo/Sutura 2-0, 76 cm Round Bodied, 1/2 circle, 25 mm PCS	0	591	591	687	39	96	64	180	48,000	8,640,000	411		
Total:												42,798,000			

Mengetahui,

 PT. MILKENIUM PHARMACOS INTERNASIONAL Tbk
 Hedy Anto RM
 Ka. CABANG

Penasang Jawab,

 PT. MILKENIUM PHARMACOS INTERNASIONAL Tbk
 APT. REVINA HERVIANI, S.FARM
 1920242030P, 13.711.0291.98

Dibuat Oleh,

 apt. Revina Herviani, S.Farm
 STOK SALES SPV

10/26/2022 9:01:08 AM Page 1 of 1 9222889

Gambar 22. Additional Stock Request (ASR) Alkes

Lampiran 8. Lanjutan

SURAT JALAN RELOKASI

FILEG013-02

Cabang Asal : Padang
 Referensi : 374/SJR/PDG-JK10/2022
 Tujuan : **JAKARTA - I**

No. : 374/SJR/MPI-PDG/10/2022
 Tanggal : 24-OCT-22
 No PO Relokasi :
 No ASR :

No	Kode	Nama Barang	Jumlah	Kemasan	No. Batch	ED	Keterangan	No Koli
1	030800	Upin Ipin TP (Strawbery)	171	PCS/50 gr	519911	05/2023		
2	030900	Upin Ipin TP (Orange)	168	PCS/50 gr	336911	08/2023		
			TOTAL					

* TB

NAMA KARDUS RETAIL :

1 _____
 2 _____
 3 _____
 4 _____
 5 _____

Diajukan <i>[Signature]</i> Stok Spv	Diperiksa <i>[Signature]</i> APJ	Diseetujui Oleh MPI PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL Tbk (Kantor Cabang)	Diterima Oleh APJ/Stok Spv (Cabang Penerima)
Approve	Diproses		
PPIC	Pooling	Admin CH	Admin DN

Note:
 SJR dibuat per persetujuan penerima
 No PD dari oleh PPIC

Gambar 23. Surat Jalan Relokasi (SJR)

Form : FLOG006 00

Hal ke 1 dari 1

Kepada Yth.:
 MPI - PADANG
 Jl. Ir. Juanda No. 22, Kel. Rimbo Kakurang, Kec. Padang Barat
 Sumatera Barat, Padang, 39396, 7052100
 Tgl. 11/10/2022

Form : FLOG006 00

PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL Tbk
 Gedung PT Liris
 Jl. Raya Cabang NUS RET 03 RW 07
 Cabang Jakarta Timur, DKI JAKARTA
 (Sd. Bldg. F99.01.04/W02280218) IPAK
 FK01 04/W02280218
 Pengiriman : Pesanan / Dropping

NOTA ALOKASI : PDG/02700/22
 No Ref : 1166/GDMMP/02/22
 Keterangan : S-22-15426

Tgl. Jarak Tempo : 10/11/2022

No	Nama Produk	Pot (%)	Kode	No. Batch	ED	Qty	Kemasan	Harga	Jumlah
1	ESKUMA	0.00	GB0420	19402	0727	50	PCS	37.500	1.875.000
2	ESKUMA NON ADHESIVE	0.00	GB0420	19402	0727	30	PCS	32.500	975.000
Total 1									2.850.000
Potongan									0
Total 2									2.850.000
Grand Total									2.850.000
Total Quantity									80

Terbilang : Dua Juta Delapan Ratus Lima Puluh Ribu Rupiah

(Penyedia)

(GALHI NURHADI FARAPATI)
 408.193175.08.1007.01.0011.104-1.778.342322

Form : FLOG006 00

Hal ke 1 dari 1

Kepada Yth.:
 MPI - PADANG
 Jl. Ir. Juanda No. 22, Kel. Rimbo Kakurang, Kec. Padang Barat
 Sumatera Barat, Padang, 39396, 7052100
 Tgl. 21/10/2022

Form : FLOG006 00

PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL Tbk
 Gedung PT Liris
 Jl. Raya Cabang NUS RET 03 RW 07
 Cabang Jakarta Timur, DKI JAKARTA
 (Sd. Bldg. F99.01.04/W02280218) IPAK
 FK01 04/W02280218
 Pengiriman : Pesanan / Dropping

NOTA ALOKASI : PDG/02729/22
 No Ref : 776/LAP/MPI/02/22
 Keterangan : 1040022

Tgl. Jarak Tempo : 20/11/2022

No	Nama Produk	Pot (%)	Kode	No. Batch	ED	Qty	Kemasan	Harga	Jumlah
1	L.M.T 03 @ 8000 IU	0.00	0V2270	0727	0827	40	Carton 700	99.000	3.960.000
Total 1									3.960.000
Potongan									0
Total 2									3.960.000
Grand Total									3.960.000
Total Quantity									40

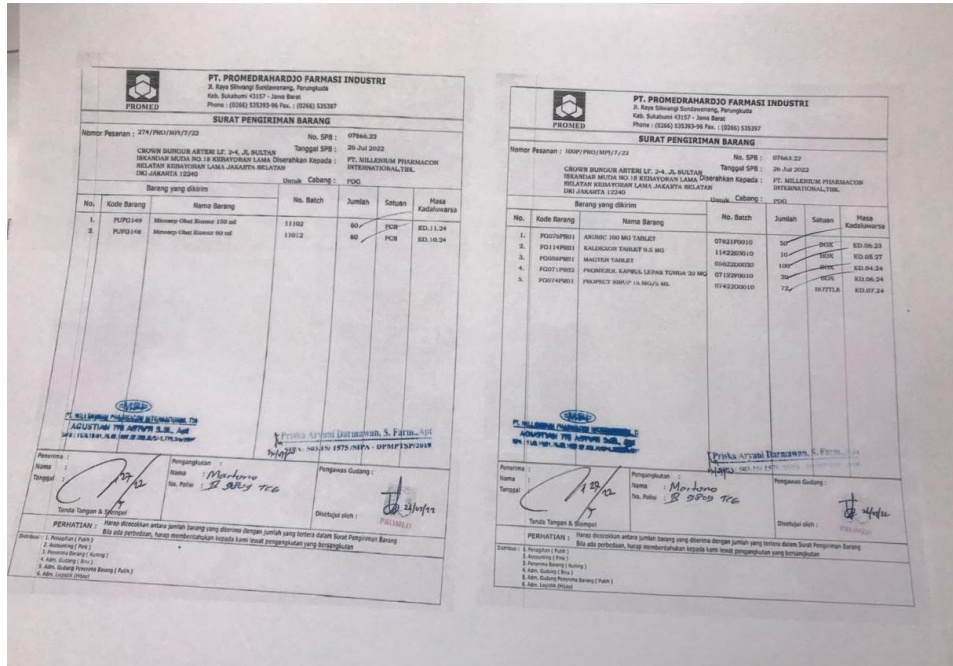
Terbilang : Tiga Juta Sembilan Ratus Enam Puluh Ribu Rupiah

(Penyedia)

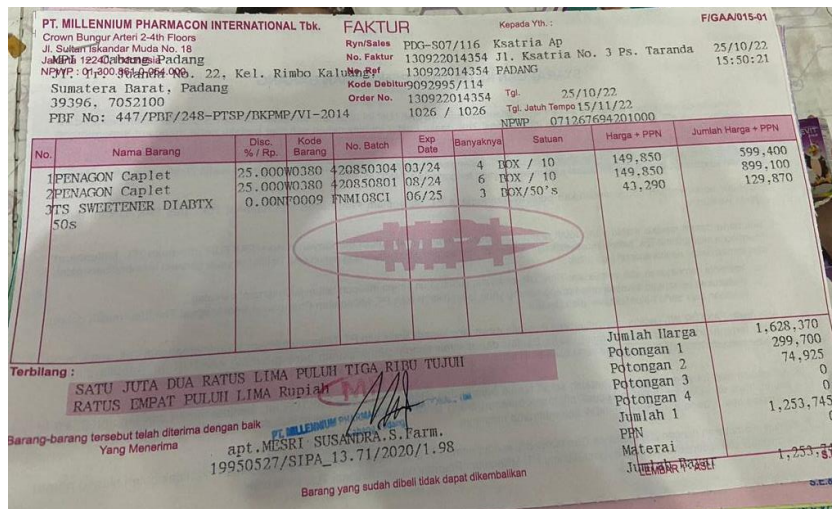
(DWI INDIRA DEWANTAR S FARM APT)
 3/8.193175.08.1007.01.0011.104-1.778.342322

Gambar 24. Nota Alokasi (NA)

Lampiran 8. Lanjutan



Gambar 25. Surat Pengiriman Barang



Gambar 26. Faktur