

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

BIDANG PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF)

“PT. RAJAWALI NUSINDO”

Periode 17 Oktober – 29 Oktober 2022



Disusun Oleh :

- 1. Sri Wahyuni, S.Farm (2230122385)**
- 2. Suyani Mayang Sari, S.Farm (2230122386)**
- 3. Ulfa Raflis, S.Farm (2230122387)**

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS PERINTIS INDONESIA

PADANG

2022

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PBF PT. RAJAWALI NUSINDO

Periode 17 Oktober – 29 Oktober 2022

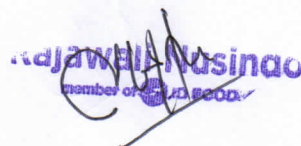
*Laporan ini disusun untuk melengkapi salah satu syarat untuk mengikuti
Ujian Profesi Apoteker pada Universitas Perintis Indonesia Padang*

Disetujui Oleh:

Pembimbing

Praktek Kerja Profesi Apoteker

PBF PT. Rajawali Nusindo



apt. Nila Averiza, S.Farm

Diketahui Oleh:

Ketua Program Studi Profesi Apoteker

Universitas Perintis Indonesia



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

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah, segala puji dan syukur penulis ucapkan kepada Allah SWT atas segala nikmat dan karunia-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Akhir Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) bidang Pedagang Besar Farmasi (PBF) di PT. RAJAWALI NUSINDO, Jl. Andalas Baru No.9, Simpang Haru, Kec. Padang Timur, Kota Padang, Sumatera Barat, yang mana waktu pelaksanaannya dimulai pada tanggal 17 Oktober 2022 s/d 29 Oktober 2022. Laporan ini merupakan hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker yang penulis lakukan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar apoteker di Universitas Perintis Indonesia, Padang. Tujuannya agar setiap calon apoteker mendapatkan pengetahuan dan gambaran yang jelas mengenai PBF yang merupakan salah satu tempat pengabdian profesi apoteker serta untuk meningkatkan kemampuan dalam mengabdikan profesi kepada masyarakat.

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

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

4. Seluruh Pengelola, Dosen dan Karyawan Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia atas bantuan dan kerja samanya selama ini.
5. Bapak Bakti Kustiantoro, S.E, selaku Kepala Cabang PBF PT. RAJAWALI NUSINDO yang telah memberikan izin dan kesempatan serta fasilitas selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
6. Ibu apt. Nila Averiza, S. Farm selaku Apoteker Penanggung jawab di PBF PT. RAJAWALI NUSINDO dan Pembimbing yang telah meluangkan waktu, membimbing, serta memberi pengarahan.
7. Ibu apt. Delvi Wulandari, S. Farm selaku Apoteker Penanggung jawab Alat Kesehatan di PBF PT. RAJAWALI NUSINDO yang telah meluangkan waktu, membimbing, serta memberi pengarahan.
8. Tenaga Teknis Kefarmasian dan seluruh karyawan PBF PT. RAJAWALI NUSINDO atas bantuan dan kerjasama yang diberikan selama PKPA.
9. Semua Pihak yang telah membantu sehingga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker terselesaikan.

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

Padang, 28 Oktober 2022

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	i
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR LAMPIRAN.....	vi
DAFTAR GAMBAR.....	vii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	3
1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF	4
BAB II TINJAUAN UMUM	5
2.1 Pedagang Besar Farmasi (PBF).....	5
2.1.1 Definisi PBF.....	5
2.1.2 Landasan Hukum PBF.....	6
2.1.3 Fungsi Dan Kewajiban PBF.....	7
2.1.4 Persyaratan Mendirikan PBF.....	8
2.1.5 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang.....	11
2.1.6 Masa Berlaku Izin PBF.....	12
2.1.7 Gudang PBF	12
2.1.8 Pencabutan Izin PBF	15
2.1.9 Penyelenggaraan PBF.....	15
2.1.10 Pelaporan Kegiatan PBF.....	19
2.2 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)	20
2.2.1 Manajemen Mutu	20
2.2.2 Manajemen Resiko Mutu	23
2.2.3 Bangunan dan Peralatan	26
2.2.4 Operasional	29

2.2.5 Inspeksi Diri	37
2.2.6 Keluhan, Obat Dan/Atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu Dan Penarikan Kembali.....	38
2.2.7 Transportasi.....	41
2.2.8 Ketentuan Khusus Bahan Obat	50
2.2.9 Rantai Dingin (Cold Chain Product/ CCP).....	53
2.2.10 Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi.....	62
2.2.11 Psikotropika, Narkotika, Kembalian Dan Prekursor Farmasi.....	70
2.2.12 Dokumentasi	70
BAB III TINJAUAN KHUSUS.....	73
3.1 PT. Rajawali Nusindo.....	73
3.2 Peraturan Kerja.....	78
3.3 Aspek CDOB di PT. Rajawali Nusindo	78
3.4 Manajemen Mutu.....	78
3.5 Organisasi, Manajemen dan Personalia.....	79
3.6 Bangunan dan Peralatan.....	80
3.7 Operasional.....	81
3.8 Inspeksi Diri	89
3.9 Penangan Keluhan dan Obat Kembalian	89
3.10 Sarana Distribusi Berdasarkan Kontrak.....	90
3.11 Dokumentasi	90
3.12 Pelaporan	91
BAB IV HASIL DAN PEMBAHASAN	92
BAB V KESIMPULAN	100
5.1 Kesimpulan.....	100
5.2 Saran	101
DAFTAR PUSTAKA	102

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Struktur Organisasi PT. Rajawali Nusindo.....	103
Lampiran 2. Surat Izin PBF PT. Rajawali Nusindo	104
Lampiran 3. Sertifikat CDOB	105
Lampiran 4. Papan Nama PT. Rajawali Nusindo	106
Lampiran 5. Surat Pesanan Psikotropika	106
Lampiran 6. Surat Pesanan Obat Prekursor	107
Lampiran 7. Surat Pesanan OOT	107
Lampiran 8. Surat pesanan dari Konsumen	108
Lampiran 9. Bukti Barang Return.....	109
Lampiran 10. Faktur Pembelian Pusat	110
Lampiran 11. Faktur Pembelian PBF.....	110
Lampiran 12. Surat Pesanan ke PBF Lain	111
Lampiran 13. Surat Jalan.....	111
Lampiran 14. Faktur Penjualan	112
Lampiran 15. Faktur Penjualan dari Rajawali Nusiondo ke Konsumen.....	112
Lampiran 16. Berita Acara Retur Barang	113
Lampiran 17. Kartu Stok.....	113
Lampiran 18. Gudang Obat.....	114
Lampiran 19. Foto Bersama.....	121

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi PT. Rajawali Nusindo	103
Gambar 2. Surat Izin PBF PT. Rajawali Nusindo.....	104
Gambar 3. Sertifikat CDOB	105
Gambar 4. Papan Nama PT. Rajawali Nusindo	106
Gambar 5. Surat Pesanan Psikotropika	106
Gambar 6. Surat Pesanan Obat Prekursor	107
Gambar 7. Surat Pesanan OOT	107
Gambar 8. Surat pesanan dari Konsumen	108
Gambar 9. Bukti Barang Return.....	109
Gambar 10. Faktur Pembelian Pusat	110
Gambar 11. Faktur Pembelian PBF	110
Gambar 12. Surat Pesanan ke PBF Lain	111
Gambar 13. Surat Jalan	111
Gambar 14. Faktur Penjualan.....	112
Gambar 15. Faktur Penjualan dari Rajawali Nusiondo ke Konsumen.....	112
Gambar 16. Berita Acara Retur Barang	113
Gambar 17. Kartu Stok	113
Gambar 18. Gudang, barang masuk dan barang keluar	114
Gambar 19. Tempat Barang Keluar	115
Gambar 20. Gudang alkes non elektromedik non steril.....	115
Gambar 21. Gudang alkes elektromedik non radiasi	116
Gambar 22. Termometer dan kartu kontrol suhu gudang	116
Gambar 23. Gudang alkes invitro diagnostik.....	117
Gambar 24. Gudang alkes elektromedik radiasi	117
Gambar 25. Gudang alkes non elektromedik steril.....	118
Gambar 26. Gudang obat expired date.....	118
Gambar 27. Gudang Alat Kesehatan.....	119
Gambar 28. Gudang Obat Utama.....	119
Gambar 29. Gudang obat suhu AC	120
Gambar 30. Lemari penyimpanan obat suhu dingin	120
Gambar 31. Gudang psikotropika, prekursor, dan oot	120
Gambar 32. Foto Bersama Apoteker dan staf PT. Rajawali Nusindo.....	121

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Salah satu fasilitas distribusi sediaan farmasi adalah Pedagang Besar Farmasi (PBF). PBF sebagai salah satu unit terpenting dalam kegiatan penyaluran sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan kesehatan seperti apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat agar dapat sampai ke tangan masyarakat. Menurut PERMENKES Nomor 1148/Menkes/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF). PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF merupakan pemilik jasa distributor yang digunakan oleh industri farmasi dalam mendistribusikan produknya, agar industri farmasi dapat berperan penting dalam membantu pemerintah untuk mewujudkan masyarakat yang sehat melalui penyediaan obat yang berkualitas yang dibutuhkan di sarana pelayanan kesehatan.

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi disebutkan bahwa PBF hanya menyalurkan obat kepada PBF atau PBF cabang lainnya dan fasilitas pelayanan kefarmasian namun khusus untuk obat keras tidak diperbolehkan disalurkan melalui toko obat dan pembeliannya harus dilakukan di apotek dengan menggunakan resep dokter. 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 (CDOB, 2012).

Proses distribusi obat setiap PBF dan PBF cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang sudah memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang undangan, yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan dan/atau bahan obat. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 tahun 2009, tentang Pekerjaan kefarmasian dimana disebutkan saat ini yang menjadi penanggung jawab fasilitas distribusi obat haruslah seorang Apoteker, untuk itu Apoteker di tuntut meningkatkan kemampuan dan kecakapannya dalam melakukan pekerjaan kefarmasian di lingkungan PBF yang meliputi bidang pengadaan, penyimpanan, distribusi, atau penyaluran sediaan farmasi.

Mengingat akan pentingnya peran Apoteker di PBF, maka Program Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia bekerja sama dengan PT. Rajawali Nusindo dalam menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker dari tanggal 17 Oktober hingga 29 Oktober 2022. Praktek Kerja Profesi Apoteker ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai peranan apoteker di PBF, kegiatan rutin, organisasi, manajemen pengelolaan sediaan farmasi di PBF dan juga mempersiapkan calon Apoteker untuk berperan langsung dalam pengelolaan PBF sesuai dan ketentuan yang berlaku.

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

1. Memahami dasar-dasar pendistribusian sediaan farmasi dan alat kesehatan di PBF PT. Rajawali Nusindo Cabang Padang.
2. Untuk mengetahui dan memahami tentang aspek-aspek dari Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB).
3. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung Apoteker dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan Alkes.
4. Membekali Calon Apoteker mendapatkan pengalaman kerja secara langsung dan terpadu ditempat pelaksanaan PKPA dan untuk memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, pengalaman serta pengetahuan dibidang pemasaran farmasi dan untuk menciptakan tenaga kerja yang profesional serta memiliki kode etik yang sesuai.
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian dibidang bisnis pada PBF (Pedagang Besar Farmasi).

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

1. Membekali calon Apoteker dengan pengalaman yang diperoleh selama melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Mengetahui dan memahami aspek-aspek dari CDOB.
3. Mengetahui dan memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan tugas kefarmasian dalam distribusi serta penyaluran sediaan farmasi dan Alkes.

4. Mendapatkan pengetahuan manajemen kewirausahaan praktis kefarmasian dan meningkatkan rasa percaya diri menjadi Apoteker yang profesional.

1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan selama 2 minggu, mulai dari tanggal 17 Oktober – 29 Oktober 2022 di PT. Rajawali Nusindo Praktek dijadwalkan dari hari Senin – Jum’at, mulai pukul 08.00 - 17.00 WIB.

BAB II

TINJAUAN UMUM

2.1 Pedagang Besar Farmasi (PBF)

2.1.1 Definisi PBF

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi yang dimaksud dengan 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 perundang-undangan. PBF juga dapat menyalurkan alat kesehatan dan kosmetika. PBF yang akan melakukan usaha sebagai Penyalur alat kesehatan (PAK) harus memiliki izin PAK.

PBF dan PBF Cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya (PKBPOM,2012).

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

2.1.2 Landasan Hukum PBF

Adapun peraturan perundang-undangan yang mengatur PBF diantaranya:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
- b. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.31 tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktek, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
- d. 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.
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.34 Tahun 2014 Tentang Perubahan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/ MENKES /PER /VI /2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/ MENKES/PER/ VI/ 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.

2.1.3 Fungsi Dan Kewajiban PBF

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

1. Tempat menyediakan dan menyimpan sediaan farmasi meliputi obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.
2. 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.
3. Sebagai tempat pendidikan dan pelatihan. Selain memiliki fungsi suatu PBF juga memiliki kewajiban yang harus dipenuhi yaitu :
 - PBF harus memiliki Apoteker Penanggung Jawab dalam melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat.
 - PBF dalam melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat harus menerapkan CDOB yang ditetapkan oleh Menteri.
 - PBF wajib mendokumentasikan setiap pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat atau bahan obat sesuai pedoman CDOB
 - PBF dilarang menerima / melayani resep.
 - PBF hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF lain, fasilitas pelayanan kefarmasian, PBF cabang, lembaga ilmu pengetahuan.

2.1.4 Persyaratan Mendirikan PBF

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

- a. Surat permohonan yang ditanda tangani oleh Direktur Utama dan Calon Apoteker Penanggung Jawab.
- 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 perundangundangan 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 ditanda tangani oleh direktur/ketua dan apoteker calon penanggung jawab disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut:

1. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas direktur/ketua.
2. Susunan direksi/pengurus.
3. Pernyataan komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir.
4. Akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
5. Surat Tanda Daftar Perusahaan.
6. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan.
7. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak.
8. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang.
9. Peta lokasi dan denah bangunan.
10. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab.
11. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab.

Berikut ini merupakan alur dari pengajuan izin 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.
- e. 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.
- f. Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud 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.



2.1.5 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang

Untuk memperoleh pengakuan sebagai PBF Cabang, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Balai POM, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Permohonan harus ditandatangani oleh kepala PBF Cabang dan Apoteker Calon Penanggung Jawab PBF Cabang disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut:

- a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/ identitas kepala PBF Cabang.
- b. Fotokopi izin PBF yang dilegalisasi oleh Direktur Jenderal.
- c. Surat penunjukan sebagai kepala PBF Cabang.
- d. Pernyataan kepala PBF Cabang tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir.
- e. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker calon penanggung jawab.

- f. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang.
- g. Peta lokasi dan denah bangunan.
- h. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab.

2.1.6 Masa Berlaku Izin PBF

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

2.1.7 Gudang PBF

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

PBF dan PBF Cabang dapat melakukan penambahan gudang atau perubahan gudang. Setiap penambahan atau perubahan gudang PBF sebagaimana

harus memperoleh persetujuan dari Direktur Jenderal dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

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

1. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF
2. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan
3. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB
4. Memiliki gudang khusus tempat penyimpanan bahan obat yang terpisah dari ruangan lain. Selain itu, syarat-syarat lain gudang penyimpanan yaitu:
 - a. Memiliki pallet sebagai tempat meletakkan barang, hal ini bertujuan untuk menghindari agar barang tidak langsung diletakkan di lantai dan menghindari kerusakan produk, seperti lembab, adanya serangga, dan lain- lain.
 - b. Suhu penyimpanan barang dibedakan menjadi 3 yaitu suhu kamar (25-30°C), suhu sejuk (15-25°C) dan suhu dingin (2-8°C). serta dilakukan pengontrolan suhu setiap terhadap masing-masing suhu tersebut.

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

- Alamat kantor PBF pusat
- Alamat gudang pusat dan gudang tambahan
- Nama apoteker penanggung jawab pusat
- Nama apoteker penanggung jawab gudang tambahan. Permohonan ditandatangani 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.

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

2.1.8 Pencabutan Izin PBF

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

2.1.9 Penyelenggaraan PBF

Penyelenggaraan PBF diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017, Nomor 34 Tahun 2014 dan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF) menyebutkan bahwa PBF dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan/atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri. Untuk pengadaan obat di PBF, PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF, sedangkan PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat.

Setiap PBF dan PBF Cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat. Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/pengurus PBF atau PBF Cabang. Jika terjadi pergantian apoteker penanggung jawab, direksi/ pengurus PBF wajib melaporkan

kepada Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat – lambatnnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja.

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

1. Pengadaan

Sebelum melakukan pengadaan obat di PBF harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari industri farmasi maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan pedoman CPOB sedangkan jika bahan obat diperoleh dari industri non-farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip CPOB. Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur

tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan (PKBPO M, 2012).

2. Penyaluran

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

a. Penyaluran Obat

Untuk memenuhi kebutuhan pemerintah, PBF dapat menyalurkan obat kepada instansi pemerintah yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Namun, PBF tidak dapat menyalurkan obat keras kepada toko obat. PBF hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab.

b. Penyaluran Narkotika

Setiap PBF yang melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran narkotika wajib memiliki izin khusus sesuai ketentuan peraturan perundangundangan. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan

Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, Penyaluran Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan berdasarkan Surat Pesanan. Surat pesanan Narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika. Surat pesanan harus terpisah dari pesanan barang lain. Penyaluran Narkotika Golongan I hanya dapat dilakukan oleh perusahaan PBF milik Negara yang memiliki Izin Khusus Impor Narkotika kepada Lembaga Ilmu Pengetahuan untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk untuk kebutuhan laboratorium.

c. Penyaluran Psikotropika

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

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

Psikotropika golongan 1 hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada lembaga penelitian dan/atau lembaga

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

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

2.1.10 Pelaporan Kegiatan PBF

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, setiap PBF dan cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM. Selain laporan kegiatan tersebut, Direktur Jenderal setiap saat

dapat meminta laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.

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

2.2 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

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

2.2.1 Manajemen Mutu

Mutu adalah keseluruhan karakteristik suatu barang yang menyatakan kemampuannya memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan diberlakukan. Kinerja yang handal dan konsisten dari suatu produk atau layanan sesuai standar yang ditetapkan (Petunjuk Pelaksanaan CDOB, 2015). Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah

manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi.

1. Sistem Mutu

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

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

2. Pengelolaan Kegiatan Berdasarkan Kontrak

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

3. Kajian dan Pemantauan Manajemen

Masukan yang dibahas dalam kajian manajemen mencakup:

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

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

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

2.2.2 Manajemen Resiko Mutu

Manajemen risiko mutu adalah suatu proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkomunikasikan dan mengkaji risiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat. Fasilitas distribusi harus melaksanakan penilaian risiko secara berkesinambungan. Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah. Harus tersedia prosedur yang mengatur tentang pembuatan dan pengelolaan dokumentasi.

1. 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 menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

2. Organisasi dan Manajemen

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

rantai distribusi harus diberi penjelasan dan pelatihan yang memadai mengenai tugas dan tanggung jawabnya.

Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil tidak mempunyai konflik kepentingan dalam aspek komersial, politik.

3. Penanggung jawab

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

- a. Menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu;
- b. Fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi;
- c. Menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai cdob untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi;
- d. Mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat;
- e. Memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif;

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

4. Personil Lainnya

Semua personil harus kompeten dalam jumlah yg memadai ditiap kegiatan yang dilakukan di rantai distribusi, untuk memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat tetap terjaga.

5. Pelatihan

Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOB dengan mengikuti pelatihan. Di samping itu, pelatihan harus mencakup aspek identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi. Pelatihan khusus kepada personil yang menangani obat dan/atau bahan obat yang memerlukan persyaratan penanganan yang lebih ketat seperti obat dan/atau bahan obat berbahaya, bahan radioaktif, narkotika, psikotropika, rentan untuk disalahgunakan, dan sensitif terhadap suhu. Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan.

6. Higiene

Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan higiene. Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan.

2.2.3 Bangunan dan Peralatan

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

1. Bangunan

Fasilitas distribusi harus

- a. menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF; dan

- b. menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.

Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya. 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.

Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai. Akses masuk dan keluar untuk masing-masing area penerimaan dan pengiriman dapat bergabung namun harus ada sistem pencegahan atau penjaminan tidak terjadinya campur baur antara proses penerimaan dan pengiriman. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada Personel yang berwenang. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur Personel. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk Personel harus terpisah dari area penyimpanan.

2. Suhu dan Pengendalian Lingkungan

Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan, antara lain suhu, kelembaban, dan kebersihan bangunan. Area penyimpanan harus dipertahankan pada kondisi suhu yang mewakili. Sebelum digunakan, harus dilakukan pemetaan awal sesuai dengan

prosedur tertulis. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan.

3. Peralatan

Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat. 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.

4. Sistem Komputer

Sebelum sistem komputerisasi digunakan, harus diuji secara menyeluruh dan dipastikan kemampuannya memberikan hasil yang diinginkan. Validasi sistem komputer dilakukan oleh pengguna sekurang kurangnya meliputi komponen entri. Akses harus dibatasi dengan kata sandi (password) atau cara lain. Data harus diamankan secara elektronik atau fisik untuk mengantisipasi kerusakan yang disengaja atau tidak disengaja. Data harus dilindungi dengan membuat back up data secara berkala dan teratur. Back up data harus disimpan di lokasi terpisah dan aman selama tidak kurang dari 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

5. Kualifikasi Dan Validasi

Fasilitas distribusi harus menetapkan kualifikasi dan/atau validasi yang diperlukan untuk pengendalian kegiatan distribusi. Ruang lingkup dan metode validasi harus ditetapkan berdasarkan pendekatan analisis risiko. Laporan validasi harus memuat hasil validasi dan semua penyimpangan yang terjadi serta tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang perlu dilakukan. Laporan dan bukti pelaksanaan validasi harus dibuat dan disetujui oleh personel yang berwenang.

2.2.4 Operasional

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

1. Kualifikasi Pemasok

Fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dan/atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CDOB. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh

dari industri farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CPOB.

Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan. Harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Harus tersedia administratif dan prosedur tertulis teknis terkait yang mengatur kegiatan wewenang pengadaan dan pendistribusian, guna memastikan bahwa obat hanya diperoleh dari pemasok yang memiliki izin dan didistribusikan oleh fasilitas distribusi resmi.

Sebelum memulai kerjasama dengan pemasok baru, fasilitas distribusi harus melakukan pengkajian guna memastikan calon pemasok tersebut sesuai, kompeten dan dapat dipercaya untuk memasok obat dan/atau bahan obat. Dalam hal ini, pendekatan berbasis risiko harus dilakukan dengan mempertimbangkan:

- a. Reputasi keandalan tingkat atau keabsahan serta operasionalnya;
- b. Obat dan/atau bahan obat tertentu yang rawan terhadap pemalsuan;
- c. Penawaran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar yang biasanya hanya tersedia dalam jumlah terbatas; dan
- d. Harga yang tidak wajar

2. Kualifikasi Pemasok

Memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat. Bukti kualifikasi pelanggan harus didokumentasikan dengan baik. Pemeriksaan dan

pemeriksaan ulang secara berkala dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada permintaan salinan surat izin pelanggan.

3. Penerimaan

Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran. Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar.

4. Penyimpanan

Obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. Perhatian khusus harus diberikan untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan. Penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya; obat dan/atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu. Memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah First Expired First Out (FEFO).

Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan stock 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 telah ditentukan.

5. Pemisahan Obat Dan/Atau Bahan Obat

Jika diperlukan, obat dan/atau bahan obat yang mempunyai persyaratan khusus harus disimpan di tempat terpisah dengan label yang jelas dan akses masuk dibatasi hanya untuk Personel yang berwenang. Sistem komputerisasi yang digunakan dalam pemisahan secara elektronik harus dapat memberikan tingkat keamanan yang setara dan harus tervalidasi. Harus tersedia tempat khusus dengan label yang jelas, aman dan terkunci untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian dan obat diduga palsu. Obat dan/atau bahan obat yang ditolak dan dikembalikan ke fasilitas distribusi harus diberi label yang jelas dan ditangani sesuai dengan prosedur tertulis

6. Pemusnahan Obat Dan/Atau Bahan Obat

Pemusnahan 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/ penyimpangan obat dan/atau bahan obat kepada pihak yang tidak berwenang.

Dalam hal pemusnahan menggunakan jasa pihak ketiga, maka harus memastikan bahwa pemusnahan disaksikan dan dilakukan sesuai ketentuan di bidang lingkungan hidup. Jumlah intensitas bahan obat yang akan dan obat dan dimusnahkan harus disesuaikan dengan ketersediaan waktu penyaksian pelaksanaan pemusnahan sampai selesai, sehingga tidak berpotensi terjadinya kebocoran obat dan bahan obat yang akan dimusnahkan. Obat dan bahan obat yang akan dimusnahkan dilakukan pre destroy dengan merusak bentuk sediaan dan menghilangkan identitas produk. Hasil pre-destroy dikemas sedemikian rupa sehingga rincian obat dan bahan tidak dapat diketahui oleh pihak yang melakukan pemusnahan. Pre-destroy dilakukan untuk mencegah pemanfaatan kembali atau terjadinya kebocoran obat dan bahan obat. Pelaksanaan pre-destroy harus mempertimbangkan aspek keamanan lingkungan dan personel. Proses pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk pelaporannya harus dilaksanakan peraturan perundang-undangan. sesuai dengan ketentuan. Dokumentasi terkait pemusnahan obat dan/atau bahan termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan.

7. Penerimaan Pesanan

Pada saat penerimaan surat pesanan baik secara manual maupun secara elektronik, penanggung jawab harus memastikan:

- a. Pemesan terdaftar sebagai pelanggan atau anggota yang terverifikasi dalam sistem aplikasi;
- b. Kebenaran dan keabsahan surat pesanan, meliputi:

- 1) Nama dan alamat penanggung jawab sarana pemesan;
 - 2) Nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan;
 - 3) Nomor surat pesanan;
 - 4) Nama, alamat, dan izin sarana pemesan;
 - 5) Nama, surat izin praktik apoteker (sipa)/surat izin praktik Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) Penanggung Jawab sarana pemesan;
- c. Kewajaran pesanan dengan mempertimbangkan:
- 1) Jumlah dan frekuensi pesanan termasuk kapasitas tempat penyimpanan sarana pemesan;
 - 2) Jenis Obat yang dipesan mencakup pertimbangan terhadap Obat-Obat yang sering disalahgunakan;
 - 3) Lokasi sarana dan kondisi pelayanan mencakup lokasi sarana di wilayah keramaian atau dekat dengan fasilitas pelayanan kesehatan dan pertimbangan jumlah pelayanan resep atau tersedianya praktik dokter di sarana pemesan.

Dalam hal terdapat kecurigaan terhadap keabsahan dan kewajaran pesanan harus dilakukan konfirmasi kepada penanggungjawab sarana pemesan baik secara langsung maupun tidak langsung. Pelaksanaan konfirmasi harus didokumentasikan.

8. Pengambilan

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 FEFO. Nomor bets obat dan/atau bahan obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa.

9. Pengemasan

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.

10. Pengiriman

Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Untuk penyaluran obat dan/atau bahan obat ke orang / pihak yang berwenang atau berhak untuk keperluan khusus, seperti penelitian, special access dan uji klinik, harus dilengkapi dengan dokumen yang mencakup tanggal, nama obat dan/atau bahan obat, bentuk sediaan, nomor bets, jumlah, nama dan alamat pemasok, nama dan alamat pemesan/penerima. Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan harus sesuai dengan persyaratan obat dan/atau bahan obat dari industri farmasi. Dokumentasi harus disimpan dan mampu tertelusur.

Dokumen untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut:

- a. Tanggal pengiriman;
- b. Nama lengkap,
- c. Alamat (tanpa akronim),

- d. Nomor telepon dan status dari penerima (misalnya Apotek, rumah sakit atau klinik);
- e. Deskripsi obat dan/atau bahan obat, misalnya nama, bentuk sediaan dan kekuatan (jika perlu);
- f. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa;
- g. Kuantitas obat dan/atau bahan obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per kontainer (jika perlu);
- h. Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman; dan transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas
- i. Personel ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan.

Pengiriman harus dilakukan langsung ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan harus diserahkan langsung kepada penanggung jawab sarana atau tenaga kefarmasian lain sebagai penerima. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh ditinggalkan di tempat penyimpanan sementara yang tidak mempunyai izin PBF. Penerima harus membubuhkan tanda tangan, nama jelas, SIPA/SIPTTK dan stempel sarana pada dokumen pengiriman.

11. Ekspor Dan Impor

Ekspor dan Impor obat dan/atau bahan obat dapat dilakukan oleh fasilitas distribusi yang memiliki izin. Pengadaan obat dan/atau bahan obat melalui importasi dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan

Di pelabuhan masuk, pengiriman obat dan/atau bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai dalam waktu sesingkat mungkin. Jika diperlukan, Personel yang terlibat dalam importasi harus mempunyai kemampuan melalui pelatihan atau pengetahuan khusus kefarmasian dan harus dapat dihubungi

2.2.5 Inspeksi Diri

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

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.

2.2.6 Keluhan, Obat Dan/Atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu Dan Penarikan Kembali

Semua keluhan dan informasi lain tentang obat dan/atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis. Jika diperlukan, dibutuhkan suatu sistem yang komprehensif untuk menangani semua kasus, termasuk cara penarikan kembali. tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk pengembalian dan penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang.

Setiap keluhan tentang obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap bets lainnya. Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi) / ditinjau dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan. Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan trend analysis terhadap keluhan.

1. Obat Dan/Atau Bahan Obat Kembalian

Prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan jumlah dan identifikasi obat dan/atau bahan obat kembalian harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang serta fasilitas distribusi harus menerima obat dan/atau bahan obat kembalian sesuai dengan persyaratan dari industri farmasi/ fasilitas distribusi juga harus dilakukan penilaian risiko terhadap obat dan/atau bahan obat yang bersangkutan, terkait persyaratan penyimpanan khusus

dan waktu yang diperlukan sejak pengiriman dari pelanggan sampai diterima oleh industri farmasi yaitu obat dan/atau bahan obat kembalian harus disimpan terpisah dari obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual dan dalam area terkunci serta diberi label yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut.

Persyaratan obat dan/atau bahan obat yang layak dijual kembali, antara lain jika: obat dan/atau bahan obat dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan. Dan fasilitas distribusi mempunyai bukti dokumentasi tentang kebenaran asal-usul 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.

Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi suhu penyimpanan yang rendah tidak dapat dikembalikan. Semua penanganan obat dan/atau bahan obat kembalian termasuk yang layak jual atau yang dapat dimusnahkan harus mendapat persetujuan penanggung jawab dan terdokumentasi

Transportasi yang digunakan untuk obat dan/atau bahan obat kembalian harus dipastikan sesuai dengan penyimpanan dan persyaratan lainnya yang relevan.

Obat dan/atau bahan obat kembalian yang layak jual harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga sistem pengeluaran barang dapat dijamin sesuai dengan FEFO.

2. Obat Dan/Atau Bahan Obat Diduga Palsu

Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan penerimaan obat dan/atau bahan obat diduga palsu. dan Fasilitas distribusi harus segera melaporkan obat

dan/atau bahan obat diduga palsu kepada instansi yang berwenang, industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.

Setiap obat dan/atau bahan obat diduga palsu harus dikarantina di ruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas. 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. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.

3. Penarikan Kembali Obat Dan/Atau Bahan Obat

Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik kembali. Penanggung jawab harus tim khusus yang bertanggung jawab terhadap penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik dari peredaran

Semua obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas.

Proses penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindak lanjuti.

Perkembangan proses penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan.

Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan. Fasilitas distribusi harus mengikuti instruksi penarikan yang diharuskan oleh instansi berwenang atau industri farmasi dan/atau pemegang izin

edar. Fasilitas distribusi harus mempunyai dokumentasi tentang informasi pelanggan (antara lain alamat, nomor telepon, faks) dan obat dan/atau bahan obat (antara lain jenis, jumlah yang dikirim).

Dokumentasi pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus selalu tersedia pada saat pemeriksaan dari instansi berwenang. Efektivitas pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus dievaluasi secara berkala.

Pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus diinformasikan ke industri farmasi dan/atau pemegang izin edar. Informasi tentang penarikan obat dan/atau bahan obat harus disampaikan ke instansi berwenang baik di pusat maupun daerah.

2.2.7 Transportasi

Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang memadai. Obat dan/atau bahan obat harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan. Metode transportasi yang tepat harus digunakan mencakup transportasi melalui darat, laut, udara atau kombinasi di atas. Apapun mode 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.

1. Transportasi Dan Produk Dalam Transit

Pengiriman harus aman untuk mencegah akses yang tidak sah. Kendaraan dan Personel 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.

Area penyimpanan obat pada kontainer pengiriman hendaknya mempertimbangkan risiko keamanan produk khususnya obat-obat yang berpotensi disalah gunakan. Jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi, harus segera dilaporkan kepada fasilitas distribusi dan penerima obat dan/atau bahan obat, tidak lebih dari 24 jam setelah terjadi kondisi yang tidak diharapkan.

Dapat berupa:

1. Mengalami kecelakaan;
2. Mengalami pencurian atau kehilangan;
3. Keadaan force majeure (bencana alam, kerusakan, dll);
4. Mengalami kerusakan pada kendaraan; atau
5. Perjalanan yang terhambat dan berisiko pada mutu obat yang dikirimkan.

Persediaan prosedur tertulis untuk menyelidiki dan menangani kegagalan pemenuhan persyaratan penyimpanan, misalnya penyimpangan suhu. Fasilitas distribusi bertanggung jawab memastikan kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mendistribusikan, menyimpan atau menangani obat dan/atau bahan obat, digunakan dengan tepat dan dilengkapi peralatan yang memadai untuk mencegah paparan obat dan/atau bahan obat dari kondisi yang dapat mempengaruhi mutu dan integritas kemasan, serta mencegah kontaminasi. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan dan diangkut sesuai dengan prosedur, agar:

1. Identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang;
2. Produk tidak mencemari dan tidak terkontaminasi oleh produk lain;

3. Ada tindakan pencegahan yang memadai apabila terjadi tumpahan, penyalahgunaan, kerusakan, dan pencurian; dan. Kondisi lingkungan yang tepat dipertahankan, misalnya menggunakan rantai dingin (cold chain) untuk produk termolabil.

Pengemudi pengiriman (termasuk pengemudi kontrak) harus dilatih CDOB dalam bidang yang terkait dengan pengiriman. Pelatihan CDOB terkait pengiriman mencakup:

1. Prosedur pengiriman;
2. Penanganan obat dan/atau bahan obat selama pengiriman;
3. Penanganan jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan; dan
4. Pemahaman terhadap persyaratan dokumen pengiriman.

Pemantauan suhu selama transportasi dalam kendaraan dan/atau kontainer, harus dirawat dan dikalibrasi secara berkala minimal setahun sekali. Dalam hal pengiriman darurat di luar jam kerja, harus ditunjuk Personel tertentu dan prosedur tertulis harus tersedia. Jika transportasi disub-kontrakkan kepada pihak ketiga maka kontrak harus mencakup persyaratan yang tercantum dalam Bab VIII (Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak). Di samping itu, penerima kontrak harus sepenuhnya memahami semua kondisi yang relevan berlaku untuk penyimpanan dan transportasi obat dan/atau bahan obat.

Tempat yang digunakan sebagai hub transportasi dalam rantai pasokan sebagai sarana penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus mendapat persetujuan dari Badan POM. Untuk mempertahankan mutu obat dan/atau bahan obat perlu ditetapkan batas waktu maksimum penyimpanan di hub transportasi ke tahap

transportasi berikutnya. Fasilitas distribusi harus melaporkan tempat yang digunakan sebagai hub transportasi (termasuk pihak ketiga) ke Badan POM tembusan ke Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) setempat dan Dinas Kesehatan Provinsi dengan melampirkan hasil audit internal sarana yang melakukan distribusi yang bersangkutan terhadap fasilitas hub transportasi. Batas waktu maksimum penyimpanan di hub, tidak melebihi 2 (dua) kali jadwal pemberangkatan transportasi berikutnya. Bila terjadi perubahan pada tempat atau fungsi yang disetujui, harus diperhatikan kesesuaian penggunaan dari perubahan tempat atau fungsi tersebut. Perhatian khusus harus diberikan untuk pemantauan suhu, kebersihan dan keamanan fasilitas penyimpanan sementara. Obat dan/atau bahan obat dalam transit harus disertai dengan dokumentasi yang sesuai.

2. Obat Dan/Atau Bahan Obat Dalam Pengiriman

Obat dan/atau bahan obat dalam pengiriman harus ditangani sedemikian rupa sehingga identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang. Penanganan sebagaimana dimaksud butir Meliputi:

1. Cara pengemasan;
2. Pemisahan berdasarkan bentuk sediaan;
3. Material kemasan; dand. Segel kemasan.

Kondisi penyimpanan harus dijaga sebaik mungkin selama proses pengiriman sampai dengan tempat tujuan. Jika dipersyaratkan ketentuan penyimpanan khusus (misalnya suhu, kelembaban), ketentuan tersebut harus dipenuhi, dimonitor dan dicatat pada saat keberangkatan, dalam perjalanan, dan saat diterima. Harus tersedia

prosedur tertulis untuk menangani penyimpangan atas ketentuan penyimpanan yang spesifik, misalnya penyimpangan suhu penyimpanan.

Pengangkutan Obat dan/atau bahan obat yang mengandung narkotika dan zat yang dapat menyebabkan ketergantungan harus diangkut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pemisahan fisik di kendaraan harus dilakukan ketika mengangkut obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, ditarik atau dikembalikan. Produk tersebut harus diberi label yang jelas ,ada sistem pencatatan yang mencantumkan nomor dokumen, tujuan pengiriman, nomor kendaraan yang digunakan dan nama pengemudi yang mampu tertelusur dalam proses pengiriman (misalnya nomor kendaraan).

3. Kontainer, Pengemasan Dan Pelabelan

Disimpan dan diangkut dalam kontainer pengiriman yang tidak mempengaruhi mutu, dapat memberi perlindungan memadai terhadap pengaruh eksternal, termasuk kontaminasi. Bahan pengemas dan kontainer pengiriman harus didesain sedemikian rupa untuk mencegah kerusakan obat dan/atau bahan obat selama transportasi. Untuk transportasi termasuk penyimpanantransit di pabean, status pengiriman. validasi kemasan dan kontainer . Pada pelabelan kontainer pengiriman, harus digunakan nama, singkatan atau kode internasional dan/atau nasional. Prosedur tertulis harus tersedia untuk penanganan kontainer pengiriman yang rusak. Perhatian khusus harus diberikan pada kontainer yang berisi obat dan/atau bahan obat berpotensi beracun dan berbahaya.

4. Transportasi Obat Dan/Atau Bahan Obat Yang Memerlukan Kondisi Khusus

Untuk obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi khusus selama transportasi (misalnya suhu dan kelembaban), industri farmasi harus mencantumkan kondisi khusus tersebut pada penandaan dan dimonitor serta dicatat. Transportasi dan penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang mengandung zat berbahaya misalnya beracun, bahan radioaktif, dan bahan berbahaya lainnya yang dapat menimbulkan risiko khusus dalam hal penyalahgunaan, kebakaran atau ledakan (misalnya cairan mudah terbakar / menyala, padatan dan gas bertekanan) harus disimpan dalam area terpisah dan aman, dan diangkut dalam kontainer dan kendaraan yang aman, dengan desain yang sesuai. Di samping itu, harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan kesepakatan internasional.

5. Kendaraan Dan Peralatan

Kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mengirimkan, menyimpan dan menangani obat dan/atau bahan obat harus sesuai persyaratan dan lengkap untuk mencegah terjadinya paparan obat dan/atau bahan obat pada kondisi yang dapat mempengaruhi stabilitas dan kontaminasi. integritas kemasana.

Kendaraan, kontainer dan peralatan harus tetap bersih, kering dan bebas dari sampah. Personel yang bertanggung jawab untuk distribusi harus memastikan bahwa kendaraan yang digunakan dibersihkan secara teratur.

Jika kondisi penyimpanan khusus (misalnya suhu dan/atau kelembaban) berbeda dari kondisi lingkungan yang diharapkan, maka dipersyaratkan selama transportasi harus dimonitor, dicatat dan didokumentasikan serta diinformasikan ke

industri farmasi pemegang izin edar atau pemasok. Semua dokumentasi monitoring harus disimpan untuk minimal selama masa hidup produk yang didistribusikan ditambah 1 (satu) tahun. Dokumentasi tersebut harus tersedia untuk diperiksa oleh instansi pemerintah yang berwenang.

Harus tersedia tindakan untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan memasuki, merusak kendaraan dan/atau peralatan, serta mencegah pencurian atau penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat.

6. Kontrol Suhu Selama Transportasi

Harus tersedia sistem kontrol suhu yang tervalidasi (misalnya kemasan termal, kontainer yang suhunya dikontrol, dan kendaraan berpendingin) untuk memastikan kondisi transportasi yang benar dipertahankan antara fasilitas distribusi dan pelanggan.

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. Cool-pack dalam kotak terlindung (insulated boxes), cool-pack harus diletakkan sedemikian rupa sehingga tidak bersentuhan langsung dengan obat dan/atau bahan obat. Personel harus dilatih tentang prosedur pengemasan dan penggunaan ulang cool-pack.

7. Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak

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

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

8. Dokumentasi

Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu. Menurut CDOB, dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi dilakukan dengan tujuan, yaitu sebagai berikut:

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

9. Pelaporan Kegiatan di PBF ke Institusi Terkait

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

- a. Setiap PBF dan cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau

bahan obat kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM.

- b. Selain laporan kegiatan sebagaimana dimaksud poin (a), Direktur Jenderal setiap saat dapat meminta laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.
- c. Setiap PBF dan PBF cabang yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Laporan sebagaimana dimaksud pada poin (a) dan (b) dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi.
- e. Laporan sebagaimana dimaksud pada poin (d) setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.

10. Pelaporan Narkotika dan Psikotropika

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

Dokumen pelaporan mengenai narkotika yang berada dibawah kewenangan Badan Pengawasan Obat dan Makanan, dsimpan dengan ketentuan sekurang-kurangnya dalam waktu 3 (tiga) tahun. Maksud adanya kewajiban untuk membuat, menyimpan, dan menyampaikan laporan adalah agar pemerintah setiap waktu dapat

mengetahui tentang persediaan narkotika yang ada di dalam peredaran dan sekaligus sebagai bahan dalam penyusunan rencana kebutuhan tahunan narkotika.

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

2.2.8 Ketentuan Khusus Bahan Obat

1. Pengemasan Ulang Dan Pelabelan Ulang

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

Perhatian khusus harus diberikan kepada hal-hal sebagai berikut:

1. Pencegahan terhadap kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur;
2. Pengamanan stok label, pemeriksaan jalur pengemasan, pemeriksaan dalam proses, pemusnahan kelebihan label yang sudah tercetak nomor betsnya;
3. Cara sanitasi dan higiene yang baik;
4. Menjaga integritas bets (pencampuran bets yang berbeda dari bahan obat yang sama tidak boleh dilakukan);
5. Semua label yang dilepas dari wadah aslinya dan contoh label baru yang dipasang selama kegiatan harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets;

6. Jika dalam prosesnya digunakan lebih dari satu bets label, maka contoh masing-masing bets label harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets; dan mempertahankan identitas dan integritas produk.

Sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal harus disertakan. Jika pengujian ulang dilakukan, sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal dan sertifikat analisis baru harus disertakan. Pengemasan ulang bahan obat harus dilakukan dengan bahan kemas primer yang spesifikasinya sama atau lebih baik dari kemasan aslinya. Wadah bahan obat yang dikemas ulang harus mencantumkan nama dan alamat industri farmasi asal dan fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang. Prosedur tertulis harus tersedia untuk memastikan identitas dan mutu bahan obat dengan cara yang tepat, sebelum dan sesudah pengemasan ulang. Prosedur pelulusan bets harus tersedia sesuai dengan CPOB.

Contoh pertinggal bahan obat harus disimpan dalam jumlah yang memadai sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa atau tanggal uji ulang, atau 1 (satu) tahun setelah habis didistribusikan.

2. Penanganan Bahan Obat Yang Tidak Sesuai

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

3. Dokumentasi

Bahan obat dari industri farmasi asal yang disalurkan kepada fasilitas distribusi harus disertai dengan sertifikat analisis asli. Sertifikat analisis yang dikeluarkan oleh industri farmasi asal harus menunjukkan hasil analisis yang

diperoleh dari pengujian dan hasil analisis yang diperoleh dari pengujian acak. Direkomendasikan untuk menggunakan format sertifikat analisis seperti yang disarankan oleh WHO Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparation. Industri farmasi bahan obat asal dan eksportir bahan obat harus mampu tertelusur dan informasinya tersedia untuk instansi berwenang dan industri farmasi pengguna.

Label yang tertempel pada setiap wadah harus mencakup informasi sekurang-kurangnya tentang :

1. Nama dari bahan obat, termasuk tingkat mutu (grade) dan farmakope acuan;
2. Nama international non-proprietary (inn);
3. Jumlah (berat atau volume);
4. Nomor bets yang diberikan oleh industri farmasi bahan obat asal atau nomor bets yang diberikan oleh fasilitas distribusi yang mengemas ulang;
5. Tanggal kedaluwarsa dan/atau tanggal tes ulang (jika berlaku);
6. Kondisi penyimpanan khusus;
7. Penanganan tindakan pencegahan (jika diperlukan);
8. Nama dan alamat lengkap industri farmasi asal; dan
9. Nama dan alamat lengkap fasilitas distribusi.

Lokasi dijaga dari penumpukan debu, sampah dan kotoran serta terhindar dari serangga. Kapasitas netto bangunan tempat penyimpanan harus cukup memadai agar dapat menampung tingkat persediaan puncak, pada kondisi penyimpanan sesuai persyaratan, dan dengan cara yang memungkinkan kegiatan pengelolaan stok dapat dilaksanakan dengan benar dan efisien.

Area karantina harus disediakan untuk pemisahan produk kembalian, rusak dan penarikan kembali menunggu tindak lanjut. Bangunan yang digunakan untuk menyimpan produk rantai dingin harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang.

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 pembuat.

4. Fasilitas

Produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, cold room / chiller (+20 s/d +8°C), freezer room freezer (-25 s/d -15°C), dengan persyaratan sebagai berikut:

Ruangan dengan suhu terjaga, cold room dan freezer room:

1. Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan.
2. Dilengkapi dengan sistem auto-defrost yang tidak

2.2.9 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.

Personil Dan Pelatihan

Pelatihan dilakukan secara sistematis dan berkala bagi seluruh personil yang terlibat dalam penanganan produk rantai dingin, mencakup hal-hal sebagai berikut:

1. Peraturan perundang-undangan;
2. CDOB;
3. Prosedur tertulis;
4. monitoring suhu dan dokumentasinya; dan
5. Respon terhadap kedaruratan dan masalah keselamatan.

Bangunan dan Fasilitas

Bangunan

Lokasi penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan risiko yang diakibatkan banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya. Bangunan tempat penyimpanan dibangun menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan.

Akses kendaraan ke gedung penyimpanan harus disediakan untuk mengakomodasi kendaraan besar, termasuk kendaraan untuk keadaan darurat. Lokasi dijaga dari penumpukan debu sampah dan kotoran dan Lokasi dijaga dari penumpukan debu, sampah dan kotoran serta terhindar dari serangga.

Kapasitas netto bangunan tempat penyimpanan harus cukup memadai agar dapat menampung tingkat persediaan puncak, pada kondisi penyimpanan sesuai persyaratan, dan dengan cara yang memungkinkan kegiatan pengelolaan stok dapat dilaksanakan dengan benar dan efisien.

Area yang memadai harus disediakan untuk menerima dan mengemas produk rantai dingin yang akan dikirimkan pada kondisi suhu yang terjaga. Area ini hendaknya dekat dengan area penyimpanan yang suhunya terjaga. Area karantina

harus disediakan untuk pemisahan produk kembalian, rusak dan penarikan kembali menunggu tindak lanjut.

Bangunan yang digunakan untuk menyimpan produk rantai dingin harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang. 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 pembuat.

Fasilitas

Produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, cold room / chiller (+20 s/d +8°C), freezer room freezer (-25 s/d -15°C), dengan persyaratan sebagai berikut:

- a. Ruang dengan suhu terjaga, cold room dan freezer room:
 1. Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan.
 2. Dilengkapi dengan sistem auto-defrost yang tidak mempengaruhi suhu selama siklus defrost.
 3. Dilengkapi dengan sistem pemantauan suhu secara terus-menerus dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan suhu ekstrim.
 4. Dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu.
 5. Dilengkapi dengan pintu yang dapat dikunci.
 6. Jika perlu, untuk memasuki area tertentu dilengkapi dengan sistem kontrol akses.

7. Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.
 8. Dilengkapi dengan indikator sebagai tanda personil sedang di dalam cold room/freezer room atau cara lain yang dapat menjamin keselamatan personil.
- b. Chiller dan Freezer.
1. Dirancang untuk tujuan penyimpanan produk rantai dingin (tidak boleh menggunakan kulkas/freezer rumah tangga);
 2. Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan;
 3. Perlu menggunakan termometer terkalibrasi minimal satu buah tiap chiller/freezer (dengan mempertimbangkan ukuran/jumlah pintu) dan secara rutin dikalibrasi minimal satu kali dalam setahun;
 4. 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;
 5. Dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu;
 6. Dilengkapi pintu / penutup yang dapat dikunci;
 7. Setiap chiller atau freezer harus mempunyai stopkontak tersendiri;
 8. Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.

Operasional

Penerimaan Produk Rantai Dingin

1. Pada saat penerimaan, pemeriksaan terhadap:
2. Nama produk rantai dingin yang diterima;

3. Jumlah produk rantai dingin yang diterima;
4. Kondisi fisik produk rantai dingin;
5. Nomor bets: tanggal kedaluwarsa;
6. Kondisi alat pemantauan suhu, dan
7. 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 sebagai berikut:

1. Produk rantai dingin tetap disimpan pada tempat yang sesuai dan suhu yang dipersyaratkan dengan menggunakan label khusus;
2. Segera melaporkan penyimpangan tersebut kepada pengirim produk rantai dingin untuk dilakukan proses penyelidikan dengan membuat berita acara.

Jumlah produk yang diterima harus sama dengan jumlah yang tertera pada faktur atau surat pengantar barang. Penerima harus segera memasukkan produk rantai dingin ke dalam tempat penyimpanan sesuai dengan suhu yang dipersyaratkan.

Setelah produk rantai dingin diterima, penerima harus segera menandatangani faktur atau surat pengantar. Setelah produk rantai dingin diterima, penerima harus segera menandatangani faktur atau surat pengantar barang atau dokumen lain, yang menyatakan produk rantai dingin diterima dalam kondisi baik dan utuh.

Penerima harus segera memberikan kepada pengantar barang bukti penerimaan barang yang sudah di tandatangani, diberi identitas penerima dan distempel.

Penyimpanan

Fasilitas penyimpanan harus memiliki :

1. 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, DT, Hepatitis B, DPT-HB;
2. Freezer atau freezer room (suhu -15° s/d -25°C) untuk menyimpan vaksin OPV.

Penanganan vaksin jika sumber listrik padam:

3. Hidupkan generator;
4. Jika generator tidak berfungsi dengan baik, makadilakukan langkah-langkah sebagai berikut:
5. Jangan membuka pintu chiller / freezer / cold room/freezer room;
6. Periksa termometer, pastikan bahwa suhu masih di antara $+2^{\circ}\text{c}$ s/d $+8^{\circ}\text{c}$ untuk chiller / cold room atau $2-15^{\circ}\text{c}$ untuk freezer/ freezer room;
7. Jika suhu chiller / cold room mendekati $+8^{\circ}\text{c}$, masukkan cool pack ($+2^{\circ}$ s/d $+8^{\circ}\text{c}$) secukupnya;
8. Jika suhu freezer/freezer room mendekati -15°c , masukkan cold pack (-20°c) atau dry ice secukupnya.
9. Jika keadaan ini berlangsung lebih dari 1 hari, maka vaksin harus dievakuasi ke tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan.

Pengiriman

Tiap pengeluaran produk harus mematuhi kaidah sebagai berikut:

1. FEFO (First Expire First Out), produk yang tanggal kedaluwarsanya lebih pendek harus lebih dahulu dikeluarkan;
2. FIFO (First In First Out), produk yang lebih dulu diterima agar lebih dulu didistribusikan; dan
3. 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 form catatan bets pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsanya.11.27. Dalam faktur/surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsanya.

Pemeliharaan

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

Pemeliharaan Chiller/Cold Room/Freezer

Pemeliharaan chiller/cold room/freezer terdiri dari:

b. Pemeliharaan Harian

1. 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;
2. Hindarkan sering membuka dan menutup chiller/cold room/freezer,
3. Jika suhu sudah stabil antara $+2^{\circ}$ s/d $+8^{\circ}\text{C}$ pada chiller/cold room atau -15° s/d -25°C pada freezer, posisi termostat jangan diubah dan jika mungkin disegel.

c. Pemeliharaan Mingguan

1. Pastikan tidak ada bunga es pada chiller/cold room/freezer,
2. Bersihkan bagian luar chiller/cold room/freezer untuk menghindari karat;
3. Periksa sambungan listrik pada stop kontak, upayakan pastikan tidak longgar;
4. Semua kegiatan tersebut di atas harus dicatat dan didokumentasikan.

d. Pemeliharaan Bulanan

1. Bersihkan bagian dalam chiller / cold room / freezer.
2. Periksa kerapatan karet pintu.
3. Periksa engsel pintu, jika perlu beri pelumas.
4. Bersihkan karet pintu.
5. Semua kegiatan tersebut harus dicatat dan didokumentasikan

Sistem Defrost untuk Freezer

Tahap pelaksanaan pencairan bunga es (defrost) untuk freezer sebagai berikut:

1. Dilakukan jika ketebalan bunga es sudah mencapai 0,5 cm;
2. Pindahkan vaksin ke dalam cold box/freezer lain sesuai dengan peruntukannya;
3. Cabut stop kontak freezer (jangan mematikan freezer dengan memutar termostat);
4. Selama pencairan bunga es, pintu freezer harus tetap terbuka;
5. Biarkan posisi tersebut sampai bunga es mencair semuanya. Pencairan dapat dipercepat dengan menyiramkan air hangat ke dalam freezer. Jangan menggunakan pisau atau benda tajam lainnya untuk mencongkel bunga es;
6. Setelah cair kemudian bersihkan embun / air yang menempel pada dinding bagian dalam freezer,
7. Jalankan kembali freezer hingga suhunya kembali stabil sebelum vaksin dipindahkan.

Kualifikasi, Kalibrasi Dan Validasi

Chiller/cold room/freezer dikualifikasi pada awal penggunaan atau dalam hal terjadi perubahan kondisi sesuai dengan spesifikasinya. Termometer dikalibrasi sekurang-kurangnya satu kali dalam satu tahun terhadap standard yang tersertifikasi. Validasi proses pengiriman perlu dilakukan untuk memastikan suhu pengiriman tidak menyimpang dari yang dipersyaratkan.

2.2.10 Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi

Personalia

Penanggung jawab fasilitas distribusi merupakan seorang apoteker sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bangunan dan Peralatan

Tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi harus aman dan terkunci sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kunci tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dikuasai oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan personil lain yang dikuasakan sesuai dengan uraian pekerjaan. Personil lain adalah Tenaga Teknis Kefarmasian, atau Kepala Gudang.

Operasional

1. Kualifikasi Pemasok

Pemasok yang menyalurkan narkotika wajib memiliki ijin khusus sebagai fasilitas distribusi atau industri farmasi yang memproduksi narkotika. Ijin khusus menyalurkan atau memproduksi narkotika diterbitkan oleh Menteri Kesehatan.

2. Kualifikasi Pelanggan

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 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Pengadaan

Pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan dengan format khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut:

1. Sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Apoteker Penanggung Jawab;
2. Mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
3. Mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
4. Mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi yang dipesan;
5. Mencantumkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
6. Sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang-kurangnya dalam batas waktu 3 (tiga) tahun terakhir;
7. Surat pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima menerima surat pesanan harus tersedia sistem backup data secara elektronik.

8. Sistem pesanan elektronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan;
9. Surat pesanan manual (asli) harus diterima oleh pemasok selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari setelah adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan elektronik telah diterima.

Apabila Surat Pesanan dibuat secara manual, maka Surat Pesanan harus:

1. Asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 3 (tiga) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Dua rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip.
2. Ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor surat izin praktik apoteker (sipa) sesuai ketentuan perundang-undangan;
3. Mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
4. Mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap
5. Mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi yang dipesan;
6. Diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
7. Sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Surat Pesanan sebagaimana dimaksud hanya dapat berlaku untuk masing-masing narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi. Surat Pesanan narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika.

4. Penerimaan

Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terhadap:

1. Kebenaran nama, jenis, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan, serta Certificate of Analysis untuk bahan obat;
2. Kondisi kontainer pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik;
3. Kebenaran nama, jenis, jumlah dan kemasan dalam surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan harus sesuai dengan arsip surat pesanan.

5. Penyimpanan

Memisahkan dan memberi status yang jelas terhadap Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi :

1. Hasil penarikan kembali (recall);
2. Kedaluwarsa;
3. Rusak dan kembalian.

6. 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 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:

1. Nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa;
2. Tanggal, waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan;
3. Cara dan alasan pemusnahan;
4. Nama penanggung jawab fasilitas distribusi; dan nama saksi.

7. Penyaluran

Dalam penyaluran harus memperhatikan tahap-tahap penerimaan pesanan, pengemasan dan pengiriman.

Penerimaan Pesanan

Pada saat penerimaan pesanan, penanggung jawab fasilitas distribusi wajib memeriksa hal-hal sebagai berikut:

- Surat pesanan menggunakan format khusus yang telah ditentukan dan terpisah dari produk lain;
- Keaslian surat pesanan, tidak dalam bentuk faksimili, fotokopi, scan dokumen yang di print atau email;
- Kebenaran surat pesanan, meliputi:
 - a. Nama dan alamat penanggung jawab sarana pemesan;
 - b. Nama, alamat dan nomor telepon fasilitas distribusi;
 - c. Nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah dalam bentuk angka dan huruf;
 - d. Nomor surat pesanan, nama, alamat dan izin sarana pemesan, tanggal surat pesanan,
- Keabsahan surat pesanan, meliputi:
 - a. Tanda tangan dan nama jelas penanggung jawab
 - b. Nomor Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) penanggung jawab,
 - c. Stempel fasilitas distribusi atau sarana pelayanan kefarmasian, penanggung jawab fasilitas distribusi harus memperhatikan kewajaran jumlah dan frekuensi pesanan serta hal-hal lain yang berpotensi terjadinya diversi pesanan yang ditolak atau yang tidak dapat dilayani harus segera diberitahukan kepada pemesan dengan menerbitkan Surat Penolakan Pesanan paling lama 7 (tujuh) hari kerja.

Pengemasan

1. Pengemasan untuk tujuan pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus dilaksanakan setelah menerima surat pesanan.
2. Setiap pengeluaran narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi untuk dilakukan pengemasan harus dicatat dalam kartu stok dan disahkan dengan paraf Kepala Gudang
3. Sebelum dilakukan pengemasan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim harus dilakukan pemeriksaan terhadap: kebenaran nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi.
4. Kepala gudang dan penanggung jawab fasilitas distribusi harus memastikan bahwa pengemasan terhadap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim telah dilakukan sesuai butir.
5. Yang dibuktikan dengan telah ditandatanganinya faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang
6. Pengemasan harus dilakukan sedemikian rupa untuk menghindari terjadinya pencurian/penyalahgunaan selama proses pengiriman.

Pengiriman

1. 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.
2. Setiap pengiriman Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dalam bentuk bahan obat harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen

sebagaimana disebut pada huruf a) juga disertai dan dilengkapi dengan fotokopi Surat Persetujuan Impor (SPI) dan fotokopi Certificate of Analysis (COA).

3. Dokumen pengiriman harus terpisah dari dokumen lain.
4. Fasilitas distribusi wajib bertanggung jawab terhadap pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi 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).
5. Penanggung jawab sarana adalah apoteker penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian atau di fasilitas distribusi tujuan pengiriman. Apabila pada saat pengiriman tidak dapat diterima oleh penanggungjawab, 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.
6. Dalam hal pengiriman dilakukan oleh pihak ketiga/ekspedisi maka harus dilengkapi dokumen serah terima antara fasilitas distribusi dengan pihak ketiga/ekspedisi, yang sekurang-kurangnya mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama lengkap petugas ekspedisi yang melakukan serah terima barang.

7. Setiap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang mengalami kerusakan dalam pengiriman harus dicatat dalam bentuk berita acara dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi pengirim. Selanjutnya hal tersebut dilaporkan kepada Badan POM dengan tembusan Balai Besar/Balai POM setempat.
8. Setiap kehilangan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi selama pengiriman wajib dicatat dalam bentuk berita acara dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi.

8. Ekspor dan Impor

Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang diimpor untuk keperluan Industri farmasi pengguna akhir harus segera disalurkan kepada Industri Farmasi tersebut selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja setelah produk impor diterima.

2.2.11 Psikotropika, Narkotika, Kembalian Dan Prekursor Farmasi

Ketentuan tentang narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi kembalian mengacu pada Bab VI Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali, dengan ketentuan tambahan yaitu Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

2.2.12 Dokumentasi

Pencatatan mutasi narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi wajib dilakukan dengan tertib dan akurat. Pencatatan mutasi paling sedikit terdiri atas: nama, bentuk sediaan, dan kekuatan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, jumlah persediaan, tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan, jumlah yang diterima, tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran, jumlah yang disalurkan,

nomor bets dan kadaluarsa setiap penerimaan penyaluran; dan paraf atau identitas petugas yang ditunjuk.

Melakukan stock opname secara berkala sekurang-kurangnya 1(satu) bulan sekali. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat stock opname dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk berita acara hasil investigasi selisih stok. Dokumen pengadaan meliputi arsip surat pesanan, faktur penjualan dan/atau surat pengantar/pengiriman barang / dari industri farmasi atau fasilitas distribusi lain, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan.

Untuk PBF yang melakukan kegiatan impor, dokumen pengadaan meliputi arsip Analisa Hasil Pengawasan (AHP), SPI dan dokumen terkait realisasi impor wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen lain.

Dokumen penyaluran meliputi surat pesanan, faktur penjualan dan/atau surat penyerahan/pengiriman barang, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penyaluran barang dan terpisah dari dokumen produk lain.

Surat pesanan yang tidak dapat dilayani tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan surat penolakan.

Dokumen berita acara pemusnahan, berita acara kerusakan, berita acara kehilangan dan berita acara hasil investigasi selisih stok, wajib didokumentasikan, dipisahkan dari dokumen obat dan/atau bahan obat lain dan disusun berdasarkan urutan tanggal berita acara.

Arsip kartu stok manual wajib disimpan secara terpisah dari kartu stok produk lain dan disusun berdasarkan tanggal sehingga mudah ditampilkan dan dapat ditelusuri pada saat diperlukan.

Seluruh dokumen (manual/elektronik) pencatatan, dokumen penerimaan, dokumen penyaluran, dan/atau dokumen penyerahan termasuk surat pesanan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi wajib disimpan secara terpisah paling singkat 3 (tiga) tahun.

BAB III

TINJAUAN KHUSUS

3.1 PT. Rajawali Nusindo

3.1.1 Sejarah PT. Rajawali Nusindo

PT. Rajawali Nusantara Indonesia (Rajawali Nusindo) merupakan salah satu perusahaan tertua di Indonesia dengan ukiran sejarah yang cemerlang. Pada awalnya Perusahaan bernama Kian Gwan Company Limited NV didirikan dengan akta No.85 dari Tan A Sioe Notaris di Semarang tanggal 22 Juli 1955 yang bernaung di dalam grup Oei Tiong Ham Concern. Anggaran dasar telah mengalami perubahan dengan akta No. 91 tanggal 30 Agustus 1955 dari Notaris yang sama dan telah mendapat pengesahan dari Menteri Kehakiman RI No.J.A.1/103/13 tanggal 5 November 1955.

Pada tahun 1961 perusahaan tersebut dinasionalisasikan oleh Pemerintah RI berdasarkan Keputusan Pengadilan Ekonomi No.32/1961 EKS tanggal 10 Juli 1961 yang kemudian dikukuhkan dengan Keputusan Mahkamah Agung RI No.5/Kr/K/1963 tanggal 27 April 1963 dimana kegiatan perusahaan berada dibawah penguasaan Menteri / Jaksa Agung untuk selanjutnya pada tanggal 20 Juli 1963 penguasaan diserahkan dari Jaksa Agung kepada Menteri Urusan Pendapatan Pembiayaan dan Pengawasan (P3) yang sekarang menjadi Departemen Keuangan Republik Indonesia.

Berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kompartemen Keuangan tanggal 19 Agustus 1964 No.0642/M.K.3/64 dari seluruh harta Oei Tiong Ham Concern oleh

Pemerintah dipergunakan sebagai Penyertaan Modal Pemerintah dalam pendirian PT. Perusahaan Perkembangan Ekonomi Nasional (PPEN) Rajawali Nusantara Indonesia termasuk di dalamnya seluruh saham Kian Gwan Company Indonesia Limited NV.

Dalam perkembangannya sesuai dengan akte No.5 dari Joeni Moelyani Notaris di Semarang tanggal 1 Pebruari 1971 telah diadakan perubahan Anggaran Dasar Perseroan Kian Gwan Company Indonesia Limited NV dengan merubah nama perusahaan tersebut menjadi PT. Rajawali Impor Ekspor dan pada tanggal 18 Juni 1971 terjadi lagi perubahan Anggaran Dasar Perseroan dengan akta No.37 dari Notaris yang sama dengan merubah kembali nama perusahaan menjadi PT. Perusahaan Impor Ekspor Rajawali Nusindo dan perubahan tersebut telah mendapat pengesahan dari Menteri Kehakiman RI No.J.A.5/138/3 tanggal 23 September 1971.

Pada tanggal 27 Juni 1975 Anggaran Dasar mengalami perubahan kembali dengan menyatakan seluruh saham PT. PIE Rajawali Nusindo dimiliki oleh PT. PPEN Rajawali Nusantara Indonesia. Perubahan Anggaran Dasar Perseroan terjadi kembali pada tanggal 6 Agustus 1981 dengan meningkatkan modal perseroan dan telah mendapat pengesahan dari Menteri Kehakiman RI No.C2-5684.HT.01.04.TH.83.

Pada tanggal 29 Mei 1995 dengan akta No. 107 dari Imas Fatimah SH. Notaris di Jakarta terjadi lagi perubahan Anggaran Dasar Perseroan dengan peningkatan modal dan menyingkat nama PT. Perusahaan Impor Ekspor Rajawali Nusindo menjadi PT. Rajawali Nusindo dan perubahan anggaran dasar telah mendapat pengesahan dari Menteri Kehakiman RI No.C2-7539.HT.01.04.TH.96

tanggal 6 Maret 1996. Kemudian Anggaran Dasar mengalami perubahan kembali dengan akta No.88 dari Notaris Sutjipto SH tanggal 17 Juli 1996 tentang peningkatan modal dan perubahan tersebut telah pula mendapat pengesahan dari Menteri Kehakiman RI No.C2-HT.01.04.A.805 tanggal 25 Januari 1997.

Pada tanggal 8 Juli 1998 Anggaran Dasar Perseroan mengalami perubahan kembali dengan akta No.21 tanggal 8 Juli 1998 tentang maksud dan tujuan serta perubahan struktur permodalan. Perubahan tersebut telah mendapat pengesahan dari Menteri Kehakiman RI No.C2-18.868.HT.01.04.TH.98 tanggal 2 Oktober 1998. Terakhir Anggaran Dasar Perseroan mengalami perubahan kembali dengan akta No.32 dari Notaris Sutjipto SH tanggal 12 Juni 2001 tentang penggabungan PT Rajawali Nusindo ke dalam PT Rajawali Nusantara Indonesia. Perubahan Anggaran tersebut telah mendapat pengesahan dari Menteri Kehakiman dan Hak Asasi Manusia RI No.C-05796.HT.01.04.TH.2001 tanggal 14 Agustus 2001.

Pada tanggal 31 Mei 2004 dengan akta nomor 4 dari Nanda Fauz Iwan, SH, M.Kn, notaris yang berkedudukan di Jakarta, terjadi lagi perubahan tentang pemisahan unit distribusi dan perdagangan PT. Rajawali Nusantara Indonesia menjadi anak perusahaan sendiri dengan nama PT. Rajawali Nusindo. Pendirian perseroan tersebut telah disetujui oleh Menteri Negara Badan Usaha Milik Negara nomor S-244/MBU/2004 tanggal 4 Mei 2004 serta telah mendapat pengesahan dari Menteri Kehakiman dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia nomor C-16617 HT.01.01.TH.2004 tanggal 2 Juli 2004.

Perubahan Anggaran Dasar ditetapkan oleh Rapat Umum Pemegang Saham,

yang dihadiri oleh Pemegang Saham yang mewakili paling sedikit 2/3 (dua per tiga) bagian dari jumlah seluruh saham yang mempunyai hak suara yang sah dan disetujui oleh paling sedikit 2/3 (dua per tiga) bagian dari jumlah suara tersebut. Perubahan tersebut harus dibuat dengan akta Notaris dan dalam Bahasa Indonesia serta dilaporkan kepada Menteri Kehakiman Replublik Indonesia dan didaftarkan dalam Daftar Perusahaan.

3.1.2 Profil PT. Rajawali Nusindo

Sebagai anak perusahaan PT Rajawali Nusantara Indonesia (Persero) yang bergerak dalam bidang distribusi dan perdagangan, PT Rajawali Nusindo terus berupaya menyalurkan produk konsumsi, alkes, produk farmasi, hasil perkebunan, serta alat dan sarana perkebunan unggulan.

Guna mendukung pelayanan prima kepada seluruh pelanggan, Pelayanan PT Rajawali Nusindo sudah tersebar diseluruh wilayah Indonesia di 43 Kantor Representatif di 34 Provinsi mulai dari Aceh hingga Papua. Dengan jumlah pelanggan lebih dari 36.000 yang terdiri instansi pemerintah, peritel, gerai modern, dan perusahaan yang tergabung dalam PT RNI Group, PT Rajawali Nusindo terus berkomitmen menyediakan pelayanan jasa distribusi yang unggul dan terpercaya.

3.1.3 Visi dan Misi PT. Rajawali Nusindo

- **Visi**

Menjadi perusahaan distribusi dan trading yang unggul dan terpercaya pada produk kesehatan, consumer dan industrial melalui pelayanan terbaik bagi pelanggan dan peningkatan nilai bagi para pemangku

kepentingan (Stakeholders)”.

- **Misi**

- Meningkatkan sarana dan prasarana sesuai standarisasi perusahaan distribusi.
- Menjalin dan mengembangkan kemitraan yang saling menguntungkan dengan Prinsipal yang menghasilkan produk bermutu.
- Mengembangkan sumber daya manusia yang handal serta berkinerja tinggi dengan menerapkan prinsip-prinsip tatakelola perusahaan yang baik.
- Meningkatkan kemampuan teknologi informasi secara berkelanjutan untuk menghadapi kompetisi global.
- Menjadi perusahaan yang berperan dalam integrasi antar anak perusahaan RNI Groups, BUMN dan swasta lainnya (Integrated Supply Chain).
- Meningkatkan peran internal kontrol dan manajemen risiko untuk mendorong kegiatan operasi yang efektif dan efisien.

3.2 Peraturan Kerja

PT. Raja Wali Nusindo mempunyai suatu peraturan berupa kesepakatan bersama yang meliputi peraturan kerja, yaitu:

Hari kerja	Jam kerja	Jam istirahat
Senin – Jumat	08.00-17.00 WIB	12.00-13.00 WIB
Sabtu	Libur	Libur

3.3 Aspek CDOB di PT. Rajawali Nusindo

Dalam melaksanakan kegiatannya, PT. Raja Wali Nusindo mengacu kepada Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) Badan POM RI.

3.4 Manajemen Mutu

PT. Rajawali Nusindo memiliki kebijakan terkait manajemen mutu, yaitu:

1. Menerapkan sistem manajemen mutu dalam melaksanakan CDOB.
2. Membeli obat, kosmetik dan PKRT dari *principal* yang resmi yang telah disetujui.
3. Melakukan kontrol kualitas yang ketat terhadap produk obat, kosmetik dan PKRT yang akan didistribusikan.
4. Melaksanakan proses penyimpanan produk dengan benar.
5. Menyediakan SDM yang kompeten, terlatih dan efisien sesuai dengan standar CDOB.
6. Meningkatkan komunikasi internal dan eksternal serta menurunkan tingkat *customer complain* seminimal mungkin dan meningkatkan *after sales service* secara berkesinambungan.

7. Melakukan *delivery on time* sesuai dengan permintaan pelanggan.
8. Menciptakan dan memelihara lingkungan kerja yang bersih, ramah, dan sehat.

Dalam melaksanakan kebijakan mutu ini, PT. Rajawali Nusindo juga memiliki prosedur tetap untuk setiap kegiatan yang dilakukan. Prosedur tetap dibuat oleh apoteker penanggung jawab yang diperiksa oleh Spv.Operasional dan disetujui oleh Direktur PT. Rajawali Nusindo.

3.5 Organisasi, Manajemen dan Personalia

PT. Rajawali Nusindo memiliki struktur organisasi yang disetujui oleh Direktur PBF. PT Rajawali Nusindo dipimpin oleh seorang Direksi, memiliki Dua orang Apoteker Penanggung Jawab, satu orang Supervisor Marketing, satu orang Supervisor sales *consumer* dan *agro*, satu orang Supervisor sales HC dan *medical sales*, satu orang bagian pesanan, satu orang Kepala Gudang dan satu orang adm Gudang, enam orang Salesman dan dua orang *Loper*.

1. Direktur bertugas dalam memimpin dan mengkoordinasi serta bertanggung jawab atas seluruh kegiatan di PBF, mengetahui dan menyetujui setiap kebijakan yang dibuat, mencarikan jalan keluar terhadap semua kesulitan yang dihadapi oleh bawahan dalam melaksanakan tugasnya serta membina dan mengarahkan para bawahan sehingga diperoleh hasil kerja yang efektif dan efisien.
2. Apoteker penanggung jawab bertugas sebagai penanggung jawab produk berupa obat dan kosmetik serta alat kesehan, menyetujui atau menandatangani faktur penjualan dan surat pemesanan obat, membuat laporan terkait obat, kosmetik, setiap waktu yang ditentukan.

3. Supervisor operasional bertanggungjawab dalam proses pemasaran, pemilihan pemasok, kontrak dengan pemasok dan pemeliharaan pelanggan.
4. Supervisor logistik bertanggung jawab dalam proses pengadaan produk yang diajukan pada pemasok yang sudah melakukan kontrak dengan PBF.
5. Kepala Gudang bertugas dalam proses penerimaan dan pengiriman produk, melakukan pemeriksaan terhadap semua produk yang diterima dan dikirim, melakukan pemeriksaan terhadap semua produk yang ada digudang, mengatur kondisi penyimpanan produk digudang, seperti suhu dan kelembaban serta hama. Semua kegiatan Kepala Gudang dibantu oleh Petugas Gudang.
6. *Salesman* bertugas mencari order penjualan dan melakukan tagihan pada outlet yang sudah bekerjasama dengan PBF. Pengiriman produk dilakukan oleh bagian *Loper*.

3.6 Bangunan dan Peralatan

Bangunan didesain sedemikian rupa agar tahan dalam menghadapi bencana alam seperti banjir, gempa bumi dan bencana alam lainnya. Gudang penyimpanan dipisahkan tergantung jenis produk yang akan disimpan, baik obat, kosmetik, makanan, PAK ataupun PKRT. Produk disimpan diatas palet dan diatas rak yang tidak menyentuh lantai agar produk tidak terkena dampak jika terjadi banjir. Seluruh bagian PBF selalu dibersihkan setiap pagi dan sore hari oleh *cleaning service* yang bertugas dan diketahui oleh apoteker penanggungjawab , sehingga kebersihan PBF dapat terjamin.

Untuk produk yang sudah lewat *expire date* diletakkan diruangan terpisah.

Produk yang berupa obat disimpan dalam ruangan terpisah dengan suhu yang telah ditetapkan, obat yang bersifat prekursor disimpan dalam rak dengan pintu besi yang diberi kunci. Semua area gudang dilengkapi dengan *thermohygro* (alat pencatat suhu dan kelembaban ruangan) dan alat penghalau hama. Setiap alat diperiksa oleh kepala gudang setiap hari dan dicatat dalam dukumentasi peralatan.

3.7 Operasional

Pemasok

Di PT. Rajawali Nusindo, proses seleksi pemasok dilakukan sebelum menentukan pemasok yang akan disetujui untuk bekerjasama dengan perusahaan. Proses seleksi dilakukan dengan menganalisa profil pemasok dengan memperhatikan kriteria sebagai berikut:

1. Pemasok memiliki izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
2. Pemasok dapat berupa PT/CV/UD yang memiliki manajemen dan struktur organisasi yang jelas, sistem pengendalian operasional (termasuk pelaporan, pengendalian mutu dan pengendalian persediaan) dan kredibilitas.
3. Produk obat dan atau non obat yang ditawarkan oleh pemasok dibuat sesuai standar mutu CPOB dan atau sesuai dengan standar mutu yang dipersyaratkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.
4. Harga produk obat dan atau non obat yang ditawarkan sepadan dengan mutu yang dimiliki dan mampu bersaing dipasaran.
5. Pemasok memiliki ketersediaan barang yang ready stock dan ketepatan waktu

pengiriman.

6. Pemasok memberikan pelayanan dan penanganan yang baik terhadap produk sampai diterima digudang distributor.
7. Setiap pengiriman harus melampirkan dokumen-dokumen (SJPB/ faktur/ COA) yang memuat identitas produk yang dikirimkan dan identitas pemasok.
8. Pemasok harus bersedia menerima produk yang ditolak jika tidak sesuai dengan pemesanan (purchase order) atau perjanjian kerjasama.
9. Reputasi pemasok, baik dari kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku, mutu operasional layanan, posisi keuangan dan kriteria lain yang dianggap relevan oleh perusahaan.

Apabila pemasok telah ditetapkan dan disetujui, maka selanjutnya dilakukan proses penawaran atau peninjauan kerjasama dengan pemasok tersebut. Kesepakatan kerjasama, termasuk hak dan kewajiban masing-masing pihak dibuat secara tertulis dalam perjanjian atau kontrak kerjasama, masing-masing pihak harus mematuhi semua ketentuan yang tercatum dalam perjanjian kerjasama tersebut.

Pelanggan

Pelanggan yang akan bekerjasama dengan PBF untuk mendistribusikan obat atau produk lain harus memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan, yaitu:

- a. Pelanggan memiliki izin sesuai peraturan perundang-undangan, contoh apotek memiliki SIA, Apoteker penanggungjawab memiliki SIPA.
- b. Profil pelanggan dan struktur organisasi jelas, untuk apotek memiliki apoteker

penanggungjawab dan pemilik sarana apotek yang jelas.

- c. Memiliki tempat dan fasilitas yang jelas.
- d. Adanya kemampuan untuk mendistribusikan produk ke konsumen.

Setiap outlet atau pelanggan yang ingin bekerjasama harus mengisi formulir spesimen outlet yang berisi data apotek/toko obat, apoteker penanggungjawab dan asisten apoteker. Formulir tersebut disertai dengan lampiran berupa:

- a. Surat NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak)
- b. Fotocopy KTP pemilik apotek
- c. Fotocopy KTP penanggungjawab apotek
- d. SIA (Surat Izin Apotek)
- e. SIPA Apoteker
- f. Surat penugasan apoteker/ Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)

Pengadaan

- a. Perencanaan

Proses perencanaan pengadaan diatur oleh supervisor operasional dan supervisor logistik. Perencanaan kebutuhan produk berdasarkan kepada kebutuhan penjualan setiap bulan. Tidak hanya penjualan pada PBF unit Padang, akan tetapi juga mempertimbangkan kebutuhan PBF cabang Pakanbaru dan Bukittinggi. Perencanaan kebutuhan diperkirakan setiap bulan dengan melihat jumlah penjualan pada bulan sebelumnya dan *safety stock* yang ada. Proses perencanaan juga mempertimbangkan keadaan barang apakah *fast moving* atau *slow moving*.

- b. Pengadaan barang

Pengadaan di PT. Rajawali Nusindo dimulai dari proses pemesanan dengan cara membuat PO (*Purchase Order*) oleh Apoteker Penanggung Jawab. PO tersebut ditujukan ke pabrik atau pemasok. Terdapat 3 macam PO, yaitu PO obat, PO prekursor dan PO produk non obat.

PO dibuat oleh apoteker berdasarkan perencanaan pengadaan, selanjutnya PO dikirimkan ke pemasok, pemasok akan menyiapkan barang dan memberitahu waktu tunggu untuk proses distribusi barang. Selanjutnya pengiriman dilakukan sesuai peraturan yang berlaku.

c. Penerimaan barang

Proses penerimaan barang dilakukan di area penerimaan barang. Sesuai dengan paduan CDOB area penerimaan berbeda dengan area pengiriman dengan tujuan agar tidak terjadi kekeliruan barang keluar atau barang masuk. Barang yang datang diterima oleh kepala gudang dibawah pengawasan apotekerpenanggung jawab. Selanjutnya barang dibongkar dari kontainer dan diletakkan pada area penerimaan. Proses pembongkaran barang dapat dilakukan oleh pemasok, staff gudang PBF atau buruh bongkar sekitar PBF. Harus ada kejelasan orang yang membongkar dan pembayaran upah pembongkaran barang.

Barang pada area penerimaan diperiksa oleh kepala gudang keadaan dan jumlah fisik, disesuaikan dengan faktur atau surat jalan yang diterima. Jika produk tersebut kedeluarsa maka tidak boleh diterima, begitupun juga mendekati kedeluarsa karena kemungkinan obat atau bahan obat telah kedeluarsa sebelum digunakan konsumen. Jika terjadi ketidakcocokan, maka akan ditelusuri kesalahan tersebut apakah

dari ekspedisi atau dari pemasok. Jika disebabkan oleh ekspedisi, ekspedisi wajib untuk mengganti kekurangan. Akan tetapi jika kesalahan terjadi pada pemasok, penyelesaian berdasarkan pada kesepakatan pemasok dan PBF.

Jika barang sesuai dengan yang tertera pada surat jalan, barang akan diletakkan pada ruang karantina. Pada ruang karantina kepala gudang akan bertanggung jawab untuk memeriksa jenis dan jumlah barang yang diterima, dan dicocokkan dengan faktur dari pemasok. Barang berada diruang karantina maksimal 2x24 jam. Jika barang yang diterima sesuai dengan faktur, kepala gudang akan mengisi buku pencatatan barang masuk dan formulir penerimaan barang yang berisi:

- a. Tanggal, pemasok, ekspedisi, dan nomor resi
- b. Sesuia nomor bets
- c. Sesuai kedeluarsa dan jangka expire date
- d. Sesuai dengan PO
- e. Sesuai kriteria, dll

Barang yang telah diperiksa dilaporkan kepada apoteker penanggung jawab. Pelaporan yang telah diverifikasi apoteker, diberikan pada supervisor logistic untuk menginput jenis dan jumlah barang yang masuk ke sistem. Barang yang telah diinput ke sistem dapat dipindahkan keruang penyimpanan.

d. Penyimpanan barang

Pada penyimpanan barang, obat atau produk non obat lainnya disimpan terpisah sesuai status produk seperti:

1. Status bagus disimpan digudang stok utama
2. Status karantina disimpan diarea karantina

3. Status *recall*, kedaluarsa, rusak dan atau diduga palsu disimpan diruang *reject*.

Penyimpanan barang di gudang PT. Rajawali Nusindo berdasarkan kepada jenis produk, yaitu area obat, kosmetik, PKRT dan alat kesehatan, *consumer good* dan makanan.

Gudang penyimpanan disertai alat pengatur suhu dan kelembaban ruangan atau termohigrometer. Gudang dibersihkan setiap hari oleh petugas kebersihan kemudian apoteker penanggung jawab melakukan pemeriksaan dan memverifikasi pada form kebersihan yang telah diisi petugas.

Penyimpanan barang digudang berdasarkan prinsip FEFO (*First Expired First Out*) dan nomor bets. Nomor bets terkecil berada didepan karena nomor bets yang kecil menandakan diproduksi terlebih dahulu dan memiliki tanggal ED (*Expire Date*) lebih cepat.

Pada gudang penyimpanan kartu stok berada didekat fisik barang, sehingga memudahkan dalam mencatat barang masuk dan keluar. Kartu stok berfungsi sebagai data informasi jumlah persediaan barang secara manual. Jika terjadi ketidakcocokan jumlah antara jumlah fisik dengan yang tertera pada kartu stok, dan data barang masuk dan keluar di sistem. Kepala gudang beserta petugas gudang melakukan *stock opname* setiap 1 bulan sekali yang bertujuan untuk memeriksa jumlah fisik barang, mencocokkan dengan jumlah yang tertera pada kartu stok dan jumlah pada sistem.

d. Pendistribusian barang

Pendistribusian produk yaitu proses pengiriman produk kepada pelanggan yang telah memesan barang di PBF. Mutu produk sepanjang jalur distribusi harus tetap terjaga agar produk yang sampai ketangan konsumen adalah produk yang aman, bermutu dan berkhasiat. PT. Rajawali Nusindo melakukan pendistribusian keseluruhan daerah disekitar Sumatera Barat dan beberapa daerah provinsi di Indonesia yang meliputi:

1. Apotek
2. Rumah Sakit
3. Toko obat berizin
4. Swalayan
5. Toko

Proses pendistribusian berdasarkan pada sistem pemasaran di PBF PT. Rajawali Nusindo yang terdiri dari dua sistem yang dikenal dengan istilah sistem *taking order* dan sistem *kanvas*. Sistem *taking order* merupakan sistem dimana salesman menjemput orderan ke outlet. Outlet membuat PO atau menyebutkan pesanan pada salesman. Salesman mengimput pesanan outlet ke sistem melalui online.

Pesanan yang masuk ke sistem dicek oleh bagian administrasi berupa faktur. Selanjutnya faktur diperiksa dan diverifikasi oleh Apoteker penanggungjawab. Faktur yang telah diverifikasi diberikan kepada petugas gudang untuk menyiapkan barang sesuai faktur. Sebelum barang dikemas, petugas *checker* lain akan memeriksa barang dan mencocokkan dengan yang tertera pada faktur. Selanjutnya barang yang

telah dikemas diletakkan di area pengiriman barang.

Area pengiriman dibedakan agar mempermudah dalam proses pengangkutan barang. Waktu pengiriman untuk daerah luar kota berbeda dengan dalam kota. Barang dalam kota diantar oleh sopir setiap hari pada pagi hari. Proses pendistribusian dilakukan oleh sopir PT. Rajawali Nusindo dengan armada sendiri.

Sistem distribusi dengan cara kanvas yaitu dilakukan pada daerah yang tidak terdapat PBF cabang seperti pesisir selatan. Kanvas dilakukan satu minggu oleh salesman beserta supir. Salesman langsung membawa barang sesuai dengan perencanaan penjualan kanvas, yang telah disepakati oleh kepala gudang dan apoteker penanggungjawab. Salesman mengunjungi outlet dan langsung terjadinya transaksi tanpa PO terlebih dahulu. Salesman mengimput barang keluar dan menulis difaktur secara manual. Pada hari Sabtu salesman kembali ke PBF dengan membawa pelaporan dan faktur kanvas yang akan diperiksa oleh bagian administrasi. Biasanya untuk sistem kanvas, barang yang dipesan minggu ini akan dibawa pada minggu besok. Khusus untuk obat-obatan harus menggunakan surat pesanan dan memakai sistem distribusi secara *Taking Order* (TO).

e. Pemusnahan

Pemusnahan merupakan kegiatan penyelesaian terhadap obat-obatan yang tidak terpakai karena kedaluarsa, rusak ataupun mutunya sudah tidak memenuhi standar. Pada PT. Rajawali Nusindo belum pernah melakukan pemusnahan obat, karena obat yang akan rusak atau kedaluarsa diretur ke pemasok.

3.8 Inspeksi Diri

Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. Di PT. Raja Wali Nusindo terdapat inspeksi diri internal dan eksternal. Tim inspeksi diri internal dibentuk oleh pimpinan. Pada PBF cabang dari PT. Raja Wali Nusindo, inspeksi diri dapat dilakukan oleh tim inspeksi dari pusat atau tim inspeksi diri internal PBF cabang. Inspeksi diri eksternal dilakukan oleh BPOM dalam jangka waktu 2 hingga 3 kali setahun.

3.9 Penangan Keluhan dan Obat Kembali

Pelaporan keluhan oleh pelanggan terhadap kualitas atau kuantitas barang yang didistribusikan oleh PT. Raja Wali Nusindo dapat dilakukan secara lisan atau tulisan. Pelaporan dapat secara langsung melalui kontak PBF atau melalui salesman. Keluhan oleh pelanggan ditulis pada dokumen penanganan keluhan. Selanjutnya keluhan tersebut diproses dengan menyelidiki proses penyiapan hingga pendistribusian barang. Petugas gudang, pemasaran, dan apoteker penanggungjawab bekerjasama melakukan penyelidikan. Hasil temuan dirundingkan bersama untuk menentukan tindakan penanganan keluhan.

Pelanggan dapat melakukan retur atau mengembalikan obat atau barang kepada PBF, yaitu untuk barang yang akan kadaluarsa atau barang rusak. Barang yang dikembalikan oleh pelanggan akan diperiksa oleh apoteker penanggungjawab dan dicatat pada buku retur. Barang yang digolongkan retur bagus dapat dimasukkan ke gudang. Sedangkan barang yang tidak bagus disimpan pada ruang barang retur untuk selanjutnya akan dikembalikan pada pemasok atau dilakukan pemusnahan.

3.10 Sarana Distribusi Berdasarkan Kontrak

Kontrak antara fasilitas distribusi adalah kontrak antara fasilitas distribusi dengan fasilitas distribusi lain untuk menyalurkan obat dan atau bahan obat sesuai dengan yang disepakati dalam kontrak., misalnya PBF A menunjuk PBF B untuk menyalurkan obat dan atau bahan obat tertentu dengan kondisi-kondisi yang disepakati (misalnya wilayah, harga).

3.11 Dokumentasi

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

Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, petunjuk, kontrak, catatan dan data dalam bentuk kertas maupun elektronik dan harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh personil dan tidak berarti ganda.

Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang dan harus dicetak. Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.

Dokumen harus disimpan minimal 3 tahun dan dikaji ulang secara berkala serta dijaga agar selalu *up to date*. Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali,

disimpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan atau kehilangan dokumen.

Dokumen yang terdapat pada PT. Rajawali Nusindo adalah prosedur tetap, kartu stok, faktur, surat pesanan, surat jalan pengiriman barang, bukti setoran penjualan dan tagihan, daftar tagihan piutang, faktur retur penjualan, tanda terima faktur, laporan keuangan harian, laporan biaya kanvas dan droping, dan dokumen *recall*, dan lain- lain.

3.12 Pelaporan

Sesuai dengan ketentuan di dalam Peraturan Menteri Kesehatan No.1148/Menkes/Per/VI/2010 tentang Pedagang Besar Farmasi, setiap PBF dalam melakukan kegiatan usahanya diwajibkan untuk melakukan pelaporan kepada beberapa instansi terkait. Pelaporan yang diperlukan adalah terkait dengan kegiatan penerimaan dan penyaluran dari obat dan alat kesehatan yang diadakannya.

PT. Rajawali Nusindo melakukan pelaporan tersebut kepada tiga instansi pemerintah sesuai dengan ketentuan dari permenkes tersebut, yaitu pelaporan kepada Balai POM, Dinas Kesehatan Provinsi dan Kementrian Kesehatan RI, yang dilakukan secara bersamaan setiap 3 bulan sekali. Untuk pelaporan obat prekursor dilakukan setiap bulannya melalui online SIPNAP dan juga tertulis ke Dinkes Provinsi dan BPOM.

BAB IV

HASIL DAN PEMBAHASAN

Kegiatan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) adalah suatu kegiatan praktek langsung kelapangan yang dilakukan di tempat/ instansi terkait tempat praktek apoteker yang bertujuan untuk menambah/ mengasah keterampilan dan ilmu pengetahuan serta mengetahui secara mendalam aktivitas secara langsung daripada suatu instansi/ tempat kerja apoteker. Praktek Kerja Profesi Apoteker dilaksanakan selama kurang lebih 2 minggu dimulai dari tanggal 17 oktober 2022 sampai dengan 29 Oktober 2022, yang berada di Jl. Andalas Baru No. 9, Simpang Haru. PT. Rajawali Nusindo Cabang Padang merupakan perusahaan distributor farmasi, alkes dan produk konsumen lainnya di Indonesia yang menyediakan layanan di seluruh wilayah Indonesia. PerMenKes RI No. 30 tahun 2017 menyatakan bahwa PBF dan PBF Cabang dalam melaksanakan pengadaan obat atau bahan obat harus berdasarkan surat pesanan yang ditanda tangani apoteker penanggung jawab dengan mencantumkan nomor SIPA. Di setiap PBF dan PBF cabang harus memiliki Apoteker Penanggung Jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan bahan obat. Apoteker Penanggung Jawab harus telah memiliki izin sesuai peraturan perundang-undangan dan dilarang merangkap jabatan sebagai direksi atau pengurus. Apoteker bertanggung jawab menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu di fasilitas distribusi. Secara umum PT. Rajawali Nusindo telah mengikuti CDOB yang ditetapkan oleh Badan POM, dimana telah melakukan sertifikasi dan inspeksi secara periodic dan berkesinambungan.

Tujuannya adalah untuk menjaga mutu, keabsahan dan keamanan obat sepanjang rantai distribusi sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan sehingga kualitas obat terjaga dengan baik ketika sampai di tangan konsumen. PT. Rajawali cabang Padang telah mendapatkan Sertifikasi CDOB pada tanggal 29 Agustus 2018. Dilakukannya sertifikasi CDOB dikarenakan Pekerjaan kefarmasian dalam fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

4.1 Pengadaan

Pengadaan barang di PT. Rajawali Nusindo cabang Padang dilakukan oleh bagian logistik yang didasarkan pada kondisi stok barang di gudang dengan mengacu kepada kondisi level stock yaitu pengadaan dilakukan berdasarkan kebutuhan rata-rata harian dengan memperhitungkan Buffer stock dan Lead time serta minimal stock digudang. Hal lain yang menjadi dasar pengadaan barang yaitu dilihat dari laporan penjualan bulan sebelumnya. Untuk barang yang dinilai laku (*fastmoving*) maka dapat dilakukan pengadaan kembali, namun untuk barang yang kurang laku atau tidak laku tidak akan dilakukan pengadaan, atau menunggu pengadaan dari PBF pusat.

Untuk pengadaan obat psikotropika, prekursor, dan obat-obat tertentu dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab Cabang dengan membuat surat pesanan kepada Apoteker Penanggung Jawab Pusat.

4.2 Penerimaan

Setelah pemesanan dilakukan, maka proses selanjutnya adalah penerimaan dan penyimpanan barang. Penerimaan barang dilakukan oleh petugas gudang di area penerimaan barang. Petugas menerima barang dari ekspedisi disertai dengan penyerahan dokumen surat muatan dari ekspedisi dan surat kirim barang dari pusat. Pada saat penerimaan barang, petugas gudang akan memeriksa kesesuaian antara barang dipesan dengan barang yang datang. Pemeriksaan ini meliputi nama, jenis dan jumlah barang, harga satuan, satuan, jumlah total harga, nomor batch, batas kadaluarsa dan kondisi fisik barang tersebut dan disesuaikan dengan surat jalan. Jika sesuai dengan persyaratan maka surat jalan distempel dan di paraf oleh petugas gudang dan apoteker bersangkutan. Setelah dilakukan pemeriksaan maka barang diterima dan bagian logistik akan membuat Nomor Penerimaan Barang (NPB) dan menginputnya ke komputer. Setelah NPB diterima maka petugas gudang akan memindahkan barang ke tempat masing-masing sesuai principal dan mencatat barang yang masuk ke kartu stock.

4.3 Penyimpanan

Barang yang telah diterima selanjutnya disimpan di gudang. PT. Rajawali Nusindo mempunyai dua gudang yaitu untuk produk pharmaceuticals (Gudang Utama) dan alat kesehatan (Gudang Alkes). Penyimpanan obat pada gudang pharma dikelompokkan berdasarkan prinsipal/ pabrik yang memproduksinya dan disusun berdasarkan berdasarkan abjad serta bentuk sediaan. Sistem penyusunan dilakukan dengan menggunakan sistem FIFO (First In First Out) dimana barang yang pertama

masuk akan keluar terlebih dahulu dan sistem FEFO (First Expire First Out) dimana barang yang mendekati expired date akan keluar lebih dulu. Kelengkapan alat penyimpanan obat dilengkapi dengan pallet, rak dan alat pengendali suhu (AC) dimana suhunya diatur 15-25°C dan didalam ruangan pendingin 2-8°C. Untuk obat golongan psikotropika ditempatkan diruang terpisah dari produk lainnya. Untuk Psikotropika disimpan dalam lemari khusus. Kunci gudang psikotropika dipegang oleh APJ PBF sekaligus sebagai penanggung jawab obat psikotropika. Persyaratan untuk menyimpan psikotropika telah sesuai dengan CDOB. Untuk obat yang memerlukan suhu rendah di PT. Rajawali Nusindo cabang Padang terdapat 2 chiller dan 1 refrigerator . Di dalam gudang monitoring suhu dan kelembaban yang harus dicatat harus dicatat setiap saat yaitu tiap pukul tiap pukul 08.00, 12.00, dan pukul 16.00 WIB, pencatatan suhu ini dilakukan oleh APJ atau dibantu APJ atau oleh petugas gudang. Obat dapat bermasalah jika suhu tidak sesuai dengan label obat karena akan dapat mempengaruhi kestabilan obat, khususnya obatobatan yang suhunya telah ditetapkan.

4.4 Pendistribusian

Kegiatan penjualan dan pelayanan di PT. Rajawali Nusantara cabang Padang terdiri dari penjualan regular, penjualan psikotropika, precursor dan OOT. Untuk penjualan yang bersifat regular maka pelanggan dapat langsung melakukan pemesanan melalui melalui telepon, menggunakan Surat pesanan (SP) yang di faksimile atau menggunakan SP yang dititipkan kepada salesman. Pada pemesanan psikotropika,wajib menggunakan SP Psikotropika asli yang ditanda tangani oleh APA

dan SP, tersebut harus sudah terlebih dahulu diterima oleh PBF sebelum barang dikirim ke outlet. Setelah SP diterima maka SP di verifikasi oleh APJ lalu dibuat sales order (SO) di sistem informasi untuk mengecek ketersediaan barang dalam memenuhi pesanan, selanjutnya bagian administrasi akan menginput surat pesanan tersebut ke komputer dan mengeluarkan copy faktur, faktur penjualan serta faktur pajak jika pembayaran secara COD. Jika pembayaran secara kredit maka faktur pajak akan dibuat saat tukar faktur atau saat penagihan. Copy Faktur akan dicetak oleh petugas sales administrasi untuk kemudian dilakukan penyiapan pesanan. Proses penyiapan diawali dengan pengambilan barang sesuai dengan copy faktur, mulai dari nama sediaan, jumlah, jenis atau bentuk sediaan, nomor batch sampai dengan pengecekan tanggal kadaluwarsa. Untuk meminimalkan kesalahan pengambilan barang (error) maka petugas penyiapan dan petugas pengemasan merupakan orang yang berbeda, dimana kedua orang tersebut melakukan pemeriksaan saat penyiapan dan saat pengemasan (double check). Pengambilan barang dari rak penyimpanan berdasarkan berdasarkan sistem FEFO. Pengambilan barang regular dan CCP dilakukan pencatatan nomor faktur, nomor batch, expire date, jumlah sediaan yang diambil, sisa stok, penerima/pelanggan dan paraf petugas gudang di kartu stok barang. Sedangkan untuk sediaan psikotropika dan prekursor penyiapannya dilakukan langsung oleh APJ PBF dan juga dilakukan pencatatan seperti barang reguler. Dokumentasi pengambilan barang di PT. Rajawali Nusindo telah dilakukan dengan baik. Setelah kegiatan pengambilan dilaksanakan, barang dikemas dan disegel untuk menjaga mutu selama transportasi pengiriman, kemudian di beri label. Kegiatan ini dilakukan untuk menghindari kemungkinan kerusakan, kontaminasi, pencuriandan

tertukarnya barang hantaran. Barang selanjutnya diberikan kepada petugas pengantar barang. Pengantar barang kemudian menuliskan tanggal pengantaran, nomor faktur, nama pelanggan dan total harga barang yang harus dibayarkan di dalam buku ekspedisi penjualan. Selain buku ekspedisi penjualan, pengantaran juga disertai dengan faktur penjualan dan SP dari pelanggan. Untuk pengantaran dalam kota Padang,t memiliki 2 motor box dan 1 mobil box, sedangkan untuk penghantaran luar kota menggunakan jasa ZATAKA. Motor dan mobil box telah dilengkapi dengan kunci gembok guna menjaga keamanan dan mencegah pencurian obat dan penyelewengan lainnya selama transportasi.

Sediaan dengan suhu yang harus dijaga dan dalam keadaan dingin seperti injeksi dalam penghantarannya digunakan cool box yang berisi ice pack dan termometer untuk menjaga kondisi suhu sediaan tetap stabil. Termometer diletakkan ke dalam cool box untuk memastikan bahwa barang yang dihantarkan tidak berubah suhunya selama proses penghantaran. Kemudian, barang yang telah disiapkan dibagian gudang dan telah di cek berulang kali, lalu didistribusikan kepada para pelanggan yang telah memesan dan faktur penjualan ditandatangani oleh bagian penerima barang setelah barang dinyatakan benar dan sesuai. Faktur penjualan yang telah ditanda tangani diserahkan ke bagian sales administrasi kemudian dibuatkan faktur pajaknya. Faktur ini akan menjadi dokumen yang sah untuk dilakukan penagihan kepada pelanggan. Pada penjualan regular, pembayaran dapat dilakukan secara tunai maupun non tunai (kredit). Pemilihan pelanggan dalam proses penjualan juga menjadi perhatian, dimana penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan

kesehatan hanya disalurkan disalurkan kepada pihak yang berhak dan berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat yang dibuktikan dengan adanya Surat Izin Apotek, toko obat dan PBF, Surat Izin Penanggung Jawab dan NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak) atau SIUP (Surat Izin Usaha Pengusaha).

4.5 Pemusnahan

Barang yang dalam keadaan rusak, kadaluarsa ataupun barang recall , akan dipisahkan dari obat-obatan yang lainnya. Di PT. Rajawali Nusindo cabang padang, obatobat rusak, kadaluarsa, dan obat recall disimpan di dalam satu ruangan karantina. Untuk obat rusak ataupun kadaluarsa akan dibuat berita acaranya, kemudian dilaporkan ke PBF pusat. Pemusnahan terhadap barang-barang tersebut biasanya dilakukan di PBF pusat. Pengembalian obat-obat mendekati ED dapat dilakukan 4 bulan sebelum ED dari outlet ke PBF, pengembalian dapat dikirim melalui ZATAKA atau sales, dan 3 bulan sebelum ED obat dikirim kembali ED obat dikirim kembali ke pusat.

4.6 Dokumentasi

Bagian terakhir dalam seluruh rangkaian proses kegiatan yang dilakukan di PT.Rajawali Nusindo yaitu pengarsipan dokumentasi. Hal ini sangat penting untuk menelusuri seluruh aspek kegiatan jika terjadi suatu hal yang tidak diinginkan di masa yang akan datang. Pengarsipan dokumentasi yang dilakukan oleh PT. Rajawali Nusimdo cabang Padang telah memenuhi ketentuan CDOB yaitu adanya dokumentasi tertulis yang berupa prosedur (SOP), kontrak, dan data berbentuk kertas dan elektronik pada kegiatan pembelian, penerimaan, penyimpanan, penyaluran dan

pelaporan. Seluruh dokumen seperti laporan keuangan, laporan penjualan, laporan pembelian dan lainlain dicetak dan ditandatangani oleh masing-masing petugas dengan persetujuan kepala cabang bahkan SIPA dan SIA dari Apotek juga harus di dokumentasikan oleh apoteker penanggung jawab PBF karena apotek yang mengorder tanpa dilengkapi surat SIPA yang berlaku tidak akan dilayani oleh pihak PBF. Dokumen disimpan di rak arsip secara teratur. Pelaporan dilakukan secara bulanan ke PT. Rajawali Nusindo pusat sebagai bahan pertimbangan untuk kegiatan selanjutnya di waktu mendatang. Inpeksi diri menurut CDOB bertujuan untuk meningkatkan kualitas dan kuantitas pekerja agar perusahaan tidak hanya memiliki aset dalam bentuk materi tapi juga memiliki SDM yang dapat diandalkan. Inspeksi diri ini dilakukan 1 tahun sekali oleh kepala cabang dan apoteker kepada anggotanya yang meliputi evaluasi kinerja, kedisiplinan, integritas, loyalitas dan responsive terhadap tanggung jawab. Berdasarkan dari seluruh rangkaian kegiatan tersebut maka seluruh kegiatan pengadaan, pengadaan, penerimaan penerimaan dan penyimpanan penyimpanan obat di PT. Rajawali Nusindo cabang padang telah sesuai dengan standard operational procedure (SOP) dan mengacu pada CDOB.

BAB V

KESIMPULAN

5.1 Kesimpulan

Dari hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Rajawali Nusindo selama 2 Minggu 2022 dari tanggal 17 Oktober 2022 s/d 29 Oktober 2022 ini dapat diambil kesimpulan :

1. PT Rajawali Nusindo merupakan PBF cabang Padang yang berlokasi di jl. Andalas Baru. yang menyediakan berbagai obat- obatan berupa obat bebas, obat keras, OOT dan Prekursor. Selain itu PBF ini juga menyediakan berbagai alat kesehatan.
2. PT. Rajawali Nusindo telah menyelesaikan persyaratan CDOB dan mendapatkan sertifikat CDOB, selain itu juga akan menjalani uji kelayakan CDAKB untuk mendapatkan sertifikat CDAKB.
3. Apoteker penanggung jawab PT Rajawali Nusindo memegang peranan penting dalam distribusi produk farmasi dari awal pengadaan obat hingga obat sampai ke konsumen. Sehingga mahasiswa dapat meningkatkan pemahaman tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker di distribusi farmasi.

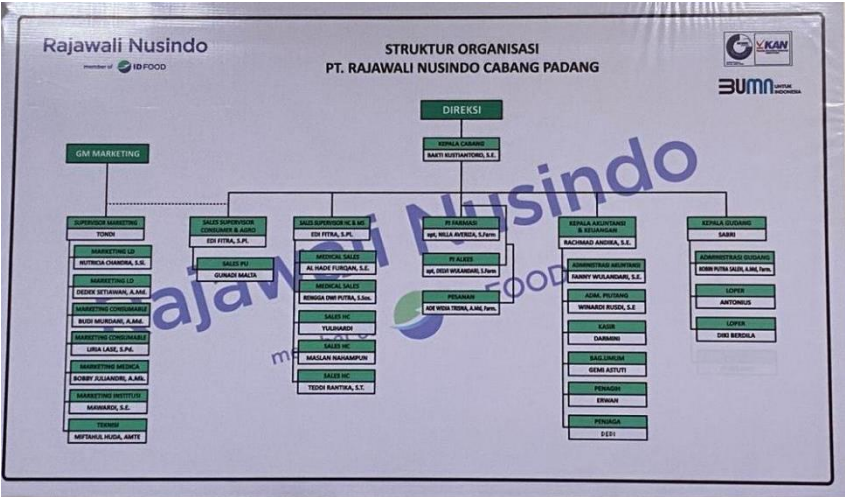
5.2 Saran

Agar pekerjaan penyaluran sediaan farmasi dapat berjalan lebih efektif hendaklah, Diharapkan Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia selalu menjalin kerjasama dengan PT. Rajawali Nusindo agar tetap berlanjut sebagai tempat PKPA bagi calon apoteker serta dapat meningkatkan kualitas pelaksanaan PKPA.

DAFTAR PUSTAKA

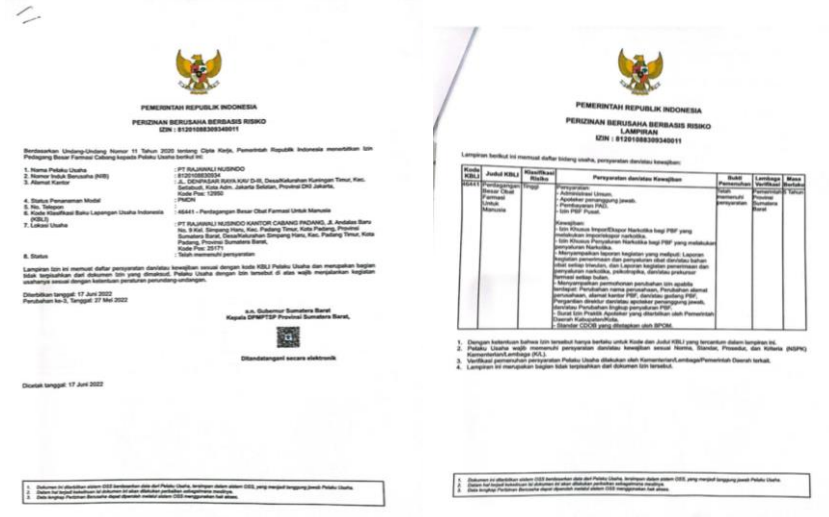
- Badan POM RI. 2012.*Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK 03.1.34.11.12.7542. tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.* Jakarta.
- Kepala BPOM. 2012.*Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.* Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia, 2009, *Peraturan Pemerintah No.51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian,* Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia, 2011, *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi,* Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2014.*Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI N*
- Pemerintah Republik Indonesia. 2015.*Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.* Jakarta
- Pemerintah Republik Indonesia,. 2016.*Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.* Jakarta.

Lampiran 1. Struktur Organisasi PT. Rajawali Nusindo



Gambar 1. Struktur Organisasi PT. Rajawali Nusindo

Lampiran 2. Surat Izin PBF PT. Rajawali Nusindo



Gambar 2. Surat Izin PBF PT. Rajawali Nusindo

Lampiran 3. Sertifikat CDOB



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
B. Peraturan Pemerintah No. 23 Jakarta Pusat 15045 Indonesia
 No. (021) 4244191, 4207221, 4242322, 4244722, 4241781, 4244819. Fax: (021) 4240822
 Email: info@pom.go.id, website: www.pom.go.id

Nomor : ST 03.01.341.12.18.3/pj
 Lampiran : 2 (dua) lembar
 Perihal : Pemyerahan Sertifikat CDOB

Jakarta, 18 Desember 2018

Kepada Yth
 Pimpinan dan Apoteker Penanggung Jawab
 PBF PT. Rajawali Nusantara Cabang Padang
 Jl. Andalas Baru No. 9
 Padang

Bersama ini kami serahkan kepada Saudara, 2 (dua) Sertifikat CDOB atas nama PBF PT. Rajawali Nusantara Cabang Padang untuk Pemyerahan Obat Lain (non CCP dan Narkotika) dan untuk Pemyerahan Cold/Chain Product (CCP).


Kami berharap agar Saudara tetap komitmen dan konsisten dalam pelaksanaan CDOB. Pemantauan pelaksanaan (Surveilans) akan Kami lakukan sebagai bentuk monitoring dan evaluasi atas Sertifikat yang telah diberikan.

Demikian kami sampaikan.


Dr. Edna Nugent, Apt, M.Kes
 Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NFP

Tembusan Yth
 Kepala Balai Besar POM Di Padang

2 dari 3



BADAN POM RI
National Agency for Drug and Food Control

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

SERTIFIKAT
A Certificate
Cara Distribusi Obat yang Baik
Good Distribution Practice

Nomor Sertifikat : A1218099FCDOB/120318
 Certificate Number
 Kepada : **PT. RAJAWALI NUSANTARA CABANG PADANG**
 To
 Alamat : Jl. Andalas Baru No. 9, Padang
 Address
 Nomor Izin PBF : 447/PBF/23-PERIZ/OPM/PTSPV-2018
 License Number
 Tanggal Izin PBF : 14 Mei 2018
 License Date
 Aktivitas : Distribusi Produk Ramat Obat, termasuk Vaksin dan Produk Biologi lainnya
 Activity : Cold Chain Product Distribution, including Vaccines and Biological Products
 Berlaku sampai dengan : 23 November 2023
 Valid until : November 23, 2023

Sertifikat ini dapat dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012.
Should there occur any change resulting in discontinuation of Good Distribution Practices in accordance of the Regulation of the Head of National Agency for Drug and Food Control of the Republic Indonesia (BADAN POM RI) No. HK.03.1.34.11.12.7542 year 2012, this certificate shall be voided.

Jakarta, 23 November 2018
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL

Dr. H. Fandy K. Lakito, MCP



BADAN POM RI
National Agency for Drug and Food Control

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

SERTIFIKAT
A Certificate
Cara Distribusi Obat yang Baik
Good Distribution Practice

Nomor Sertifikat : A1218099FCDOB/120318
 Certificate Number
 Kepada : **PT. RAJAWALI NUSANTARA CABANG PADANG**
 To
 Alamat : Jl. Andalas Baru No. 9, Padang
 Address
 Nomor Izin PBF : 447/PBF/23-PERIZ/OPM/PTSPV-2018
 License Number
 Tanggal Izin PBF : 14 Mei 2018
 License Date
 Aktivitas : Distribusi Produk Obat lainnya
 Activity : Miscellaneous Products except Narcotics and Cold Chain Product Distribution
 Berlaku sampai dengan : 23 November 2023
 Valid until : November 23, 2023

Sertifikat ini dapat dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012.
Should there occur any change resulting in discontinuation of Good Distribution Practices in accordance of the Regulation of the Head of National Agency for Drug and Food Control of the Republic Indonesia (BADAN POM RI) No. HK.03.1.34.11.12.7542 year 2012, this certificate shall be voided.

Jakarta, 23 November 2018
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL

Dr. H. Fandy K. Lakito, MCP

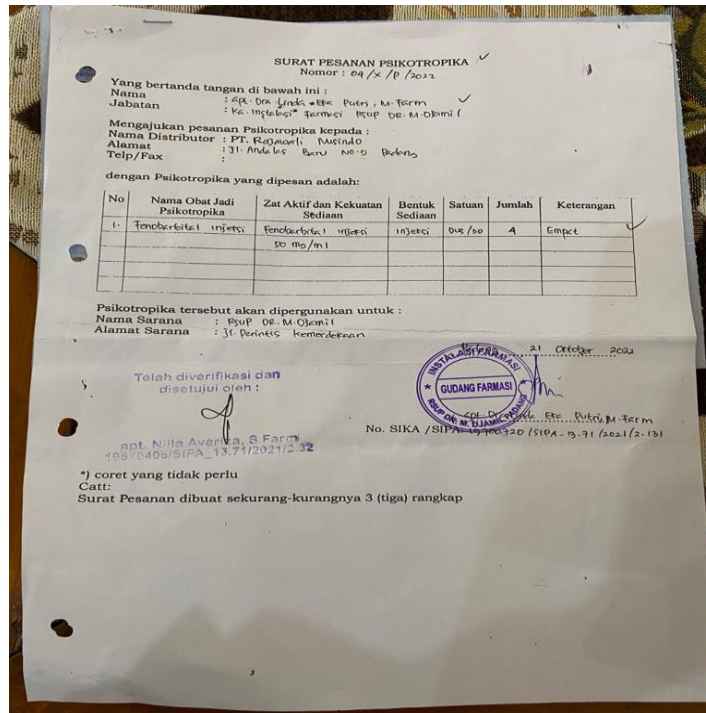
Gambar 3. Sertifikat CDOB

Lampiran 4. Papan Nama PT. Rajawali Nusindo



Gambar 4. Papan Nama PT. Rajawali Nusindo

Lampiran 5. Surat Pesanan Psikotropika



Gambar 5. Surat Pesanan Psikotropika

Lampiran 6. Surat Pesanan Obat Prekursor

Rajawali Nusindo

SURAT PESANAN OBAT JADI PREKURSOR FARMASI
Nomor : PDG/LI/22/00239

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Apt. Nilla Averiza, S.Farm
Jabatan : Penanggung Jawab Farmasi PT. Rajawali Nusindo cab Padang
No SIPA : 19870406/SIPA_13.71/2021/2.32

Mengajukan pesanan Obat Jadi Prekursor Farmasi kepada :

Nama Distributor : PT Anugrah Pharmindo Lestari
Alamat : Jl. By Pass, Padang
Telp :
:

dengan Obat Jadi Prekursor Farmasi yang dipesan adalah :

No.	Nama Obat Mengandung Prekursor Farmasi	Zat Aktif Prekursor Farmasi	Bentuk dan Kekuatan Sediaan	Satuan	Jumlah	Ket
1	Obat Candi Batak Flu Menthol 60 ml	Efedrin HCl 2,5 mg	Sirup 2,5 mg/5 ml	Botol 60 ml	1800	Seribu delapan ratus.

Obat jadi Prekursor Farmasi tersebut akan dipergunakan untuk :

Nama Sarana : PT. Rajawali Nusindo Cabang Padang
Alamat Sarana : Jl. Andalas Baru No 9, Padang
Telp. : (0751) 25709
Izin PBF : 81201088309340011

Padang, 2022
Pemesan

PT. Rajawali Nusindo
SIP. Nilla Averiza, S.Farm
No SIPA : 19870406/SIPA_13.71/2021/2.32

PT Rajawali Nusindo
Alamat Sarana :
Padang, 2022
Telp. : 25709

Email: info@rajawalinusindo.co.id www.rajawalinusindo.co.id
Dipindai dengan CamScanner

Gambar 6. Surat Pesanan Obat Prekursor

Lampiran 7. Surat Pesanan OOT

INSTALASI FARMASI
RUMAH SAKIT IBU DAN ANAK CICIK
003.LPK-IOKS/DIRPPTSP/DK-2020
Jl. Dr. Sutomo No.94 Padang
Telp. (0751) 38846, Fax: (0751) 841286

SURAT PESANAN OBAT - OBAT TERTENTU (OOT) ✓
No. SP : **049**

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : apt. Valina Dewi Sudri, S.Farm
Jabatan : Penanggung Jawab Pengadaan Obat, ALKES dan BMHP
No. SIPA : 19946715/SIPA_13.71/2021/2.141

Mengajukan permohonan kepada :

Nama Perusahaan : PT Raja Wali
Alamat : Jl. Andalas Baru No.9
Telpun :
:

Jenis Obat - Obat Tertentu yang dipesan :

No.	Nama Obat - Obat tertentu	Zat Aktif	Bentuk dan Kekuatan Sediaan	Satuan	Jumlah (Angka dan Huruf)	Ket
1	Chlorpromazin HCl tab 25 mg	Chlorpromazin HCl	Tablet 25mg BOK 2 (Dua)			✓
2						
3						
4						
5						

Obat - Obat Tertentu tersebut akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan :

Nama Instalasi Farmasi : RSIA CICIK
Alamat : Jl. DR. Sutomo NO, 94 Padang
Sangat : 003.LPK-IOKS/DIRPPTSP/DK-2020
NO. Telpun/Fax : (0751)841286


Telah diverifikasi dan disetujui oleh :

Faktur : 21 - 3 - 22

PT. Rajawali Nusindo
SIP. Nilla Averiza, S.Farm
19870406/SIPA_13.71/2021/2.32

Gambar 7. Surat Pesanan OOT

Lampiran 8. Surat pesanan dari Konsumen


**RUMAH SAKIT
HERMINA PADANG**
08.01.002

Jl. Khalid Sulaiman RT. 006 RW.007,
 Kelurahan Lolong Batai, Kecamatan Padang Utara,
 Sumatera Barat Telp. (0751) 8972525 Fax. (0751) 8973535

Kepada Yth.


PT. Razawali No. 1019/SP/RSHPDG 1 / 2020

SURAT PESANAN

No.	Nama & Spesifikasi Barang	Jumlah	Satuan	Harga Satuan	Jumlah Harga
1.	Harum plate	50	Pk		
2.	Pembone 60 ml	100	ml		
Jumlah Rp.					

Penyerahan Tanggal : _____
 Penerima Barang : _____
 Pembayaran : _____
 Keterangan : _____
 Lain-lain : _____

Penerima Pesanan, _____

Padang, 2020

Rafi Triana, S.Farm., Apt
SIFA: 1902072/SpH_13.7/2012/2.167

Asli : Rekanan
 Copy-1 : Keuangan/Akutansi
 Copy-2 : Arsip

MCAP 1

Gambar 8. Surat pesanan dari Konsumen

Lampiran 9. Bukti Barang Return

Rajawali Nusindo
RNI Group
CABANG PADANG

(96)

DATA-DATA RETURN

NAMA PELANGGAN : RSIA - Rizki Bunda.

NOMOR FAKTUR : FKT 1891

TANGGAL FAKTUR : 15 sept 22

NAMA BARANG :

- 1
- 2 Sanpack pouches sterilization
- 3 Flat 200 M x 15 cm Saps f04 : 1 Roll.
- 4
- 5
- 6 2053
- 7
- 8
- 9
- 10

ALASAN RETURN : salah ukuran.

PENJUAL : [Signature]

PADANG, KEPALA GUDANG : [Signature]

DIKETAHUI : [Signature]

Gambar 9. Bukti Barang Return

Lampiran 10. Faktur Pembelian Pusat

Rajawali Nusindo KANTOR PUSAT FAKTUR
 Izin PBF No. : FP-01/04/W/02802018
 Izin PAK No. : PK-01/01/V/0474-w/2020

Diterima Dari : PADANG No. SO KP : SBEAKP2022/00058725 Cabang : KANTOR PUSAT
 Nama : Jl. Andalas Baru No.9 Padang Tanggal : 29-SEP-2022 Kode Pelanggan :
 Alamat : Jl. Andalas Baru No.9 Padang No. SPPB Ctg : SPPB/PCG/2022/00051447 Kode Daerah :
 N.P.W.P : 01.081.248.9-081.500 Kode Penjualan : RJTN
 PPK Bukan PPK Jumlah : Rp. 823,805.00 Jatuh Tempo Pembayaran :
 Terbilang : DELAPAN RATUS DUA PULAH TIGA RIBU LIMA RATUS KELPAH

Untuk pembayaran barang-barang tersebut dibawah ini:

Kode Barang	Nama Barang	No. Batch	E.D.	Kuantum		Harga		Pot.	Jumlah
				Jumlah	Satuan	Rp.	harga %		
20007940	CLEANING SOLUTION 910X 3111888180	21411089	11-2024	1	BOX	489,825.00	0.00	0.00	489,825.00
20007941	SCODUM ELECTRODE COND. 91 3111032180	21421080	08-2024	1	BOX	333,975.00	0.00	0.00	333,975.00

Barang-barang tersebut diatas telah diterima dengan baik

Penanggung Jawab: *[Signature]* Kepala: *[Signature]* Kuasa: *[Signature]*
 SIK: No. *[Signature]* KANTOR PUSAT 29 SEPT 2022 M. Gurno

Dasar Pengenaan Pajak: 823,805.00
 PPN: 10%: 82,380.50
 Meterai: 0.00
 Jumlah yang harus dibayar: 906,185.50

CABANG

Gambar 10. Faktur Pembelian Pusat

Lampiran 11. Faktur Pembelian PBF

P.T. Marsilvic Jaya FAKTUR PENJUALAN
 Izin PBF No. 18K.07.01/V/003114
 Jl. Batang Arau 88 B14 Padang
 Telp. 23152 - 28670; Fax. (0751) 26059
 PADANG 25119
 NPWP 01.521.333.3.201.000

003471
 Kepada Yth :
 P.T. Rajawali Nusindo
 Jl. Andalas Baru No. 9 Padang
 N.P.W.P. No. :
 P.K.P BUKAN P.K.P

No. : 22-3088
 Padang, 21 Oktober 22

Banyaknya	Nama Barang	Exp. Date	No. Batch	Harga	
				Satuan	Jumlah
40 strip 77 tb	C. Catarlent sd H. Hervis e.o	06-24	20160610	20.000,-	800.000,-
		08-24	130810 (c)	36.750,-	2.839.750,-
		02-25	230214 (c)		3.629.750,-
		02-25	230211 (c)	Disc 7%	251.082,-
					2.775.668,-

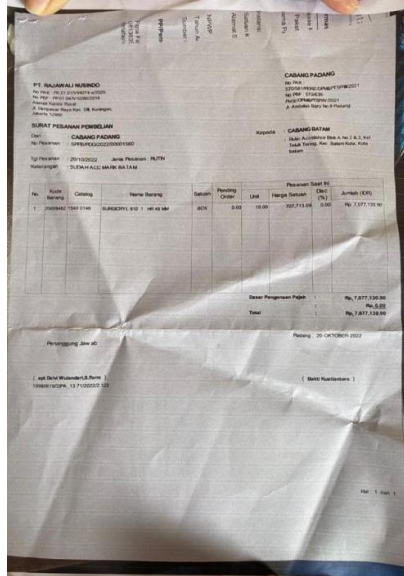
Dasar Pengenaan Pajak: 3.775.668,-
 PPN: 371.322,-
 Meterai:
 JUMLAH RP. 3.746.991,-

Barang-barang tersebut telah diterima dengan baik

Penanggung Jawab: *[Signature]* Kepala: *[Signature]* Kuasa: *[Signature]*
 SIK: No. *[Signature]* P.T. Rajawali Nusindo
 member of ID FOOD
 1970/005/SIPA-13.71/2019/22

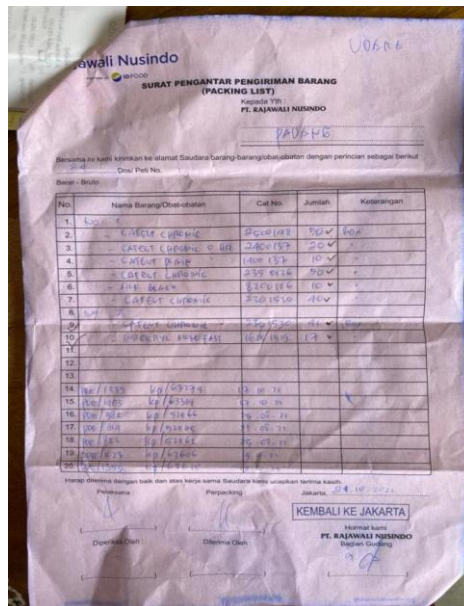
Gambar 11. Faktur Pembelian PBF

Lampiran 12. Surat Pesanan ke PBF Lain



Gambar 12. Surat Pesanan ke PBF Lain

Lampiran 13. Surat Jalan



Gambar 13. Surat Jalan

Lampiran 14. Faktur Penjualan

Rajawali Nusindo member of IDFOOD

No. Seri : RN55

FAKTUR

Diterima Dari Nama : **KAB. PADANG PARAMAN, RSUD**
 Alamat : **JL. PADANG-BUKITTINGGI KM 42-PARAMAN**
 N.P.W.P. : **00.127.536.1-201.000**
 PKP Bukan PKP

Sejumlah : Rp. **7.896,972.00**

Member of IDFOOD
 tzn PBF No. : **670839-Part2/CPMPTSPM/2021**
 tzn PAK No. : **6705561/PERZ/CPMPTSRW2021**

Cabang : **PADANG**
 Kode Pelanggan : **30053285**
 Kode Penjualan : **TENDER**
 RENGGA DIMAJUTRA
 Jatuh Tempo Pembayaran : **17-NOV-2022**

Terbilang : **TUJUH JUTA DELAPAN RATUS SEMBILAN PULUH LIMA RIBU SEMBILAN RATUS TUJUH PULUH DUA RUPAH**
 Untuk pembayaran barang-barang tersebut dibawah ini :

Kode Barang	Nama Barang	No. Batch	E.D.	Kuantum		Harga Rp.	Pot harga %	Jumlah Rp.
				Jumlah	Sat.			
20000937	PHYTOMENADIONE 10 MG/ML INJ30 AMP @ 1ML GKLO619926943A1	56382016-2	09-2025	37.00	BOX	97,297.00	0.00	3,589,989.00
20569068	CALCITRIOL 0.5 MCG KAP 30'S	68830013LD	09-2024	60.00	BOX	70,270.00	0.00	3,513,500.00

Barang-barang tersebut diatas telah diterima dengan baik

Penerima : *[Signature]* 19/10/22
 Penanggung Jawab Farmasi : *[Signature]* 14/10
 SIK : No. **PADANG, 18 OKTOBER 2022**

Dasar Pengenaan Pajak : **7,113,489.00**
 PPN : 11% : **782,483.00**
 Meterai : **0.00**
 Jumlah yang harus dibayar : **7,896,972.00**

Penanggung Jawab Farmasi : **apt Nisa Averza Farm**
 188704065PA_13/10/2021.32
 Kepala Gudang : *[Signature]*
 SIK : No. **Rajawali Nusindo**

Gambar 14. Faktur Penjualan

Lampiran 15. Faktur Penjualan dari Rajawali Nusiondo ke Konsumen

Rajawali Nusindo member of IDFOOD

No. Seri : RN5572626

FAKTUR

Diterima Dari Nama : **ALHABIB MOCHTAH, BUKITTINGGI PRIDE**
 Alamat : **ALHABIB MOCHTAH BUKITTINGGI PRIDE**
 N.P.W.P. : **00.127.536.1-201.000**
 PKP Bukan PKP

Member of IDFOOD
 tzn PBF No. : **670839-Part2/CPMPTSPM/2021**
 tzn PAK No. : **6705561/PERZ/CPMPTSRW2021**

Cabang : **PADANG**
 Kode Pelanggan : **30053285**
 Kode Penjualan : **TENDER**
 ALHABIB MOCHTAH
 BUKITTINGGI PRIDE
 Jatuh Tempo Pembayaran : **17-NOV-2022**

Terbilang : **TUJUH JUTA DELAPAN RATUS SEMBILAN PULUH LIMA RIBU SEMBILAN RATUS TUJUH PULUH DUA RUPAH**
 Untuk pembayaran barang-barang tersebut dibawah ini :

Kode Barang	Nama Barang	No. Batch	E.D.	Kuantum		Harga Rp.	Pot harga %	Jumlah Rp.
				Jumlah	Sat.			
20000937	PHYTOMENADIONE 10 MG/ML INJ30 AMP @ 1ML GKLO619926943A1	56382016-2	09-2025	37.00	BOX	97,297.00	0.00	3,589,989.00
20569068	CALCITRIOL 0.5 MCG KAP 30'S	68830013LD	09-2024	60.00	BOX	70,270.00	0.00	3,513,500.00

Barang-barang tersebut diatas telah diterima dengan baik

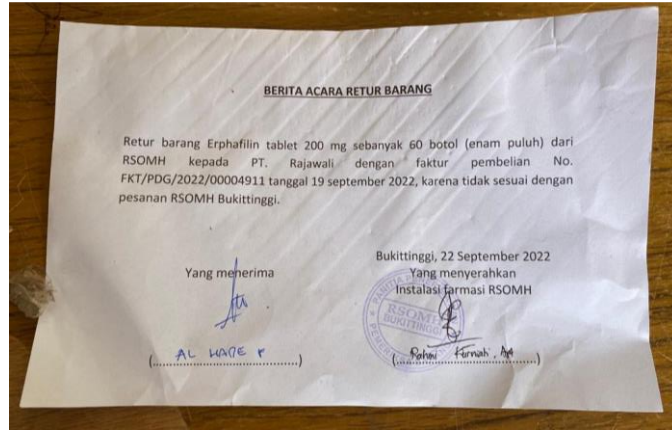
Penerima : *[Signature]*
 Penanggung Jawab Farmasi : *[Signature]*
 SIK : No. **PADANG, 18 OKTOBER 2022**

Dasar Pengenaan Pajak : **7,113,489.00**
 PPN : 11% : **782,483.00**
 Meterai : **0.00**
 Jumlah yang harus dibayar : **7,896,972.00**

Penanggung Jawab Farmasi : **apt Nisa Averza Farm**
 188704065PA_13/10/2021.32
 Kepala Gudang : *[Signature]*
 SIK : No. **Rajawali Nusindo**

Gambar 15. Faktur Penjualan dari Rajawali Nusiondo ke Konsumen

Lampiran 16. Berita Acara Retur Barang



Gambar 16. Berita Acara Retur Barang

Lampiran 17. Kartu Stok

**PT. PERUSAHAAN IMPORT - EXPORT
RAJAWALI NUSINDO**

Rajawali Nusindo
RNI Group

JENIS BARANG: PARACETAMOL 500 MG @ 50P/10
 SATUAN BARANG: 100P
 KARTU NOMOR: 2024 4994

No.	Tgl.	Batch/Lot	ED	FPR Nomor	D/O Nomor	Keterangan	Memik	Keluar	Stok
1.						STOK AWAL			435
2.	2022/09/19	06-24		4994		BARANG KEMBALI PDG. PD004		260	175
3.	2022/09/19			5042		PP. DESKRIPTORA MEDIS		20	155
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									
11.									
12.									
13.									
14.									
15.									
16.									
17.									
18.									
19.									
20.									
21.									
22.									
23.									
24.									
25.									

Gambar 17. Kartu Stok

Lampiran 18. Gudang Obat



Gambar 18. Gudang, barang masuk dan barang keluar

Lampiran 18. (Lanjutan)



Gambar 19. Tempat Barang Keluar

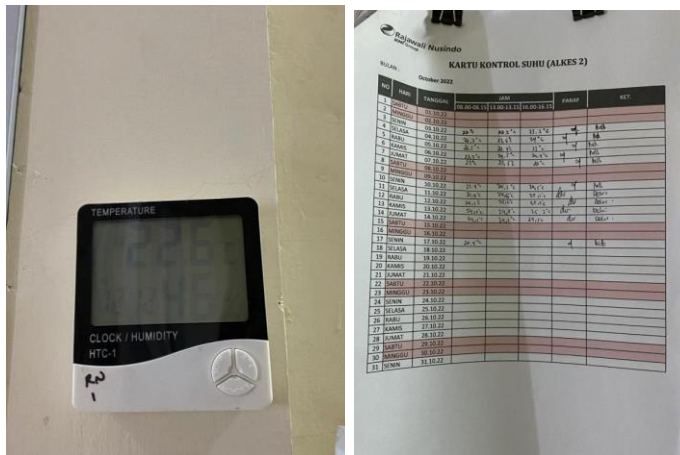


Gambar 20. Gudang alkes non elektromedik non steril

Lampiran 18. (Lanjutan)



Gambar 21. Gudang alkes elektromedik non radiasi



Gambar 22. Termometer dan kartu kontrol suhu gudang

Lampiran 18. (Lanjutan)



Gambar 23. Gudang alkes invitro diagnostik



Gambar 24. Gudang alkes elektromedik radiasi

Lampiran 18. (Lanjutan)



Gambar 25. Gudang alkes non elektromedik steril



Gambar 26. Gudang obat expired date

Lampiran 18. (Lanjutan)



Gambar 27. Gudang Alat Kesehatan



Gambar 28. Gudang Obat Utama

Lampiran 18. (Lanjutan)



Gambar 29. Gudang obat suhu AC



Gambar 30. Lemari penyimpanan obat suhu dingin



Gambar 31. Gudang psikotropika, prekursor, dan oot

Lampiran 19. Foto Bersama



Gambar 32. Foto Bersama Apoteker dan staf PT. Rajawali Nusindo