

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA) PE
DAGANG BESAR FARMASI (PBF)
PT. MILLENNIUM PHARMA CON INTERNATIONAL Tbk**

Periode:

09 Mei – 04 Juni 2022



DISUSUNOLEH:

| | |
|-----------------------------------|---------------------|
| Arfa Reza Murnanda, S.Farm | (2130122165) |
| Athiyah Erza Sasmi, S.Farm | (2130122166) |
| Desi Puspita Sary, S.Farm | (2130122167) |
| Devi Umar Yani, S.Farm | (2130122168) |

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS PERINTIS INDONESIA

PADANG

2022

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL Tbk
Periode 09 Mei – 04 Juni 2022

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

Disetujui Oleh : Pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker
PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL Tbk



apt. Mesri Susandra, S.Farm

Diketahui Oleh
Ketua Program Studi Profesi Apoteker
Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia



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

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis ucapkan kehadirat Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan karunianya sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PBFPT Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Padang, Jl. Ir. Juanda No. 22, Kec. Padang Barat, Kel. Rimbo Kaluang, Padang, pada tanggal Periode 09 Mei – 04 Juni 2022. Kegiatan PKPA ini merupakan bagian dari Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia dan merupakan salah satu syarat dalam memperoleh gelar Apoteker, serta bertujuan untuk meningkatkan pemahaman mahasiswa dan mengaplikasikan nilainya yang telah diperoleh selama perkuliahan.

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

1. Bapak Dr. Yendrizal Jafri S.Kp, M. Biomed selaku Rektor Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia.
2. Ibu Dr. apt. Eka Fitrianda, M.Farm selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia.
3. Ibu apt. Okta Fera, S.Si., M.Farm selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia.
4. Bapak Ridwan Syach selaku kepala Cabang PT. Millennium Pharmacon International, Tbk yang telah memberikan izin dan kesempatan serta fasilitas selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. Bapak apt. Mesri Susandra, S.Farm selaku Apoteker Penanggung Jawab PT. Millennium Pharmacon International, Tbk sebagai pembimbing

lapangan

yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

6. Ibu apt. Revina Herviant, S.Farm selaku Apoteker Penanggung Jawab Alat Kesehatan PT. Millennium Pharmacon International, Tbk yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Ibu apt. Farida Rahim, M. Farm selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, membimbing, dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
8. Staff dan petugas gudang Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International. Tbk Cabang Padang yang telah banyak membantu penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

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

Padang, 4 Juni 2022

Penulis

DAFTAR ISI

| | |
|---|------------|
| KATA PENGANTAR | i |
| DAFTAR ISI | iii |
| DAFTAR LAMPIRAN | vi |
| DAFTAR GAMBAR | vii |
| BAB I PENDAHULUAN | 1 |
| 1.1 Latar Belakang..... | 1 |
| 1.2 Tujuan | 3 |
| 1.3 Manfaat | 3 |
| 1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan PKPA..... | 4 |
| BAB II TINJAUAN PUSTAKA | 5 |
| 2.1 Pengertian Pedagang Besar Farmasi..... | 5 |
| 2.2 Fungsi dan Kewajiban PBF | 5 |
| 2.3 Tata Cara Perizinan PBF | 6 |
| 2.4 Masa Berlaku Izin PBF..... | 8 |
| 2.5 Landasan Hukum PBF | 8 |
| 2.6 Persyaratan Mendirikan PBF..... | 9 |
| 2.7 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang..... | 10 |
| 2.8 Penyelenggaraan Kegiatan PBF | 10 |
| 2.9 Apotek Penanggung Jawab PBF..... | 12 |
| 2.10 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) | 13 |
| 2.10.1 Manajemen Mutu..... | 13 |
| 2.10.2 Organisasi, Manajemen, Personalia..... | 15 |

| | |
|---|-----------|
| 2.10.3 BangunandanPeralatan | 15 |
| 2.10.4 Operasional | 19 |
| 2.10.5 InspeksiDiri | 24 |
| 2.10.6 KeluhanObatdanatauBahanObatKembalian,DidugaPals u,danPenarikanKembali | 25 |
| 2.10.7 Transportasi | 26 |
| 2.10.8 FasilitasDistribusiBerdasarkan Kontrak | 26 |
| 2.10.9 Dokumentasi | 27 |
| 2.11 TambahanANEKSdalam CDOB | 28 |
| 2.11.1 KetentuanKhususBahanObat | 28 |
| 2.11.2 ProdukRantaiDingin (Cold ChainProduct /CCP) | 29 |
| 2.11.3 Narkotika,Psikotropika danPrekursorFarmasi | 34 |
| BABIIITINJAUANKHUSUS | 41 |
| 3.1 SejarahPBFPT.Millennium PharmaconInternational | 41 |
| 3.2 Lokasi | 42 |
| 3.3 StrukturOrganisasi | 42 |
| 3.4 Fungsidan Tugas | 42 |
| 3.5 BangunandanSarana | 43 |
| 3.6 PersyaratanPendirian PedagangBesarFarmasiPT. MPI | 44 |
| 3.7 PenyelenggaraandanPengelolaan PedagangBesar FarmasiPT.MPI | 45 |
| 3.8 PenyaluranPerbekalanFarmasi PedagangBesarFarmasiPT.MPI. | 45 |
| 3.9 AlurPengadaanBarang di PedagangBesarFarmasiPT.MPI..... | 46 |
| 3.9.1 Pengadaan | 46 |
| 3.9.2 Penerimaan..... | 46 |

| | |
|---|-----------|
| 3.9.3 Penyimpanan..... | 47 |
| 3.9.4 Pendistribusian..... | 47 |
| 3.9.5 Pencatatan | 49 |
| 3.9.6 Pelaporan | 50 |
| 3.10 PenangananKeluhan, Obatdan/atauBahanObatdanPenarikan Kembali | 51 |
| 3.11 InspeksiDiri | 52 |
| 3.12 FasilitasDistribusiBerdasarkanKontrak | 53 |
| 3.13 Dokumentasi | 53 |
| 3.14 KetentuanKhususProdukRantaiDingin..... | 54 |
| 3.15 Gudang PedagangBesarFarmasiPT.MPI | 54 |
| BABIV PEMBAHASAN..... | 56 |
| BABVKESIMPULAN DAN SARAN | 60 |
| 5.1 Kesimpulan | 60 |
| 5.2 Saran | 61 |
| DAFTARPUSTAKA | 62 |
| LAMPIRAN..... | 64 |

DAFTAR GAMBAR

| Gambar | Halaman |
|--|---------|
| 1. SIPA Apoteker Penanggung Jawab | 64 |
| 2. Sertifikat CDOB | 65 |
| 3. Sertifikat CDOB | 66 |
| 4. Izin PBFC Cabang | 67 |
| 5. Izin PBFC Cabang Padang | 68 |
| 6. Papan Nama PT. Millennium Pharmacon International | 69 |
| 7. Rak Obat Eceran PT. Millennium Pharmacon International | 70 |
| 8. Rak Obat Master Box PT. Millennium Pharmacon International | 71 |
| 9. Ruang Alat Kesehatan PT. Millennium Pharmacon International | 72 |
| 10. Ruang Penyimpanan Psikotropika | 73 |
| 11. Ruang Obat – Obat Tertentu | 74 |
| 12. Ruang Prekursor | 75 |
| 13. Ruang Karantina | 76 |
| 14. Ruang Pooling in | 77 |
| 15. Thermohygrometer Ruang Obat Reguler dan Suplemen | 78 |
| 16. Chiller | 79 |
| 17. Kartu Monitoring Suhu Ruang | 80 |
| 18. Kartu Stock | 81 |
| 19. Form Pengajuan Return Barang Rusak | 82 |
| 20. Form Permintaan pengant klaim barang mendekati ED atau Rusak | 82 |
| 21. Additional Stock Request (ASR) | 83 |
| 22. Surat Jalan Relokasi (SJR) | 84 |
| 23. Faktur Konsinyasi | 85 |
| 24. Faktur Penjualan | 86 |

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

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

Apoteker memegang peranan penting dalam pelaksanaan upaya kesehatan. Hal tersebut dapat dilakukan dengan melaksanakan pekerjaan farmasi. Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 pekerjaan farmasi merupakan pemuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. De

ngandemikianapotekerjugamengabdikan diri di PBF(Pedagang BesarFarmasi).

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun2019, PedagangBesarFarmasiyangdisingkatPBFadalahperusahaanberbentukbadanhukumyangmemilikiizinuntukpengadaan,penyimpanan,penyalurano batdanatabahanobatdalamjumlahbesarsesuaiketentuanperaturanperundang - undangan. Sedangkan untuk PBF cabang merupakan cabang PBFyangtelahmemilikipengakuanuntukmelakukanpengadaan,penyimpanan,penyaluranobatdan/atabahanobatdalamjumlahbesarsesuaiketentuanperaturanperundang -undangan.

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun2019 penanggung jawab PBF harus seorang apoteker yang memenuhi kualifikasidan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan, memiliki pengetahuan danmengikutipelatihanCDOByangmemuataspeskeamanan,identifikasiobatdan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obatpalsu ke dalam rantai distribusi. Apoteker dalam melaksanakan tugasnya harusmemastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB dan mememuhipelayanan publik.Sebagai unit penyaluran sediaan farmasi, PBF pusat maupunPBF cabang wajib menerapkan pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik(CDOB). Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun2019, Cara Distribusi Obat yang Baik yang disingkat CDOB

adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Dengan menerapkan pedoman CDOB dapat menjamin bahwa mutu obat pada saat distribusi tetap terjaga hingga sampai ke konsumen merupakan obat yang aman dan efektif, serta menjamin bahwa obat yang didistribusikan ke unit pelayanan kesehatan sesuai dengan persyaratan.

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

1.2 Tujuan

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

1. Memahami peran dan tugas Apoteker Penanggung Jawab (APJ) di PBF Millennium Pharmacon International Tbk.
2. Memahami manajemen pengelolaan sediaan farmasi di PBF Millennium Pharmacon International Tbk.

3. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian di bidang distribusi farmasi.

1.3 Manfaat

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

1. Menambah ilmu pengetahuan dalam hal mengelola obat, perbekalan farmasi dan pemasarannya.
2. Mendapatkan pengalaman praktik mengenai pekerjaan kefarmasi di PBFPT Millennium Pharmacon International Tbk Padang.
3. Mendapatkan pengetahuan manajemen praktis di PBFPT Millennium Pharmacon International Tbk Padang.

1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan PKPA

Praktek Kerja Lapangan ini dilaksanakan selama 1 (satu) bulan mulai dari tanggal 09 Mei – 04 Juni 2022 di PT. Millennium Pharmacon International, Tbk. Praktek di jadwalkan dari hari Senin – Jumat pada pukul 08.00-17.00 WIB dan hari Sabtu pada pukul 08.00-14.00 WIB.

BAB II

TINJAUAN UMUM

2.1 Pengertian Pedagang Besar Farmasi

Definisi Pedagang Besar Farmasi atau yang disingkat PBF menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/ MENKES/ PER/VI/ 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

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

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

2.2 Fungsi dan Kewajiban PBF

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

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, Berizindan Lembaga Ilmu Pengetahuan. Sebagai tempat pendidikan dan pelatihan. Selain memiliki fungsi suatu PBF juga memiliki kewajiban yang harus dipenuhi yaitu :
 - a. PBF harus memiliki Apoteker Penanggung Jawab dalam melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat.
 - b. PBF dalam melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat harus menerapkan CDOB yang ditetapkan oleh Menteri.
 - c. PBF wajib mendokumentasikan setiap pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat atau bahan obat sesuai pedoman CDOB
 - d. PBF dilarang menerima / melayani resep, PBF hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF lain, fasilitas pelayanan kefarmasian, PBF cabang, lembaga ilmu pengetahuan.

2.3 Tata Cara Perizinan PBF

Berdasarkan PERMENKES No 34 tahun 2014 Tentang

Perubahan

Atas PERMENKES No 1148 tahun 2011, Tentang Pedagang Besar Farmasi menyebutkan bahwa untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

1. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi
2. Memiliki nomor pokok wajib pajak (NPWP)
3. Memiliki secara tetap Apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab.
4. Komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir
5. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF.
6. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan
7. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB.

Untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM. Permohonan harus ditandatangani oleh Direktur/Ketua dan Apoteker calon penanggung jawab

isertaidengankelengkapanadministratif sebagaiberikut :

1. FotokopiKartu TandaPenduduk (KTP)/identitas Direktur/Ketua
2. Susunandireksi/pengurus
3. Pernyataankomisaris/dewanpengawasdandireksi/pengurustidakpernahterlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalamkurunwaktu 2(dua)tahun terakhir
4. Aktapendirianbadanhukumyangsahsesuaiketentuanperaturanperundang-undangan.
5. SuratTanda Daftar Perusahaan
6. FotokopiSurat IzinUsaha Perdagangang
7. FotokopiNomor Pokok WajibPajak
8. Suratbuktipenguasaan bangunandan gudang.
9. Petalokasidan denahbangunan
10. Suratpernyataan kesediaanbekerjapenuh Apoteker PenanggungJawab
11. FotokopiSurat Tanda RegistrasiApoteker Penanggung Jawab.

2.4 MasaBerlaku IzinPBF

Berdasarkan PERMENKES No. 1148 tahun 2011 menyebutkan Izin

PBFberlakuselama5(lima)tahundandapatdiperpanjangselamamemenuhi persyaratan.Dinyatakanbahwaizin PBFdinyatakan tidak berlaku, apabila:

1. Masaberlakunya habisdan tidak diperpanjang.
2. Dikenaisanksi berupa penghentian sementara kegiatan, atau
3. IzinPBFdicabut

2.5 Landasan Hukum PBF

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

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

Tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan.

12. Peraturan Pemerintah Nomor 44 tahun 2010 tentang Prekursor.
13. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
14. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.

2.6 Persyaratan Mendirikan PBF

Syarat-

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

1. Surat permohonan yang ditandatangani oleh Direktur Utama dan Calon Apoteker Penanggung Jawab.
2. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
3. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi.
4. Susunan Direksi atau Pengurus.
5. Pengurus atau Direksi tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi.
6. Memiliki lokasi, bangunan dan gudang khusus untuk tempat penyimpanan obat dan atau bahan obat.
7. Rekomendasi persyaratan CDOB dari BPOM.

2.7 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang

Berdasarkan PERMENKES No 34 tahun 2014 tentang perubahan atas PERMENKES No 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi tata cara pemberian pengakuan PBF Cabang, menyebutkan antaralain :

1. Untuk memperoleh pengakuan sebagai PBF Cabang, pemohon harus menajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Balai POM, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
2. Permohonan harus ditandatangani oleh kepala PBF cabang dan apoteker calon penanggung jawab PBF cabang disertai dengan kelengkapan administrasi.

2.8 Penyelenggaraan Kegiatan PBF

Menurut Persatuan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang PBF tercantum bahwa PBF hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri. Untuk pengadaan obat di PBF, PBFhanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF. Setiap PBF harus memiliki apoteker penanggung jawab yang telah memiliki izin yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat. Namun, Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi atau pengurus PBF. Setiap pergantian apoteker penanggung jawab, direksi atau pengurus PBF wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat-

lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja.

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

Berdasarkan PERMENKES RI No. 1148 tahun 2011, menyebutkan antara lain bahwa :

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

atdariPBFpusat.

2.9 Apoteker Penanggung Jawab PBF

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

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

Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) merupakan bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker yang telah diregistrasi. STRA berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu lima tahun selama masih

memenuhi persyaratan. Untuk memperoleh STRA, Apoteker harus memenuhi persyaratan (Depkes RI, 2009):

1. Memiliki ijazah Apoteker.
2. Memiliki sertifikat kompetensi profesi.

obat

dan obat bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahap kritis proses distribusi dan perubahannya yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

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

1. Obat atau bahan obat diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB.
2. Tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas.
3. Obat dan bahan obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai.
4. Kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan.

5. Penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan dan didokumentasi kan dan di selidiki.
6. Tindakan perbaikan dan pencegahan (*Corrective Action Preventive Action*) atau CAPA yang tepat untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu.

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

Bagian terakhir dalam manajemen mutu adalah manajemen risiko mutu yang merupakan suatu proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkomunikasikan dan mengkaji risiko terhadap mutu obat dan bahan obat.

2.10.2 Organisasi, Manajemen, Personalia

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

dengan tanggung jawabnya.

Didalam perusahaan harus ada struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan dengan jelas. Manajemen puncak difasilitas distribusi harus menunjuk seorang penanggung jawab. Penanggung jawab harus seorang apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Selain itu setiap personil lainnya harus kompeten dalam jumlah yang memadai.

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

2.10.3 Bangunan dan Peralatan

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

- a. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan

pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilakukan secara akurat dan aman.

- b. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut.
- c. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan atau bahan obat yang didugapalsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat dan atau bahan obat yang dapat disalurkan.
- d. Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban, dan pencahayaan yang dipersyaratkan.
- e. Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan atau bahan obat
- f. Yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).
- g. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat dan atau bahan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas

bertekanan, mudah terbakar, cairan, dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan.

- h. Area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai.
- i. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontrol akses yang memadai.
- j. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur personil termasuk personil kontrak yang memiliki akses terhadap obat dan atau bahan obat di area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman, untuk meminimalkan kemungkinan obat dan/atau bahan obat diberikan kepada pihak yang tidak berhak.
- k. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan.
- l. Ruang istirahat, toilet, dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.

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

- a. Semua peralatan harus didesain untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standaryang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk

peralatan vital, seperti termometer, genset, dan chiller.

- b. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaannya diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat.
- c. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak memengaruhi obat dan/atau bahan obat.
- d. Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhdingin, termohigrometer, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.

Berdasarkan PERMENKES No. 1148 tahun 2011, menyebutkan antara lain bahwa :

- a. Gudang dan kantor PBF atau PBFC cabang dapat berada pada lokasi yang terpisah dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan internal oleh direksi atau pengurus dan penanggung jawab.
- b. Dalam hal gudang dan kantor PBF berada dalam lokasi yang terpisah maka pada gudang tersebut harus memiliki Apoteker. Ketentuan dalam pasal 20 PERMENKES No 34 tahun 2014 diubah berbunyi antara lain :
 - a. Permohonan penambahan gudang PBF diajukan secara tertulis kepa

da Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Badan, dan Kepala Balai POM dengan mencantumkan:

- Alamat kantor PBF pusat
- Alamat gudang pusat dan gudang tambahan
- Nama Apoteker Penanggung Jawab pusat
- Nama Apoteker Penanggung Jawab gudang tambahan

b. Permohonan penambahan gudang tersebut 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.

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

- Alamat kantor PBF pusat
- Nama Gudang

- Nama Apoteker Penanggung Jawab

d. Permohonan ditanda tangani oleh Direktur/Ketua dan dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut:

- Fotokopi izin PBF
- Peta Lokasi dan denah bangunan Gudang

2.10.4 Operasional

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas obat dan atau bahan obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan. Bagian operasional terdiri dari proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyaluran, pemisahan, pemusnahan, pengambilan, pengemasan, dan pengiriman obat an/atau bahan obat.

a. Pengadaan

Pelaksanaan pengadaan di PBF, pengadaan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan. Selain itu, harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. Pengadaan obat

melalui importasi dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan (BPOMRI, 2020).

b. Penerimaan

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

c. Penyimpanan

Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan atau bahan obat harus memenuhi terpenuhnyakondisipenyimpananyangdipersyaratkandannmemungkinkanpenyimpanansecarateratursesuaikategorinya, obat dan atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluwarsa

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

d. Penyaluran

PBF cabang hanya dapat untuk dan atas nama PBF pusat yang dibuktikan dengan Surat Penugasan atau Penunjukan. Setiap Penugasan/Penunjukan berlaku hanya 1 (satu) daerah provinsi terdekat yang dituju dengan jangka waktu selama 1 (satu) bulan. PBF cabang yang menyalurkan obat dan atau bahan obat di daerah provinsi terdekat, menyampaikan pemberitahuan atas Surat penugasan/Penunjukan secara tertulis kepada kepala Dinas Kesehatan Provinsi yang dituju dengan tembusan kepala Dinas Kesehatan Provinsi asal PBF Cabang. Kepala Balai POM provinsi asal PBF cabang dan Kepala

Balai

POM

provinsi yang dituju. PBF dan PBF cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berdasarkan Surat Pesanan yang ditandatangani Apoteker pemegang SIA, Apoteker Penanggung Jawab, atau Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab untuk stok obat dengan mencantumkan nomor SIPA atau SIPTTK di kecuialikan dari ketentuan penyaluran obat berdasarkan pembelian secara elektronik (E-Purchasing) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (Kemenkes, 2017).

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

e. Pengambilan

Proses pengambilan obat dan/atau bahan obat harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang diambil benar. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan sistem FEFO. Nomor batch obat dan atau bahan obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian obat dan atau bahan obat kedaluwarsa. Obat dan atau bahan obat harus dikemas

sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi, dan pencurian dapat dihindari. Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan

atau bahan obat selama transportasi. Kontainer obat dan atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

f. Pemusnahan

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

g. Pelaporan

- Setiap PBF dan cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3(tiga) bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan atau bahan obat kepada Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan dan gantembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM.
- Selain laporan kegiatan, Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan setiap saat dapat meminta laporan kegiatan penerimaan

dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.

- Setiap PBF dan PBF cabang yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Laporan dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi.
- Laporan setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.

2.10.5 Inspeksi Diri

Inspeksi diri adalah inspeksi yang dilakukan oleh diri sendiri terhadap sistem. Inspeksi diri dilakukan untuk mengukur kinerja dan mengetahui

apakah sistem yang direncanakan dan dijalankan sudah memenuhi standar. Inspeksi diri di lembaga distribusi obat dilakukan secara periodik. Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahas 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 mem

bantuan untuk tidak bis dijadikan sebagai satu-

salah satu cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB.

Audit terhadap kegiatan yang disubkontrakkan harus menjadi bagian dari program inspeksi diri. Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA. CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti.

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

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

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

Sedangkan untuk obat dan atau bahan obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menngguti tindak lanjut dari instansi yang berwenang.

2.10.7 Transportasi

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

kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu.

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

2.10.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak

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

penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.

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

2.10.9 Dokumentasi

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dan komunikasi lisan dan memenuhi prinsip ketelusuran, keamanan, aksesibilitas, integritas dan validitas. Dokumentasi meliputi dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), dokumen prosedur tertulis, dokumen instruksi tertulis, dokumen kontrak, catatan, data dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu baik dalam bentuk kertas

asmaupun elektronik. Dokumen harus disimpan selama minimal 3 tahun. Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut: tanggal, nama obat dan/atau bahan obat, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah yang diterima/dialurkan, nama dan alamat pemasok/pelanggan.

2.11 Tambahan ANEKS dalam CDOB

2.11.1 Ketentuan Khusus Bahan Obat

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. Perhatian khusus harus diberikan kepada hal-hal sebagai berikut yaitu pencegahan terhadap kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur, pengamanan stok label, pemeriksaan jalur pengemasan, pemeriksaan dalam proses, pemusnahan kelebihan label yang sudah tercetak nomor betsnya, cara sanitasi dan higiene yang baik, menjaga integritas bets (pencampuran bets yang berbeda dari bahan obat yang sama tidak boleh dilakukan), semua label yang dilepas dari wadah aslinya dan contoh label baru yang dipasang selama kegiatan harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets, 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.

Pengemasan ulang bahan obat harus dilakukan dengan bahan kemasan rimeryang spesifikasinya sama atau lebih baik dari kemasan aslinya. Bahan

obat boleh dikemas ulang hanya jika ada sistem pengendalian lingkungan yang efisien untuk memastikan tidak ada kemungkinan kontaminasi, kontaminasi silang, degradasi, perubahan fisikokimia dan/atau campur baur. Mutu udara yang dipasok ke area pengemasan ulang tersebut harus sesuai untuk kegiatan yang dilakukan, misalnya sistem filtrasi yang efisien. Bahan obat yang tidak sesuai harus ditangani sesuai dengan prosedur yang dapat mencegah masuknya bahan obat tersebut ke pasar. Dokumentasi harus tersedia, mencakup semua kegiatan termasuk pemusnahan dan pengembalian. Penyelidikan harus dilakukan untuk menentukan ada atau tidaknya pengaruh terhadap obat lain. Jika diperlukan, tindakan korektif harus dilakukan. Jika ditetapkan bahwa bahan obat dapat digunakan untuk maksud lain dengan tingkat kualitas yang lebih rendah, maka harus didokumentasikan. Bahan obat yang tidak sesuai tidak boleh dicampur dengan bahan obat yang memenuhi spesifikasi.

2.11.2 Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product / CCP*)

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

a. Personil dan Pelatihan

Pelatihan dilakukan secara sistematis dan berkala bagi seluruh personil yang terlibat dalam penanganan produk rantai dingin,

mencakup hal-hal sebagai berikut peraturan perundang-undangan CDOB, prosedur tertulis, monitoring suhu dan dokumentasinya, dan respon terhadap kedaruratan dan masalah keselamatan.

b. Bangunan dan Fasilitas

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

Ruang dengan suhu terjaga :

- *ColdRoom* dan *FreezerRoom*

- Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan.
- Dilengkapi dengan *system auto defrost* yang tidak mempengaruhi suhu selama siklus *defrost*.
- Dilengkapi dengan sistem pemantauan suhu secara terus menerus

dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan suhu ekstrim.

- Dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan.
- Dilengkapi dengan pintu yang dapat dikunci.
- Jika perlu, untuk memasuki area tertentu dilengkapi dengan sistem kontrol akses.
- Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.
- Dilengkapi dengan indikator sebagai tanda personil sedang di dalam *coldroom/freezer room* atau cara lain yang dapat menjamin keselamatan personil.

- *Chiller dan Freezer*

- Dirancang untuk tujuan penyimpanan produk ranta dingin (tidak boleh menggunakan kulkas/freezer rumah tangga).
- Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan.
- Perlu menggunakan termometer terkalibrasi minimal satu buah tiap chiller/freezer (dengan mempertimbangkan ukuran/jumlah pintu) dan secara rutin dikalibrasi minimal satu kali dalam setahun.
- Hendaknya mampu merekam secara terus-menerus dan dengan sensor yang terletak pada satu titik atau beberapa titik yang paling akurat mewakili profil suhu selama operasi normal.

- Dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu.
- Dilengkapi pintu/ penutup yang dapat dikunci.
- Setiap chiller atau freezer harus mempunyai stopkontak tersendiri.
- Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.

c. Operasional

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

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

- *Chiller* atau *Cold Room* (suhu +2° s/d +8°C), untuk menyimpan

vaksin dan serum dengan suhu penyimpanan 2°s/d 8°C , biasanya digunakan untuk penyimpanan vaksin campak, BCG, DPT, TT, OT, Hepatitis B, DPT-HB.

- *Freezer* atau *Freezer Room* (suhu -15°s/ d -25°C) untuk menyimpan vaksin OPV.

Penyimpanan vaksin dalam *Chiller* dan *Freezer* tidak terlalupadate hingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara kotak vaksin sekitar 1-2 cm dan harus berjarak minimal 15 cm antara *Chiller/Freezer* dengan dinding

bangunan. Suhu minimal dimonitor 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang dan sore serta harus didokumentasikan. Pelarut BCG dan pelarut campak serta penetes polio

dapat disimpan pada suhu kamar dan tidak diperbolehkan terpapar sinar matahari langsung. Penanganan vaksin jika sumber listrik padam, yaitu :

- Hidupkan generator
- Jika generator tidak berfungsi dengan baik, maka dilakukan langkah-langkah sebagai berikut :
 - Jangan membukapintu *chiller / freezer / coldroom / freezer room*
 - Periksa termometer, pastikan bahwa suhu masih diantara $+2^{\circ}\text{cs/d}$ $+8^{\circ}\text{c}$ untuk *chiller/coldroom* atau $\geq 15^{\circ}\text{c}$ untuk *freezer/freezer room*
 - Jika suhu *chiller/coldroom* mendekati $+8^{\circ}\text{c}$, masukkan *coolpac* ($+2^{\circ}\text{cs/d}$ $+8^{\circ}\text{C}$) secukupnya, jika suhu *freezer/freezer room* mendekati -15°C , masukkan *cold pack* (-20°C) atau *dry ice* secukupnya. Jika keadaan ini berlangsung lebih dari 1

hari, maka vaksin harus dievakuasi ke tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan.

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

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

- Pemeliharaan Harian

Suhu *chiller/coldroom/freezer* harus dimonitor dan dicatat minimal setiap

1 (tiga) kali sehari, pagi, siang dan sore dan harus dievaluasi serta didokumentasikan jika terjadi penyimpangan maka harus ditindaklanjuti dan dicatat.

Hindari sering membuka dan menutup *chiller/cold room/ freezer*.

Jika suhu sudah stabil antara +2° s/d +80°C pada *chiller* atau -15°C s/d -25°C pada *freezer*, posisi thermostat jangan diubah dan jika mungkin disegel.

- Pemeliharaan Mingguan

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

- Pemeliharaan Bulanan

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

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

2.11.3 Narkotika,Psikotropikadan PrekursorFarmasi

Caradistribusinarkotika,psikotropikadanprekursorfarmasiharusdilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpanan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasidarijalurdistribusi resmi.

a. BangunandanPeralatan

Persyaratanbangunandanperalatanyangdigunakanuntukmengelola narkotika,psikotropikadanprekursorfarmasiwajibmemenuhiketentuanperaturanperundang-undangan.Tempatpenyimpanannarkotika,psikotropikadanprekursorfarmasiharusamandanterkunci.Kuncitempatpenyimpanannarkotika, psikotropika,atau prekursor farmasi dikuasai oleh penanggung jawabfasilitasdistribusidanTenagaTeknisKefarmasian,atauKepalaGudang.Bilapenanggungjawabfasilitasdistribusiberhalanganhadir,kuncitempat penyimpanan narkotika psikotropika,dan/atau prekursor farmasi dapat dikuasakankepadaPimpinanPuncak atauTenaga Kefarmasian.

b. Operasional

Pemasokyangmenyalurkannarkotikawajibmemilikiijinhusussebagai fasilitas distribusi atau industri farmasi yang memproduksi narkotika. Izin khususmenyalurkan atau memproduksi narkotika diterbitkan oleh Menteri Kesehatan.Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran narkotika ke fasilitas distribusilain yang memiliki ijin khusus penyalur narkotika, instalasi farmasi pemerintah,apotek,klinikdanrumahsakitayangmemilikikewenanganmeny

alirkan atau menyerahkan narkotika yang memiliki kewenangan memproduksi, menyalurkan atau menyerahkan psikotropika atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

c. Pengadaan

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

d. Penerimaan

Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terhadap:

- Kebenaran nama, jenis, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan, serta *Certificate of Analysis (CoA)* untuk bahan obat.
- Kondisi kontainer pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penanda dalam kondisi baik.
- Kebenaran nama, jenis, jumlah dan kemasan dalam surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan harus sesuai dengan arsip surat pesanan.

Penanggungjawab fasilitas distribusi harus menandatangani surat pe-
ngantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan dan dibubuhi stempel
fasilitas distribusi. Selama menunggu proses pengembalian, maka narkotika,
psikotropika atau prekursor farmasi disimpan di area karantina dalam tempat
penyimpanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi. Jika terdapat
tidak sesuai nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan jumlah antara fisik
dengan dokumen pengadaan harus dibuat dokumentasi untuk mengklarifikasi
tidak sesuai dimaksudkan oleh pihak pemasok.

e. Penyimpanan

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

f. Pemusnahan

- Pemusnahan dilakukan oleh penanggungjawab fasilitas distribusi dan dis-
aksikan oleh petugas Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Balai Besar/Bala-
i
POM setempat, serta dibuat berita acara pemusnahan yang
ditandatangani oleh penanggungjawab fasilitas distribusi dan saksi.

- Bila tempat pelaksanaan pemusnahan berbeda provinsi dengan lokasi fasilitas distribusi, pengajuan permohonan saksi pemusnahan tetap disampaikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat pelaksanaan pemusnahan.
- Bila pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga, maka pihak ketiga termasuk bagi andarisaksi selain pemilik Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dan saksi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Balai POM.
- Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan ke Balai Besar/Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dan Balai Besar/Balai POM tempat pelaksanaan pemusnahan dengan tembusan disampaikan ke Dinas Kesehatan Provinsi tempat fasilitas distribusi dan Dinas Kesehatan Provinsi tempat pelaksanaan pemusnahan dengan melampirkan berita acara pemusnahan. Laporan pemusnahan sekurang-kurangnya memuat nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor betsdan tanggal kedaluwarsa, tanggal, waktu dan tempat pelaksana pemusnahan, cara dan alasan pemusnahan, nama penanggung jawab fasilitas distribusi dan nama saksi-saksi.

g. Penyaluran

Dalam penyaluran harus memperhatikan tahap-tahap penerimaan pesanan, pengemasan dan pengiriman. Pada saat penerimaan pesanan, penanggung jawab fasilitas distribusi wajib memeriksa hal-

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

h. Pengiriman

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

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

i. Ekspor Impor

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

j. Narkotika, Kembalikan Psikotropika dan Prekursor Farmasi

Narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi kembalikan harus disimpan sesuai persyaratan penyimpanan dan diberikan penanda yang jelas untuk mencegah distribusi kembali sebelum ditetapkan status produk. Pelaporan Narkotika dan Psikotropika Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, industri farmasi, pedagang besar farmasi, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, apotek, rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, balai pengobatan, dokter, dan lembaga lain yang wajib membuat, menyampaikan, dan menyimpan laporan berkala mengenai pemasukan dan/atau pengeluaran narkotika yang berada di bawah kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan, disimpan dengan ketentuan sekurang-kurangnya dalam waktu 3 (tiga) tahun. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 912/MENKES/PER/VIII/1997 tentang kebutuhan

an dan pelaporan psikotropika. Pabrik obat dan pedagang besar farmasi yang menyalurkan psikotropika wajib mencatat dan melaporkan psikotropika setiap bulan dengan menggunakan formulir laporan penyaluran psikotropika.

k. Dokumentasi

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

BAB III

TINJAUAN KHUSUS

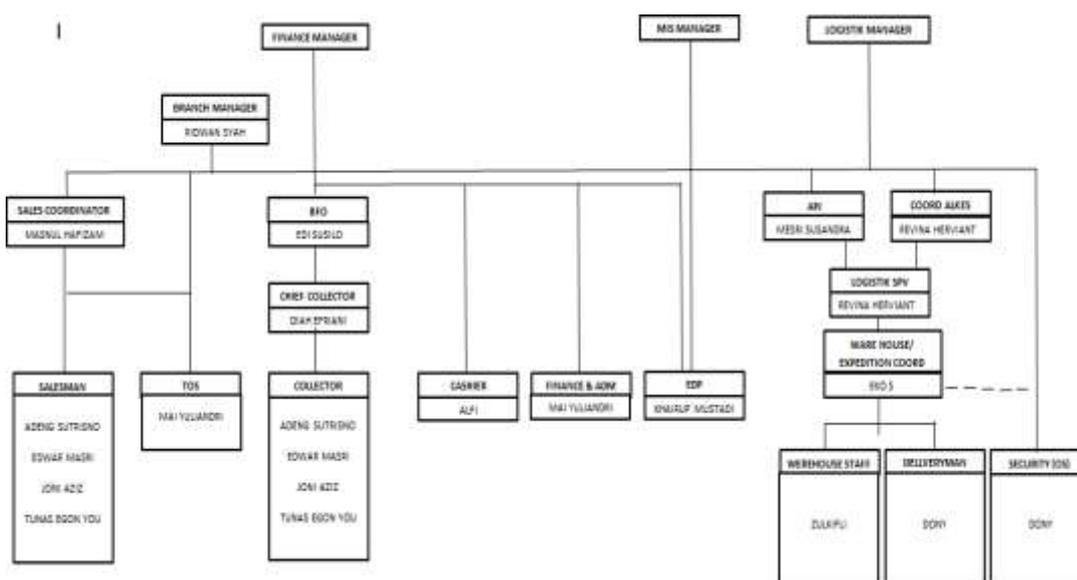
3.1 Sejarah PBF PT. Millennium Pharmacon International

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

3.2 Lokasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Padang

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

3.3 Struktur Organisasi



3.4 Fungsidan Tugas

Fungsidi dari Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk yaitu sebagai sarana distribusi obat dan alat kesehatan. Pelayanan penyaluran obat dan alat kesehatan dapat disalurkan ke Pedagang Besar Farmasi lain dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai peraturan perundang-undangan. Selain itu PT. Millennium Pharmacon

International Tbk berfungsi sebagai aset kekayaan nasional, lapangan pekerjaan dan sebagai tempat pendidikan. Tugas PT. Millennium Pharmacon International Tbk sebagai Pedagang Besar Farmasi yaitu mengadakan, menyimpan, dan menyalurkan obat dan alat kesehatan yang telah memenuhi persyaratan mutu. Dalam melaksanakan tugas tersebut PT. Millennium Pharmacon International Tbk sudah mengacupadapedoman CDOB.

3.5 Bangunan dan Sarana

Bangunan PT. Millennium Pharmacon International Tbk cabang Padang terdiri dari tiga lantai. Lantai pertama merupakan gudang logistik dan lantai kedua merupakan kantor dan lantai ketiga merupakan bagian principal. Gudang logistik di PT. Millennium Pharmacon International Tbk cabang Padang terdiri dari 2 bagian yaitu untuk gudang obat dan alat kesehatan (alkes) terletak di lantai pertama dan untuk gudang obat psikotropika, obat-obat tertentu (OOT) dan prekursor terletak di lantai dua yang terbagi dengan bagian kantor yang di batasi dengan dinding berbahana sement. Gudang pertama terdiri dari 4 ruang yaitu: Ruang penyimpanan obat (obat cerandan master box), ruang penyimpanan alat kesehatan, ruang *pooling in* dan *pooling out*.

Sarana yang terdapat di gudang logistik meliputi *pallet*, meja untuk pengemasan obat, lemari pendingin, *thermometer*, ruangan AC. Sarana transportasi yang tersedia untuk pendistribusian di wilayah kota Padang

dengan jumlah kecil menggunakan motor box dan pendistribusian dalam jumlah besar dapat menggunakan mobil. Selain menggunakan sarana transportasi sendiri, juga menggunakan sistem distribusi berdasarkan kontrak dengan pihak penyedia jasa pengiriman barang. Pengiriman melalui jasa pengiriman barang dilakukan untuk obat atau alat kesehatan yang berada di luar kota Padang.

3.6 Persyaratan Pendirian Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk

Dalam pendirian PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk persyaratan yang disiapkan seperti persyaratan yang tertulis pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017

bahwa persyaratan pendirian PBF adalah sebagai berikut :

- a. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi.
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- c. Memiliki secara tetap Apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab.
- d. Komisaris atau Dewan Pengawas dan Direksi atau Pengurus tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir.
- e. Mempunyai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi Pedagang Besar Farmasi.

- f. Mempunyai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.
- g. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai pedoman CDOB.

3.7 Penyelenggaraan dan Pengelolaan PT. Millennium Pharmacon International Tbk

Penyelenggara di PBFPT. Millennium Pharmacon International Tbk sudah mengacu pada pedoman CDOB dengan tujuan untuk memastikan bahwa kualitas produk bisa dipertahankan sepanjang jalur distribusi.

Kegiatan

operasionalnya meliputi distribusi untuk obat, obat tradisional, dan alat kesehatan. Sarana, prasarana, sumber daya serta infrastruktur PT. Millennium Pharmacon International Tbk telah dirancang sedemikian rupa untuk menjamin kelancaran dan efektivitas jalur distribusinya.

Jalur pelayanan perdagangan dan distribusi PT. Pedagang Besar Farmasi Millennium Pharmacon International Tbk mendistribusikan produk-produk

melalui penjualan ke apotek, pedagang besar farmasi, rumah sakit, klinik dan pedagang obat eceran (POE) dalam kota dan luar kota Padang.

3.8 Penyalur Perbekalan Farmasi PBFPT. Millennium Pharmacon International Tbk

Penyaluran dilakukan di beberapa wilayah dalam kota maupun diluar kota. PT. Millennium Pharmacon International Tbk

melakukan penyaluran obat jadi, suplemen dan kosmetik, alat kesehatan, obat prekursor, obat-obat tertentu (OOT), dan psikotropika. Produk yang disalurkan terdiri dari beberapa prinsipal diantaranya PT. Dipa, PT. Lapi, PT. Guardian, PT. Mepro, PT. Simex, PT. Nulab, PT. Metiska, PT. Gracia, PT. Meiji, PT. Mersidan, PT. Promed. Bagian operasional atau alur pengadaan sudah sesuai dan mencakup pedoman CDOB.

3.9 Alur Pengadaan Barang Di PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Padang

3.9.1 Pengadaan

PT. Millennium Pharmacon International Tbk

melakukan pengadaan dan permintaan barang dengan metode pengadaan ke pusat dan pengadaan ke PBF cabang. Pengadaan dilakukan dengan melihat kebutuhan rata-rata pemakaian pertiga bulan, permintaan salesman atau prinsipal.

Pemesanan dilakukan oleh stok supervisor (SPV) dengan membuat permintaan dalam bentuk dokumen *Additional Stock Request* (ASR) dengan menggunakan sistem *oracle* yang memuat nama dan jumlah barang yang akan dipesan. Jika permintaan disetujui oleh pusat pesanan akan diproses dengan menerbitkan nota alokasi (NA) yang diserahkan untuk pengiriman barang ke PBF Cabang.

3.9.2 Penerimaan

Sistem penerimaan barang di PT. Millennium Pharmacon International Tbk cabang dari pusat yaitu :

1. Petugas menerima barang dari ekspedisi disertai dengan penyerahan dokumen surat muat dari ekspedisi dan surat pengiriman barang dari pusat.
2. Kepala gudang mencocokkan barang yang diterima dengan surat jalan, antara lain :
 - Fisik barang sesuai dengan surat jalan
 - Fisik barang berlebih atau kurang dari jumlah yang tertera pada surat jalan.
 - Jika terdapat kelebihan atau kekurangan jumlah barang maka akan dibuat berita acara sesuai dengan jumlah barang yang dikirim dengan surat jalan.
 - Fisik barang yang berbeda dengan yang tertera pada surat jalan maka juga dibuatkan berita acara dan dikirim ke pusat.
 - Apoteker menandatangani surat muat dari ekspedisi dan membuat berita acara ke pusat jika barang yang datang tidak sesuai.
 - Barang yang sudah diterima akan disusun berdasarkan alfabetis, prinsipal dan bentuk sediaan. Data barang akan diinput ke sistem komputer dan diinput ke kartus stok.

3.9.3 Penyimpanan

Sistem penyimpanan obat dan alkaloid di PT. Millennium Pharmacon International Tbk dilakukan berdasarkan alfabetis, prinsipal, bentuk sediaan dan suhu penyimpanan. Penyimpanan dilakukan di atas palet yang disertai dengan pencatatan kartu stok manual yang meliputi tanggal masuk, expiredate, no batch, jumlah barang masuk dan keluar, sisa stok barang.

3.9.4 Pendistribusian

Sistem pengeluaran barang di PT. Millennium Pharmacon International Tbk cabang Padang menggunakan kombinasi sistem FIFO (*First In First Out*) dan sistem FEFO (*First Expired Date First Out*). PT. Millennium Pharmacon International Tbk cabang Padang melakukan kegiatan pendistribusian di beberapa wilayah yaitu dalam dan luar kota Padang.

PT. MPITbk

melakukan pendistribusian obat jadi, alkes, psikotropika, prekursor dan obat-obat tertentu. Pendistribusian dilakukan berdasarkan pemesanan dari pelanggan yang bisa melalui telepon, salesman atau prinsipal menggunakan surat pesanan. Adapun beberapa hal yang diperhatikan saat pendistribusian adalah pemeriksaan faktur yang ditandatangani penanggung jawab meliputi:

- a. Tanggal penyaluran
- b. Nama dan alamat tujuan
- c. Informasi identitas produk (nama produk, bentuk sediaan, kekuatan dan jumlah)
- d. Nomor batch dan kadaluarsa

Sebelum dilakukan pengemasan barang, pesanan akan dilakukan pengecekan kembali oleh staff gudang atau penghantar barang bila barang sudah sesuai maka dilakukan pengemasan. Kemudian staff gudang akan menerbitkan surat jalan pengiriman barang dan faktur yang terdiri dari 4 rangkap yaitu putih (arsip asli PBF), kuning (arsip PBF), merah (arsip dan pegangan salesman

ketika meminta Surat Pesanan) dan hijau (arsip outlet). Barang yang akan dikirimkan dapat diletakkan terpisah menurut wilayah pengirimannya. Kemudian kurir akan mengantarkan pesanan yang disertai dengan faktur dan surat jalan sebagai arsip staff gudang. Pendistribusian barang dilakukan dengan cara:

- a. Pengiriman langsung oleh kurir untuk outlet yang berada di wilayah kota Padang.
- b. Pengiriman barang melalui ekspedisi untuk outlet yang berada di luar kota Padang.

3.9.5 Pencatatan

Pencatatan dan pelaporan merupakan hal penting dalam administrasi dan dokumentasi kegiatan yang telah dilakukan. Pencatatan dan pelaporan dilakukan secara komputerisasi. Berikut contoh pencatatan dan pelaporan di PT. Millennium Pharmacon International Tbk :

1. Kartu Stok Barang

Kartu stok barang berisikan stok barang yang ada di gudang. Kartu stok memuat jumlah barang masuk, barang keluar, sisa barang, nomor batch dan tanggal kadaluarsa. Selain itu stok barang juga disimpan secara komputerisasi oleh kepala gudang.

2. Surat Tanda Terima Barang

Surat tanda terima barang menyatakan penerimaan dan penyerahan barang yang masuk dan keluar. Surat ini ditandatangani oleh petugas gudang

angmenerima ataupun menyerahkan barang.

3. Surat Jalan Pengiriman Barang

Surat ini berisikan jumlah dan jenis barang yang dikirim dari kantor pusat ke Unit Penjualan atau dari pemasok (pabrik atau distributor) ke PT. Millennium Pharmacon International Tbk, surat ini dibawa oleh *Deliveryman* yang bertugas.

4. Stok Opname

Stok opname merupakan proses pengendalian dan evaluasi stok barang. Stok opname dilakukan untuk mengontrol masuk dan keluar barang, dimana dalam proses ini akan dilakukan penghitungan barang secara fisik untuk dicocokkan dengan stok yang tercatat di dalam sistem. PT. Millennium Pharmacon International Tbk melakukan stok opname setiap satu bulan sekali dan dicatat dalam form stok opname.

5. Faktur Penjualan

Faktur penjualan menyatakan jumlah penjualan barang yang keluar dari Unit Penjualan PT. Millennium Pharmacon International Tbk. Selain itu faktur penjualan dari distributor lainnya ke PT. Millennium Pharmacon International Tbk juga diterima oleh kepala Gudang saat penerimaan dan pengecekan barang masuk.

3.9.6 Pelaporan

Pelaporan di PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk ada 2 yaitu pelaporan obat dan alat kesehatan. Pelaporan obat

menggunakan web E-report dan Siodie. Pelaporan menggunakan web E-report dikirim ke Dinas Kesehatan Provinsi Padang setiap satu bulan dan triwulan yang meliputi pelaporan obat narkotika, obat psikotropika dan obat prekursor. Untuk pelaporan menggunakan web Siodie dikirim ke BPOM setiap 1 bulan meliputi pelaporan obat psikotropika, obat prekursor dan obat-obat tertentu (OOT). Sedangkan pelaporan alkes menggunakan web E-report Alkes setiap 1 bulan sekali.

3.10 Penanganan Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat dan Penarikan Kembali

PT. Millennium Pharmacon International Tbk menerima pengembalian barang dari outlet yang meliputi :

1. Barang Recall (Penarikan Kembali)

Penanganan produk *recall* Balai POM akan mengirimkan surat recall produk kepada pihak logistik pusat dan batas akhir penarikan produk tersebut dari outlet oleh cabang. Produk yang di *recall* harus sesuai dengan batch yang bermasalah. Distributor akan membuat surat penarikan produk *recall* ke outlet, formulir penarikan produk *recall* ke outlet dan membuat laporan realisasi penarikan produk kepada BPOM.

2. Barang Retur

Pengembalian barang (retur) dari outlet dapat terjadi karena adanya kesalahan pesanan, produk ED/ produk yang mendekati *expire date*, kerusakan barang, atau kelebihan pada saat melakukan pemesanan. Untuk ba

rang kadaluarsa dapat dilakukan retur oleh outlet 3 bulan sebelum masa kadaluarsanya dan atau tergantung dengan kesepakatan antara outlet dengan pihak prinsipal di PT. Millennium Pharmacon International Tbk.

Perlakuan untuk barang yang rusak, kadaluarsa ataupun barang *recall* akan disimpan terpisah dari obat-obat yang lain. Di PT. MPI Tbk Cabang Padang obat-obat yang rusak, kadaluarsa dan obat *recall* langsung disimpan di dalam gudang yang sama dengan obat lain tetapi ruangnya terpisah dan khusus. Jika outlet melakukan retur maka harus mengisi surat penolakan/retur yang dilengkapi alasan penolakan, cap resmi dari outlet, penanggung jawab outlet, serta telah mendapatkan persetujuan dari salesman dan formulir permohonan retur barang, kemudian PT. MPI Tbk akan memproses dan membuat nota retur yang tidak dijadikan arsip atau tanda bukti bahwa telah terjadi penolakan/retur barang dari outlet. Untuk obat rusak ataupun kadaluarsa akan dibuat berita acaranya kemudian dilaporkan ke PBF pusat.

Untuk pemusnahan produk PT. Millennium Pharmacon International Tbk cabang Padang tidak dilakukan tetapi pemusnahan produk akan dilaporkan ke PT. Millennium Pharmacon International Tbk pusat dan akan melakukan koordinasi kembali dengan pihak industri.

3.11 Inspeksi Diri

Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk telah menerapkan aspek CDO yang kelima yaitu inspeksi diri melakukan dan

gan mengadakan audit internal setiap 1 tahun sekali. Inspeksi diri dilakukan bertujuan untuk memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan jika dalam audit internal tersebut ditemukan kekurangan atau ketidaksesuaian. Tim inspeksi diri terdiri dari: kepala cabang, Apoteker Penanggung Jawab PBF, kepala gudang. Hasil inspeksi diri yang ditemukan dilaporkan ke BPOM Padang dan ke kantor pusat di Jakarta. Tindakan perbaikan terhadap temuan inspeksi diri baru dilakukan bila sudah mendapatkan persetujuan dari kantor pusat.

3.12 Fasilitas Distribusi Berdasarakan Kontrak

Kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan kemasan khasiat dan mutu obat dan atau bahan obat meliputi kontrak antar fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya. Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB. Di PT. Millennium Pharmacon International Tbk kontrak yang terkait dengan ekspedisi indah cargo.

3.13 Dokumentasi

PT. Millennium Pharmacon International Tbk telah melakukan sistem dokumentasi sesuai standar CDOB. Dokumen-dokumen terdiri dari standar operasional prosedur (SOP), instruksi kerja (IK), kontrak, catatan. Data dalam bentuk kertas maupun elektronik, disimpan selama minimal 3 tahun, setelah 3 tahun maka dokumen

tersebut dilakukan pemusnahan dengan cara dibakar agar tidak menumpuk pada lemari arsip, kecuali dokumen specimen dan tanda tangan apoteker dan cap outlet, register daftar pelanggan baru apotek, rumah sakit, dan pedagang besar farmasi, dan tanda terima *jobdesc* disimpan selamanya. Peranan tanggung jawab apoteker dalam aspek dokumentasi adalah merancang dan mengkaji ulang dan melakukan revisi terhadap setiap dokumen agar selalu update sesuai dengan peraturan perundang-undangan sehingga mutu produk senantiasa terjamin selama proses distribusi hingga sampai ke konsumen.

3.14 Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin

PT. Millennium Pharmacon International Tbk

Untuk penanganan dan penyimpanan produk rantai dingin sudah memenuhi persyaratan dari CDOB. Untuk fasilitas produk rantai dingin harus disimpan dalam *chiller* dengan suhu $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ dan untuk *freezer* - $25^{\circ}\text{C}/\text{d} - 15^{\circ}\text{C}$. Penanganan operasional untuk produk rantai dingin:

a. Penerimaan

Pemeriksaan terhadap nama dan jumlah produk, kondisi fisik, *no. batch*, tanggal ED, kondisi alat pemantau suhu

b. Penyimpanan

Penyimpanan produk rantai tidak disimpan terlampau padat pada lemari penyimpanan. Beri jarak antara lemari penyimpanan dengan dinding dan lakukan monitoring suhu 3 kali sehari (pagi, siang dan sore) kemudian dilakukan pencatatan.

c. Pengiriman

Pengiriman barang rantai dingin dikemas dengan sedemikian rupa dengan menggunakan box terlindung dari sinar matahari, menggunakan *sillicagel* dan alat pengontrol suhu.

3.15 Gudang PBFPT. Millennium Pharmacon International Tbk

Gudang merupakan komponen penting yang harus dimiliki oleh suatu Pedagang Besar Farmasi. Gudang berfungsi sebagai tempat pengadaan, penyimpanan, pendistribusian sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan. Gudang di PT. Millennium Pharmacon International Tbk sendiri harus menjamin mutu produk yang akan disalurkan. Bangunan PT. Millennium Pharmacon International Tbk telah dirancang untuk menunjang kegiatan operasional dalam penyimpanan dan pendistribusian. Hal ini bertujuan untuk menjaga mutu dan stabilitas obat. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman terbatasi dan diperuntukkan kepada karyawan, untuk tata letak ruangan terbagi menjadi:

a. Ruang obat regular

- Rak master box (satu karton terbesar dari setiap produk)
- Rak ceran (satu kemasan terkecil = box / fls)

b. Ruang Psikotropik, OOT dan Prekursor

c. Rak injeksi dan CCP

d. Ruang returned, retur reject dan recall

e. Ruang alkalis

f. *Ruangpoolingin*

g. *Ruangpoolingout*

BABIV

PEMBAHASAN

PT. Millennium Pharmacon International Tbk merupakan sebuah perusahaan yang bergerak dalam bidang perdagangan dan distribusi obat dan alat kesehatan. PT. Millennium Pharmacon International Tbk sendiri sudah memiliki beberapa kantor cabang di kota - kota besar di Indonesia dan salah satunya beradadi Kota Padang. PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Padang berlokasi di Jl. Ir. Juanda No. 22 Kota Padang.

Pengelolaan di PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk yang meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pelaporan serta dokumentasi sudah mengacu pada pedoman CDOB dengan tujuan untuk memastikan bahwa kualitas produk bisa dipertahankan sepanjang jalur distribusi serta sarana dan prasarana yang telah dirancang sedemikian rupa untuk menjamin kelancaran dan efektivitas distribusi.

Pengadaan barang di PT. MPIT Tbk dilakukan atas permintaan ke PBF pusat maupun cabang berdasarkan jumlah pemakaian setiap tiga bulan atau berdasarkan permintaan prinsipal. Permintaan akan dilakukan oleh staff stok supervisor dengan membuat dokumen permintaan berupa *Additional Stock Request* (ASR) menggunakan sistem *Oracle*. Sistem *Oracle* merupakan suatu sistem yang digunakan diseluruh PT. Millennium Pharmacon International

Tbk dan dapat melihat stok barang di PBF PT. Millennium Pharmacon International Tbk cabang lainnya. Jika permintaan disetujui, bagian logistik PPIC pusat akan mengakumulasi pesanan dengan menerbitkan nota alokasi yang akan diserahkan pada saat proses pengiriman barang ke cabang masing-masing.

Proses penerimaan barang di PTMPI Tbk diterima oleh kepala Gudang dan diawasi oleh apoteker penanggung jawab. Obat/ alkes yang diterima terlebih dulu diletakkan di *staging area* yaitu gudang transit untuk dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen obat/ alkes yang diterima dengan faktur dan surat jalan oleh ekspedisi. Obat atau bahan obat tidak boleh diterima jika kadaluarsa, atau mendekati tanggal kadaluarsa sehingga kemungkinan besar obat yang telah kadaluarsa tidak diterima oleh konsumen. Jika barang yang sampai tidak sesuai seperti kelebihan jumlah, kekurangan jumlah dan jenis barang salah maka dibuat berita acara sesuai dengan jumlah barang yang dikirim dengan surat jalan lalu apoteker menandatangani surat muat dari ekspedisi. Obat/ alkes kemudian dipindahkan ke tempat penyimpanan. Surat jalan dan faktur ini kemudian didokumentasikan berdasarkan tanggal penerimaan.

Sistem penyimpanan barang di gudang berdasarkan alfabetis, prinsipal, bentuk, sediaan dan suhu penyimpanan. Gudang di PT. Millennium Pharmacoin International Tbk

sudah dirancang dengan tujuan untuk menjamin mutu produk obatnya. Gudang penyimpanan sendiri terdiri dari ruang obat reguler (rak master box, rak eceran), ruang obat PPO (Psikotropika, Prekursor dan Obat-Obat Tertentu), rak obat injeksi, ruang alat kesehatan, ruang *polling in* dan *polling out*, dan ruang retur dan *recall*. Suhu penyimpanan obat diruangan ber AC disimpan pada suhu 15°C- 25°C dan untuk sediaan rantaidingin 2- 8°C disimpan pada lemari pendingin.

Pengeluaran obat atau distribusi digudang menggunakan sistem FIFO (*First In First Out*) dan sistem FEFO (*First Expiredate First Out*) dimana barang yang memiliki *expire date* dekat akan didistribusikan terlebih dahulu agar tidak terjadi penumpukan barang yang mempunyai kadaluarsa dekat untuk mencegah kerugian. Pendistribusi dilakukan berdasarkan pemesanan dari pelanggan yang bisa melalui telepon, salesman atau prinsipal menggunakan surat pesanan dengan memperhatikan beberapa komponen meliputi tanggal penyaluran, nama dan alamat tujuan, identitas produk, nomor batch dan tanggal ED.

Pengambilan barang dilakukan bersama dengan mengisikartu stok sesuai barang yang dikeluarkan. Barang yang diambil akan diperiksa oleh kepala Gudang untuk memastikan kesesuaian barang agar tidak terjadi kesalahan barang. Kemudian kepala Gudang akan melakukan serah terima barang ke kurir dengan faktur yang terdiri dari 5 rangkai yaitu warna putih, pink, kuning, hijau dan biru. Faktur warna hijau sebagai arsip Gudang yang sebelumnya di

tandatanganiolehkurir PBF. Warnabirusebagaiperinggaluntuk outlet. Sedangkanwarnaputih, pink, kuningsebagaiarsipuntuk PT. MPITbk yang sebelumnya dicatatolehbagian DPF AC. PendistribusianbarangdilakukandidalamdandiluarkotaPadang,pengirimandalamkotadiantarlangsungolehkurirdanuntukluarkotamenggunakan ekspedisi. Untuk produk rantai dingin akan dikemas didalam box khusus yangdilengkapidenganpendingindanalatpemantau suhuuntukmenjagastabilitasproduk.

Pencatatan stok dikontrol dengan baik setiap ada barang yang masuk dankeluar akan dilakukan secara manual yaitu kartu stok dan komputerisasi. Setiaphari pengecekan stok obat dilakukan pada item yang keluar sebelumnya untukmencegahadanyakekeliruanbarangsecarafisikdanpencatatannya.Kegiatanstok opname juga dilakukan oleh PT.MillenniumPharmaconInternational Tbk setiap akhir bulan untuk memastikankesesuaianjumlah stokfisikdengankartu stokdansistem komputerisasi.

Penanganan terhadap keluhan dari outlet yang disampaikan secara tertulis,akandidokumentasikandandilakukananalisaapakahpenangananke luhanmerupakan otoritas PBF cabang atau memerlukan persetujuan dari kantor pusat.Jikapenangananke luhanmerupakanotoritasPBFcabang,akandilakukanpenanganan oleh PBF cabang. Jika penanganan keluhan memerlukan persetujuan dari kantor pusat, maka PBF cabang akan

memberikan laporan ke kantor pusat untuk penanganan lebih lanjut.

Perlakuan untuk barang yang rusak, kadaluarsa, maupun barang *recall* dilakukan penyimpanan terpisah dari obat-obat yang lain sebelum dilakukan pemusnahan. Tujuan dilakukan pemisahan ini adalah untuk menghindarkan pencampuran barang ini dengan barang yang masih baik atau belum rusak. Pada pemusnahan produk PT. Millennium Pharmacon International Tbk cabang Padang tidak dilakukan tetapi pemusnahan produk akan dilaporkan ke PT. MPI pusat dan akan melakukan koordinasi kembali dengan pihak industri.

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

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

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

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

5.2 Saran

1. Tetap menjagakan dan mempertahankan kualitas produk yang didistribusikan sesuai

ai dengan cara distribusi obat yang baik yang telah diperoleh oleh PT.MillenniumPharmaconInternationalTbk.

2. Melakukan penambahan SDM (sumber daya manusia) pada gudang logistik agar proses penyimpanan, pendistribusian dapat berjalan sesuai SOP.

DAFTAR PUSTAKA

- BPOMRI.2020.PeraturanKepalaBadanPengawasObatdanMakananRepublik Indonesia No.6 tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Jakarta.
- Depkes RI. 1997.Undang-Undang Republik Indonesia No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika. Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes RI.2009.PeraturanPemerintahRepublikIndonesiaNo.51tentangPekerjaanKefarmasian. Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes RI.2009.Undang-Undang Republik Indonesia No.35 Tahun 2009 tentang Narkotika. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Depkes RI.2009.Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes RI.2011.PeraturanMenteriKesehatanRI No.1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi. Kementerian Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes RI.2012.
PeraturanKepalaBadanPengawasObatdanMakananRepublikIndonesia No.HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. Jakarta.

DepkesRI.2014.PeraturanMenteriKesehatanNo.34tahun2014tentangPerubahan Atas Peraturan Menteri KesehatanNo.1148/Menkes/PER/V/2011tentangPedagangBesarFarmasi.DepartemenKesehatan RI. Jakarta.

DepkesRI.2017.PeraturanMenteriKesehatanNo.30tahun2017tentangPerubahankeduaAtasPeraturanMenteriKesehatan No.1148/Menkes/PER/V/2011tentangPedagangBesarFarmasi.DepartemenKesehatan RI. Jakarta.

KemenkesRI.2011.PeraturanMenteriKesehatanRINo.889/MENKES/PER/V/2011tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin KerjaTenagaKefarmasian.Kementrian KesehatanRI. Jakarta.

LAMPIRAN

Lampiran1.SuratIzinPraktikApoteker(SIPA)ApotekerPenanggung

Jawab

| | | |
|--|---|---|
|  | PEMERINTAH KOTA PADANG DINAS KESEHATAN |  |
| Jl. Bagindo Aziz Chan By Pass Aie Pacah | | Telp. (0751) 462619 |
| <u>SURAT IZIN PRAKTIK APOTEKER (SIPA)</u> | | |
| Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, yang bertanda tangan di bawah ini Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang memberikan izin praktik kepada : | | |
| apt. MESRI SUSANDRA, S.Farm | | |
| Tempat / Tanggal Lahir | : | BUKIT KEMUNING / 27-05-1995 |
| Alamat | : | KOMP LUBUK GADING PERMAI V BLOK C 13 PADANG |
| Untuk Praktik | : | SIP APOTEKER |
| Tempat Praktik | : | PT. MILLENNIUM PHARMACHON INTERNATIONAL TBK |
| Alamat Praktik | : | JL. IR. JUANDA NO. 22 RIMBO KALUANG PADANG |
| Nomor STRA | : | 19950527/STRA-STIFL-YPP/2020/118332 |
| STRA ini ditetapkan tanggal | : | 13-07-2020 |
| Nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA): | | |
| 19950527/SIPA_13.7.1/2020/1.98 | | |
| Masa Berlaku s/d : 27 Mei 2025 | | |
| Dengan ketentuan sebagai berikut : | | |
| 1. Penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian di sarana produksi/ distribusi/ pelayanan kefarmasian harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta peraturan perundang-undangan yang berlaku | | |
| 2. Surat izin ini batal demi hukum apabila bertentangan dengan ayat 1 di atas dan pekerjaan kefarmasian dilakukan tidak sesuai dengan yang tercantum dalam surat izin ini. | | |
|  | | Dikeluarkan di Padang Pada tanggal : 01 Oktober 2020 Kepala, |
|  | | dr. H. Fejullyani, M. Biomed NIP. 19670219 200212 2 001 |
| Tembusan: disampaikan kepada Yth | | |
| 1. Dirjen Bina kefarmasian dan Alat Kesehatan | | |
| 2. Ketua Komite Farmasi Nasional | | |
| 3. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi Sumatera barat | | |
| 4. Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Cab. Padang | | |
| 5. Pertinggal | | |
|  1803012705950003 | | |

Gambar1.SuratIzinPraktikApoteker(SIPA)ApotekerPenanggungJawab

Lampiran2.SertifikatCaraDistribusiObatYangBaik(CDOB)


BADAN POM RI
National Agency for Drug and Food Control

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

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

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

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

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


Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

Gambar2.SertifikatCaraDistribusiObatYangBaik(CDOB)

Lampiran2.(Lanjutan)



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

Nomor : PW.01.11.34.341.08.19.3200
Lampiran : 2 (dua) lembar
Perihal : Penyerahan Sertifikat CDOB
Jakarta, 29 Agustus 2019

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

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

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

Demikian disampaikan. Terima kasih

Direktur Pengawasan Distribusi
dan Pelayanan Obat dan NPP


Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes

Tembusan Yth.
Kepala Balai Besar POM di Padang

Gambar3.SertifikatCaraDistribusiObatYangBaik(CDOB)

Lampiran3.IzinPT.MillenniumPharmaconInternationalTbk CabangPadang



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

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

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

TENTANG

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

GUBERNUR SUMATERA BARAT,

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

Gambar4.IzinPT.MillenniumPharmaconInternationalTbk Cabang

Lampiran3.(Lanjutan)

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan :
- KESATU** : KEPUTUSAN GUBERNUR SUMATERA BARAT TENTANG SERTIFIKAT DISTRIBUSI CABANG FARMASI PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL TBK CABANG PADANG;
- KEDUA** : Memberikan Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi kepada :
- | | | |
|-----------------------------------|---|---|
| 1. Nama Perusahaan | : | PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL TBK |
| 2. Nomor Induk Berusaha | : | 8120108642239 |
| 3. Alamat Kantor | : | Jl. Ir. Juanda No. 22, Padang |
| 4. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) | : | 01.300.861.0-201.001 |
| 5. Nama Kepala Cabang | : | RIDWAN SYAH |
| 6. Apoteker Penanggung Jawab | : | apt.MESRI SUSANDRA, S. Farm |
| 7. Nomor STRA | : | 19950527/STRA -STIFI-YPP/2020/118332 |
| 8. Alamat Gudang | : | Jl. Ir. Juanda No. 22, Padang |
- KETIGA** : Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu harus melaksanakan dokumen pengadaan penyimpanan dan penyaluran obat sesuai Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB);
- KEEMPAT** : Masa berlaku Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk Cabang Padang mengacu kepada Keputusan Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Nomor : FP.01.04/IV/0320/2019 tentang Sertifikat Distribusi Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk;
- KELIMA** : Dengan diterbitkannya keputusan ini, maka Keputusan Gubernur Sumatera Barat Nomor : 570/2149-PERIZ/DPM/PTSP/XI-2020 tentang Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi PT. Millennium Pharmacon International Tbk dinyatakan tidak berlaku lagi;
- KEENAM** : Keputusan Gubernur ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan

Ditetapkan di Padang
pada tanggal 28 April 2021

An. GUBERNUR SUMATERA BARAT
KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL
DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU,



Tembusan: disampaikan kepada,

1. Dir.Jen.Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Kemenkes RI di Jakarta.
2. Bapak Gubernur Sumatera Barat (sebagai laporan)
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat
4. Kepala Balai Besar POM Padang di Padang.
5. Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang
6. Peringgal.

Gambar5.IzinPBFPT.MillenniumPharmaconInternationalTbk
CabangPadang

Lampiran4.PapanNamaPT.MillenniumPharmaconInternationalTb
kCabangPadang



Gambar6.PapanNamaPT.MillenniumPharmaconInternational Tbk

Lampiran5.RuangPenyimpananObat



Gambar7.RakObatEceranPT.MillenniumPharmaconInternational Tbk

Lampiran5.(Lanjutan)



Gambar8.RakObatMasterBoxPT.MillenniumPharmaconInternational Tbk

Lampiran6.RuanganAlatKesehatan



Gambar9.RuangAlatKesehatanPT.MillenniumPharmaconInternational Tbk

**Lampiran7.RuangPenyimpananObatGolonganTertentu(Psikotropi
ka,OTTdan Prekursor**



Gambar10.RuangPenyimpananPsikotropika

Lampiran7.(Lanjutan)



Gambar11.RuangPenyimpananObat–ObatTertentu

Lampiran7.(Lanjutan)



Gambar12.RuangObatPrekursor

Lampiran8.RuanganKarantina



Gambar13.RuanganKarantinaObat

Lampiran9.RuanganPollingIn



Gambar14.RuangPoolingIn

Lampiran10.AlatPengukurSuhu



Gambar15.AlatThermohygrometerRuangObatRegulerdanSuplemen

Lampiran11.Chiller(TempatPenyimpananObatPadaSuhuDingin)



Gambar16.Chiller

Lampiran12.KartuMonitoringSuhu

A/CN/783 - 01

KARTU MONITORING SUHU RUANG

CABANG: PADANG
 BULAN: November
 TAHUN: 2021
 LOKASI: PETUGAL/PELAKSIANG
 AN

SANGAT SUKSES
 AREA
 PETUGAL/PELAKSIANG
 AN

+ 25 °C
 penyimpangan suhu ruang
 20-30°C
 API: Alvin Suardito, S. Farm

| Urutan | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | | | | | | | |
|----------------|---------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|--|
| Jam (WIB) | Pagi (08.00-09.00) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Suhu (°C) | 22 | 24 | 24 | 25 | 25 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | | | | | |
| Kelambatan (N) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | |
| Petugas | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | | | | |
| Keterangan | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | | |
| Kontrol | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Jam (WIB) | Siang (10.30-11.00) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Suhu (°C) | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | | | |
| Kelambatan (N) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | | |
| Petugas | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | | |
| Keterangan | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | | |
| Kontrol | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Jam (WIB) | Sore (15.30-16.30) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Suhu (°C) | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | 27 | | |
| Kelambatan (N) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| Petugas | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 | |
| Keterangan | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | |
| Kontrol | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Contoh:
 Suhu dan kelembapan diisi sesuai dengan yang tertera di thermometer
 Petugas: Diisi dengan nama petugas yang melakukan pengukuran
 Keterangan: - Jika hasil pengukuran sesuai range suhu
 & Jika hasil pengukuran tidak sesuai range suhu
 Kontrol: API melaksanakan kontrol atau pengklian fore dan keabsahan suhu dengan cara melakukan penulisan hasil kontrol

■ Libur

Gambar17.KartuMonitoringSuhuRuang

Lampiran14. Form Pengajuan Return Barang dan Permintaan Penggantian Klaim Barang Mendekati ED/Rusak

Gambar19. Form Pengajuan Return Barang Rusak

Gambar20. Form Permintaan Penggantian Klaim Barang Mendekati ED/ rusak

Lampiran15.AdditionalStockRequest(ASR)

Milennium Pharmasa Internasional Tbk
 Cabang : MD - PADANG
 Prinsipal : PT MULIA PUTRA MANDIRI
 Tanggal :
 Tgl. Ekshibisi :
 Last Time : 7
 Ratio SSL : 1.50
 Tujuan : MP10 - Gudang Perling IKT
 Keterangan :

Form : P/CMQ/001

Additional Stock Request (ASR)
 No. UJIAN-23/PDGM/PM

| No | Kode | Nama Barang | Master Brg | QTY | Saldo Akhir | QTY+ Akhir | SSL | DOI | ASR | Aging | Total ASR | HNA | Total | Sale MTD | Ket |
|--------|--------|---|---------------|-----|----------------|---------------|------|-----|------|-------|--------------|------------|------------|-------------|-----|
| 1 | 300002 | Antangin FRIG Sye 12 s Box/12 Sachet | | 0 | 0 | 0 | 1607 | 0 | 1607 | 0 | 1620 | 32,389,091 | 52,470,327 | 1072 | |
| 2 | 300034 | BRNANCO07 ANTANGIN PERMEN ANEKA RASA B50 Bkg 50 bkr | | 0 | 0 | 0 | 303 | 0 | 303 | 0 | 300 | 5,273,636 | 1,582,091 | 75 | |
| 3 | 300609 | Tuntas Bister Box/10 Kap | | 0 | 63 | 63 | 200 | 14 | 137 | 81 | 130 | 9,136,364 | 1,187,727 | 78 | |
| 4 | 300035 | BRNANCO05 ANTANGIN PERMEN ANEKA RASA T250 Toples 250 bkr | | 0 | 0 | 0 | 134 | 0 | 134 | 0 | 138 | 29,325,454 | 4,046,913 | 93 | |
| 5 | 300007 | Antangin Jantar Sye 5 s Box/5 Sachet | | 0 | 3 | 3 | 129 | 1 | 126 | 4 | 120 | 9,290,909 | 1,114,909 | 112 | |
| Total: | | | | | | | | | | | | 60,401,967 | | | |

Mengetahui,

 KACABANG

Pesanggung Jawab,

 PT MILLENNIUM PHARMASA INTERNASIONAL Tbk
 APL. WESRI SUSANDORA, S.Farm
 WINDASIPK.12/12/2021/08

Dibuat Oleh,

 apt. Kevin Hervisat, S.Farm
 STOK SALES SPV

Gambar21.AdditionalStockRequest(ASR)

Lampiran16.SuratJalanRelokasi(SJR)

FILE/05/013-02

SURAT JALAN RELOKASI

Cabang Asal : Padang
 Rekerensi : 152/SJR/PPG-BDA/XII/2021
 Tujuan : KCH

No. : /SJR/MPJ-PDG/12/2021
 Tanggal : 11-DEC-21
 No PO Relokasi :
 No ASR :

| No | Kode | Nama Barang | Jumlah | Keterangan | No. Batch | EO | Keterangan | No Koli |
|-------|--------|--------------|--------|---------------|-----------|---------|------------|---------|
| 1 | 0E1080 | PREGAMAK-150 | 5 | BOX / 30 KAPS | PGDL01 | 01/2023 | | 9/12-21 |
| TOTAL | | | | | | | | h. HO |

NAMA KARDUS RETAIL :
 1 _____
 2 _____
 3 _____
 4 _____
 5 _____

| | | | |
|-------------|-------------|-------------------|----------------------------------|
| Dijualkan : | Diperiksa : | Dianjurkan Oleh : | Diterima Oleh : |
| (Stok Spv) | APJ | (Kepala Cabang) | APJ/Spk Spv (Cabang Perintis) |
| Approve : | | Diperiksa : | |
| PPIC | Padang | Admin CN | Admin DN |

Note:
 SJR dibuat per persetujuan penerima
 No PO dari dealer PPIC

Gambar22.SuratJalanRelokasi

PHARMACON INTERNATIONAL Tbk. **FAKTUR** Kepada Yth : F/GAA/015-01

Unit 2-4th Floors
 Lantai Mezz No. 18
 Gedung Padang
 Jl. M. Natsir No. 22, Kal. Rimbo Kalu
 Sumatera Barat, Padang
 39395, 7052100
 PPF No: 447/PPF/248-PTSP/BKPM/VI-2014

Ryn/Sales: PIG-S05/104
 No. Faktur: 310922000033
 No. Faktur: 310922000033
 Kode Debitur: 9093155/120
 Order No.: 310922000033
 0826 / 0926

Ibnu Sina RSI. (Pasaman barat)
 Jl. M. Natsir - Jorong Pasama
 Pasaman Barat
 Tgl. 09/02/22
 Tgl. Jatuh Tempo 02/03/22
 NPWP 015203854202001

| No. | Nama Barang | Disc % / Rp. | Kode Barang | No. Batch | Exp Date | Banyaknya | Satuan | Harga + PPN | Jumlah Harga + PPN |
|-----|-----------------------|--------------|-------------|-----------|----------|-----------|----------|-------------|--------------------|
| 1 | CEPREZET 100MG TABLET | 0.00 | MS198 | A10252 | 02/25 | 6 | BOX/100T | 51,975 | 311,850 |

Terbilang :
 TIGA RATUS SERPULAS RIBU DELAPAN RATUS LIMA PULUH
 Rupiah

IBNU SINA
 SIMPANG EMPAT
 SUMBAR
 MESRI SUSANDRA, S.Farm.
 1995/27/SIPA_13.71/2020/1.98

Barang yang sudah dibeli tidak dapat dikembalikan

| | |
|--------------|---------|
| Jumlah Harga | 311,850 |
| Potongan 1 | 0 |
| Potongan 2 | 0 |
| Potongan 3 | 0 |
| Potongan 4 | 0 |
| Jumlah 1 | 311,850 |
| PPN | 0 |
| Materai | |
| Jumlah Bayar | 311,850 |

LEMBAR 1 - ASLI

Lampiran18.FakturPenjualan

Gambar24.ContohFakturPenjualan