

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**

**PBF Millennium Pharmacon International Tbk.**

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

**Padang, Sumatera Barat**



**PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL Tbk**

**Disusun oleh :**

<b>Risma Diyanti, S.Farm</b>	<b>2130122193</b>
<b>Riyadil Jannah, S.Farm</b>	<b>2130122194</b>
<b>Saskia Putri Zelvi, S.Farm</b>	<b>2130122195</b>
<b>Silvia Asnita Sari, S.Farm</b>	<b>2130122196</b>

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**

**FAKULTAS FARMASI**

**UNIVERSITAS PERINTIS INDONESIA**

**PADANG**

**2022**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**PBF Millennium Pharmacon International**

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

**Periode :**

**9 Juni – 2 Juli 2022**

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

**Disetujui Oleh :**

**Pembimbing**

**Praktek Kerja Profesi Apoteker**

**PBF Millennium Pharmacon International**

  
**PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL, Tbk**  
**Padang**

**apt. Mesri Susandra, S.Farm**

**Disahkan Oleh :**

**Ketua**

**Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia Padang**

  
**UNIVERSITAS PERINTIS INDONESIA PADANG**

**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 PBF PT.Millenium Pharmacon Internasional. Tbk Cabang Padang, Jl. Ir. Juanda No 22, Kec. Padang Barat, Kel. Rimbo Kaluang, Padang, pada tanggal Periode 09 Juni s/d 02 Juli 2022. Kegiatan PKPA ini merupakan bagian dari Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia dan merupakan salah satu syarat dalam memperoleh gelar Apoteker. Serta bertujuan untuk meningkatkan pemahaman mahasiswa dan mengaplikasikan ilmu yang telah diperoleh selama perkuliahan. Dengan terselesaikannya laporan ini, penulis ingin mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Ibu apt. Okta Fera, S.Si., M.Farm selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Bapak Hardy Anto RM selaku kepala Cabang PT. Millenium Pharmacon Internasional Tbk yang telah memberikan izin dan kesempatan serta fasilitas selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Bapak apt. Mesri Susandra, S.Farm selaku Apoteker Penanggung Jawab PT. Millenium Pharmacon Internasional Tbk sebagai pembimbing lapangan yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

4. Ibu apt. Revina Herviant, S.Farm selaku Apoteker Penanggung Jawab Alat Kesehatan PT. Millenium Pharmacon Internasional Tbk yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. Staff dan petugas gudang Pedagang Besar Farmasi PT. Millenium Pharmacon Internasional. Tbk Cabang Padang Bang Eko dan Om Zul yang telah banyak membantu penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

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

Penulis

Padang, 2 Juli 2022

## DAFTAR ISI

<b>KATA PENGANTAR.....</b>	<b>i</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>iii</b>
<b>DAFTAR LAMPIRAN .....</b>	<b>vi</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>vii</b>
<b>BAB I PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
1.1 Latar Belakang .....	1
1.2 Tujuan.....	3
1.3 Manfaat.....	4
1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan PKPA .....	4
<b>BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>5</b>
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 .....	10
2.5 Landasan Hukum PBF.....	10
2.6 Persyaratan Mendirikan PBF.....	12
2.7 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang .....	12
2.8 Penyelenggaraan Kegiatan PBF .....	13
2.9 Apotek Penanggung Jawab PBF .....	14
2.10 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB).....	16
2.10.1 Manajemen Mutu.....	16
2.10.2 Organisasi, Manajemen, Personalia.....	17
2.10.3 Bangunan dan Peralatan .....	18
2.10.4 Operasional .....	23
2.10.5 Inspeksi Diri.....	28
2.10.6 Keluhan Obat dan atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu, dan Penarikan Kembali .....	29
2.10.7 Transportasi .....	30
2.10.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak .....	31
2.10.9 Dokumentasi .....	31

2.10.10 Ketentuan Khusus Bahan Obat.....	32
2.10.11 Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product / CCP).....	33
2.10.12 Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.....	39
<b>BAB III TINJAUAN KHUSUS.....</b>	<b>47</b>
3.1 Sejarah PBF PT. Millenium Pharmacon Internasional.....	47
3.2 Visi dan Misi.....	48
3.3 Lokasi.....	48
3.4 Struktur Organisasi.....	48
3.5 Fungsi dan Tugas.....	48
3.6 Bangunan dan Sarana.....	49
3.7 Persyaratan Pendirian Pedagang Besar Farmasi PT. MPI.....	50
3.8 Penyelenggaraan dan Pengelolaan Pedagang Besar Farmasi PT. MPI..	51
3.8.1 Penyaluran Perbekalan Farmasi Pedagang Besar Farmasi PT. MPI.....	52
3.8.2 Gudang Pedagang Besar Farmasi PT. MPI.....	53
<b>BAB IV PEMBAHASAN.....</b>	<b>55</b>
<b>BAB V KESIMPULAN DAN SARAN .....</b>	<b>59</b>
5.1 Kesimpulan.....	59
5.2 Saran.....	59
<b>DAFTAR PUSTAKA .....</b>	<b>61</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>62</b>

## DAFTAR LAMPIRAN

<b>Lampiran</b>	<b>Halaman</b>
1. SIPA Apoteker Penanggung Jawab.....	62
2. Sertifikat CDOB .....	63
3. Izin PBF Cabang Padang.....	65
4. Papan Nama PT. Millennium Pharmacon Internasional .....	67
5. Ruang Penyimpanan.....	68
6. Ruangan Obat dan Barang Alkes .....	69
7. Alat .....	72
8. Berkas PT. Millennium Pharmacon Internasional .....	73

## DAFTAR GAMBAR

<b>Gambar</b>	<b>Halaman</b>
1. SIPA Apoteker Penanggung Jawab .....	62
2. Sertifikat CDOB.....	63
3. Sertifikat CDOB.....	64
4. Izin PBF Cabang Padang .....	65
5. Izin PBF Cabang Padang .....	66
6. Papan Nama PT. Millennium Pharmacon Internasional.....	67
7. Rak Obat Eceran PT. Millennium Pharmacon Internasional.....	68
8. Rak Obat Master Box PT. Millennium Pharmacon Internasional .....	68
9. Ruang Alat Kesehatan PT. Millennium Pharmacon Internasional .....	69
10. Ruang Psikotropika .....	69
11. Ruang Obat – Obat Tertentu .....	70
12. Ruang Prekursor.....	70
13. Ruang Karantina .....	71
14. Ruang Pooling Out.....	71
15. Thermohygrometer Ruang Obat Reguler dan Suplemen.....	72
16. <i>Chiller</i> .....	72
17. Kartu Monitoring Suhu Ruang.....	73
18. Kartu Stock .....	73
19. Form Pengajuan Return Barang Rusak.....	74
20. Form Pengajuan Return Barang Rusak.....	74
21. Additional Stock Request (ASR).....	75
22. Surat Jalan Relokasi (SJR).....	75
23. Nota Alokasi .....	76



# **BAB I**

## **PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

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

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

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

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun 2019 penanggung jawab PBF harus seorang apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan, memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi. Apoteker dalam pelaksanaan tugasnya harus memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB dan memenuhi pelayanan publik.

Sebagai unit penyaluran sediaan farmasi, baik PBF maupun PBF cabang wajib menerapkan pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun 2019 Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Dengan menerapkan pedoman CDOB dapat menjamin mutu obat sepanjang jalur distribusi tetap terjaga agar obat yang sampai ke konsumen

adalah obat yang aman dan efektif serta menjamin distribusi tidak keluar jalur atau obat didistribusikan ke unit pelayanan kesehatan yang sesuai dengan persyaratan.

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

## **1.2 Tujuan**

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

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

### **1.3 Manfaat**

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

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

### **1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan PKPA**

Praktek Kerja Lapangan ini dilaksanakan selama 4 minggu mulai dari tanggal 09 Juni sampai dengan 02 Juli 2022 di PT Pharmacon Millennium International Tbk. Praktek ini di jadwalkan dari hari Senin – Jumat pada pukul 08.00-16.00 dan hari Sabtu pada pukul 08.00-14.00.

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Pengertian Pedangan Besar Farmasi**

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

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

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

#### **2.2 Fungsi dan Kewajiban PBF**

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

- a. Tempat menyediakan dan menyimpan sediaan farmasi meliputi obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.
- b. Sebagai sarana yang mendistribusikan sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan farmasi meliputi Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat Berizin dan Lembaga Ilmu Pengetahuan. Sebagai tempat pendidikan dan pelatihan. Selain memiliki fungsi suatu PBF juga memiliki kewajiban yang harus dipenuhi yaitu :
  - a. PBF harus memiliki Apoteker Penanggung Jawab dalam melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat.
  - b. PBF dalam melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat harus menerapkan CDOB yang ditetapkan oleh Menteri.
  - c. PBF wajib mendokumentasikan setiap pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat atau bahan obat sesuai pedoman CDOB
  - d. PBF dilarang menerima / melayani resep PBF hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF lain, fasilitas pelayanan kefarmasian, PBF cabang, lembaga ilmu pengetahuan.

### **2.3 Tata Cara Perizinan PBF**

Berdasarkan PERMENKES No 34 tahun 2014 Tentang Perubahan Atas PERMENKES No 1148 tahun 2011, Tentang Pedagang Besar Farmasi Pasal 4 menyebutkan bahwa untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

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

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

- a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas Direktur/Ketua
- b. Susunan direksi/pengurus

- c. Pernyataan komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir
- d. Akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- e. Surat Tanda Daftar Perusahaan
- f. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
- g. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak
- h. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudangi.
- i. Peta lokasi dan denah bangunan
- j. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab
- k. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab.

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

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



mengeluarkan rekomendasi pemenuhan kelengkapan administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Balai POM.

- d. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB, Kepala Balai POM melaporkan pemohon yang telah memenuhi persyaratan CDOB kepada Kepala Badan. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima laporan, Kepala Badan POM memberikan rekomendasi pemenuhan persyaratan CDOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan.
- e. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima rekomendasi, serta persyaratan lainnya yang ditetapkan, Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF.
- f. Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada nomor (3), ayat (4), ayat (4.1) dan nomor (5) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Balai POM dan Kepala Dinas Kesehatan.
- g. Paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak diterimanya surat pernyataan Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai POM.

## **2.4 Masa Berlaku Izin PBF**

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

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

## **2.5 Landasan Hukum PBF**

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

- a. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.
- b. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.
- c. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.
- d. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/Menkes/Per/VI/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- e. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 31 Tahun 2016 Tentang

Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.

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

## **2.6 Persyaratan Mendirikan PBF**

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

- a. Surat permohonan yang ditanda tangani oleh Diraktur Utama dan Calon Apoteker Penanggung Jawab.
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- c. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi.
- d. Susunan Direksi atau Pengurus.
- e. Pengurus atau Direksi tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang farmasi.
- f. Memiliki lokasi, bangunan dan gudang khusus untuk tempat penyimpanan obat dan atau bahan obat.
- g. Rekomendasi persyaratan CDOB dari BPOM.

## **2.7 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang**

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

- a. Untuk memperoleh pengakuan sebagai PBF Cabang, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Balai POM, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

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

## **2.8 Penyelenggaraan Kegiatan PBF**

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

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

Berdasarkan PERMENKES RI no. 1148 tahun 2011 Bab III, menyebutkan antara lain bahwa :

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

## **2.9 Apoteker Penanggung Jawab PBF**

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

- a. Memiliki keahlian dan kewenangan.
- b. Menerapkan Standar Profesi.

- c. Didasarkan pada Standar Kefarmasian dan Standar Operasional.
- d. Memiliki sertifikat kompetensi profesi.
- e. Memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA).

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

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

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

fasilitas kefarmasian. Untuk memperoleh SIPA, Apoteker mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat

## **2.10 Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)**

### **2.10.1 Manajemen Mutu**

Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

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

- a. Obat atau bahan obat diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB.
- b. Tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas.



- c. Obat dan bahan obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai.
- d. Kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan.
- e. Penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan di selidiki.
- f. Tindakan perbaikan dan pencegahan (Corrective Action Preventive Action) atau CAPA yang tepat untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu.

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

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

### **2.10.2 Organisasi, Manejemen, Personalia**

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalaninya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi.

Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

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

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

### **2.10.3 Bangunan dan Peralatan**

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

- a. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.
- b. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut.
- c. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat dan atau bahan obat yang dapat disalurkan.
- d. Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban, dan pencahayaan yang dipersyaratkan.
- e. Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).
- f. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat dan atau bahan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan, dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan

keselamatan dan keamanan.

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

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

- a. Semua peralatan harus didesain untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan *Chiller*.
- b. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor

lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat.

- c. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak memengaruhi obat dan/atau bahan obat.
- d. Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhu dingin, termohigrometer, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.

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

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

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

- Peta Lokasi dan denah bangunan Gudang

#### **2.10.4 Operasional**

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

##### **a. Pengadaan**

Pelaksanaan pengadaan di PBF, pengadaan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan. Selain itu, harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. Pengadaan obat melalui importasi dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan (BPOM RI, 2020).

##### **b. Penerimaan**

Proses penerimaan obat atau bahan obat untuk memastikan bahwa kiriman obat atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi.

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

#### c. Penyimpanan

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

Obat dan atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur obat. Obat dan atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan dilantai. Obat dan atau bahan obat yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat atau bahan obat kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan stok opname secara berkala berdasarkan



pendekatan risiko. Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar-masuk, pencurian, penyalahgunaan obat dan atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk jangka waktu yang ditentukan.

d. Penyaluran

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

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

e. Pengambilan

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

f. Pemusnahan

Pemusnahan obat dan atau bahan obat dilaksanakan terhadap obat dan atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan. Obat dan atau bahan obat yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis. Prosedur tertulis tersebut harus

memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran atau penyimpangan obat dan/atau bahan obat kepada pihak yang tidak berwenang.

g. Pelaporan

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

- Setiap PBF dan cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan dengan tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM.
- Selain laporan kegiatan, Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan setiap saat dapat meminta laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.
- Setiap PBF dan PBF cabang yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
- Laporan dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi - Laporan setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang

### **2.10.5 Inspeksi Diri**

Inspeksi diri adalah inspeksi yang dilakukan oleh diri sendiri terhadap sistem. Inspeksi diri dilakukan untuk mengukur kinerja dan mengetahui apakah sistem yang direncanakan dan dijalankan sudah memenuhi standar. Inspeksi diri di lembaga distribusi obat dilakukan secara periodik. Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOB serta kepatuhan terhadap peraturan perundangundangan, pedoman, dan prosedur tertulis.

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

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

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

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

Sedangkan untuk obat dan atau bahan obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang. Setelah ada pemastian bahwa obat dan atau

bahan obat tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang.

### **2.10.7 Transportasi**

Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang memadai. Obat dan atau bahan obat harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan. Metode transportasi yang tepat harus digunakan mencakup transportasi melalui darat, laut, udara atau kombinasi diatas. Apapun transportasi yang dipilih, harus dapat menjamin bahwa obat dan atau bahan obat tidak mengalami perubahan kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu. Pendekatan berbasis risiko harus digunakan ketika merencanakan rute transportasi. Obat dan atau bahan obat dan kontainer pengiriman harus aman untuk mencegah akses yang tidak sah. Kendaraan dan personil yang terlibat dalam pengiriman harus dilengkapi dengan peralatan keamanan tambahan yang sesuai untuk mencegah pencurian obat dan atau bahan obat dan penyelewengan lainnya selama transportasi. Kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk obat dan atau bahan obat harus dipertahankan selama transportasi sesuai dengan yang ditetapkan pada informasi kemasan. Jika menggunakan kendaraan berpendingin, alat pemantau suhu selama transportasi harus dipelihara dan dikalibrasi secara berkala atau minimal sekali setahun. Persyaratan ini meliputi pemetaan suhu pada kondisi yang representatif dan harus mempertimbangkan variasi musim. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.

### **2.10.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak**

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

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

### **2.10.9 Dokumentasi**

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

dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu baik dalam bentuk kertas maupun elektronik. Dokumen harus disimpan selama minimal 3 tahun. Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut: tanggal, nama obat dan/atau bahan obat, nomor batch, tanggal kedaluwarsa, jumlah yang diterima/dialurkan, nama dan alamat pemasok/pelanggan. Dokumentasi harus dibuat pada saat kegiatan berlangsung, sehingga mudah untuk ditelusuri.

#### **2.10.10 Ketentuan Khusus Bahan Obat**

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

Pengemasan ulang bahan obat harus dilakukan dengan bahan kemasprimer yang spesifikasinya sama atau lebih baik dari kemasan aslinya. Bahan obat boleh dikemas ulang hanya jika ada sistem pengendalian lingkungan yang efisien untuk memastikan tidak ada kemungkinan kontaminasi, kontaminasi



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

#### **2.10.11 Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product / CCP*)**

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

##### **a. Personil dan Pelatihan**

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

b. Bangunan dan Fasilitas

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

- Cold Room dan *Freezer* Room
  - Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan
  - Dilengkapi dengan system autodefrost yang tidak mempengaruhi suhu selama siklus defrost
  - Dilengkapi dengan sistem pemantauan suhu secara terus menerus dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan suhu ekstrim
  - Dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan
  - Dilengkapi dengan pintu yang dapat dikunci

- Jika perlu, untuk memasuki area tertentu dilengkapi dengan sistem kontrol akses
  - Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam
  - Dilengkapi dengan indikator sebagai tanda personil sedang di dalam cold room / freezer room atau cara lain yang dapat menjamin keselamatan personil.
- *Chiller dan Freezer*
- Dirancang untuk tujuan penyimpanan produk rantai dingin (tidak boleh menggunakan kulkas/ freezer rumah tangga)
  - Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan
  - Perlu menggunakan termometer terkalibrasi minimal satu buah tiap *Chiller/freezer* (dengan mempertimbangkan ukuran/jumlah pintu) dan secara rutin dikalibrasi minimal satu kali dalam setahun
  - Hendaknya mampu merekam secara terus-menerus dan dengan sensor yang terletak pada satu titik atau beberapa titik yang paling akurat mewakili profil suhu selama operasi normal
  - Dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu
  - Dilengkapi pintu / penutup yang dapat dikunci
  - Setiap *Chiller* atau *freezer* harus mempunyai stop kontak tersendiri
  - Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.

c. Operasional

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

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

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

Penyimpanan vaksin dalam *Chiller* dan *Freezer* tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara kotak vaksin sekitar 1-2 cm dan harus berjarak minimal 15 cm antara *Chiller/Freezer*

dengan dinding bangunan. Suhu minimal dimonitor 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang dan sore serta harus didokumentasikan. Pelarut BCG dan pelarut campak serta penetes polio dapat disimpan pada suhu kamar dan tidak diperbolehkan terpapar sinar matahari langsung. Penanganan vaksin jika sumber listrik padam, yaitu :

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

Tiap pengeluaran produk harus mematuhi kaidah sebagai berikut yaitu FEFO (*First Expire First Out*), produk yang tanggal kedaluwarsanya lebih pendek harus lebih dahulu dikeluarkan dan FIFO (*First In - First Out*), produk yang lebih dulu diterima agar lebih dulu didistribusikan. untuk vaksin yang memiliki indikator, misalnya vaksin dengan VVM (*Vaksin Vial Monitor*) dan kondisi indikator sudah

mengarah atau mendekati ke batas layak pakai (atau posisi VVM menunjukkan warna lebih gelap), maka vaksin tersebut harus dikeluarkan terlebih dahulu walaupun tanggal kedaluwarsanya masih panjang. Setiap pengeluaran produk harus dicatat pada catatan batch pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor batch dan tanggal kedaluwarsanya. Dalam faktur/ surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor batch dan tanggal kedaluwarsanya. Untuk pengiriman vaksin harus menggunakan container yang sudah tervalidasi atau *vaccine carrier* yang memenuhi standar pengiriman vaksin.

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

- Pemeliharaan Harian

Suhu *Chiller/cold room/freezer* harus dimonitor dan dicatat minimal setiap 3 (tiga) kali sehari, pagi, siang dan sore dan harus dievaluasi serta didokumentasikan jika terjadi penyimpangan maka harus ditindaklanjuti dan dicatat. Hindarkan sering membuka dan menutup *Chiller/cold room/ freezer*. Jika suhu sudah stabil antara +2° 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 diata dicatat dan didokumentasikan.

- Pemeliharaan Bulanan

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

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

#### **2.10.12 Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi**

Cara distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dari jalur distribusi resmi.

a. Bangunan dan Peralatan

Persyaratan bangunan dan peralatan yang digunakan untuk mengelola narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib

memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan. Tempat penyimpanan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus aman dan terkunci. Kunci tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dikuasai oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan Tenaga Teknis Kefarmasian, atau Kepala Gudang. Bila penanggung jawab fasilitas distribusi berhalangan hadir, kunci tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi dapat dikuasakan kepada Pimpinan Puncak atau Tenaga Kefarmasian.

b. Operasional

Pemasok yang menyalurkan narkotika wajib memiliki izin khusus sebagai fasilitas distribusi atau industri farmasi yang memproduksi narkotika. Izin khusus menyalurkan atau memproduksi narkotika diterbitkan oleh Menteri Kesehatan. Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran narkotika ke fasilitas distribusi lain yang memiliki ijin khusus penyalur narkotika, instalasi farmasi pemerintah, apotek, klinik dan rumah sakit yang memiliki kewenangan menyalurkan atau menyerahkan narkotika yang memiliki kewenangan memproduksi, menyalurkan atau menyerahkan psikotropika atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

c. Pengadaan

Pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan dengan format khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Surat Pesanan hanya dapat berlaku untuk masing-masing narkotika, psikotropika, atau prekursor



farmasi. Surat Pesanan narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika. Surat Pesanan psikotropika atau prekursor format dapat digunakan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis psikotropika atau prekursor farmasi.

d. Penerimaan

Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terhadap :

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

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

e. Penyimpanan

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

f. Pemusnahan

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

dan/atau Balai POM.

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

g. Penyaluran

Dalam penyaluran harus memperhatikan tahap-tahap penerimaan pesanan pengemasan dan pengiriman. Pada saat penerimaan pesanan, penanggung jawab fasilitas distribusi wajib memeriksa hal-hal, seperti: surat pesanan menggunakan format khusus yang telah ditentukan dan terpisah dari produk lain dan keaslian surat pesanan, tidak dalam bentuk faksimili, fotokopi, scan dokumen yang di print atau email. Pengemasan untuk tujuan pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus dilaksanakan setelah menerima surat pesanan. Setiap pengeluaran narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi untuk dilakukan pengemasan harus dicatat dalam kartu stok dan disahkan dengan paraf Kepala Gudang. Sebelum dilakukan pengemasan narkotika, psikotropika

atau prekursor farmasi yang akan dikirim harus dilakukan pemeriksaan terhadap: kebenaran nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah, nomor batch, tanggal kedaluwarsa dan nama industri farmasi, kondisi kemasan termasuk penandaan dan segel dari narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, kelengkapan dan keabsahan dokumen serta kebenaran tujuan pengiriman. Kepala gudang dan penanggung jawab fasilitas distribusi harus memastikan bahwa pengemasan terhadap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim telah dilakukan sesuai butir yang dibuktikan dengan telah ditandatanganinya dan faktur penjualan dan/ atau Surat Pengiriman Barang.

#### h. Pengiriman

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

ditandatanganinya surat pengantar/pengiriman barang (nama, nomor SIPA, tanda tangan penanggung jawab, tanggal penerimaan, dan stempel sarana).

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

i. Ekspor Impor

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

j. Narkotika, kembalian Psikotropika dan Prekursor Farmasi

Narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi kembalian harus disimpan sesuai persyaratan penyimpanan dan diberikan penandaan yang jelas untuk mencegah pendistribusian kembali sebelum ditetapkan status produk Pelaporan Narkotika dan Psikotropika Menurut Undang-undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Pasal 14

ayat 2 industri farmasi, pedagang besar farmasi, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, apotek, rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, balai pengobatan, dokter, dan lembaga ilmu pengetahuan wajib membuat, menyampaikan, dan menyimpan laporan berkala mengenai pemasukan dan/atau pengeluaran narkotika yang berada dalam penguasaannya. Dokumen pelaporan mengenai narkotika yang berada di bawah kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan, disimpan dengan ketentuan sekurang-kurangnya dalam waktu 3 (tiga) tahun. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 912/MENKES/PER/VIII/1997 tentang kebutuhan dan pelaporan psikotropika. Pasal 7 ayat 1 pabrik obat dan pedagang besar farmasi yang menyalurkan psikotropika wajib mencatat dan melaporkan psikotropika setiap bulan dengan menggunakan formulir laporan penyaluran psikotropika.

k. Dokumentasi

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

## **BAB III**

### **TINJAUAN KHUSUS**

#### **3.1 Sejarah PBF PT. Millennium Pharmacon Internasional**

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 mengakui sisi saham strategis 55%, membuat Pharmaniaga Bhd menjadi pemegang saham utama di PT. Millennium Pharmacon International Tbk. Millennium Pharmacon International Tbk adalah perusahaan swasta independen terbesar di International, sebagai distributor produk farmasi, suplemen - suplemen makanan dan produk diagnostik. Perusahaan ini memiliki 33 kantor cabang, 5 sub distributor, 3 gudang pooling dan 15 lokasi penjualan di seluruh International.

#### **3.2 Visi dan Misi**

##### **a. Visi**

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

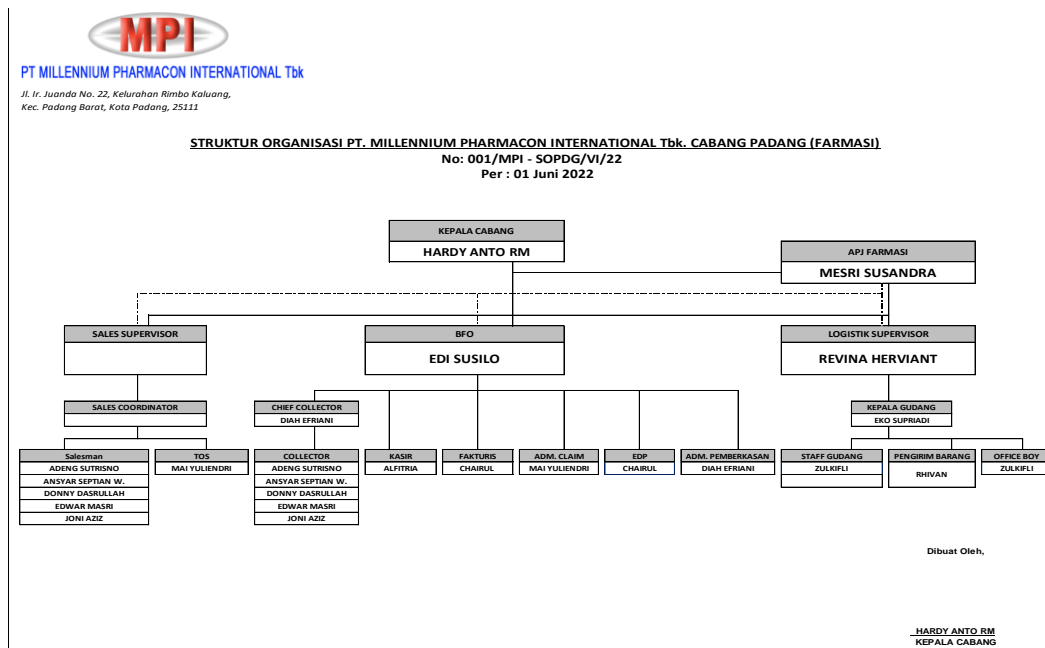
b. Misi

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

### 3.3 Lokasi

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

### 3.4 Struktur Organisasi



### 3.5 Fungsi dan Tugas

Fungsi dari Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International yaitu sebagai sarana distribusi obat dan alat kesehatan. Pelayanan penyaluran obat dan alat kesehatan dapat disalurkan kepada Pedagang Besar Farmasi lain dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai peraturan



perundangundangan. Selain itu PT. Millennium Pharmacon International berfungsi sebagai aset kekayaan nasional, lapangan pekerjaan dan sebagai tempat pendidikan serta pelatihan. Tugas PT. Millennium Pharmacon International sebagai Pedagang Besar Farmasi yaitu mengadakan, menyimpan, dan menyalurkan obat dan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri. Dalam melaksanakan tugas tersebut Millennium Pharmacon International sudah mengacu pada CDOB.

### **3.6 Bangunan Dan Sarana**

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

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

dalam bentuk FEFO dan FIFO.

### **3.7 Persyaratan Pendirian Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International**

Dalam pendirian PBF PT. Millennium Pharmacon International persyaratan yang disiapkan seperti persyaratan yang tertulis pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 pasal 4 ayat (1) yang menyebutkan bahwa persyaratan pendirian PBF adalah sebagai berikut :

- a. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi.
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- c. Memiliki secara tetap Apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab.
- d. Komisaris atau Dewan pengawas dan Direksi atau Pengurus tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundangundangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir.
- e. Mempunyai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi Pedagang Besar Farmasi.
- f. Mempunyai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.
- g. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai

pedoman CDOB

### **3.8 Penyelenggaraan dan Pengelolaan Pedagang Besar Farmasi Millennium Pharmacon International**

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

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

Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International dalam pengelolaan operasional langsung di kendalikan oleh pimpinan perusahaan sebagai manager perusahaan. Sedangkan untuk operasional teknis kefarmasian langsung di koordinasi oleh Apoteker penanggung jawab sesuai Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, dan UU No. 36 tahun 2014 tentang tenaga kesehatan. Dalam menjaga kualitas layanan dan kelancaran operasional secara menyeluruh, Pedagang Besar Farmasi PT. Millennium Pharmacon International didukung dengan fasilitas gudang yang luas serta dilengkapi peralatan yang akan menunjang efektivitas dan efisiensi kerja.

Armada transportasi yang terintegrasi dengan sistem informasi, juga merupakan bagian yang penting dalam mendukung kelancaran aktivitas pengiriman barang. Dalam rangka memberikan layanan yang professional dan lebih baik, Pedagang Besar Farmasi PT Millennium Pharmacon International terus mengembangkan Sistem Teknologi Informasi Perusahaan yang inovatif

### **3.8.1 Penyaluran Perbekalan Farmasi PBF PT. Millennium Pharmacon International**

Penyaluran dilakukan di beberapa wilayah, yaitu dalam kota dan luar kota. PT. Millennium Pharmacon International mempunyai 33 cabang. PT. Millennium Pharmacon International mendistribusikan obat jadi, suplemen dan kosmetik, alat kesehatan, obat prekursor, obat - obat tertentu (OOT), dan psikotropika. Produk yang disalurkan ada 27 principal dimana 11 terbesarnya yaitu PT. Dipa, PT. Lapi, PT. Guardian, PT. Mepro, PT. Simex, PT. Nulab, PT. metiska, PT. Gracia, PT. Meiji, PT. Mersi dan PT. Promed. Alur distribusi untuk farma mengikuti ketentuan CDOB yang dimana secara garis besar mencakup perencanaan, pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian di PT. Millennium Pharmacon International sendiri untuk perencanaan sudah menggunakan data yang ditarik dari sistem oracle dari data tersebut akan didapat jumlah yang harus dipesan dari setiap item produk yang nantinya akan dijadikan bahan jumlah permintaan pada proses permintaan ke pusat dalam proses pengadaan cabang. Tahap penyaluran di Pedagang Besar Farmasi Millennium Pharmacon International yang pertama adalah menerima surat pesanan dari outlet. Setelah surat pesanan diterima dilakukan persiapan kelengkapan meliputi :

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

### **3.8.2 Gudang PBF PT. Millennium Pharmacon International**

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

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

## **BAB IV**

### **PEMBAHASAN**

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

Pengelolaan di PBF PT. Millennium Pharmacon International 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.MPI berdasarkan kebutuhan rata-rata selama 3 bulan atau berdasarkan permintaan prinsipal. PT.MPI cabang akan membuat dokumen permintaan berupa *Additional Stock Request (ASR)* menggunakan sistem oracle yang dilakukan oleh staff stok supervisor yang akan dikirim ke MPI pusat. PT.MPI pusat akan memesan barang ke pabrik/industri dalam bentuk PO (purchase order) disertai juga dengan SP untuk obat-obat PPO. Pabrik/Industri akan mengirim barang kepada MPI pusat dalam bentuk DO (delivery order). MPI pusat akan mengirim barang kepada MPI cabang dalam bentuk NA (Nota Alokasi). Pengiriman barang dilakukan via darat, biasanya melalui indah kargo.

Proses penerimaan barang di PT MPI 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 kadaluwarsa, atau mendekati tanggal kadaluwarsa sehingga kemungkinan besar obat yang telah kadaluwarsa 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 digudang berdasarkan alfabetis, prinsipal, bentuk sediaan dan suhu penyimpanan. Gudang di PT.MPI 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 rantai dingin 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. Pendistribusian dilakukan berdasarkan pemesanan dari pelanggan yang bisa melalui telfon, 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 bersamaan dengan mengisi kartu 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 rangkap yaitu warna putih, pink, kuning, hijau dan biru. Faktur warna hijau sebagai arsip Gudang yang sebelumnya di tanda tangani oleh kurir PBF. Warna biru sebagai pertinggal untuk outlet. Sedangkan warna putih, pink, kuning sebagai arsip untuk PT. MPI yang sebelumnya dicatat oleh bagian DPF AC. Pendistribusian barang dilakukan didalam dan diluar kota Padang, pengiriman dalam kota diantar langsung oleh kurir dan untuk luar kota menggunakan ekspedisi. Untuk produk rantai dingin akan dikemas didalam box khusus yang dilengkapi dengan pendingin dan alat pemantau suhu untuk menjaga stabilitas produk.

Pencatatan stok dikontrol dengan baik setiap ada barang yang masuk dan keluar akan dilakukan secara manual yaitu kartu stok dan komputerisasi. Setiap hari pengecekan stok obat dilakukan pada item yang keluar sebelumnya untuk mencegah adanya kekeliruan barang secara fisik dan pencatatannya. Kegiatan *stock opname* juga dilakukan oleh PT.MPI setiap akhir bulan untuk memastikan kesesuaian jumlah stok fisik dengan kartu stok dan sistem komputerisasi.

Penanganan terhadap keluhan dari outlet yang disampaikan secara tertulis, akan didokumentasikan dan dilakukan analisa apakah penanganan keluhan merupakan otoritas PBF cabang atau memerlukan persetujuan dari kantor pusat. Jika penanganan keluhan merupakan otoritas PBF cabang, akan dilakukan penanganan 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 menghindari ketercampuran barang ini dengan barang yang masih baik atau belum rusak. Pada pemusnahan produk PT. Millennium Pharmacon International cabang Padang tidak melakukan tetapi pemusnahan produk akan dilaporkan ke PT. MPI pusat dan akan melakukan koordinasi kembali dengan pihak industri.

PT. Millennium Pharmacon International telah melakukan sistem dokumentasi berdasarkan standar dari CDOB. Dokumen yang ada terdiri dari standar operasional prosedur (SOP), instruksi kerja (IK), kontrak, catatan. Data yang terarsip 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, dan penyaluran produk
2. Mahasiswa calon Apoteker mendapatkan wawasan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian didistribusi farmasi, seperti pengelolaan produk, mulai dari penerimaan hingga penyaluran
3. Kegiatan Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini telah memberikan gambaran nyata kepada mahasiswa calon Apoteker tentang penerapan prinsip setiap aspek CDOB dan penerapan nyata dalam mengelola kegiatan penyimpanan dan pendistribusian produk farmasi

#### **5.2 Saran**

1. Tetap menjaga dan mempertahankan kualitas produk yang didistribusikan sesuai dengan cara distribusi obat yang baik yang telah diperoleh oleh PT. Millennium Pharmacon International





2. Penambahan staff digudang agar proses penyimpanan, pendistribusian dapat berjalan sesuai SOP.

## DAFTAR PUSTAKA

- BPOM RI. 2020. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.6 tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik . Badan Pengawasan Obat dan Makanan, Jakarta.
- Depkes RI. 1997.Undang- Undang Republik Indonesia No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika. Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes RI. 2009. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 tentang Pekerjaan Kefarmasian.Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes RI. 2009.Undang- Undang Republik Indonesia No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika. Departemen Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta.
- Depkes RI. 2009.Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Departemen Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes RI. 2011. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1148/MENKES/PER/VI/2011.Tentang Pedagang Besar Farmasi. Kementerian Kesehatan RI, Jakarta.
- Depkes RI. 2012, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. Jakarta.
- Depkes RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan No. 34 tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No.1148/Menkes/PER/V/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Departemen Kesehatan RI. Jakarta.
- Depkes RI. 2017. Peraturan Menteri Kesehatan No. 30 tahun 2017 tentang Perubahankedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan No.1148/Menkes/PER/V/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Departemen Kesehatan RI. Jakarta.
- Kemenkes RI. 2011. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 889/MENKES/PER/V/2011tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian. Kementrian Kesehatan RI. Jakarta.

## LAMPIRAN

### Lampiran 1. SIPA Apoteker Penanggung Jawab

	<b>PEMERINTAH KOTA PADANG DINAS KESEHATAN</b>	
Jl. Bagindo Aziz Chan By Pass Aie Pacah		Telp. (0751) 462619
<b><u>SURAT IZIN PRAKTIK APOTEKER (SIPA)</u></b>		
Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/PER/W/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 :		
<b>apt. MESRI SUSANDRA, S.Farm</b>		
Tempat / Tanggal Lahir	: BUKIT KEMUNING / 27-05-1995	
Alamat	: KOMP LUBUK GADING PERMAI V BLOK C 13 PADANG	
Untuk Praktik	: SIP APOTEKER	
Tempat Praktik	: PT. MILLENNIUM PHARMACHON INTERNATIONAL TBK	
Alamat Praktik	: JL. IR. JUANDA NO. 22 RIMBO KALUANG PADANG	
Nomor STRA	: 19950527/STRA-STIFI-YPP/2020/118332	
STRA ini ditetapkan tanggal	: 13-07-2020	
Nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA):		
<b>19950527/SIPA_13.7.1/2020/1.98</b>		
<b>Masa Berlaku s/d : 27 Mei 2025</b>		
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,  <b>dr. H. Feimulyani, M. Biomed</b> NIP. 19670219 200212 2 001	
<b>Tembusan :</b> disampaikan kepada Yth		
1. Dirjen Bina kefarmasian dan Alat Kesehatan		
2. Ketua Komite Farmasi Nasional		
3. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi Sumatera barat		
4. Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Cab. Padang		
5. Pertinggal		
	 1803012705950003	

Gambar 1. SIPA Apoteker Penanggung Jawab

Lampiran 2. Sertifikat CDOB




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

Director Pengawasan Distribusi  
dan Pelayanan Obat dan NPP  
  
Dra. Ratna Irawati, Apt, M.Kes

Tembusan Yth.  
Kepala Balai Besar POM di Padang

Gambar 2. Sertifikat CDOB

## Lampiran 2. Lanjutan

  
**BADAN POM RI**  
*National Agency for Drug and Food Control*

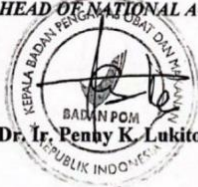
Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan :  
*By virtue of the Decree of National Agency for Drug and Food Control of the Republic Indonesia No. 9 year 2019 on the Technical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

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

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

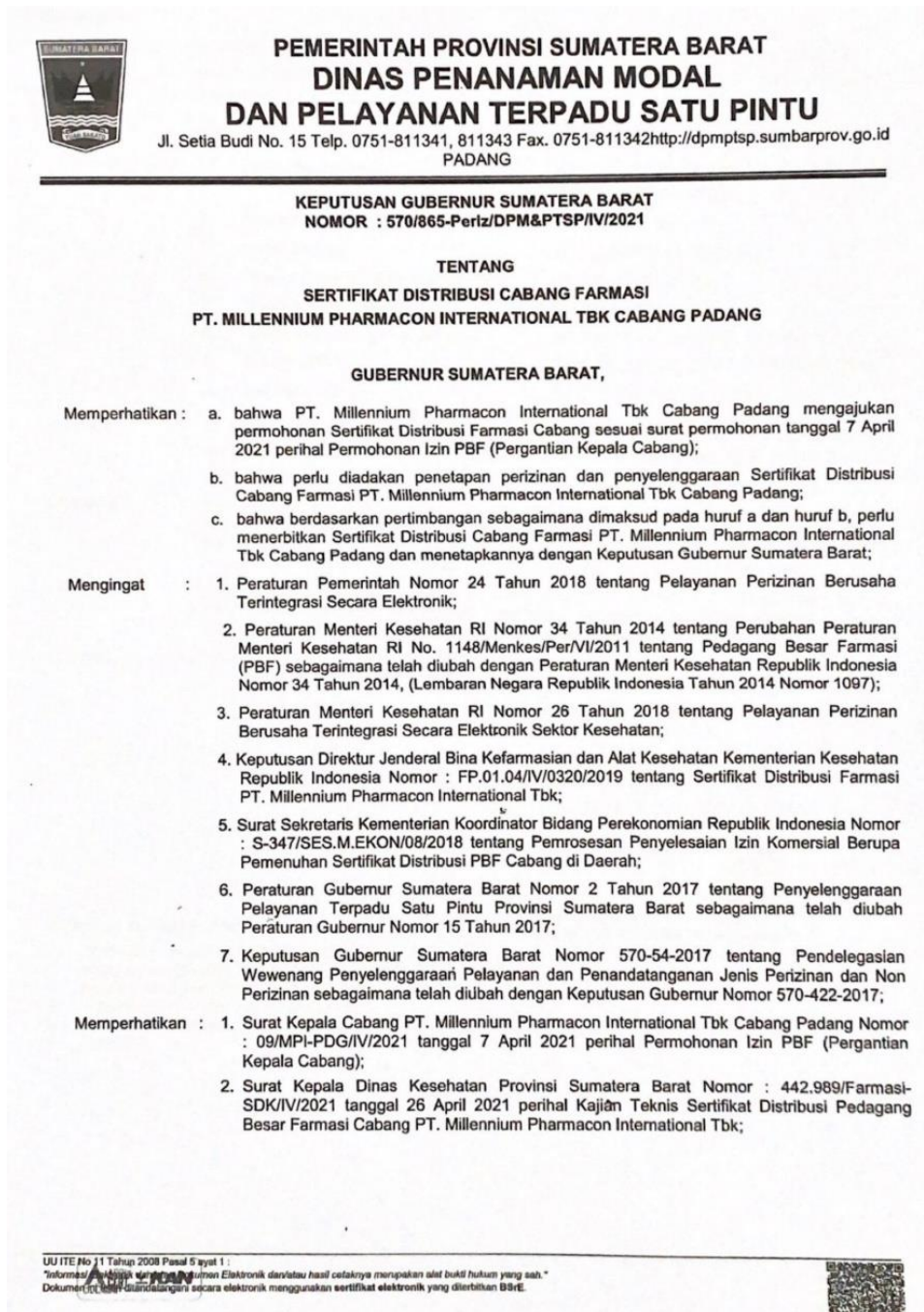
Jakarta, 14 Agustus 2019  
**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL**

  
**Dr. Ir. Penhy K. Lukito, MCP**

Gambar 3. Sertifikat CDOB



### Lampiran 3. Izin PBF Cabang Padang



Gambar 4. Izin PBF Cabang Padang

### Lampiran 3. 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	:	<b>PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL TBK</b>
2.	Nomor Induk Berusaha	:	8120108842239
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,

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh  
KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN  
PELAYANAN TERPADU SATU PINTU  
PROVINSI SUMATERA BARAT


MASWAR DEDI, AP.M.Si  
NIP. 197406181993111001



**Tembusan** : disampaikan kepada,

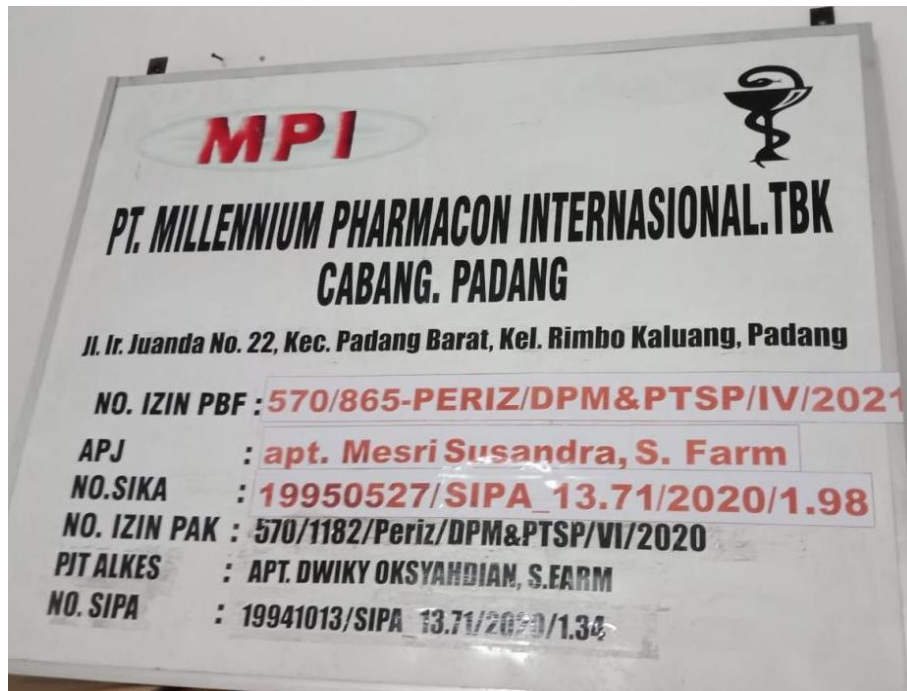
1. Dir.Jen.Bina Farmasi dan Alat Kesehatan Kemenkes RI di Jakarta.
2. Bapak Gubernur Sumatera Barat (sebagai laporan)
3. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat
4. Kepala Balai Besar POM Padang di Padang.
5. Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang
6. Pertinggal.

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



Gambar 5. Izin PBF Cabang Padang

**Lampiran 4.** Papan Nama PT. Millennium Pharmacon International Tbk



**Gambar 6.** Papan Nama PT. Millennium Pharmacon International

**Lampiran 5. Ruang Penyimpanan**



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



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

**Lampiran 6. Ruang Obat dan Barang Alkes**



**Gambar 9.** Ruang Alat Kesehatan PT. Millennium Pharmacon Indonesia



**Gambar 10.** Ruang Psikotropika

**Lampiran 6. Lanjutan**

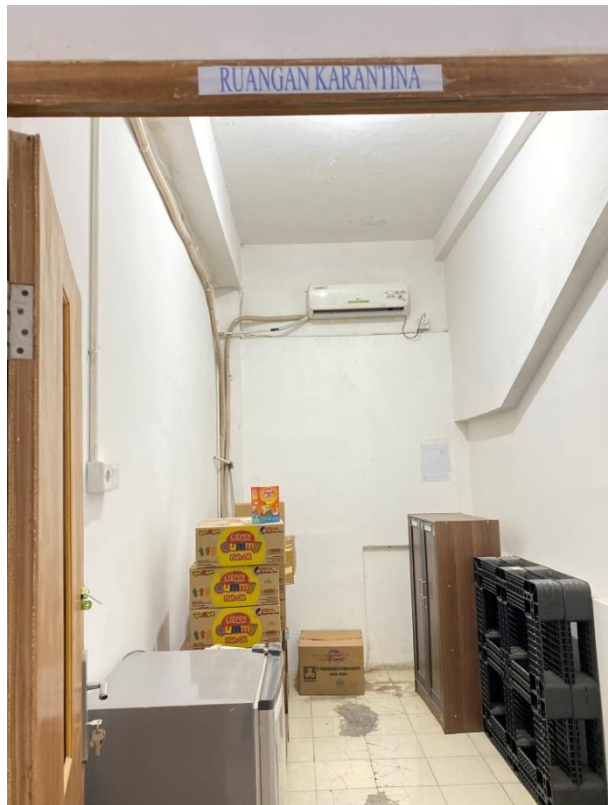


**Gambar 11. Ruang Obat – Obat Tertentu**



**Gambar 12. Ruang Obat Prekursor**

**Lampiran 6. Lanjutan**

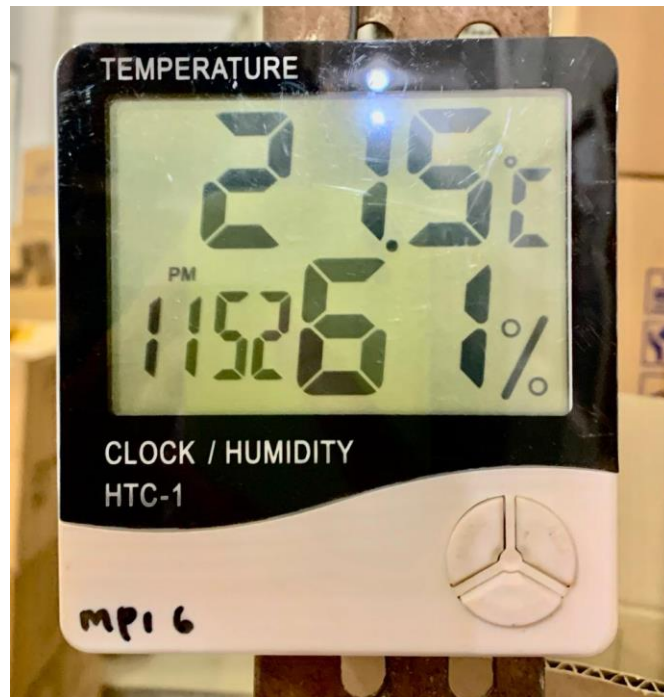


**Gambar 13. Ruang Karantina**



**Gambar 14. Ruang Pooling In**

Lampiran 7. Alat



Gambar 15. Alat Thermohygrometer Ruang Obat Reguler dan Suplemen



Gambar 16. Chiller



## Lampiran 8. Berkas PT. Millennium Pharmacon International

**KARTU MONITORING SUHU RUANG/KAMAR**

CABANG : PADANG  
 BULAN : MEI  
 TAHUN : 2022  
 LOKASI :

RANGE SUHU : < 25 °C  
 AREA : penyimpanan suhu ruang  
 PETUGAS PELAKSANA : Edo Supriadi  
 API : apt. Mesi Susandra, S. Farm

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

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

Gambar 17. Kartu Monitoring Suhu Ruang

Tanggal	No. Dokumen	Keterangan	No Batch	E/D	IN	OUT	Saldo	Paraf
20/5	6190	Bmc sur	"	"		2		✓
21/5	6240	Bmc	"	"		10		✓
27/7		SO Dharma	2160	610			27	✓
2/10	10021	Asy Fika - P				1	25	✓
5/10	10275	Bmc				20	5	✓
16/10	10275	Asy sur				1	5	✓
13/8	1028	Asy kah				2	3	✓
23/8	1196	Bmc			25		20	✓
7/9	11997	Bmc				0	0	✓
11/9	2019	Bmc	2160	810	24		24	✓
18/9	2090	Bmc			5		29	✓
28/9	13002	Bmc			4		10	✓
21/9	13002	B. Adalah			4		4	✓
4/10	13201	Bmc			4		16	✓
1/11	13002	Bmc	2006	9/22			20	✓
11/11	13002	Bmc	"	"			4	✓
24/11	13002	Bmc	"	"			10	✓
26/11	15009	Kartu Pharma				1		✓
7/12	16178	Bmc			1		10	✓
8/12	16249	Si Utama				1		✓
28/12	16265	SiH Rahman	0006	10/23			6	✓
13/12	16477	Bmc					10	✓
21/12	16770	Bmc					10	✓
8/1	0262	Bmc	006	10/23			10	✓
22/1		SO Dharma					24	✓
20/5	6884	Asy Media Pharma	2202000	7/24			5	✓

Gambar 18. Kartu Stock

Lampiran 8. Lanjutan

**FORM PENGAJUAN RETUR BARANG RUSAK**  
(02/10/MPMA-POU/02021)

Nama DISTRIBUTOR : PT.MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL Tbk CABANG MEDAN

Kepada Yth  
PT.DokterM Laboratories  
Nambangan-Selagi  
Wonorejo-Jateng

Berikut ini kami sampaikan permohonan untuk retur barang dari cabang kami, lbb :

KODE PRODUCT	Nama Produk	No. Batch	Exp. Date	Jumlah	satuan	Alasan retur (*)	Nama Outlet (**)	Keterangan	WEDICIPAL	Value
300017	CD (Merbut sachet) 30 s	A100219	3-Sep-21	23	Box	Is	-	ED		484,500
300018	CD (Doping) 30 s	A100219	3-Sep-21	23	Box	Is	-	ED		311,680
300016	BRINANCOD   ANTANGIN PERMEN MADU MINT 35	HA018433	3-Nov-21	4	Box	Is	-	ED DEKAT		134,638
300015	BRINANCOD   CD HERBAL PERMEN HERBAL BASA MINT 35	HA000119	3-Dec-21	26	Box	Is	-	ED DEKAT		101,051
300014	CD (Doping) 30 s	A1000119	3-Nov-21	60	Box	Is	-	ED DEKAT		1.058,400
300013	Antangin DMHNT Syt 5 s	AB002A20	8-Jun-21	2.300	Box	Is	-	ED DEKAT		31.078,960
300012	Antangin tablet 35 @ 2 Strip	BR003800	3-Feb-22	42	Box	Is	-	ED DEKAT		746,080
300011	CD (Doping) 5 s	A1000000	3-Feb-22	107	Box	Is	-	ED DEKAT		786,400
300010	Antangin DMHNT Syt 5 s	AB005030	1-Apr-22	600	Box	Is	-	ED DEKAT		8.097,200
300009	BRINANCOD   ANTANGIN PERMEN MADU MINT 35	HA011070	1-Apr-22	54	Box	Is	-	ED DEKAT		908,838
300008	BRINANCOD   ANTANGIN PERMEN MADU MINT 35	HA020030	1-Apr-22	35	Box	Is	-	ED DEKAT		600,773

23/September/2021

Diketahui, Hormat kami,

Alasan retur \*)  
Retur ex Gudang MP Retur ex Outlet  
1a) Kadaluarsa 2a) Kadaluarsa  
1b) Penarikan oleh P.2b) Penarikan oleh Prinsipal  
1c) Rusak dalam Per 2c) Rusak dalam Penyimpanan  
1d) Rusak dalam Per 2d) Tidak laku  
1e) Tidak laku 2e) Lain-lain  
1f) Salah kirim oleh Prinsipal  
1g) Lain-lain

Bideran Syah (Kepala Cabang) Rini/ta Herliant Stock SPV

HARAP DIISI LENGKAP

Gambar 19. Form Pengajuan Return Barang Rusak

FCBG031-01

**FORM PERMINTAAN PENGANTIAN KLAIM BARANG MENDEKATI ED/RUSAK (\*)**

PT. Millennium Phamacoon International Tbk Prinsipal PT. LAPI LABORATORIES  
Pokojo Pusat No. Surat Klaim 157/ED/POGGDIPA  
Perumahan PT Linaas Cabang Padang  
Jl. Tidar Cikuno No.20 Jakarta Timur Tawagal 9-Dec-21

Bersama ini kami kirimkan produk mendekati ED/ED/Rusak (\*), untuk diberikan penggantian.  
Adapun produk tersebut adalah sebagai berikut :

No	Kode	Nama Barang	Jumlah	Kemasan	HNA	Total	No. Batch	ED	Outlet/Gudang	Kel	Ceklist Keterangan Dokumen
											a b c d
1	OV2080	MICROGEST 200 mg		1 Box/15 Kaps	330,000	330,000	CD170	10/2021			
2	OV1800	OPTALVIT 3mg		1 BTU/60 ml	60,000	60,000	ZL099	10/2021			
3	OV2070	MICROGEST 100 mg		1 Box/30 Kaps	360,000	360,000	CC200	10/2021			
Total:			750,000								

Dibuat Oleh, Mengetahui, Diketahui,

PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL Tbk (Spesialis Gudang) PT. MILLENNIUM PHARMACON INTERNATIONAL Tbk (Apoteker P.J Cabang) (Branch Manager) (AMRSMNSM Prinsipal)

Diterima Oleh (Pokojo), Mengetahui, Catatan Untuk cabang :

(Staff Gudang) (Staff admin Gudang) API Pusat

No. CN: \_\_\_\_\_  
Tel. CN: \_\_\_\_\_

Keterangan  
a. copy faktur  
b. nota retur outlet  
c. Kartu stok  
d. Memo/Action Plan/Surat Jaminan

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


Lampiran 8. Lanjutan


Millemium Pharmaco Internasional Tbk  
 Cabang : MPI - PADANG  
 Tanggal : PT SIMEX PHARMACEUTICAL INDONESIA  
 Tujuan : 7  
 Load SSL : 1.50  
 Tujuan : MP00 - Gudang Pooling IKT  
 Keterangan :


Form : P/CM/001

**Additional Stock Request (ASR)**  
 No. 58/JUN-22/PDG/SIMX

No	Kode	Nama Barang	Master Box	GIT	Saldo Akhir	GIT+ Akhir	SSL	DOI	ASR	Aging	Total ASR	HNA	Total	Sale MTD	Ket
1	0E0080	APECUR SYRUP BOTOL 100 ML	20	0	31	31	138	10	107	9	40	38.500	1.540.000	54	
2	0E0570	ATROCOX 7.5 mg BOX/20 TAB	20	0	124	124	261	21	137	3	160	115.000	18.400.000	113	
3	0E0090	BIO CAL 95 BOX/30Tab	20	0	21	21	53	18	32	3	20	150.000	3.000.000	12	
4	0E0330	HB-VIT BOX	20	0	27	27	36	34	9	27	40	93.000	3.720.000	10	
5	0E0920	LYMAX SYRUP BTL/100 ML	0	0	14	14	56	11	42	2	20	35.000	700.000	29	
6	0E0470	MAXCEF 125 FLS 60ML	20	0	0	0	39	0	39	0	40	45.000	1.800.000	27	
7	0E1170	MAXGENTA KREM TUBE/10 GR	0	0	7	7	2	210	-5	52	10	60.000	600.000	6	
8	0E0460	MAXPRINDOL Tablet BOX/8 TAB	20	0	20	20	56	16	36	10	20	80.000	1.600.000	24	
9	0E0860	MEMUCIL Kapsul BOX/30 Kaps	0	0	13	13	38	16	25	10	10	99.000	990.000	10	
10	0E0840	MOMEX Cream BOX/tube 10g	0	0	28	28	75	17	47	22	20	60.000	1.200.000	24	
11	0E1050	HB-VIT 500 Box/30 Kaps	0	0	13	13	14	43	1	80	10	97.500	975.000	3	
Total:												34.525.000			

Melaksanakan,  
  
 PT. MILLENUM PHARMACO INTERNATIONAL Tbk  
 Ks. CABANG

Pesanggung Jawab,  
  
 PT. MILLENUM PHARMACO INTERNATIONAL Tbk  
 Apt. MESRI SUSANDRA, S.Farm  
 19950370/PA\_12/1/2020/18

Diterima Oleh,  
  
 apt. Revy Herlina, S.Farm  
 STOKSALES SPV

4/18/2022 9:11:02 AM Page 1 of 1 99516914




Gambar 21. Additional Stock Request (ASR)

**SURAT JALAN RELOKASI**

FILEG/013-02 No. : JSJR/MPH-PDG/08/2022  
 Tanggal : 25-JUN-22  
 Cabang Asal : Padang Referensi : 2023JR/PDG-BD/VI/2022  
 Tujuan : 2. CARI PUNO No PO Relokasi :  
 No ASR :

No	Kode	Nama Barang	Jumlah	Kemasan	No. Batch	ED	Keterangan	No Koli	
1	0V2190	HYSON Injeksi	10	Visal	CM191 Crt III	25/6/2023			
TOTAL							Koli	TOTAL	KG

NAMA KARDUS RETAIL :  
 1 \_\_\_\_\_  
 2 \_\_\_\_\_  
 3 \_\_\_\_\_  
 4 \_\_\_\_\_  
 5 \_\_\_\_\_

Dijadikan,  APJ (Stok Spv)	Diperiksa,  APJ	Diterima Oleh,  PT. MILLENUM PHARMACO INTERNATIONAL Tbk (Kapsul) Cabang Padang	Diterima Oleh ; APJ/Stok Spv (Cabang Penerima)
Approve	PPIC	Diproses, Admin CN	Admin DN

Note:  
 SJR dibuat per prinsipal/tujuan penerima  
 No PO dari oleh PPIC

Gambar 22. Surat Jalan Relokasi

Lampiran 8. Lanjutan

13 June 2022 08:12:09 Hal ke 1 dari 1 Form: FLDG005-00

PT MILLENNIUM PHARMASIA CON INTERNASIONAL TBK  
 Pergudangan PT Lines  
 Jl. Tipe Cakung No 20 RT. 05 RW. 07  
 Cakung, Jakarta Timur, DKI JAKARTA  
 Izin PBF: PP.01.04/V/02202018, IPAK:  
 FK.01.01/V/17932018  
 Pengiriman: Pesanan / Dropping

**NOTA ALOKASI : PDG/01464/22**  
 No.Ref: 387/LAP/MP/VI/22  
 Keterangan: 5305/22

Kepada Yth.:  
 MFI - PADANG  
 Jl. Ir. Juanda No. 22, Kel. Rimbo Kaluang, Kec. Padang Bera  
 Sumatera Barat, Padang, 35336, 1302106  
 Tgl.: 10/06/2022

Tgl. Jekuh Terima: 10/07/2022

No	Nama Produk	Pot (%)	Kode	No. Batch	ED	Qty	Kemasan	Harga	Jumlah
1	LAPIVA 5180	0.00	0V2020	21001	09/24	40	BOX/30 TAB	360,000.00	14,400,000.00
2	LAPIVA 5180	0.00	0V2010	21002	12/24	40	BOX/30 TAB	330,000.00	13,200,000.00
								<b>Total 1</b>	27,600,000.00
								<b>Potongan</b>	0.00
								<b>Total 2</b>	27,600,000.00
								<b>Grand Total</b>	27,600,000.00
								<b>Total Quantity</b>	80

Terbilang: Dua Puluh Tujuh Juta Enam Ratus Ribu Rupiah

(.....)  
 Penerima

PT MILLENNIUM PHARMASIA CON INTERNASIONAL TBK  
**LOGISIA JAKARTA**  
 (DWI INDRADRAWANTARI S FARM APT)  
 3B.1931.75.08.1007.07.001.11/3-1.779.3/6/2020

Gambar 23. Nota Alokasi (NA)