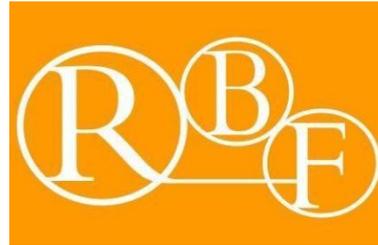


**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)
BIDANG PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF)
PT. RADITYA BINA FARMA
PERIODE 1 AGUSTUS 2022 – 27 AGUSTUS 2022**



DISUSUN OLEH :

Satya Balisfa, S. Farm	2130122270
Silda Novrianti, S. Farm	2130122271
Winda Triandini, S. Farm	2130122276
Windy Bunga Nabila, S. Farm	2130122277

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI PROFESI
PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF)
PT. RADITYA BINA FARMA
Periode:
1 AGUSTUS 2022 – 27 AGUSTUS 2022

*Laporan ini disusun untuk melengkapi salah satu syarat untuk mengikuti Ujian
profesi Apoteker pada Fakultas Farmasi
Pada Universitas Perintis Indonesia (UPERTIS) Padang*

Disetujui Oleh
Pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker
Pedagang Besar Farmasi (PBF)
PT. Raditya Bina Farma

apt. Fitria Asad, S.Farm

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

apt. Okta Fera, S.Si, M.Farm
NIDN : 1006107302

KATA PENGANTAR

Alhamdulillahirabbil'alamin, puji dan syukur penulis ucapkan kepada Allah SWT yang telah melimpahkan rahmat dan karunia-Nya kepada penulis sehingga dapat menyelesaikan laporan akhir yang berjudul "**Laporan Akhir Praktik Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Raditya Bina Farma.**"

Laporan akhir ini disusun sebagai salah satu syarat menyelesaikan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) pada Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia Padang. Penyelesaian laporan ini tidak terlepas dari dukungan, semangat, dan do'a dari berbagai pihak. Dengan terselesaikannya laporan ini, penulis ingin mengucapkan terimakasih yang sebesar-besarnya kepada :

1. Orangtua dan keluarga yang selalu memberikan dukungan, do'a, dan semangat.
2. Ibu Prof. Dr. apt. Eka Fitrianda, M. Farm selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia
3. Ibu apt. Okta Fera, S, Si, M.Farm selaku Ketua Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia.
4. Ibu apt. Fitria Asad, S. Farm. selaku apoteker penanggung jawab di PT. Raditya Bina Farma dan pembimbing lapangan yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
5. Ibu apt. Elmitra, M. Farm selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan memberikan ilmu serta pengetahuan seputar apoteker PBF.
6. Staff dan petugas gudang Pedagang Besar Farmasi Raditya Bina Farma 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. Semoga Allah SWT selalu membalas segala kebaikan dan melimpahkan rahmat serta karunia-Nya kepada semua pihak yang telah membantu penulis, Aamiin Ya Rabbal'alammin.

Penulis menyadari bahwa dalam penyusunan laporan PKPA ini masih banyak terdapat kekurangan dan kelemahan. Oleh karena itu, penulis mengharapkan kritik dan saran dari pembaca agar laporan ini menjadi lebih baik lagi, semoga laporan PKPA ini dapat bermanfaat.

Padang, 27 Agustus 2022

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN.....	ii
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI.....	2
BAB I PENDAHULUAN	5
1.1 Latar Belakang	5
1.2 Tujuan...	6
1.3 Manfaat	7
1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan.....	8
BAB II TINJAUAN UMUM.....	9
2.1 Pedagang Besar Farmasi (PBF).....	9
2.1.1 Definisi PBF	9
2.1.2 Landasan Hukum PBF	9
2.1.3 Tugas dan Fungsi PBF	11
2.1.4 Apoteker Penanggung Jawab PBF.....	11
2.1.5 Perizinan PBF	14
2.1.6 Pengakuan PBF Cabang	17
2.1.7 Masa Berlaku Izin PBF	18
2.1.8 Persyaratan Mendirikan PBF.....	19
2.1.9 Pengakuan PBF Cabang.....	21
2.1.10 Pencabutan Izin PBF	22
2.1.11 Penyelenggaraan PBF	22
2.1.12 Gudang PBF	23
2.1.13 Pelaporan Kegiatan PBF.....	25
2.2 Cara Distribusi Obat yang Baik.....	26
2.2.1 Manajemen Mutu	27
2.2.2 Organisasi, Manajemen, dan Personalia	30
2.2.3 Bangunan dan Peralatan.....	33
2.2.4 Operasional	35

2.2.5 Inspeksi Diri	41
2.2.6 Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali.....	42
2.2.7 Transportasi	44
2.2.8 Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak.....	45
2.2.9 Dokumentasi.....	46
2.2.10 Ketentuan Khusus Bahan Obat.....	47
2.2.11 Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi	49
BAB III TINJAUAN KHUSUS PT. RADITYA BINA FARMA	50
3.1 Sejarah PT. Raditya Bina Farma	50
3.2 Logo PT. Raditya Bina Farma	50
3.3 Visi dan Misi PT. Raditya Bina Farma	50
3.3.1 visi.....	50
3.3.2 Misi.....	50
3.4 Struktur Organisasi dan Personalia	51
3.6 Peraturan Kerja	56
3.7 Bangunan dan Peralatan	56
3.8 Operasional	59
3.9 Inspeksi Diri.....	77
3.10 Penarikan Obat dan Produk Kembalian	77
3.11 Transportasi.....	78
3.12 Dokumentasi	78
BAB IV PEMBAHASAN.....	80
4.1 Definisi	80
4.2 Personalia	80
4.3 Bangunan.....	81
4.4 Perencanaan dan Pengadaan.....	82
4.5. Penerimaan	84
4.6 Penyimpanan.....	86
3.7 Pendistribusian	88
4.8 Pelaporan.....	90
4.9 Harga... ..	91

4.10 Retur	91
4.11 Recall	93
4.12 Dokumentasi dan Pencatatan.....	94
4.13 Perizinan	95
4.14 Investigasi Keluhan	95
4.15 Inspeksi Diri.....	96
4.16 Pengusaha Kena Pajak (PKP).....	97
4.17 Pemusnahan, Pengemasan ulang, Ekspor dan Impor	98
4.18 Stok Opname	98
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	99
5.1 Kesimpulan	99
5.2 Saran.....	99
DAFTAR PUSTAKA	101
LAMPIRAN	102

BAB I PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Di Indonesia praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan distribusi obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan peraturan perundang-undangan, dalam hal ini peraturan pemerintah (PP) tentang pekerjaan kefarmasian. Pelayanan kesehatan yang berkualitas akan terwujud bila masing-masing elemennya ditangani dan dikelola secara profesional oleh orang-orang yang kompeten dan memiliki wewenang untuk itu. Pelayanan obat/kefarmasian sebagai elemen yang tidak terpisahkan dalam sistem pelayanan kesehatan merupakan tanggung jawab tenaga kefarmasian sebagaimana diatur dalam PP No.51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian yaitu penyimpanan, pendistribusian atau penyaluran obat, dan pengelolaan obat merupakan salah satu pekerjaan kefarmasian dan fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan sediaan farmasi disebut instalasi sediaan farmasi dan pedagang besar farmasi (Presiden Republik Indonesia, 2009).

Fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan sediaan farmasi, yaitu pedagang besar farmasi dan instalasi sediaan farmasi. Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang Apoteker sebagai penanggung jawab. Apoteker harus menetapkan Standar Prosedur Operasional dalam melakukan pekerjaan kefarmasian. Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbaharui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundangundangan. Apoteker di fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi juga harus memenuhi ketentuan Cara Distribusi yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri. Dengan demikian, peran Apoteker dalam fasilitas distribusi sangat dibutuhkan untuk menjamin mutu, khasiat dan keamanan sediaan farmasi di sepanjang jalur distribusi, agar tidak terjadi penyimpangan dan penyalahgunaan. Apoteker sebagai penanggung jawab harus kompeten dibidangnya dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian sesuai dengan kode etik keprofesian dan aturan perundang-undangan. Dalam rangka melatih kompetensi calon Apoteker dalam bidang distribusi. Program Studi Profesi Apoteker mengadakan Praktek Kerja Profesi di fasilitas distribusi yaitu PBF PT. Raditya Bina Farma Padang. Kegiatan Praktek Kerja Profesi di PBF yang menyangkut distribusi obat meliputi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dari produsen hingga ke tangan konsumen. Penerapan terhadap aspek CDOB diharapkan dapat mempertahankan dan memastikan bahwa mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan industri farmasi.

1.2 Tujuan

Praktik Kerja Profesi Apoteker Fakultas Farmasi UPERTIS di PBF bertujuan:

1. Mahasiswa mampu memahami tugas dan peranan Apoteker di PBF serta berkompoten di bidangnya sesuai dengan Kompetensi Dasar Apoteker Indonesia
2. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab apoteker dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan alkes.
3. Membekali calon apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasi dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan alkes.
4. Memberi kesempatan pada calon apoteker untuk melihat dan mempelajari strategi dan kegiatan- kegiatan yang dapat dilakukan dalam rangka pengembangan pengerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan alkes,
5. Mempersiapkan calon apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional di PBF.
6. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian di bidang bisnis pada PBF.

1.3 Manfaat

Adapun Manfaat Praktik Kerja Profesi Apoteker Fakultas Farmasi UPERTIS di PBF adalah:

1. Mengetahui, memahami dan mampu mengerjakan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian dan distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan alkes.

2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan dan alkes.
3. Mendapatkan pengetahuan manajemen kewirausahaan praktis kefarmasian.
4. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi apoteker yang profesional yang berwirausaha.
5. Memperoleh pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian di distribusi farmasi.
6. Meningkatkan kepercayaan diri untuk menjadi apoteker profesional dibidang distribusi farmasi

1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan

Praktek kerja lapangan ini dilaksanakan selama 1 bulan dimulai dari tanggal 1 Agustus 2022 – 27 Agustus 2022. Tempat pelaksanaan praktek adalah di PT. Raditya Bina Farma, Kota Padang. Praktik dilaksanakan dari hari Senin hingga Jumat. Jadwal kegiatan PKPA dilakukan pada jadwal yang telah ditentukan.

BAB II TINJAUAN UMUM

2.1 Pedagang Besar Farmasi (PBF)

2.1.1 Definisi PBF

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

PBF dapat berbentuk PBF pusat maupun PBF cabang. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF dan PBF cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). CDOB adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya (BPOM RI, 2012).

2.1.2 Landasan Hukum PBF

PBF memiliki landasan hukum yang diatur dalam :

- a) Undang-Undang No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.

- b) Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
- c) Undang-Undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
- d) Undang-Undang No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- e) Peraturan Pemerintah No. 44 Tahun 2010 tentang Prekursor
- f) Peraturan Menteri Kesehatan No. 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- g) Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 889 Tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- h) Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 889 Tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
- i) Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
- j) 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
- k) Peraturan Kepala BPOM RI No. 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi.
- l) Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
- m) Peraturan Kepala BPOM RI No. 7 Tahun 2016 tentang Pedoman

Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan

- n) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 31 tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktek, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- o) 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
- p) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik
- q) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 6 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 9 tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik

2.1.3 Tugas dan Fungsi PBF

Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor. 1148 Tahun 2011 tentang Tugas dan Fungsi PBF. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148 Tahun 2011 tentang PBF, tugas dan fungsi PBF yaitu :

- a. Menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat
- b. Sebagai tempat pendidikan dan pelatihan.

2.1.4 Apoteker Penanggung Jawab PBF

Berdasarkan peraturan Menteri Kesehatan RI No.

89/MENKES/PER.V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja TenagaKefarnasian menjelaskan bahwa apoteker adalah Sarjana Farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Apoteker yang menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat tanda registrasi Apoteker (STRA) yang dikeluarkan oleh menteri. STRA dan STRTTK berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diregistrasi ulang selama memenuhi persyaratan. Untuk memperoleh STRA, Apoteker harus memenuhi persyaratan :

- a. Memiliki ijazah Apoteker
- b. Memiliki sertifikat kompetensi profesi
- c. Memiliki surat pernyataan telah mengucapkan sumpah/janji Apoteker
- d. Memiliki surat keterangan sehat fisik dan mental dari dokter yang memiliki surat izin praktik
- e. Membuat pernyataan akan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi Untuk memperoleh STRA, Apoteker mengajukan permohonan kepada KFN. Surat Permohonan STRA harus melampirkan:
 - a. Fotokopi ijazah Apoteker
 - b. Fotokopi surat sumpah/janji Apoteker
 - c. Fotokopi sertifikat kompetensi profesi yang masih berlaku
 - d. Surat keterangan sehat fisik dan mental dari dokter yang memiliki surat izin praktik
 - e. Surat pernyataan akan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi

- f. Pas foto terbaru berwarna ukuran 4 X 6 cm sebanyak 2 (dua) lembar dan ukuran 2 X 3 cm sebanyak 2 (dua) lembar

Permohonan STRA dapat diajukan dengan menggunakan teknologi informatika atau secara online melalui website KFN. KFN harus menerbitkan STRA paling lama 10 (sepuluh) hari kerja sejak surat permohonan diterima dan dinyatakan lengkap.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/V/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, setiap PBF dan PBF Cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat. Apoteker penanggung jawab harus memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/pengurus PBF atau PBF cabang. Setiap pergantian apoteker penanggung jawab, direksi/pengurus PBF atau PBF cabang wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017, bila apoteker penanggung jawab tidak dapat melaksanakan tugas, PBF atau PBF Cabang harus menunjuk apoteker lain sebagai pengganti sementara yang bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan. PBF atau PBF Cabang yang menunjuk apoteker lain sebagai pengganti sementara harus menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada Kepala Dinas Kesehatan

Provinsi setempat dengan tembusan Kepala Balai POM

2.1.5 Perizinan PBF

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 148/MENKES/PER/VI/2011, setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal. Setiap PBF dapat mendirikan PBF Cabang, dan wajib memperoleh pengakuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah PBF Cabang berada. Untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
- c. Memiliki secara tetap apoteker warga negara Indonesia sebagai penanggung jawab
- d. Komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi.
- e. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF.
- f. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan; dan
- g. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB.

Selain memenuhi persyaratan diatas, PBF yang akan menyalurkan bahan

obat juga harus memenuhi persyaratan:

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

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

- a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas direktur/ketua
- b. Susunan direksi/pengurus
- c. Pernyataan komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
- d. Akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan
- e. Surat Tanda Daftar Perusahaan
- f. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan
- g. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak
- h. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang
- i. Peta lokasi dan denah bangunan
- j. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab

- k. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab
- l. Surat bukti penguasaan laboratorium dan daftar peralatan (bagi PBF yang akan menyalurkan bahan obat).

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

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

Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai POM.

2.1.6 Pengakuan PBF Cabang

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

Cabang dan apoteker calon penanggung jawab PBF Cabang disertai dengankelengkapan administratif sebagai berikut:

- a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas kepala PBF Cabang
- b. Fotokopi izin PBF yang dilegalisasi oleh direktur Jenderal
- c. Surat penunjukan sebagai kepala PBF Cabang
- d. Pernyataan kepala PBF Cabang tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi
- e. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker calon penanggung jawab
- f. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang
- g. Peta lokasi dan denah bangunan
- h. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab
- i. Surat bukti penguasaan laboratorium dan daftar peralatan (bagi PBF Cabang yang akan menyalurkan bahan obat).

Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melakukan verifikasi

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

Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota mengeluarkan rekomendasi pemenuhan kelengkapan administratif kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Kepala Balai POM dan pemohon. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB, Kepala Balai POM mengeluarkan rekomendasi hasil analisis pemenuhan persyaratan CDOB kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada pemohon. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima rekomendasi dan telah memenuhi kelengkapan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi menerbitkan pengakuan PBF Cabang.

Paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima surat pernyataan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi menerbitkan pengakuan PBF Cabang dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Badan, Kepala Balai POM dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

2.1.7 Masa Berlaku Izin PBF

Izin PBF berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan. Pengakuan PBF Cabang berlaku mengikuti waktu izin PBF pusat. 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

Pengakuan cabang PBF dinyatakan tidak berlaku apabila:

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

2.1.8 Persyaratan Mendirikan PBF

Syarat-syarat yang harus dipenuhi untuk mendirikan PBF adalah sebagaiberikut:

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

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

Untuk dapat menjalankan fungsinya PBF harus mempunyai lokasi dan bangunan yang memenuhi persyaratan serta menyediakan perlengkapan yang diperlukan dalam kegiatan distribusi. Lokasi PBF dapat dipilih dengan mempertimbangkan segi efisiensi dan efektifitas dalam pengadaan dan penyaluran obat ke sarana pelayanan kesehatan dan faktor – faktor lainnya.

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

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012, 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.

Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang

yakni dengan adanya sistem alarm dan kontrol akses yang memadai. Selain itu harus disediakan area khusus, antara lain:

- a Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat yang dapat disalurkan.
- b Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundangundangan (misalnya narkotika).
- c Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan 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.
- d Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih, bebas dari sampah dan debu serta harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain. Selain itu, ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.

2.1.9 Pengakuan PBF Cabang

Pedagang Besar Farmasi adalah salah satu fasilitas distribusi sediaan farmasi. PBF bisa saja membuka cabang yang disebut PBF cabang di beberapa tempat asalkan PBF cabang tersebut mendapat pengakuan dari

Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat dimana PBF cabang tersebut berada dan PBF cabang juga hanya bisa menyalurkan sediaan farmasi dalam batas wilayah provinsi pengakuannya.

Beberapa hal berkaitan dengan Perizinan PBF dan/ atau PBF cabang adalah:

- a. Izin PBF dikeluarkan oleh Dirjen Bidang Pembinaan dan Pengawasan
- b. Izin PBF berlaku selama 5 tahun dan boleh diperpanjang
- c. PBF boleh membuka cabang yang disebut PBF cabang
- d. PBF cabang harus mendapat surat pengakuan dari Ka. Dinkes Provinsi setempat dimana PBF cabang berada.
- e. Pengakuan PBF cabang berlaku selama izin PBF cabang berlaku.

2.1.10 Pencabutan Izin PBF

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

2.1.11 Penyelenggaraan PBF

Penyelenggaraan PBF diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang PBF yang menyebutkan 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. Sedangkan PBF cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat.

Setiap PBF harus memiliki apoteker penanggung jawab yang telah memiliki izin yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat. Selain itu, apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/pengurus PBF. Jika terjadi pergantian apoteker penanggung jawab, direksi/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 (BPOM RI, 2012). Sertifikat CDOB akan diberikan pada PBF yang telah menerapkan CDOB. Setiap PBF wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB. Dokumentasi tersebut dapat dilakukan secara elektronik. Dokumentasi tersebut dapat digunakan sebagai penelusuran kegiatan yang dilakukan oleh PBF dan untuk keperluan pemeriksaan petugas yang berwenang

2.1.12 Gudang PBF

Gudang atau kantor PBF dapat berada pada lokasi yang terpisah

dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan internal oleh direksi atau pengurus dan penanggung jawab. Apabila gudang dan kantor PBF berada dalam lokasi yang terpisah maka pada gudang tersebut harus memiliki apoteker. PBF dapat melakukan penambahan gudang atau perubahan gudang dimana setiap penambahan gudang atau perubahan gudang PBF tersebut harus memperoleh persetujuan dari Direktur Jenderal dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi. Pada akhirnya, gudang tambahan hanya melakukan kegiatan penyimpanan dan penyaluran sebagai bagian dari PBF. Menurut Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1148 tahun 2011, syarat gudang PBF yaitu :

- a. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF
- b. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan
- c. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB
- d. Memiliki gudang khusus tempat penyimpanan bahan obat yang terpisah dari ruangan lain

Selain itu, syarat-syarat lain gudang penyimpanan yaitu :

- a. Memiliki *pallet* sebagai tempat meletakkan barang, hal ini bertujuan untuk menghindari kontak langsung barang dengan lantai dan menghindari kerusakan produk, seperti lembab, adanya serangga, dan lain-lain.

- b. Suhu penyimpanan barang dibedakan menjadi 3 yaitu suhu kamar (25-30), suhu sejuk (15-25) dan suhu dingin (2-8), serta dilakukan pengontrolan suhu terhadap masing-masing suhu tersebut.

Permohonan penambahan gudang PBF diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan mencantumkan :

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

Permohonan penambahan gudang tersebut ditandatangani oleh direktur atau ketua dan dilengkapi dengan persyaratan berikut :

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

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

2.1.13 Pelaporan Kegiatan PBF

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, setiap PBF dan PBFcabang wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali yang meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada

Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai BPOM. Selain laporan kegiatan tersebut, Direktur Jenderal setiap saat dapat meminta laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat tersebut.

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

2.2 Cara Distribusi Obat yang Baik

Cabang yang telah menerapkan Pedoman Teknis CDOB harus dibuktikan dengan Sertifikat CDOB. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat dan/atau bahan obat.

PBF dan PBF cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB. Pelanggaran terhadap ketentuan Pedoman Teknis CDOB dapat dikenai sanksi

administratif yaitu peringatan tertulis, penghentian sementara kegiatan, dan pencabutan Sertifikat CDOB. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi. Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat bertanggung jawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi (PerKB POM, 2019).

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

2.2..1 Manajemen Mutu

Mutu adalah keseluruhan karakteristik suatu barang yang menyatakan kemampuannya memenuhi persyaratan yang ditetapkan dan diberlakukan. Kinerja yang handal dan konsisten dari suatu produk atau layanan sesuai standar yang ditetapkan (Petunjuk Pedoman CDOB, 2015). Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dalam obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi.

1. Sistem Mutu

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

Sistem mutu harus memastikan bahwa:

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

2. Pengelolaan Kegiatan Berdasarkan Kontrak

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

sehingga mampu mendapatkan hasil seperti yang direncanakan.

3. Kajian dan Pemantauan Manajemen

Masukan yang dibahas dalam kajian manajemen mencakup :

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

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

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

4. Manajemen Risiko Mutu

Fasilitas distribusi harus melaksanakan penilaian risiko secara berkesinambungan untuk menilai risiko yang mungkin terjadi terhadap mutu dan integritas obat dan/atau bahan obat. Sistem mutu harus disusun dan diterapkan untuk menangani setiap potensi risiko yang teridentifikasi. Sistem mutu harus ditinjau ulang dan direvisi secara berkala untuk menangani risiko baru yang teridentifikasi pada saat pengkajian risiko.

Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah, pengalaman terhadap proses yang

dievaluasi dan berkaitan erat dengan perlindungan pasien. Usaha perbaikan, formalitas dan dokumentasi pengkajian risiko mutu harus setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan.

2.2.1 Organisasi, Manajemen, dan Personalia

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

1. Organisasi dan Manajemen

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

Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil

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

2. Penanggung Jawab

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

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

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

3. Personalia

Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja. Penanggung jawab juga harus menjaga

kompetensinya dalam CDOB melalui pelatihan rutin berkala.

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

2.2.2 Bangunan dan Peralatan

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

1. Bangunan

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

Bangunan tempat penyimpanan dibangun dengan :

- a. Menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan
- b. Memiliki saluran pembuangan air
- c. Lantai yang mudah dibersihkan, mempunyai permukaan yang rata, bebas dari keretakan dan lubang yang terbuka

d. Langit-langit selalu dalam keadaan baik, tidak bocor, berlubang dan dalam keadaan bersih.

Yang dimaksud dengan kondisi penyimpanan yang baik meliputi :

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

2. Suhu dan Pengendalian Lingkungan

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

3. Peralatan

Semua peralatan yang digunakan untuk kegiatan baik penyimpanan dan pendistribusian obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai standar yang ditentukan serta tersedianya program perawatan untuk peralatan vital seperti termometer, genset dan chiller. Peralatan yang digunakan untuk memonitor lingkungan penyimpanan harus dikalibrasi, kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat. Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, kalibrasi peralatan harus dilakukansedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau

bahan obat. Dokumentasi yang memadai harus dibuat dan disimpan, misalnya tempat penyimpanan suhu dingin, thermohigrometer atau alat pencatat suhu dan kelembab lain, alat pengendali udara dan peralatan lain.

2.2.3 Operasional

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

1. Kualifikasi Pemasok

Beberapa hal yang harus diperhatikan dalam pemilihan pemasok yakni:

- a) Pemasok obat dan/atau bahan obat mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Jika berasal dari fasilitas distribusi lain maka pemasok harus memiliki izin serta penerapan prinsip dan pedoman CDOB, sedangkan jika diperoleh dari industri non-farmasi maka fasilitas distribusi harus memastikan bahwa pemasok memiliki izin dan penerapan prinsip CPOB.
- b) Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus teridentifikasi dan

terdokumentasi secara berkala. Prosedur tertulis mengatur kegiatan administratif dan teknis yang berkaitan dengan wewenang pengadaan dan pendistribusian.

- c) Sebelum memulai kerjasama dengan pemasok baru, fasilitas distribusi harus melakukan pengkajian untuk memastikan bahwa calon pemasok tersebut sesuai, kompeten dan dapat dipercaya untuk memasok obat dan/atau bahan obat.

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

- a) reputasi atau tingkat keandalan serta keabsahan operasionalnya
- b) obat dan/atau bahan obat tertentu yang rawan terhadap pemalsuan
- c) penawaran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar yang biasanya hanya tersedia dalam jumlah terbatas
- d) harga yang tidak wajar.

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

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

2. Kualifikasi Pelanggan

Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat

hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat. Bukti kualifikasi pelanggan harus didokumentasikan dengan baik. Pemeriksaan dan pemeriksaan ulang yang dilaksanakan secara berkala dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada permintaan salinan surat izin pelanggan. Fasilitas distribusi harus memantau setiap transaksi yang dilakukan dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan pola transaksi obat dan/atau bahan obat yang berisiko terhadap penyalahgunaan, serta untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi obat dan/atau bahan obat kepada masyarakat terpenuhi.

3. Penerimaan

Dalam proses penerimaan obat dan/atau bahan obat bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat yang diterima sudah benar, yakni:

- a) Berasal dari pemasok yang telah disetujui,
- b) Tidak rusak, dan
- c) Tidak mengalami perubahan selama transportasi.

Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kadaluwarsa, atau mendekati tanggal kadaluwarsa untuk menjamin penggunaan obat oleh konsumen. Obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan penyimpanan khusus maka harus segera dipindahkan ke tempat yang sesuai dengan pemeriksaan yang telah dilakukan.

Dalam penerimaan obat dan/atau bahan obat, nomor bets dan tanggal kadaluwarsa haruslah dicatat sehingga mempermudah apabila dilakukan penelusuran terkait yang dibutuhkan. Jika ditemukan adanya obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu, maka bets tersebut harus segera dipisahkan

dan dilaporkan kepada instansi berwenang serta kepada pemegang izin edar.

Pengiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer/sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta labelkemasan.

4. Penyimpanan

Dalam penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang sesuai dengan rekomendasi industri farmasi dan non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi.

Volume pemesanan obat dan/atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lainnya. Perhatian khusus diberikan pada obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus. Sebelum dilakukan penyimpanan, kontainer untuk penyimpanan barang harus dibersihkan.

Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus memastikan 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.

Dalam rotasi stok obat dan/atau bahan obat digunakan sistem First Expired First Out (FEFO). Penanganan harus dilakukan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur. Obat

dan/atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan di lantai. Sedangkan untuk Obat dan/atau bahan obat yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala.

Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan stok opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko. Apabila terdapat perbedaan stok, maka harus dilakukan penyelidikan 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 tersebut harus disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.

5. Pemisahan Obat dan/atau Bahan Obat

Obat dan /atau bahan obat yang memiliki persyaratan khusus harus disimpan di tempat terpisah dan diberikan label yang jelas serta akses masuk yang dibatasi bagi pihak yang berwenang. Ruangan penyimpanan haruslah diberikan label yang jelas, aman dan terkunci untuk obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kadaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian dan obat yang diduga palsu.

6. Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Oba

Pemusnahan dilakukan jika obat dan/atau bahan obat tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan. Hal ini harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis.

Proses pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk pelaporannya harus

dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta dokumentasi termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan.

7. 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.

Pemilihan dalam pengambilan ini memperhatikan:

- a. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa, dan
- b. Berdasarkan FEFO

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

8. Pengemasan

Pengemasan dilakukan sehingga obat dan/atau bahan obat terhindari dari kerusakan, kontaminasi dan pencurian. Kemasan yang digunakan harus memadai agar mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan/atau bahan obat selama transportasi. Kontainer yang digunakan harus disegel.

9. Pengiriman

Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Prosedur tertulis untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus tersedia. Prosedur tersebut harus mempertimbangkan sifat obat dan/atau bahan obat

serta tindakan pencegahan khusus.

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

- a. Tanggal pengiriman;
- b. Nama lengkap, alamat (tanpa akronim), nomor telepon dan status dari penerima (misalnya apotek, rumah sakit atau klinik);
- c. Deskripsi obat dan/atau bahan obat, misalnya nama, bentuk sediaan dan kekuatan (jika perlu);
- d. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa
- e. Kuantitas obat dan/atau bahan obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per kontainer (jika perlu);
- f. Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman;
- g. Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan.

10. Ekspor dan Impor

Dilakukan oleh fasilitas distribusi yang telah memiliki izin dimana untuk pengadaannya melalui importansi yang dilaksanakan sesuai peraturan perundang- undangan yang harus diperhatikan agar terhindar dari kerusakan. Apabila perlu dilakukan pelatihan khusus bagi personil yang terlibat di lapangan.

2.2.4 Inspeksi Diri

Inspeksi diri dilakukan bertujuan untuk memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB sebagai landasan untuk tindak lanjut

perbaikan yang diperlukan. Program ini dilakukan pada jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup seluruh aspek CDOB serta kepatuhan terkait peraturan perundang-undangan.

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. Seluruh kegiatan pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan dapat berisi pengamatan yang dilakukan selama inspeksi.

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

Semua keluhan dan informasi lain tentang obat dan/atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis. Harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk pengembalian dan penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang.

Untuk keluhan, harus tersedia prosedur tertulis di tempat untuk penanganan keluhan dan dibedakan antara keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi dengan terdapat pencatatan secara menyeluruh termasuk waktu yang diperlukan serta didokumentasikan.

Pada obat dan/atau bahan obat kembalian, harus terdapat prosedur tertulis dengan memperhatikan terkait penerimaan obat berdasarkan surat pengiriman serta jumlah dan identifikasi lengkap dalam catatan penerimaan

dan pengembalian barang. Obat dan/atau bahan obat yang dikembalikan harus dipisahkan ruangan penyimpanannya dan memperhatikan penilaian risiko terkait obat dan/atau bahan obat. Penilaian yang diperlukan dan keputusan mengenai status obat dan/atau bahan obat tersebut harus dilakukan oleh personil yang berwenang.

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 asal-usul obat dan/atau bahan obat termasuk identitas obat dan/atau bahan obat untuk memastikan bahwa obat dan /atau bahan obat kembalian tersebut bukan obat dan/atau bahan obat palsu.

Pada obat yang diduga palsu, fasilitas distribusi harus segera melaporkan obat dan/atau bahan obat kepada instansi yang berwenang. Obat yang diduga palsu dikarantina diruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas.

Untuk penarikan kembali obat dan/atau bahan obat, apoteker penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertanggung jawab

terhadap penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik dari peredaran. Semua dokumen penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan oleh penanggung jawab sesuai dengan kewenangan yang tercantum pada uraian tugas. Semua proses penanganan ini harus terdokumentasi dengan baik.

2.2.6 Transportasi

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

1. Kontainer, Pengemasan dan Pelabelan

Obat dan/atau bahan obat harus disimpan dan diangkut dalam kontainer pengiriman yang tidak mempengaruhi mutu, dapat memberi perlindungan memadai terhadap pengaruh eksternal, termasuk kontaminasi. Untuk bahan pengemas harus didesain untuk mencegah kerusakan obat. Kontainer penyimpanan diberikan label untuk memberikan informasi yang cukup.

2. Kontrol Suhu dalam Transportasi

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

serah terima obat dan/atau bahan obat. 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

2.2.7 Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak

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

- a. Kontrak antar fasilitas distribusi;
- b. Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya.

Pemberi kontrak harus bertanggung jawab untuk kegiatan yang dikontrakkan, untuk menilai kompetensi yang diperlukan oleh penerima kontrak, serta melakukan pengawasan terhadap penerima kontrak. Sedangkan untuk penerima kontrak harus memiliki tempat, personil yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan. 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.

Persyaratan kontrak harus mencakup:

- a) Penanganan kehilangan/kerusakan produk obat selama pengiriman dan dalam kondisi tidak terduga (*force major*).
- b) Kewajiban penerima kontrak untuk mengembalikan obat dan/atau bahan

obat kepada pemberi kontrak jika terjadi kerusakan selama pengiriman dengan menyertakan berita acara kerusakan.

- c) Kehilangan selama pengiriman oleh penerima kontrak, penerima kontrak wajib melaporkan kepada pihak kepolisian dan pemberi kontrak.
- d) Pemberi kontrak berhak melakukan audit terhadap penerima kontrak setiap saat.

2.2.8 Dokumentasi

Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu. Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, petunjuk, kontrak, catatan dan data, dalam bentuk kertas maupun elektronik. Dokumentasi harus jelas dan rinci serta komprehensif yang mencakup semua kegiatan yang kemudian ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang. Jika terjadi perubahan, maka setiap perubahan juga diberi tanggal dan ditandatangani oleh personil terkait. Dokumentasi harus disimpan selama minimal 3 tahun.

2.2.9 Ketentuan Khusus Bahan Obat

1. Pengemasan Ulang dan Pelabelan Ulang

Penggabungan bahan obat dalam bets yang sama, pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang adalah proses pembuatan bahan obat sehingga pelaksanaannya harus sesuai dengan CPOB. Dalam pengujian ulang yang dilakukan, sertifikat analisis asli dari industri asal dan sertifikat analisis baru harus disertakan. Pengemasan ulang harus dilakukan dengan bahan pengemas primer yang spesifik sama atau lebih baik dari kemasan asli. 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.

Wadah bahan obat yang dikemas ulang harus mencantumkan nama dan alamat industri farmasi asal dan fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang. Prosedur tertulis harus tersedia untuk memastikan identitas dan mutu bahan obat dengan cara yang tepat, sebelum dan sesudah pengemasan ulang. Metode analisis yang digunakan harus mengacu kepada farmakope resmi atau metode analisis yang telah divalidasi. Contoh pertinggal bahan obat harus disimpan dalam jumlah yang memadai sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa atau tanggal uji ulang, atau 1 (satu) tahun setelah habis didistribusikan.

2. Penanganan Bahan Obat yang Tidak Sesuai

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

pengembalian. Penyelidikan harus dilakukan untuk menentukan ada atau tidaknya pengaruh terhadap bets lain. Jika diperlukan, tindakan korektif harus dilakukan. Bahan obat yang tidak sesuai tidak boleh dicampur dengan bahan obat yang memenuhi spesifikasi.

3. Dokumentasi

Bahan obat dari industri farmasi asal yang disalurkan kepada fasilitas distribusi harus disertai dengan sertifikat analisis asli. Sebelum bahan obat dijual atau didistribusikan, fasilitas distribusi harus memastikan tersedianya sertifikat analisis dengan hasil uji yang memenuhi spesifikasi yang ditentukan. Label yang tercantum pada wadah harus jelas, tidak memberikan penafsiran ganda, tertempel dengan kuat dalam format yang telah ditetapkan oleh industri farmasi bahan obat asal. Informasi pada label harus tidak mudah terhapuskan dan lembar Data Keamanan (*Safety Data Sheet, SDS*) harus tersedia.

2.2.10 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. Yaitu pemberian pelatihan khusus bagi personil secara sistemik dan berkala, tempat penyimpanan yang memadai sehingga meminimalisir risiko yang dapat mengubah mutu obat dengan bangunan yang kuat, akses kendaraan yang tersedia dengan mudah, kapasitas bangunan yang mencukupi untuk menerima dan mengemas produk rantai dingin.

2.2.11 Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi

Cara distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dari jalur distribusi resmi. Distribusi ini harus sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Apoteker bertanggung jawab sepenuhnya terhadap pendistribusian narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi.

Harus ada ruangan khusus untuk penyimpanan serta akses terkait narkoba, psikotropika dan prekursor farmasi. Pemasok dari narkotika memiliki izin khusus yang diterbitkan oleh kementerian kesehatan. Untuk pengadaannya, harus menggunakan surat pesanan khusus untuk narkotika, psikotropika dan prekursor. Begitu pula dengan penyalurannya, harus menggunakan surat pesanan khusus dan apoteker harus memperhatikan kewajaran pesanan dengan melihat jumlah dan frekuensi pemesanan kepada fasilitas distribusi tersebut.

BAB III TINJAUAN KHUSUS PT. RADITYA BINA FARMA

3.1 Sejarah PT. Raditya Bina Farma

PT. Raditya Bina Farma merupakan sebuah perusahaan swasta nasional yang bergerak dalam pendistribusian produk farmasi dalam negeri. PBF ini mendapatkan izin pada tanggal 11 April 2016 dengan izin PBF FP.01.04/IV/0040–e/2020. PT RBF memasok obat-obatan dari berbagai distributor dan mendistribusikan dalam kota maupun luar kota di Sumatera Barat dan sekitarnya. PT. Raditya Bina Farma berlokasi di Jalan Sutan Syahrir No.55 RT 02 RW 07, Kelurahan Seberang Padang, Kecamatan Padang Selatan, Kota Padang.

3.2 Logo PT. Raditya Bina Farma



Gambar 1. Logo PT. Raditya Bina Farma

3.3 Visi dan Misi PT. Raditya Bina Farma

3.3.1 Visi

Visi dari PT. Raditya Bina Farma yaitu menjadi perusahaan penyedia produk farmasi, alat kesehatan dan perdagangan umum yang unggul dan terpercaya.

3.3.2 Misi

- a. Menyediakan produk – produk berkualitas di bidang farmasi, alat

kesehatan, dan perdagangan umum melalui kegiatan distribusi dan marketing

- b. Mengembangkan kemitraan yang saling menguntungkan dengan principal yang menghasilkan produk yang berkualitas

3.4 Struktur Organisasi dan Personalia

Struktur organisasi merupakan suatu jaringan hubungan yang menggambarkan fungsi dalam suatu organisasi. Adanya organisasi dapat menciptakan hubungan yang jelas antara posisi dan memastikan adanya kerja sama antara personalia. PT. Raditya Bina Farma dipimpin oleh Bapak Direktur Edri Gunawan dengan seorang Apoteker Penanggung Jawab yaitu apt. Fitria Asad, S.Farm. Personalia PT. Raditya Bina Farma terdiri dari fakturis, bagian administrasi, bagian keuangan, bagian pemasaran (salesman), petugas gudang, dan pengantar barang. Struktur organisasi PBF Raditya Bina Farma dapat dilihat pada Lampiran 3.

3.5 Job Description Masing-Masing Bagian

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

Tugas dan fungsi masing-masing personil di PT. Raditya Bina Farma adalah sebagai berikut :

1. Direktur

- a. Direktur bertanggung jawab penuh dalam melaksanakan tugasnya untuk kepentingan perusahaan dalam mencapai maksud dan tujuan.
- b. Direktur wajib dengan itikad baik dan penuh tanggung jawab menjalankan tugasnya dalam mengindahkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- c. Direktur berhak mewakili perusahaan didalam pengadaan tentang segala hal dan dalam segala kegiatan yang mengikat perusahaan dengan pihak lain

maupun pihak lain dengan perusahaan serta menjalankan tindakan baik yang mengenai perusahaan maupun pemilikan.
- d. Direktur berhak dan berwenang mengangkat seseorang atau lebih sebagai karyawan sesuai dengan syarat-syarat yang dibutuhkan oleh perusahaan.

2. Penanggung Jawab Teknis (Apoteker Penanggung Jawab PBF)

- a. Bertanggung jawab penuh terhadap pengelolaan obat yaitu mengawasi terhadap keluar masuknya obat.
- b. Membuat surat pesanan kepada supplier untuk pembelian barang.
- c. Melakukan kualifikasi pemasok dan pelanggan.
- d. Mengkoordinasikan dan melakukan segera setiap kegiatan penarikan obat.
- e. Terlibat dalam setiap pengambilan keputusan dalam hal

mengkarantina atau memusnahkan obat kembalian, obat rusak, obat kadaluarsa, obat hasil penarikan kembali atau diduga palsu.

- f. Bertanggung jawab atas nama perusahaan kepada Balai Pengawas Obat dan Makanan mengenai laporan pemasukan dan pengeluaran barang serta melengkapi dengan bukti-bukti yang sah.
- g. Memastikan setiap transaksi penjualan produk harus sesuai dengan dokumennya berupa surat pesanan maupun faktur serta pengiriman dilakukan dengan alamat pada surat pesanan dan faktur
- h. Menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan CDOB untuk semua personil yang terlibat dalam kegiatan distribusi.
- i. Mengarsipkan faktur dan diurutkan berdasarkan tanggal. Memastikan semua faktur tersebut telah sesuai
- j. Bertanggung jawab memperhatikan kelengkapan dokumen pembelian dan penjualan obat sesuai yang dipersyaratkan dalam CDOB.
- k. Bertanggung jawab terhadap seluruh laporan dan pelaporan obat-obatan keinstalasi terkait
- l. Bertanggung jawab terhadap pengadaan, penyimpanan, pendistribusian dan penjualan obat-obatan.

3. *Salesman*

- a. Bertanggung jawab untuk mempromosikan dan mendistribusikan barang kepada konsumen.
- b. Meminta SP (Surat Pesanan) pada setiap orderan kepada

outlet/konsumen sesuai dengan aturan yang berlaku, SP harus mencantumkan nama penanggung jawab, No. SIK/SIPA dan stempel outlet

- c. Membuat laporan kegiatan penjualan pribadi.
- d. Bertanggung jawab mengenai pencapaian target penjualan yang telah ditetapkan.
- e. Melakukan penagihan pembayaran outlet jika sudah jatuh tempo

4. Fakturis

- a. Membuat faktur penjualan pada saat penjualan barang.
- b. Membuat faktur DO (Daftar Obat) untuk salesman.
- c. Membuat faktur pajak pertambahan nilai (PPN).
- d. Bertanggung jawab kepada penanggung jawab teknis tentang kelengkapan bukti penjualan barang.
- e. Bertanggung jawab kepada direktur mengenai laporan kegiatan perusahaan seperti laporan penjualan salesman dan laporan insentif salesman. Bertanggung jawab terhadap dokumen perusahaan seperti: surat-surat, surat pesanan dari konsumen dan bukti transaksi lainnya.
- f. Menetapkan *discount* yang cocok kepada konsumen sesuai dengan persetujuan direktur.

5. Bagian Keuangan (Kasir)

- a. Bertanggung jawab menyimpan dan mengeluarkan uang

perusahaan untuk kegiatan operasional perusahaan.

- b. Bertanggung jawab kepada direktur untuk membuat laporan penerimaan dan pengeluaran kas perusahaan.
- c. Melakukan tugas lain yang dibebankan direktur.

6. Administrasi

- a. Mempertanggung jawabkan laporan akuntansi dan keuangan perusahaan kepada pimpinan.
- b. Menjaga kerahasiaan perusahaan.
- c. Mengkoordinasikan dan mengontrol perencanaan, pelaporan, dan pembayaran kewajiban pajak perusahaan agar efisien, akurat, tepat waktu, dan sesuai dengan pemerintah yang berlaku.

7. Bagian Gudang

- a. Bertanggung jawab terhadap pengawasan pengeluaran dan pemasukan barang.
- b. Bertanggung jawab dalam penyimpanan dan pemeliharaan barang.
- c. Membuat surat permintaan pembelian barang kepada penanggung jawab teknis.
- d. Bertanggung jawab untuk memeriksa kebenaran bukti pemasukan dan pengeluaran barang dengan fisik barang yang sesungguhnya.
- e. Bertanggung jawab untuk melakukan perhitungan fisik pada akhir tahun.

3.6 Peraturan Kerja

Dalam upaya peningkatan kinerja perusahaan diperlukan kedisiplinan kerja dan kepatuhan terhadap peraturan perusahaan. Adapun peraturan kerja di PT. Raditya Bina Farma yang sudah disepakati bersama, adalah:

Tabel 1. Peraturan Kerja PT Raditya Bina Farma

Hari Kerja	Jam Kerja	Jam Istirahat
Senin- Jum'at	09.00-17.00	12.00-13.00
Sabtu	09.00-14.00	12.00-13.00

3.7 Bangunan dan Peralatan

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan/atau bahan obat. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai.

Perlengkapan yang tersedia di PT. Raditya Bina Farma :

a. Pintu Barang Masuk dan Keluar

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

b. Ruang Penerimaan Barang

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

c. Ruang Administrasi

Dimana area ini dirancang agar personil yang bekerja nyaman.

d. Ruangannya Direktur

Ruangannya ini diperuntukkan untuk direktur dalam menjalankan kewajibannya

e. Komputer

Komputer diperuntukkan untuk apoteker, fakturis, administrasi dan keuangan.

Perlengkapan yang tersedia di dalam gudang obat, antara lain :

a. Rak penyimpanan

Rak penyimpanan yang ada di PBF untuk meletakkan obat-obatan eceran dan rak ini sudah tersusun berdasarkan prinsipal. Dan ini sesuai dengan persyaratan CDOB. Obat-obatan yang disusun di rak-rak tersebut tidak menyentuh dinding. Suhu di gudang obat dijaga agar selalu berada di suhu optimal obat.

b. Lemari penyimpanan

Lemari penyimpanan di PBF ini untuk menyimpan produk-produk beraroma seperti minyak angin. Lemari tersebut harus dalam keadaan terkunci untuk menghindari terjadi tersebarnya bau ke seluruh bagian gudang.

c. *Pallet*

Gudang juga dilengkapi dengan *pallet*. Barang diletakkan diatas *pallet* dengan tinggi atas *pallet* atau jarak antara denangan lantai minimal 10 cm dari lantai, dengan tujuan untuk menghindari dari kelembaban pada produk berbentuk kartonan/kardus serta jika ada rembesan air tidak langsung mengenai barang.

d. Termohigrometer

Merupakan suatu alat untuk mengontrol suhu yang ada di gudang, dimana alat ini sangat penting dan harus ada di gudang, dan di PBF ini terdapat 6 titik peletakan

thermohygrometer dan sesuai dengan CDOB. Alat ini harus dikalibrasi terlebih dahulu untuk mendapatkan suhu yang sesuai dengan suhu ruang saat itu. Alat dikalibrasi setiap 1 kali dalam setahun di Balai Sertifikasi dan Penjaminan Mutu Barang yang berlokasi di Jalan Belibis No.3 Padang. Termohigrometer yang ada disetiap titik pengecekan 3 kali dalam sehari yaitu pada pukul 09.00, 13.00 dan 15.00 serta didokumentasikan dalam form pencatatan suhu.

e. *Pest control*

Merupakan alat yang digunakan untuk mencegah terjadinya kerusakan barang, misalnya obat-obatan eceran atau kartonan akibat gigitan tikus dan hama lain. Penggunaan *pest control* ini harus dilakukan pelaporan. Pada PBF ini menggunakan *pest control* manual berupa perangkap yang terdapat di 2 titik gudang

f. Alat Pemadam Api Ringan (APAR)

Terdapat alat pemadam api ringan di titik C gudang penyimpanan obat. APAR harus diisi ulang dalam waktu 1 tahun agar tidak terjadi penggumpalan. APAR diisi ulang di Dinas Pemadam Kebakaran.

g. Alat pelindung diri

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

h. Sistem Komputer

PT. Raditya Bina Farma memiliki sistem komputer untuk mendukung kegiatan distribusi dan pelaksanaan CDOB. Sistem komputer yang terintegrasi

dimanfaatkan untuk menunjang kegiatan distribusi barang agar lebih efisien. Setiap barang masuk, keluar ataupun retur semua di masukkan ke sistem komputer PT. Raditya Bina Farma.

i. Lemari obat expired

Lemari ini digunakan untuk menyimpan produk obat yang ada di PBF tetapi sudah melewati waktu *expired date*. Untuk nantinya di retur atau di musnahkan oleh pihak ketiga.

3.8 Operasional

1. Perencanaan Barang

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

Perencanaan untuk pengadaan obat di PBF Raditya Bina Farma berdasarkan pada jumlah stok minimum barang yang terdapat di gudang melalui kartu stok atau bisa dilihat pada sistem *database*, berdasarkan kapasitas gudang penyimpanan untuk menghindari *overload*, dan berdasarkan estimasi permintaan pihak gudang. Data keseluruhan obat dalam gudang penyimpanan tersimpan dalam sistem *database* PBF Raditya Bina Farma. Pembelian obat di PBF Raditya Bina Farma berdasarkan pada ritme perputaran barang di PBF, baik itu obat–obat yang bergerak cepat (*fast moving*) dan obat–obat yang bergerak lambat (*slow moving*). Pembelian obat berfokus kepada obat–obat *fast moving*. Obat–obat *slow moving* dipesan sesuai kebutuhan, atau

berdasarkan permintaan sales PBF Raditya Bina Farma.

2. Pengadaan dan Pemesanan Barang

Pengadaan dilakukan untuk mencegah terjadinya kekurangan stok obat (*out of stock*). Salah satu upaya yang dilakukan untuk mencegah *out of stock* adalah melakukan manajemen persediaan yang dikenal dengan istilah *buffer stock*. *Buffer stock* atau yang biasa disebut juga dengan *safety stock* (stok pengaman) merupakan persediaan yang biasanya disiapkan oleh sebuah perusahaan dengan cara melebihkan jumlah stok suatu barang dalam gudang penyimpanan. PBF Raditya Bina Farma menetapkan *buffer stock* untuk obat-obat yang bergerak cepat (*fast moving*) menjadi 12,5%. Dalam melakukan pengadaan obat, salah satu faktor yang perlu diperhatikan adalah kualifikasi pemasok. Kualifikasi pemasok yang harus diperhatikan adalah sebagai berikut:

1. Memiliki izin PBF yang masih berlaku.
2. SIPA (Surat Izin Praktik Apoteker) yang masih berlaku.
3. Memiliki sertifikat CDOB yang masih berlaku. Apabila masa berlaku sertifikat CDOB suatu PBF sudah habis dan dalam proses perpanjangan, maka PBF diberi tenggang waktu selama 1 tahun untuk mengurus perpanjangan masa berlaku sertifikat CDOB, dan PBF masih bisa menyalurkan obat selama tenggang waktu tersebut.
4. Mengisi formulir spesimen pemasok yang telah disediakan dengan melampirkan *fotocopy* surat izin PBF/pabrik, SIPA, KTP, NPWP dan sertifikat CDOB.

Adapun kriteria pemesanan obat di PBF Raditya Bina Farma yaitu:

- a. Memesan obat sesuai kebutuhan PBF
- b. Memesan obat yang *fast moving*
- c. Perhatikan jumlah obat yang dipesan beserta harga dan diskon yang diberikan
- d. Perhatikan *expired date* dari obat yang akan dipesan
- e. Obat yang tidak bisa diretur jangan dipesan sembarangan

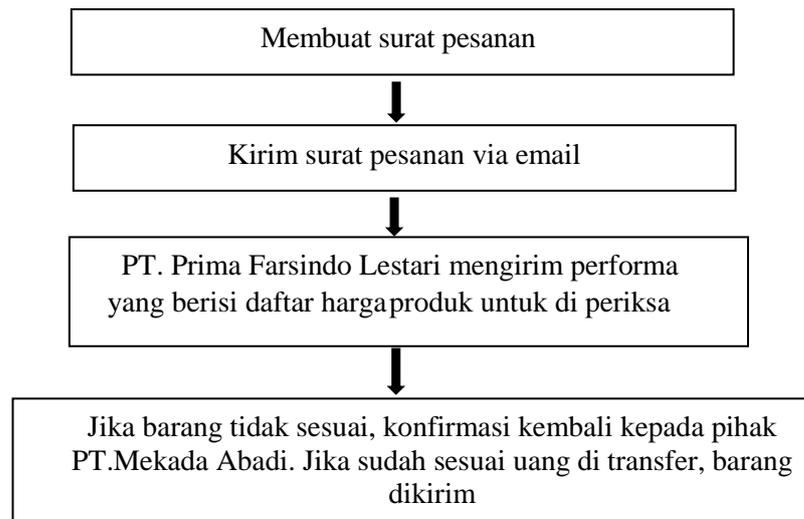
Pengadaan barang di PBF Raditya Bina Farma berasal dari *supplier* yang berada di kota maupun luar kota Padang. *Supplier* yang dipilih untuk pengadaan barang di PBF Raditya Bina Farma merupakan distributor resmi. Pemilihan ini bertujuan agar proses administrasi dan penerbitan faktur dapat diurus dengan jelas. Pemesanan obat dapat dilakukan menggunakan SP langsung atau melalui telepon. Walaupun pemesanan dilakukan via telepon, pihak PBF Raditya Bina Farma tetap wajib mengirimkan SP ke *supplier*. SP berisi item-item obat yang ingin dipesan oleh PBF, dan ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab PBF, dan distempel. Untuk kriteria pemesanan, PBF Raditya Bina Farma mempertimbangkan harga produk, masa kedaluwarsa, potongan harga atau diskon, lokasi pemasok, dan bisa atau tidaknya produk diretur.

Daftar pemasok di PT Raditya Bina Farma sebagai berikut:

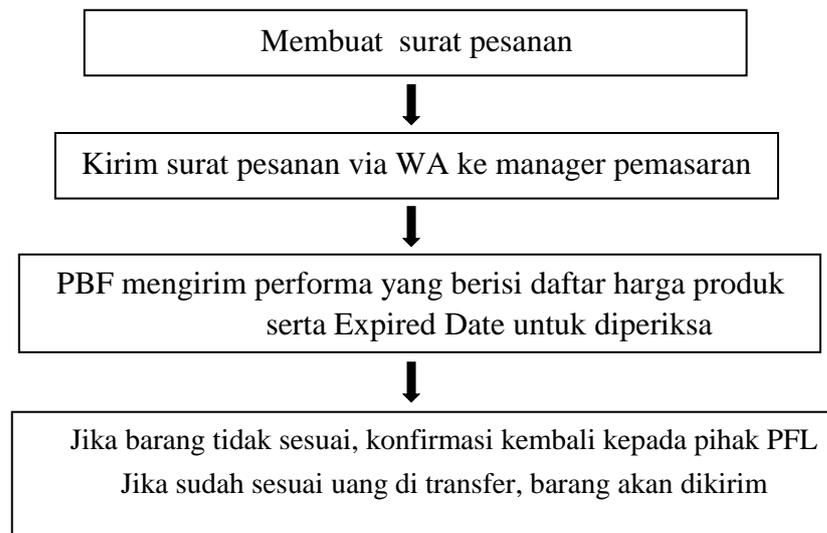
Daerah	Nama Pemasok
	PT. Anugrah Argon Medica
	PT. Anugerah Pharmindo Lestari

Padang	PT. Dos Ni Roha
	PT. Penta Valent
	PT. Enseval Putera Megatrading
	PT. Kebayoran Pharma
	PT. Lima Jaya Farmatama
	PT. Marga Nusantara Jaya
	PT. United Dico Citas
Pekanbaru	PT. Great Deli Farma
	PT. Riau Andalan Farma
Medan	PT. Mekada Abadi
	PT. Surya Tara Jaya
	PT. Sidharta Husada
	PT. Hoslab Medika Farma
	PT. Menara Anugerah Sentosa
Surabaya	PT. Prima Farmasindo Lestari

Pemesanaan produk PT Novapharin Pharmaceutical Industries (e.g novagesic, novamox, novatrim, dsb) dapat dipesan melalui distributor resmi di PT. Prima Farnasindo Lestari. Untuk pemesanan di PT.Prima Farsindo Lestari ini pembayaran harus tunai. Berikut alur pemesanan obat di PT Prima Farnasindo Lestari (PFL) .



Pemesanan produk PT Mutifa (Mutiara Mukti Farma) Pharma Industries (seperti omeroxol, omegrip, omemox, dsb) dapat langsung memesan pada distributor resmi yaitu PT Mekada Abadi. Sistem pembelian produk Mutifa adalah pembayaran tunai. Alur pemesanan obat di PT. Mekada Abadi:



Pada pembelian ke PT. Prima Farmasindo Lestari dan PT. Mekada Abadi, pembelian dilakukan secara tunai. Sedangkan untuk pemesanan ke PBF lainnya, dapat dilakukan secara kredit. Pemesanan dapat dilakukan melalui salesman PBF tersebut pada saat jadwal kunjungan sales ke outlet. Dimana pada tiap PBF pemasok memiliki tanggal jatuh tempo pembayaran yang berbeda-beda tergantung dari ketentuan dari PBF tersebut. Surat pesanan dapat diberikan pada saat barang datang atau pada saat kunjungan sales.

3. Penerimaan Barang

Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak dan tidak mengalami perubahan selama transportasi. Pada saat penerimaan barang, kepala gudang melakukan pengecekan terhadap nama, jenis dan jumlah barang, harga satuan, jumlah total harga, potongan harga (kalau ada), no bets dan batas kedaluwarsa.. Pemeriksaan yang dilakukan saat penerimaan barang oleh kepala gudang:

1. Faktur ekspedisi (khusus pemesanan yang berasal dari luar kota yang

dikirim melalui ekspedisi)

- a. Nama ekspedisi
- b. Nama PBF pengirim
- c. Tujuan pengiriman barang (harus ditujukan ke PBF Raditya Bina Farma)
- d. Jumlah barang yang diantarkan

2. Faktur pembelian

- a. Nama PBF pengirim
- b. Tujuan pengiriman barang
- c. Nama dan jumlah barang
- d. Nomor batch dan tanggal expired date
- e. Kemasan dan kondisi fisik barang

Setelah proses penerimaan barang dari transporter/ekspedisi selesai, dilakukan beberapa pencatatan, yaitu :

- Pencatatan di Form Pemeriksaan Barang Masuk

Tanggal barang diterima, nomor faktur ekspedisi bila ada, nama *supplier*, nomor faktur pembelian, jumlah nominal dan paraf dari penerima

- Pencatatan di Buku Pengadaan Barang

Pencatatan keseluruhan barang yang dipesan, seperti nama pemasok, nomor SP, nomor faktur, nomor batch obat, expired date, nama obat,

jumlah obat diskon, ppn dan harga total yang harus dibayar

- Fakturis menginput faktur ke sistem

Data diinput ke komputer sesuai dengan fisik barang yang diterima

Barang yang diterima kemudian dimasukkan ke gudang penyimpanan dan

disusun sesuai suhu penyimpanannya. Namun, jika memungkinkan obat juga dapat disimpan dulu sementara di gudang penerimaan (maksimal 1 bulan). Untuk suhu gudang penerimaan adalah 25–30⁰C (titik A). Barang yang diterima dan dimasukkan ke dalam gudang haruslah dengan jumlah sama dengan surat pesanan.

4. Penyimpanan Barang

Obat yang diterima dan telah diperiksa langsung disimpan di gudang obat pada rak obat serta dicatat tanggal masuk, nomor faktur pembelian, *expired date*, nomor bets, jumlah barang yang masuk dan sisa stok barang di gudang yang di paraf oleh kepala gudang. Penyimpanan obat merupakan salah satu proses yang dapat menjamin kualitas obat agar tetap terjamin sebelum dilakukan pendistribusian. Penyimpanan obat harus memenuhi peraturan perundang-undangan dan sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi maupun non-farmasi yang memproduksi obat tersebut agar produk tetap terjamin.

Penyimpanan obat di PT. Raditya Bina Farma berdasarkan suhu, penggolongan obat, principal, bentuk sediaan, serta sistem FIFO dan FEFO.

a) Suhu

Penyimpanan obat disesuaikan dengan suhu yang direkomendasikan pada

kemasan sediaan oleh industri farmasi. Penyimpanan berdasarkan suhu berguna untuk menjamin agar obat tetap stabil selama proses penyimpanan hingga obat sampai ke tangan konsumen. Terdapat 5 titik penyimpanan di PBF Raditya Bina Farma :

Titik B (15–25⁰C)

Tabel. Daftar obat yang disimpan di titik B (sediaan semisolid)

Nama Produk	Prinsipal Farmasi
Gentamicin SK 0,1 %	PT. Kimia Farma
Mycoral	PT. Kalbe Farma
Hydrocortisone 2,5 % CR	PT. Kalbe Farma
Kalpanax krim 5 g	PT. Kalbe Farma
Dumin Rectal	PT. Actavis
Caladine lot	PT. Galenium Phamasia
Inerson Ointmen 15 G	PT. Interbat
Vicks inhaler 0,5 ml	PT. Darya Varia
Microlax	PT. Pharos
Moladerm cr	PT. PT. Molex Ayus
Nosib	PT. Bison
Neurobion	PT. Merck
Neurobion Forte	PT. Merck

Titik C (25–30⁰C)

Tabel. Daftar obat yang disimpan di titik C (Suplemen dan multivitamin)

Nama Produk	Prinsipal Farmasi
Biolysin	PT. Bernofarm
Enervon–C	PT. Darya Varia
Imboost	PT. Soho Global Health
Biovision	PT. Indofarma
Sangobion	PT. Merck

Di area Titik C ini, terdapat lemari khusus tempat penyimpanan produk obat beraroma seperti produk: minyak angin cap kapak. Di sebelah lemari tersebut, terdapat tempat penyimpanan obat tetes mata dan telinga. Produk pada lemari disebelah lemari khusus di area titik C:

Nama Produk	Prinsipal Farmasi
Rohto Cool	PT. Rohto Laboratories
Insto tetes mata	PT. Combiphar
Cendo Lyteers	PT. Cendo
Cendo xitrol	PT. Cendo
Catarlent	PT. Cendo
Polydex	PT. Cendo

Titik D (25–30°C)

Pada titik D ini, terdapat rak dan pallet merupakan tempat penyimpanan produk tablet/kaplet/kapsul. Dimana beberapa produk seperti produk PT. Novapharin Pharmaceutical Industries disimpan didalam kardus dan dietakkan di atas pallet. Obat disusun berdasarkan asal prinsipal produk tersebut, selanjutnya dipisahkan lagi berdasarkan jenis obat (apakah obat generik atau obat paten/bermerk).

Tabel. Daftar obat yang disimpan di titik D (generik dan paten)

Nama Produk	Prinsipal Farmasi
Ibuprofen tab	PT. Novapharin Pharmaceutical Industries
Ampicillin trihydrate kap	PT. Novapharin Pharmaceutical Industries
Vitamin B1	PT. Novapharin Pharmaceutical Industries
Cimetidine tab	PT. Novapharin Pharmaceutical Industries
Vadrol	PT. Novapharin Pharmaceutical Industries
Antasida DOEN	PT. Novapharin Pharmaceutical Industries
Paracetamol tab 500 mg	PT. Novapharin Pharmaceutical Industries
Chlorphenamine Maleate	PT. Novapharin Pharmaceutical Industries
Mefenamic acid kaplet	PT. Triman
Cetirizine kaplet	PT. Triman
Gradilex tab	PT. Graha Farma
Grafachlor	PT. Graha Farma
Grafamic	PT. Graha Farma
Graxine	PT. Graha Farma

Grafalin 2	PT. Graha Farma
Omegtrim tab	PT. Mutiara Mukti Farma
Omemox kap	PT. Mutiara Mukti Farma
Omenizol tab	PT. Mutiara Mukti Farma
Omeproksil kap	PT. Mutiara Mukti Farma
Omegesic	PT. Mutiara Mukti Farma
Amoxicillin kap 500 mg	PT. Hexpharm Jaya
Cefixime kaps 100 mg	PT. Hexpharm Jaya
Aciclovir tab 400 mg	PT. Hexpharm Jaya
Metformin tab 500 mg	PT. Hexpharm Jaya
Methylprednisolone tab 4 mg	PT. Hexpharm Jaya
Furosemide tab 40 mg	PT. Kimia Farma
Simvastatin tab 20 mg	PT. Kimia Farma
Meloxicam tab 15 mg	PT. Kimia Farma
Captopril tab 25 mg	PT. Kimia Farma
Nifedipine tab 10 mg	PT. Kimia Farma

Titik E (suhu 25–30⁰C)

Pada titik E, terdapat pallet dimana titik E ini tempat penyimpanan produk sirup, suspensi, suspensikering atau yang produk memiliki bentuk kemasan botol.

Tabel. Daftar obat yang disimpan di titik E

Nama Produk	Prinsipal Farmasi
Pasidol syr	PT. IFRS
Antasida Doen syr	PT. Rama Emerald Multi Sukses
Pacdin Cough syr	PT. Mutiara Mukti Farma
Enkasari Herbal	PT. Kimia Farma
Batugin elix	PT. Kimia Farma
Decadryl syr	PT. Harsen

Titik F (suhu 25–30⁰C)

Pada titik E, terdapat pallet dimana titik E ini tempat penyimpanan produk sirup, suspensi, suspensi kering atau yang produk memiliki bentuk kemasan botol.

Tabel. Daftar obat yang disimpan di titik F

Nama Produk	Prinsipal Farmasi
Novamox syr	PT. Novapharin Pharmaceutical Industries
Novagyl susp	PT. Novapharin Pharmaceutical Industries
Novagesic syr	PT. Novapharin Pharmaceutical Industries
Omecough	PT. Mutiara Mukti Farma
Omegrip syr	PT. Mutiara Mukti Farma

Oraprofen susp	PT. Mulia Farma Suci
----------------	----------------------

5. Penggolongan Obat

Penyimpanan obat berdasarkan golongannya yaitu obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat herbal. Obat – obat generik disusun di rak yang sama, begitu pula untuk obat – obat paten yang ber merek. Sediaanherbal dan kontrasepsi juga diletakkan di satu tempat yang berdekatan

a. Principal

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

b. Sistem FIFO dan FEFO

Penyimpanan obat di PT. Raditya Bina Farma dilaksanakan dengan mempertimbangkan sistem FIFO (*First In First Out*) dan FEFO (*First Expired First Out*). Sistem FIFO (*First In First Out*) adalah penyimpanan barang dimana barang yang datang lebih dulu akan disimpan di depan sehingga akan dikeluarkan lebih dulu dari yang lainnya, sedangkan barang yang terakhir datang diletakkan dibelakang, demikian seterusnya. Sistem FEFO (*First Expired First Out*) adalah penyimpanan barang dimana barang yang mendekati tanggal kedaluwarsanya diletakkan di depan sehingga akan dikeluarkan lebih dulu dari yang lainnya, sedangkan barang yang tanggal

kedaluwarsanya masih lama diletakkan di belakang. Sistem ini digunakan agar perputaran barang di PBF dapat terpantau dengan baik sehingga dapat menjamin mutu obat dan meminimalkan banyaknya obat-obat yang mendekati tanggal kedaluwarsanya berada di PBF.

Penyimpanan obat di PT. Raditya Bina Farma dilengkapi dengan catatan stok yaitu secara manual dan elektronik dengan informasi yang sesuai. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, PT. Raditya Bina Farma melakukan stok opname satu kali setahun, dan biasanya dilakukan pada akhir tahun

f. Gudang Penyimpanan Obat

Merupakan tempat penyimpanan barang sebelum barang disalurkan ke pelanggan. Barang di gudang diletakkan dalam rak untuk obat eceran serta diletakkan diatas palet untuk barang dalam kartonan/kardus. Jarak palet ke lantai adalah 10 cm. Jarak barang ke dinding gudang harus berjarak 5 cm. Tujuannya untuk menjaga kelembapan dan menghindari pengaruh suhu dinding dan lantai. Untuk produk yang berukuran besar tetap disusun didalam kardusnya dan diletakkan terpisah untuk memudahkan pengambilan.

6. Pendistribusian barang

Pendistribusian produk yaitu proses pengiriman produk kepada pelanggan yang telah memesan barang di PBF. Mutu produk sepanjang jalur distribusi harus. Proses pendistribusian barang meliputi alur berikut:

- a. Obat dipesan oleh outlet melalui sales atau pemesanan langsung ke kantor.
- b. Pemesanan disetujui oleh apoteker dan direktur.
- c. Faktur dicetak sesuai pesanan. Kelengkapan isi faktur meliputi:

- 1) Nama outlet
 - 2) Alamat outlet
 - 3) Nomor faktur
 - 4) Tanggal faktur
 - 5) Nama dan jumlah pesanan
 - 6) Nomor batch
 - 7) Tanggal kadaluarsa produk
 - 8) Harga satuan
 - 9) Persen potongan harga
 - 10) Total biaya
 - 11) Cap stempel
- d. Faktur diserahkan ke petugas gudang.
- e. Barang diambil oleh petugas gudang sesuai faktur (penyiapan barang), lalu di cek kesesuaian expired date dan nomor batch
- f. Barang kemudian dikemas dan dilabel sesuai alamat outlet pemesan lalu diletakkan di *pallet* barang keluar.
- g. Barang diantarkan ke tujuan oleh petugas pengiriman disertai faktur asli dan satu salinan faktur untuk outlet pemesan.

Pihak gudang diwajibkan mengisi kartu stok setiap terjadi pemasukan dan pengeluaran barang-barang dari gudang. Gudang melakukan stok opname setiap setahun sekali untuk membandingkan validasi ketersediaan barang di

gudang dengan data komputer, stok opname dilakukan oleh semua karyawan di PT. Raditya Bina Farma kecuali sales.

7. Pemusnahan

PT. Raditya Bina Farma melakukan pemusnahan obat secara mandiri menggunakan biaya pribadi. Untuk pemusnahan obat dilakukan oleh apoteker dan disaksikan oleh Dinas Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), pemusnahan dibuktikan dengan berita acara pemusnahan.

8. Evaluasi Pelanggan

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

9. Pelaporan

Pelaporan yang ada di RBF terdapat 2 jenis pelaporan yang wajib dilakukan oleh PBF melalui 2 situs berbeda yaitu:

A. Aplikasi e-report PBF (Dinkes Binfar dibawah naungan Kementerian Kesehatan)

PT Raditya masuk kategori PBF (obat). Ada 3 jenis pelaporan di aplikasi e-report PBF, terdiri dari:

1) Laporan triwulan

Untuk pelaporan penggunaan obat-obat regular yang wajib dilaporkan tiap 3 bulan yaitu selambat-lambatnya tgl 20. Selain data online, hardcopy pelaporannya juga harus dilaporkan langsung ke BPOM dan dinkes provinsi

2) Laporan bulanan

Untuk obat-obatan Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan OOT. Pelaporan ini dilakukan setiap tgl 10 tiap bulannya.

3) Laporan harian

Pelaporan khusus obat-obat covid yang wajib dilaporkan setiap hari selambat-lambatnya jam 9 pagi. Di PT Raditya terdapat obat covid yaitu Azitromicin, sehingga wajib harus dilaporkan jumlah keluar-masuknya obat azitromicin meskipun jumlahnya nihil.

B. Laporan SIODIE/Sistem Informasi Obat Dengan Izin Edar (di bawah naungan BPOM)

Nama aplikasi yang digunakan adalah e-wass. Aplikasi ini baru dijalankan pada tahun 2021. Pelaporan di aplikasi ini per kategori obat.

Beberapa jenis pelaporan SIODIE yaitu :

1) Laporan triwulan

Pelaporan jumlah penggunaan obat regular yaitu golongan obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras (termasuk obat covid) selama 3 bulan yang harus dilaporkan per golongan obat

2) Laporan perbulan

Pelaporan untuk obat golongan Narkotika, golongan psikotropika, golongan prekursor dan golongan OOT selama 1 bulan. Pelaporan ini dilakukan setiap tanggal 10 tiap bulannya.

C. Pelaporan multivitamin atau suplemen melalui website

Pelaporan jumlah distribusi multivitamin atau suplemen yang dilaporkan setiap minggu melalui website khusus untuk multivitamin.

3.9 Inspeksi Diri

PT. Raditya Bina Farma melakukan inspeksi diri minimal 1 kali setahun. Inspeksi diri dilakukan secara internal oleh personalia di PBF yang diberikan oleh apoteker penanggung jawab dan diketahui direktur. Sedangkan inspeksi eksternal oleh BPOM dan Dinas Kesehatan. Semua bentuk dokumentasi dari inspeksi diri disimpan dengan baik.

3.10 Penarikan Obat dan Produk Kembalian

a. Produk Kembalian (Return)

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

b. Penarikan Produk (Recall)

Obat *recall* yaitu obat yang ditarik oleh industri farmasi. PT. Raditya Bina Farma harus bisa melakukan penarikan produk dari outlet secara cepat dan tepat. Dilakukan berdasarkan Surat Pemberitahuan Penarikan Produk Mandatory/Voluntary. Penarikan obat dilakukan dalam satuan terkecil. Penarikan tersebut dapat berupa penarikan untuk seluruh produk dan atau

untuk produk dengan nomor bets tertentu. Biasanya penarikan produk dilakukan karena penggantian kemasan yang dilakukan oleh pihak industri terhadap suatu produk tertentu. Hal-hal yang perlu diperhatikan :

- 1) Surat Pemberitahuan Penarikan Produk dari pabrik yang dilampiri surat dari BPOM
- 2) Proses pembuatan Surat Pemberitahuan Penarikan Produk
- 3) Proses penerimaan dan pengiriman barang *recall*
- 4) Proses pendistribusian Surat Pemberitahuan Penarikan Produk ke pelanggan

3.11 Transportasi

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

3.12 Dokumentasi

Dokumentasi meliputi dokumen tertulis terkait dengan proses distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas dan tidak ambigu, sehingga mencegah kesalahan penyampaian dan memudahkan penelusuran, seperti sejarah bets, insruksi, dan prosedur. Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, petunjuk, kontrak, catatan dan data, dalam bentuk kertas maupun elektronik dan harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas, mudah dimengerti dan tidak memiliki arti ganda. Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang

berwenang dan harus tercetak. Setiap perubahan dalam dokumen harus ditandatangani, diberi tanggal, dan memungkinkan pembacaan informasi asli. Jika perlu, alasan perubahan harus dicatat.

Dokumen harus disimpan selama minimal 3 (tiga) tahun dan dikaji ulang secara berkala, serta dijaga agar selalu *up to date*. Semua dokumentasi harus mudah didapatkan kembali, disimpan di tempat yang aman dan terhindar dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan/atau kehilangan. Dokumentasi harus mencakup informasi seperti tanggal, nama obat, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, jumlah yang diterima/disalurkan, serta nama dan alamat pemasok/pelanggan

BAB IV PEMBAHASAN

4.1. Definisi

PT. Raditya Bina Farma merupakan sebuah perusahaan swasta nasional yang bergerak dalam pendistribusian produk farmasi dalam negeri. PT RBF memasok obat-obatan dari berbagai distributor dan mendistribusikan dalam kota maupun luar kota di Sumatera Barat dan sekitarnya. Lokasi PT. Raditya Bina Farma sendiri berlokasi di Jalan Sutan Syahrir No.55 RT 02 RW 07, Kelurahan Seberang Padang, Kecamatan Padang Selatan, Kota Padang. PT. Raditya Bina Farma berwenang dalam melakukan pengadaan obat-obatan dan pendistribusiannya. Pendistribusian dapat dilakukan apabila pembeli/pelanggan telah memenuhi kualifikasi pelanggan pada PT. Raditya Bina Farma. Syarat kualifikasi pelanggan yang harus dipenuhi seperti form spesimen tanda tangan Apoteker atau penanggung jawab fasilitas pelayanan kesehatan, NPWP, SIA, SIPA, dan STRTTK.

Dalam PerKaBPOM No. HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, PBF dan PBF cabang wajib menerapkan CDOB pada seluruh aspek untuk dapat beroperasi. PT. Raditya Bina Farma telah memenuhi syarat tersebut dengan bukti kepemilikan sertifikat CDOB pada tahun 2019 dengan kategori aktifitas distribusi produk obat lainnya (*medicinal products except narcotics and cold chain products distribution*).

4.2. Personalia

PT. Raditya Bina Farma memiliki 10 orang personalia, yaitu Edri Gunawan sebagai Direktur, apt. Fitria Asad, S.Farm sebagai Apoteker Penanggung Jawab (APJ), Sharly Nanda, S. Kom sebagai Fakturis, Kartika Olivia sebagai

Administrasi, Wenny Suryani, S.TP, M.Si sebagai Keuangan, Ade Rizky Putra sebagai Petugas Gudang, Ferdian Firdaus sebagai Pengantar barang, dan 3 orang tim pemasaran yaitu Akmal, Surya Irawan dan Riswan Hendri.

Setiap PBF dan PBF Cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13. Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, suatu PBF wajib memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap kegiatan pengelolaan obat di sarana distribusi. Apoteker Penanggung Jawab PBF PT. Raditya Bina Farma memiliki STRA dan SIPA yang masih aktif. Apoteker Penanggung Jawab juga telah mengikuti pelatihan CDOB yang diadakan oleh Badan POM.

4.3. Bangunan

Dalam CDOB tahun 2020, bangunan dan peralatan harus mampu menjamin keamanan dan mutu obat dan bahan obat. Dan juga harus memiliki papan nama PBF yang terletak di gedung kantor, dan persyaratan ini telah dipenuhi oleh PT. Bangunan dan denah lokasi PT. Raditya Bina Farma telah disetujui dengan bukti berupa sertifikat yang dikeluarkan oleh BPOM. Komponen penting yang menjadi syarat utama dalam mendirikan suatu PBF adalah harus memiliki gudang penyimpanan obat. Bangunan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi penyimpanan yang baik sesuai dengan CDOB. Di PBF PT. Raditya Bina Farma terdapat gudang penerimaan obat dan gudang penyimpanan obat. Pintu untuk barang masuk dan keluar dibuat terpisah dalam bangunan yang sama. Raditya Bina Farma. PBF Raditya Bina Farma juga memiliki beberapa bagian

ruang lainnya seperti ruang Apoteker Penanggung Jawab, ruang fakturis, ruang administrasi, ruang keuangan, toilet dan mushola.

4.4. Perencanaan dan Pengadaan

Perencanaan dan pengadaan barang di PT. Raditya Bina Farma dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab berdasarkan ketersediaan dan stok kosong pada sistem *database*. Pemesanan dilakukan juga berdasarkan kapasitas gudang yang tersedia agar tidak terjadinya *overload* pada penyimpanan barang.

Pemesanan barang dari pemasok atau *supplier*, baik distributor ataupun subdistributor menggunakan Surat Pesanan (SP). Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI No.30 tahun 2017 tentang Pedagang Besar Farmasi, PBF dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF. Sebelum melakukan pengadaan, dilakukan kualifikasi pemasok antara lain SIPA Apoteker yang masih aktif, izin PBF, NPWP (APJ atau Direktur PBF), Lembar Spesimen, dan sertifikat CDOB yang masih berlaku. Jika masa berlaku sertifikat CDOB sudah habis, PBF Raditya tidak melakukan pemesanan barang hingga *supplier* menyelesaikan pengurusan perpanjangan masa berlaku sertifikat CDOB. *Supplier*/Pemasok PT. Raditya Bina Farma berasal dari dalam kota dan luar kota. Untuk pemesanan di luar kota PBF Raditya Bina Farma berasal dari Surabaya, Medan dan Pekanbaru. Pemesanan biasanya dilakukan melalui *salesman* atau melalui email dan/atau Whatsapp. Pemesanan dilakukan menggunakan Surat Pemesanan (SP). Pengadaan rutin dilakukan terhadap produk eksklusif PBF Raditya Bina Farma, yaitu produk dari PT. Novapharin Pharmaceutical Industries dan PT. Mutifa (Mutiara Mukti Farma) Pharma Industries. Produk PT. Novapharin dipesan kepada PBF PT. Prima Farmasindo Lestari di Surabaya,

sementara produk PT. Mutifa dipesan kepada PBF PT. Mekada Abadi di Medan. Pemesanan produk PT. Novapharin melalui email kepada PT. Prima Farmasindo Lestari (PFL). APJ akan membuatkan Surat Pesanan (SP) asli yang berisi daftar obat-obatan yang akan dipesan, kemudian SP discan dan dikirimkan melalui email kepada PT. Prima Farmasindo Lestari. Setelah di follow up, akan diterbitkan preforma (faktur sementara) yang sudah dilengkapi dengan harga oleh PFL melalui email. Preforma tersebut akan diperiksa oleh APJ, terkait kesesuaian datanya dengan SP yang telah dibuat, seperti barang yang dipesan dan jumlahnya. Preforma pada PFL ini tidak mencantumkan *expire date* obat/barang. Jika data sudah sesuai maka dapat dilakukan pembayaran dengan cara ditransfer dan pembayaran dilakukan secara tunai (cost) atau tidak bisa kredit. Jika belum sesuai, maka dilakukan revisi preforma dan konfirmasi kepada pihak PFL. Setelah proses pemesanan selesai, barang akan diproses oleh pihak PFL selama 1 minggu dan dikirimkan melalui Ekspedisi Putra Mandiri. Estimasi barang sampai adalah 3 minggu setelah pemesanan. Jika terjadi kekosongan barang pada pihak *supplier* maka akan dilakukan pengembalian dana atau dipotong nilai faktur pada pemesanan barang berikutnya.

Untuk pemesanan produk PT. Mutifa melalui Whatsapp kepada PT. Mekada Abadi. APJ memesan obat melalui Whatsapp dengan mengirimkan scan SP kepada PT. Mekada Abadi. Setelahnya didapat preforma yang berisikan pesanan beserta harga barang dan *expired date*. Dilakukan pengecekan kembali antara preforma dan SP yang sudah dibuat. Jika tidak ada permasalahan dan sudah sesuai maka dilakukan pembayaran, namun jika belum sesuai maka APJ akan mengkonfirmasi kepada pihak PT. Mekada Abadi. Jika transaksi telah dilakukan,

barang akan dikirim kepada PBF dengan menggunakan Ekspedisi Sinar Jaya. Estimasi barang sampai yaitu 1-2 minggu setelah pemesanan.

4.5. Penerimaan

Penerimaan dilakukan agar menjamin mutu setiap produk yang diterima dari pemasok / *supplier* sesuai dengan faktur penerimaan dan faktur pemesanan serta produk yang diterima merupakan produk yang layak jual. Barang yang diterima oleh Apoteker Penanggung Jawab dari *supplier* terlebih dahulu dilakukan pemeriksaan berulang secara bersama antara APJ dan petugas pengantar barang / *salesman* di area penerimaan barang masuk, apabila APJ berhalangan hadir maka akan di delegasikan kepada petugas gudang sesuai dengan SOP PT. Raditya Bina Farma. Seluruh pembelian barang disertakan faktur pembelian sesuai dengan jumlah pemesanan dan barang yang diterima. Adapun beberapa hal yang harus diperhatikan dalam penerimaan barang, yaitu :

- 1) Jika barang diterima dari luar kota maka yang harus diperhatikan, antara lain :
 - a. Nama ekspedisi
 - b. Nama outlet
 - c. Tujuan pengiriman barang (d disesuaikan dengan outlet pemesan, misalkan PT. Raditya Bina Farma)
 - d. Jumlah barang
 - e. Kemasandan kondisi fisik
 - f. Nomor batch dan *expire date*
 - g. Tanda tangan penerima / Apoteker
 - h. Stempel
 - i. Nama penerima / Apoteker disertakan No. SIP/SIPTTK yang bertugas

2) Jika barang yang diterima dari dalam kota maka yang harus diperhatikan, antara lain :

- a. Nama PBF pengirim
- b. Nama outlet
- c. Tujuan pengiriman barang (d disesuaikan dengan outlet pemesan, misalkan PT. Raditya Bina Farma)
- d. Jumlah barang
- e. Kemasandan kondisi fisik
- f. Nomor batch dan *expire date*
- g. Tanda tangan penerima / Apoteker
- h. Stempel
- i. Nama penerima / Apoteker disertakan No. SIP/SIPTTK yang bertugas

Setelah pemeriksaan barang yang diterima tidak terjadi kesalahan maka selanjutnya akan dicatat pada form penerimaan barang masuk, antara lain tanggal penerimaan barang, nama *supplier*, nomor faktur, nomor faktur ekspedisi, jumlah barang yang diterima dan paraf.

Setelah dilakukan pemeriksaan dan tidak ditemukan permasalahan, maka apoteker penanggungjawab akan memberikan tanda tangan dan stempel serta menulis nomor SIPA pada faktur. Barang masuk akan dicatat pada form penerimaan barang yaitu tanggal penerimaan barang, no. faktur ekspedisi, no. faktur pembelian, nilai faktur dan paraf. Setelah itu, faktur pembelian yang diterima dari pemasok dicatat ke dalam buku pengadaan barang, dengan form berupa nomor faktur pembelian beserta nomor urut surat pesanan dari PBF Raditya Bina Farma dan kesesuaian nomor faktur pada sistem, tanggal penerimaan, nama pemasok, nomor faktur, tanggal faktur pembelian, nomor batch barang, ED barang, nama obat, jumlah, diskon, PPN, harga satuan, harga total dan nominal faktur.

Pencatatan no. batch pada produk disesuaikan dengan fisik barang/kemasan, karena terkadang no. batch yang tertulis pada faktur berbeda dengan no. batch yang tertera pada kemasan obat. Setelah penerimaan barang selesai, fakturis akan menginput faktur ke dalam sistem di PBF. Setelah barang tersebut diinput ke dalam sistem, barang dapat dikeluarkan atau didistribusikan atau dijual kepada outlet pemesan. Namun, jika faktur belum diinput, maka barang-barang yang tertera pada faktur tersebut masih belum bisa didistribusikan. Pemesanan barang dari PT. Novapharin Pharmaceutical melalui PT. Prima Farmasindo Lestari (PFL) akan diterima bersama dengan faktur pembeliannya sebanyak 3 rangkap (putih, kuning dan pink), setelah ditandatangani maka faktur berwarna pink (faktur copy) akan dikirim kembali kepada pihak PFL sekaligus dengan SP asli dari PBF, sementara faktur lainnya disimpan sebagai arsip di PBF Raditya Bina Farma.

Untuk pemesanan barang dari PT. Mekada Abadi akan diterima beserta dengan faktur 2 rangkap (kuning dan hijau), setelah ditandatangani faktur berwarna kuning dan SP asli dikirimkan kepada pihak PT. Mekada Abadi dan faktur berwarna hijau diberikan kepada PBF raditya sebagai arsip. Apabila terdapat barang yang tidak sesuai dengan pesanan atau barang memiliki kerusakan, maka akan dilakukan pengembalian barang (retur) dan sesuai dengan persyaratan pihak *supplier*.

4.6. Penyimpanan

Obat harus diletakkan diatas rak atau diatas pallet. Obat tidak boleh bersentuhan dengan dinding beton atau lantai. Jika barang masih ragu atau belum sesuai barang akan dikarantina dan dilakukan pengecekan berulang. Setelahnya barang harus disimpan ke dalam gudang penyimpanan dengan syarat tidak ada

permasalahan terkait barang yang disimpan. Kelengkapan fasilitas yang tersedia di dalam gudang penyimpanan obat seperti CCTV, rak penyimpanan obat-obatan, pallet kayu untuk obat dengan kardus, lemari khusus untuk produk beraroma, AC, thermohigrometer (pengatur suhu), alat pemadam api ringan (APAR), troli angkat barang, pest control dan lemari expired date. Area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan kegiatan dilaksanakan dengan akurat.

Gudang penyimpanan memiliki 5 titik berdasarkan suhu, yaitu di titik B (25°C), titik C (20-30 °C), titik D (20-30 °C), titik E (20-30 °C) dan titik F (20-30 °C). pencatatan suhu dilakukan 3x dalam sehari pada jam 09.00, 13.00, dan 17.00. Termohigrometer dikalibrasi satu kali dalam setahun untuk memastikan fungsinya tetap berjalan dengan baik. Kalibrasi dilakukan di Balai Pengujian Sertifikasi Mutu Barang yang berlokasi di Jl. Belibis No.3 Air Tawar, Padang. Suhu ruangan di gudang diatur menggunakan Air conditioner (AC). Alat pendingin ruangan tersebut selalu dihidupkan, dengan tujuan untuk menjaga mutu obat tetap sama saat sampai ke outlet.

Gudang penyimpanan ini merupakan tempat disimpannya barang-barang sebelum disalurkan kepada pelanggan/outlet. Penyimpanan obat di PBF Raditya Bina Farma telah sesuai dengan aspek CDOB dengan bangunan dan peralatan yang dapat menjamin kondisi penyimpanan yang baik. Penyimpanan di PBF Raditya Bina Farma juga menerapkan sistem FEFO (First Expired First Out). Penyimpanan obat di gudang penyimpanan berdasarkan prinsipal (produsen) dari masing-masing produk. Selain berdasarkan prinsipal, barang juga disimpan berdasarkan kategori obat, seperti obat generik, obat paten, suplemen, juga

berdasarkan bentuk sediaan (penyimpanan obat berbentuk sirup, salep, tetes mata, tetes hidung terletak terpisah). Untuk produk yang beraroma seperti minyak angin disimpan di dalam lemari khusus yang memiliki pintu pada titik C. Obat disimpan berdasarkan kategori ini bertujuan untuk memudahkan dalam pengambilan obat.

3.7. Pendistribusian

PBF Raditya Bina Farma merupakan PBF pusat sehingga dapat mendistribusikan obat ke seluruh daerah di Indonesia dan tidak dibatasi wilayah seperti PBF cabang. Saat ini, PBF Raditya Bina Farma sudah mendistribusikan obat ke wilayah Sumatera Barat, Bengkulu dan Jambi. PBF Raditya Bina Farma akan mencari outlet yang akan menjadi pelanggan melalui salesman. Kemudian dengan persyaratan kualifikasi pelanggan yaitu dengan mengisi form spesimen, diantaranya nomor SIA dan SIPA, SIKTTK yang masih berlaku, fotocopy NPWP, fotocopy KTP dari APA, AA, dan PSA, spesimen TTD APA, AA, dan PSA serta stempel outlet.

Syarat untuk melakukan pemesanan obat ada dua, antara lain menjadi pelanggan baru dan pelanggan lama. Semua persyaratan kualifikasi pelanggan harus dipenuhi oleh pelanggan baru yang akan menjadi partner PBF Raditya Bina Farma. Kemudian hasil kualifikasi pelanggan ini akan diinput ke dalam sistem. Kualifikasi pelanggan akan dicek setiap 6 bulan oleh APJ, untuk melihat apakah perizinan dari tiap pelanggan masih aktif atau tidak, baik dari surat izin outlet nya ataupun STRA dan SIPA dari APJ outlet. Jika ada perizinan yang sudah tidak aktif lagi, berarti PBF tidak dapat menerima pesanan dari pelanggan tersebut hingga perizinannya diperpanjang/diperbaharui. Bagi pelanggan baru, harus melakukan transaksi dengan sistem tunai atau *cash on delivery* (COD) sebanyak 3

kali berturut-turut dengan minimal pemesanan sebesar Rp.150.000, dan untuk transaksi selanjutnya dapat melakukan pembelian dengan sistem kredit. Waktu jatuh tempo yang ditentukan oleh PBF Raditya Bina Farma yaitu 30 hari. Sedangkan pelanggan lama bisa langsung melakukan pemesanan obat melalui WhatsApp sales atau langsung telfon ke Raditya Bina Farma.

PBF Raditya Bina Farma memiliki tiga orang salesman, satu orang untuk dalam kota dan dua orang untuk luar kota. Salesman dalam kota adalah Bapak Akmal, dan salesman luar kota yaitu Bapak Riswan Hendri dan Bapak Surya Irawan. Khusus salesman luar kota memiliki dua rute yang berbeda dan masing-masing rute digilir setiap dua minggu. Rute Bapak Riswan Hendri pada minggu pertama yaitu Solok-sijunjung-dharmasraya dan minggu kedua yaitu pariaman-lubuk basung-pasaman. Dan untuk Bapak Surya Irawan pada minggu pertama yaitu Pessel-Muko²-Sungai penuh dan pada minggu kedua yaitu Bukittinggi-payakumbuh-batusangkar. Pelanggan dapat memesan obat kepada PBF Raditya Bina Farma melalui salesman saat melakukan kunjungan atau melalui Whatsapp. Dengan ketentuan, SP asli tetap diberikan saat penerimaan barang atau saat sales berkunjung di waktu selanjutnya, selambat-lambatnya 3 hari bagi pelanggan dalam kota dan 2 minggu bagi pelanggan luar kota. Setelah pesanan diterima, APJ akan melakukan skrining terhadap surat pesanan tersebut, apakah pesanan layak diterima atau tidak. Jika pesanan diterima, pesanan dapat diterbitkan faktur penjualannya oleh fakturis. Faktur penjualan di PBF Raditya Bina Farma memiliki 5 rangkap yaitu faktur berwarna putih merupakan faktur asli sebagai bukti pelunasan, faktur berwarna pink untuk pajak, faktur berwarna kuning untuk arsip oleh APJ, faktur berwarna hijau untuk pelanggan/outlet yang masih kredit

dan faktur berwarna biru untuk arsip PBF. Setelah pemfakturan, faktur akan diberikan kepada petugas gudang dan petugas gudang akan mengambil barang sesuai dengan faktur pemesanan. Setelah barang diambil dilakukan pengecekan ulang (ED dan no. Batch) dan pemotongan kartu stok. Setelah selesai barang dikemas dengan baik agar aman. Kemudian barang diberikan kepada pengantar barang dan dicek kembali bersama dengan petugas gudang jika semua sudah sesuai maka pengantar barang akan mengirimkan barang sesuai dengan outlet pemesan.

Pembayaran dilakukan oleh pelanggan jika sudah mendekati tanggal jatuh tempo. Sales akan datang ke outlet dengan membawa inkaso dan seluruh piutang yang telah jatuh tempo dan menagihnya kepada pelanggan. Pelanggan dapat membayar secara cash, transfer, m-banking ataupun giro. Setelah dilakukan pelunasan, salesman akan memberikan faktur asli yaitu faktur putih dan surat tanda terima pengiriman faktur asli kepada pelanggan.

4.8. Pelaporan

Pelaporan yang ada di PT. Raditya Bina Farma dengan dua cara, yaitu :

1. E- Report

Menggunakan pelaporan dengan e-report yaitu melaporkan dengan waktu triwulan. Pelaporan triwulan akan dilaporkan ke Direktorat Jendral Bina Kefarmasian dibawah naungan KEMENKES. Pelaporan e-report harus dilaporkan sebelum tanggal 20 untuk bulan berikutnya. Pelaporan obat dilakukan secara keseluruhan jenis obat yang terdapat di PBF Raditya Bina Farma.

2. E-Wass

Pelaporan dengan menggunakan SIODIE (Sistem Informasi Obat dengan Izin Edar) pada aplikasi e-wasa yang tidak beda dengan e-report namun pelaporan dikirimkan kepada BPOM. Untuk jenis pelaporan dilaporkan per triwulan dengan tanggal paling lambat 20 bulan berikutnya dan pelaporan obat dikategorikan sesuai dengan golongan obat.

Adapun pelaporan lainnya yang terdapat di PBF yaitu pelaporan mingguan dan harian. Untuk elaporan ini menggunakan sistem e-report dengan aplikasi yang berbeda. Pelaporan perminggu yaitu untuk multivitamin dan untuk pelaporan perhari yaitu untuk obat covid-19 seperti Azithromycin.

4.9. Harga

Pada PBF Raditya Bina Farma setiap bulannya terbit harga baru yang sudah

Harga Modal	= HNA + PPN (11%) - diskon
Harga Modal	= HNA - diskon (jika langsung ada PPN)
Harga	= Harga modal + Up

termasuk PPN dan diskon. Terdapat dua jenis harga yaitu harga 1 merupakan harga eceran (biasanya harga lebih mahal), dan harga 2 merupakan harga grosir (biasanya lebih murah) dimana pembeliannya minimal 10 box. Cara perhitungan untuk mendapatkan harga yaitu:

HNA adalah Harga Netto Apotek. Setiap obat ada PPN. Apabila pada faktur sudah ada HNA+ppn, maka harga (HNA) tidak perlu di tambah ppn lagi (ditambah 11%), hanya tinggal dikurangi diskon saja (apabila ada diskon).

4.10. Retur

Retur merupakan mengembalikan barang yang dilakukan oleh pelanggan.

PBF Raditya Bina Farma memiliki 2 jenis retur, yaitu retur penjualan (dari pelanggan/outlet) dan retur pembelian (retur kepada pemasok/*supplier*). Barang yang dapat diretur di PBF Raditya Bina Farma yaitu barang yang tidak sesuai, barang yang salah kirim, jumlah barang yang tidak sesuai surat pesanan, barang yang telah mendekati ED, barang yang terdapat kerusakan. Adapun persyaratan retur barang di PBF Raditya Bina Farma yaitu kemasan atau barang yang diretur harus utuh (kecuali barang rusak), harus memiliki kesesuaian pesanan barang dengan faktur penjualan, outlet harus membuat dan memberikan copy faktur penjualan kepada PBF Raditya Bina Farma (kopi untuk PBF sedangkan yang asli untuk outlet), dan mengisi form tanda terima retur barang. Retur dari outlet ke PBF tidak ada menerbitkan nota retur. Jika kondisi barang yang diretur pelanggan dalam keadaan baik, maka akan dimasukkan ke gudang penyimpanan, jumlah barang yang diretur akan diinput ke sistem dan kartu stok.

Pengembalian barang kepada PBF tidak boleh melewati batas waktu yang telah ditetapkan, umumnya PBF Raditya Bina Farma menetapkan batas retur adalah 1 bulan sebelum batas waktu pengembalian barang kepada pemasok. Selain itu, ada juga barang yang tidak dapat diretur yaitu barang produksi PT. Novapharin Pharmaceutical Industries, PT. Mutifa Pharma Industries, PT. Ifars Pharmaceutical Laboratories, dan PT. Hexpharm Jaya Laboratories. Sebagai tindak lanjut dari retur penjualan, PBF Raditya Bina Farma akan melakukan penggantian barang atau potong tagihan terhadap faktur penjualan sesuai dengan harga dari barang yang diretur. Apabila tagihan pelanggan tersebut sudah lunas, maka potongan tagihan diberikan pada faktur penjualan pada pesanan selanjutnya.

Retur pembelian adalah proses pengembalian obat yang dibeli oleh PBF

Raditya Bina Farma kepada pemasok. Barang yang di retur merupakan barang yang sudah disetujui oleh pemasok karena retur barang merupakan hak veto dari pabrik. Jika barang yang akan di retur sudah disetujui oleh pemasok, maka PBF Raditya Bina Farma akan mengisi form retur barang yang sudah disediakan oleh pemasok, dan melampirkan copy faktur pembelian barang tersebut. Selanjutnya apabila barang sudah diserahkan ke pemasok, maka pemasok akan memberikan nota retur (nota asli untuk pemasok dan copy nota untuk pelanggan). Barang yang diretur ke pemasok akan dicatat ke dalam Form Pengembalian Obat ke *Supplier*. Pemasok umumnya akan melakukan potong tagihan.

4.11. Recall

Recall merupakan proses penarikan kembali obat yang telah diedarkan dikarenakan terdapat kerusakan produk yang umumnya kesalahan produksi dari pabrik. *Recall* ini wajib dilaksanakan, barang yang akan direcall harus terkumpul dalam tempo yang telah ditentukan oleh pabrik dan prosesnya harus cepat. *Recall* dilakukan setelah ada pemberitahuan berupa surat perintah penarikan. Surat penarikan bisa berasal dari Industri Farmasi dan BPOM.

Saat surat penarikan terbit maka diberi waktu biasanya 3 minggu untuk melakukan pengembalian barang, dan APJ akan menyampaikan ke salesman untuk mengambil produk recall dari pelanggan. PBF Raditya Bina Farma menyiapkan formulir penarikan obat beserta bukti tanda terima *recall* yang akan dibawa salesman. Semua outlet ditelusuri, meskipun tidak ditemukan barang recall maka pada formulir ditulis nihil dengan tujuan apabila belakangan ditemukan barang recall di outlet tersebut maka PBF sudah tidak bertanggung jawab lagi. Seluruh barang *recall* harus diterima berapa pun jumlahnya, meskipun

dalam bentuk satuan unit terkecil (misal 1 tablet). Daftar produk *recall* dicatat oleh APJ untuk dokumentasi dan dilakukan rekapitulasi total barang yang telah dikumpul outlet dan yang tersisa di gudang. Produk *recall* dijemput oleh distributor (pemasok). Saat penjemputan, penerima barang akan melakukan penghitungan kembali untuk memastikan jumlah yang dilaporkan sesuai dengan fisik, dan diberikan nota retur kepada PBF.

Pada saat *recall*, PBF dan outlet akan dapat potongan harga, jadi tidak mengalami kerugian. Berbeda halnya dengan industri/supplier yang mengalami kerugian. Arsip terkait *recall* tersebut diberikan kepada BPOM setempat. Yang dilampirkan saat pelaporan ke BPOM adalah surat perintah recall dari industri, nota faktur, kopi form recall, kopi tanda serah terima barang recall dan rekap barang recall per outlet dalam excel. Setelah itu lakukan rekapitulasi data secara keseluruhan barang *recall*. *Recall* pertama kali terjadi di PBF Raditya Bina Farma pada tahun 2019 yaitu penarikan obat Ranitidin yang disertai bukti surat resmi dari PT Dixa Medica, dan PT Anugrah Argon Medica (AAM).

4.12. Dokumentasi dan Pencatatan

Penyimpanan dokumen di PT. Raditya Bina Farma adalah selama minimal tiga tahun. Dokumen yang diarsipkan diantaranya: faktur pembelian+SP+surat jalan, faktur penjualan+SP, pelatihan personil, absensi karyawan, inspeksi diri, kartu stok, monitoring suhu gudang, kualifikasi pelanggan/pemasok.

Pencatatan yang terdapat di PBF Raditya Bina Farma yaitu pencatatan buku pengadaan barang, pencatatan buku penjualan barang dan buku stok. Pencatatan buku pengadaan barang digunakan untuk mencatat pesanan dari PBF Raditya Bina Farma ke pemasok/*supplier*, berisikan tanggal penerimaan barang, nama

distributor, no sistem dan no SP, no faktur sesuai asli, tanggal faktur, no batch, expired date, nama obat, jumlah obat, diskon, ppn, harga satuan, harga total (per item), total (per faktur). Buku penjualan barang digunakan untuk mencatat pesanan dari outlet, yang berisikan nama apotek, ekspedisi, tanggal faktur berurutan, tanggal jatuh tempo, nominal faktur dan keterangan (faktur belum kembali/batal). Sedangkan kartu stok digunakan untuk mencatat barang keluar dan barang masuk, kartu stok berisikan nama produk, no reg, kode komputer, tanggal obat masuk/keluar, no produk list, no batch, jumlah yang masuk/keluar, saldo (sisa ketersediaan), exp date, dan dari/tujuan. Pada kartu stok tinta bewarna hitam menandakan penyaluran obat (obat keluar) sedangkan tinta bewarna biru menandakan pemasukkan (obat masuk). Pada kartu stok jangan sampai ada yang tertinggal, karena nantinya akan ada selisih dengan sistem. Apabila barang sudah masuk ke kartu stok, maka ceklis pada faktur kemudian setelah semuanya selesai barulah di paraf oleh APJ dibawahnya.

4.13. Perizinan

Ada tiga bentuk perizinan di PBF, yaitu:

- 1) Perizinan Baru: Merupakan perizinan yang dilakukan untuk PBF yang baru berdiri.
- 2) Izin Perpanjangan: Perizinan ketika masa izin PBF habis, sehingga harus dilakukan perpanjangan perizinan.
- 3) Izin Pembaharuan: Perizinan yang dilakukan jika ada penggantian pimpinan, penggantian APJ, pindah alamat, perubahan nama PT dan penambahan gudang obat.

4.14. Investigasi Keluhan

Semua keluhan dan informasi lain tentang obat dan/atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis. Setiap barang yang diretur/ada keluhan, akan dibuat dalam bentuk investigasi keluhan. Keluhan pada PBF Raditya Bina Farma diklasifikasikan menjadi lima, sebagai berikut:

NO	Keluhan
1.	Ketidaksesuaian nama dan jumlah obat dengan faktur penjualan
2.	Kerusakan kemasan dan isi obat
3.	Tanggal expired date dekat
4.	Lamanya waktu distribusi
5.	Ketidaksesuaian harga

Keluhan yang diterima akan direkap oleh APJ di blanko penanganan keluhan pelanggan, kemudian dihitung persentase dari tiap keluhan dan dibuatkan *Trend Analysis* dari keluhan. Selanjutnya dilakukan perbaikan terhadap keluhan/masalah yang sering terjadi.

4.15. Inspeksi Diri

Inspeksi
$$\% \text{ Trend Analysis} = \frac{\text{keluhan yang paling banyak}}{\text{semua keluhan}} \times 100\%$$
 untuk menilai

dan memperbaiki semua aspek-aspek CDOB yang telah dilakukan oleh PBF. Inspeksi diri dilakukan minimal 1 kali setahun atau maksimal 2 kali dalam setahun dibawah persetujuan apoteker penanggungjawab dan direktur. Inspeksi diri terdiri dari 2 yaitu inspeksi internal dan eksternal. Inspeksi internal dilakukan

oleh pihak PBF tersebut seperti inspeksi apoteker penanggungjawab terhadap personalia yang ada di PBF tersebut. Inspeksi eksternal dilakukan oleh BPOM, Dinkes ataupun kepolisian. Saat BPOM melakukan audit, maka BPOM akan memperlihatkan surat tugas dan BPOM akan meminta dokumen PBF seperti SIPA, struktur organisasi, izin PBF, sertifikat PBF, arsip dan dokumen (spesimen, penyaluran barang, pemasukkan barang, kelengkapan faktur dan surat pesanan).

Dari hasil jika ditemukan kesalahan, maka PBF wajib membuat CAPA. CAPA (*Corrective Action and Preventive Action*) merupakan suatu tindakan untuk mengatasi penyimpangan ataupun kekurangan yang terjadi serta merancang suatu tindakan preventif agar penyimpangan tersebut tidak terjadi lagi. Formulir CAPA memuat aspek detail, tingkat kekritisan, temuan dan observasi, akar penyebab, CAPA (solusi), *timeline*, PIC (*person in charge*), bukti perbaikan, status (*open atau close*). Setelah melakukan CAPA, akan ada sanksi administrasi berupa surat peringatan tertulis; Pemberhentian Sementara Kegiatan (PSK) selama 21 hari, lengkapi persyaratan permasalahan pada saat pembuatan CAPA; dan pencabutan izin PBF itu sendiri, apabila ingin membuka kembali, maka urus lagi perizinannya dari awal.

4.16. Pengusaha Kena Pajak (PKP)

Pada PBF Raditya Bina Farma, faktur pajak terbit pada tanggal 11 Oktober 2022. Sebelumnya PBF Raditya Bina Farma merupakan non PKP. Pada non PKP biaya untuk retur penjualan outlet, hanya HNA yang dipotong. Sedangkan pada PKP potongan biaya HNA+ PPN. Bagi outlet yang non PKP dan ingin memperoleh retur full, maka mengurus pajak sendiri sebagai faktur masuk ke kantor perpajakan.

4.17. Pemusnahan, Pengemasan ulang, Ekspor dan Impor

Di PBF Raditya Bina Farma belum ada dilakukan pemusnahan dikarenakan masih cukupnya ruang penyimpanan obat-obat yang akan dimusnahkan, serta ekspor dan impor. Obat-obatan yang akan dimusnahkan biasanya disimpan di lemari penyimpanan barang yang akan dimusnahkan.

4.18. Stok Opname

Stok opname merupakan evaluasi jumlah barang yang ada di PBF. PBF Raditya Bina Farma dilakukan satu kali setahun biasanya dilakukan diakhir tahun (satu minggu sebelum akhir tahun). Pada saat melakukan stok outname hal yang harus diperhatikan yaitu kesesuaian nomor bets, *expired date*, jika ada ED yang dekat maka obat dipisahkan dan dicatat per-PT. Jika ada barang yang berlebih atau kurang maka harus dibuat berita acara. Data yang dimasukkan ke sistem merupakan data yang sudah sesuai dengan fisik barang.

BAB V KESIMPULAN DAN SARAN

5.1. Kesimpulan

Berdasarkan hasil diskusi selama Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Raditya Bina Farma, maka dapat disimpulkan bahwa:

1. PT. Raditya Bina Farma merupakan PBF resmi yang telah memiliki perizinan PBF dan sertifikat CDOB
2. Apoteker penanggung jawab PT. Raditya Bina Farma memegang peran penting dalam distribusi produk farmasi dari awal tahap pengadaan obat sampai obat diterima konsumen.
3. PT. Raditya Bina Farma menjalin kerjasama dengan PBF lain didalam maupun luar Sumatera Barat dalam hal pengadaan obat
4. PT. Raditya Bina Farma menjalin kerjasama dengan apotek dan PBF lain didalam maupun luar Sumatera Barat dalam hal pendistribusian obat- obatan
5. Gudang penyimpanan di PT. Raditya Bina Farma terdiri dari 5 pemetaansuhu, yaitu titik B dengan suhu transisi $<25^{\circ}\text{C}$ sedangkan titik C, D, E, F dengan suhu $\pm 25^{\circ}\text{C}$ sedangkan titik
6. Pengarsipan dan pendokumentasian PT. Raditya Bina Farma telah dilakukan dengan baik

5.2 Saran

Diharapkan PT. Raditya Bina Farma dapat meningkatkan kerjasama dalam hal distribusi dengan banyak apotek dan PBF lain didalam maupun luar Kota Padang. Sehingga PT. Raditya Bina Farma bisa berkembang menjadi PBF Pusat yang dapat menyediakan berbagai obat-obatan dan produk farmasi lengkap

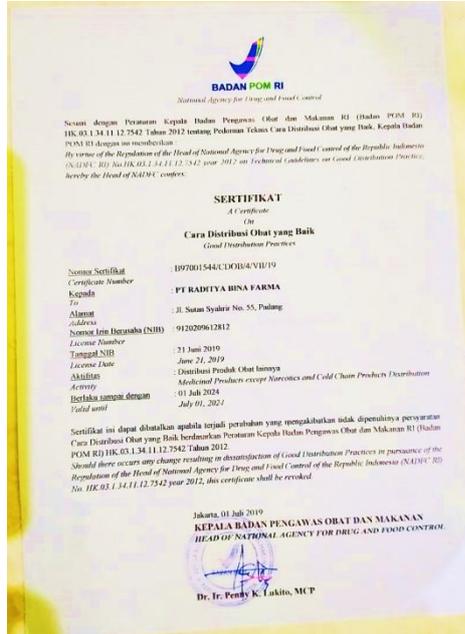
termasuk obat golongan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, OOT, produk rantai dingin dan alat-alat kesehatan

DAFTAR PUSTAKA

- BPOM RI. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta: 2019.
- BPOM RI. Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta: 2015.
- Depkes RI. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: 2011.
- Depkes RI. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: 2017.
- Depkes RI. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian. Jakarta: Sekretariat Negara; 2011.
- Kepala BPOM RI. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2019. Jakarta: 2019.
- Kepala BPOM RI. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta: 2017.

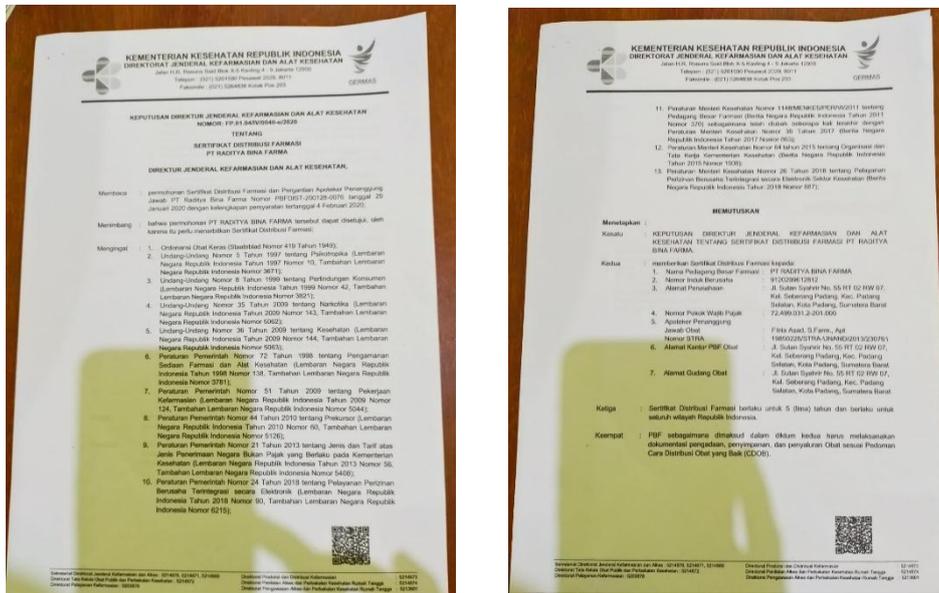
LAMPIRAN

Lampiran 1. Sertifikat CDOB PT. Raditya Bina Farma



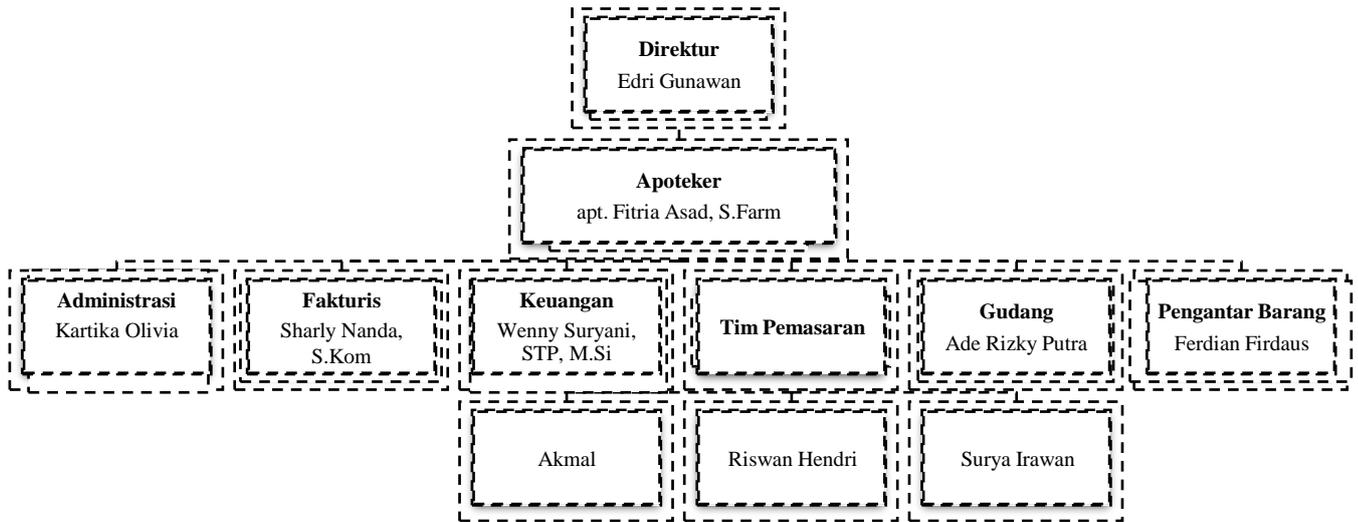
Gambar 2. Sertifikat CDOB

Lampiran 2. Perizinan PT. Raditya Bina Farma



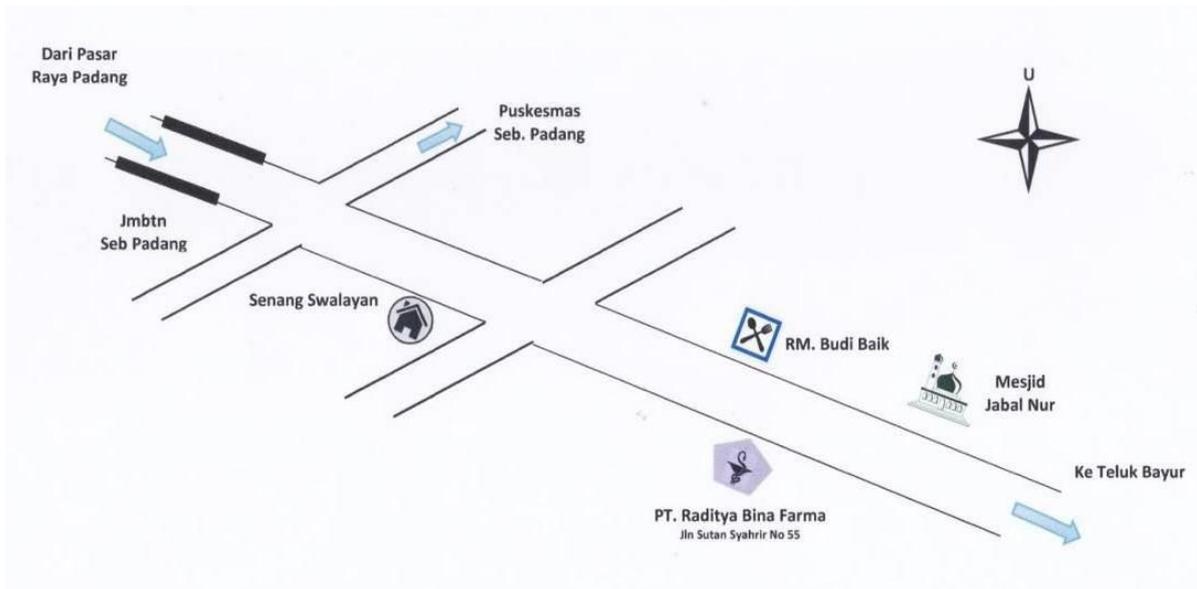
Gambar 3. Perizinan RBF

Lampiran 3. Struktur organisasi PT. Raditya Bina Farma



Gambar 4. Struktur organisasi

Lampiran 4. Denah lokasi PT. Raditya Bina Farma



Gambar 5. Denah lokasi

Lampiran 8. Kualifikasi Pemasok PT. Raditya Bina Farma

FORMULIR PERSYARATAN PEMASOK
PT. RADITYA BINA FARMA

Nama FABRIK / PBF :

Alamat :

No. Telp / Hp :

Surat Izin FABRIK / PBF :

Masa Berlaku Hingga :

Nama Apoteker Penanggung Jawab :

Nomor SIPA-SIKA :

Masa Berlaku Hingga :

No. Telp / Hp Apoteker :

No. SIUP :

No. NPWP :

Tanda tangan Apoteker : Td tgn Asisten Apoteker : Stempel Pemasok :

- Lampiran:
1. Foto copy Surat izin (PABRIK/PBF)
 2. Foto copy SIPA/SIPA
 3. Foto copy SIKITK
 4. Foto copy KIP (Pemilik Sarana dan Apoteker)
 5. Foto copy NPWP
 6. Mengisi formulir Specimen
 7. Sertifikat CD03

Gambar 9. Formulir persyaratan pemasok

Lampiran 9. Surat Pesanan dan faktur pembelian PT. Raditya Bina Farma

SURAT PESANAN No. 12

PT. RADITYA BINA FARMA Padang, 12 Juli 2021

Jl. Sultan Syahril No. 55 HP. 0813 7460 6439 Padang Kepada Yth Pimpinan PBF PT. AAM Medan

Dengan hormat,
Bersama ini kami memesan obat-obatan sebagai berikut :

No.	Nama Obat	Jumlah	Keterangan
1	Amlodipin 10 mg 10x10	500 Box	
2	Lansoprazol 16 mg	100 Box	
3	Lansoprazol 8 mg	200 Box	

Demikianlah dan terima kasih atas perhatian saudara

FITRIA ASAD, S. Farm.
No. SIPA : 19850228/SIPA-13.71/201

SURAT PESANAN No. 14/DEF-1405

PT. RADITYA BINA FARMA Padang, 8 November 2021

Jl. Sultan Syahril No. 55 HP. 0813 7460 6439 Padang Kepada Yth Pimpinan PBF PT. Mercurius Anugrah Sentosa Medan

Dengan hormat,
Bersama ini kami memesan obat-obatan sebagai berikut :

No.	Nama Obat	Jumlah	Keterangan
1	Aceclofenac 400mg 60 Tab	50 Box	
2	Erintarox 500 mg	50 Box	
3	Dexametab Tab	144 Box	
4	Kantrax 150F	36 Tube	
5	Meloxicam 500 mg	100 Box	
6	Naloxonyl Tab	100 Box	
7	Sam oxiliner tab	100 Box	

Demikianlah dan terima kasih atas perhatian saudara

FITRIA ASAD, S. Farm. APi
No. SIPA : 19850228/SIPA-13.71/2019/2.80

Gambar 10. Surat Pesanan dan faktur pembelian



Gambar 13. Ruang penerimaan dan titik A



Gambar 14 . Gudang penyimpanan obat



Gambar 15. Ruang penyimpanan titik B



Gambar 16. Ruang penyimpanan titik C



Gambar 17. Ruang penyimpanan titik D



Gambar 18. Ruang penyimpanan titik E-F

Lampiran 12. Peralatan penunjang di gudang penyimpanan obat PT.Raditya Bina Farma



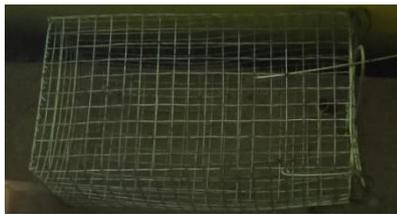
Gambar 19. Termohygrometer



Gambar 21. Ac dan Cctv



Gambar 22. Alat Pemadam Api Ringan (APAR)



Gambar 23. Pest control

Lampiran 13. Formulir pemetaan suhu gudang penyimpanan

LAPORAN PEMETAAN SUHU GUDANG PT RADITYA BINA FARMA							
NO	TANGGAL	LOKASI THERMOMETER	WAKTU PENCATATAN			KETERANGAN	TTD
			09.00	13.00	17.00		
		Titik B					
		Titik C					
		Titik D					
		Titik E					
		Titik F					
		Titik B					
		Titik C					
		Titik D					
		Titik E					
		Titik F					
		Titik B					
		Titik C					
		Titik D					
		Titik E					
		Titik F					
		Titik B					
		Titik C					
		Titik D					
		Titik E					
		Titik F					

Mengetahui,
Apoteker Penanggung Jawab

Fitria Asad, S. Farm., Apt
19850228/SIPA-13.71/2019/2.80

Gambar 24. Formulir pemetaan suhu gudang penyimpanan

Lampiran 14. Kualifikasi Pelanggan PT. Raditya Bina Farma



**FORMULIR PERSYARATAN PELANGGAN BARU
PT. RADITYA BINA FARMA**

Nama TO/Apotek/RS/PBF/Klinik :

Alamat :

No. Telp / Hp :

Sertifikat TO/Apotek/RS/PBF/Klinik :

Nama Apoteker/Delegasi/Instansi :

Nomor SIPA/SIKA :

No. Telp / Hp Apoteker :

No. SIUP :

No. NPWP :

Status Badan Usaha :

Nama Pemilik/Manajemen :

Alamat :

.....	Tid.....	S.....
-------	----------	--------

Lampiran:

1. Foto copy Surat Izin (TO/Apotek/RS/PBF/klinik)
2. Foto copy SIKA/SIPA
3. Foto copy SIKTET
4. Foto copy KTP (Pemilik/Manajemen/Delegasi)
5. Foto copy NPWP
6. Surat Keterangan Specimen

Gambar 25. Formulir persyaratan pelanggan baru

Lampiran 20. Pembukuan penjualan dan pembelian PT. Raditya BinaFarma

NO	REKOR	GL	TR	ML	REKOR
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

NO	REKOR	GL	TR	ML	REKOR
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50

Gambar 31. Pembukuan penjualan dan pembelian

Lampiran 21. Lemari pemusnahan obat



Gambar 32. Lemari pemusnahan