

LAPORAN
PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
BIDANG PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF)
” PT. PANAY FARMALAB ”

Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 dan 20, Padang Timur
Periode 29 Agustus – 24 September 2022



Disusun Oleh :

Reskia Fiani Ningrum, S.Farm

(2130122228)

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS PERINTIS INDONESIA
PADANG
2022

LEMBAR PENGESAHAN

**LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**

PBF PT. PANAY FARMALAB

29 AGUSTUS – 24 SEPTEMBER 2022

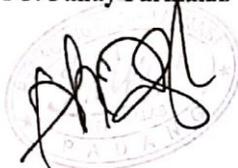
**Laporan ini disusun untuk melengkapi salah satu syarat untuk mengikuti Ujian
Profesi Apoteker pada Universitas Perintis Indonesia Padang**

Disetujui Oleh :

Pembimbing

Praktek Kerja Profesi Apoteker

PT. Panay Farmalab



apt. Atika Suri, S. Farm

Diketahui Oleh :

Ketua Prodi Profesi Apoteker

Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia



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

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis ucapkan kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan karunianya sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PBF PT. Panay Farmalab, Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 & 20, Padang, Sumatera Barat pada tanggal 29 Agustus- 24 September 2022. Kegiatan PKPA ini merupakan bagian dari Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia dan merupakan salah satu syarat dalam memperoleh gelar Apoteker. Serta bertujuan untuk meningkatkan pemahaman mahasiswa dan mengaplikasikan ilmu yang telah diperoleh selama perkuliahan.

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

1. Ibu Hj. apt. Diana Agustin M.M, M.Si selaku Direktur utama PT. Panay Farmalab yang telah memberikan izin dan kesempatan serta fasilitas selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Ibu apt. Atika Suri, S. Farm selaku Apoteker Penanggung jawab di Pedagang Besar Farmasi PT. Panay Farmalab dan Pembimbing lapangan yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
3. Bapak Yendrizal Jafri, S.Kp. M. Biomed selaku Rektor Universitas Perintis Indonesia.
4. Ibu Dr. apt. Eka Fitrianda, M.Farm selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia.
5. Ibu apt. Okta Fera, S.Si, M.Farm. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia.

6. Staf dan petugas gudang Pedagang Besar Farmasi PT. Panay Farmalab yang telah banyak membantu penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.

Penulis berharap agar Allah Subhanahuwata'ala membalas segala kebaikan semua pihak yang telah membantu dalam menyelesaikan pembuatan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini.

Penulis menyadari masih terdapat banyak kekurangan dalam penulisan laporan ini. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat berguna bagi pengembangan ilmu pengetahuan dalam dunia farmasi pada khususnya dan masyarakat pada umumnya.

Padang, September 2022

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	i
KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR LAMPIRAN	vi
DAFTAR GAMBAR	vii
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan.....	3
1.3 Manfaat.....	4
1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF	4
BAB II TINJAUAN UMUM	5
2.1 Pedagang Besar Farmasi (PBF).....	5
2.1.1 Definisi PBF	5
2.1.2 Landasan Hukum PBF.....	6
2.1.3 Tugas dan Fungsi PBF.....	8
2.1.4 Kewajiban PBF	8
2.1.5 Persyaratan Pendirian PBF	10
2.1.6 Masa Berlaku Izin PBF	22
2.1.7 Apoteker Penanggung Jawab di PBF	22
2.1.8 Penyelenggaraan PBF.....	27
2.2 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB).....	35
2.2.1 Manajemen Mutu	37
2.2.2 Organisasi, Manajemen, Personalia	39
2.2.3 Bangunan dan Peralatan	42
2.2.4 Operasional	47
2.2.5 Inspeksi Diri.....	55
2.2.6 Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga, Palsu Penarikan Kembali.....	56
2.2.7 Transportasi	57
2.2.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak	58

2.2.9 Dokumentasi	59
BAB III TINJAUAN KHUSUS	67
3.1 Profil PT. Panay Farmalab	67
3.1.1 PT. Panay Farmalab	67
3.1.2 Visi dan Misi PT. Panay Farmalab	68
3.1.3 Peraturan Kerja	69
3.2 Aspek CDOB di PT. Panay Farmalab	69
3.2.1 Manajemen Mutu	69
3.2.2 Organisasi, Manajemen dan Personalia.....	70
3.2.3 Bangunan dan Peralatan	72
3.2.4 Operasional	73
3.2.5 Inspeksi Diri.....	86
3.2.6 Penangan Keluhan dan Obat Kembalian diduga Palsu dan Penarikan Kembali.....	87
3.2.7 Transportasi	88
3.2.8 Sarana Distribusi Berdasarkan Kontrak	88
3.2.9 Dokumentasi	88
3.3 Pelaporan.....	90
BAB IV PEMBAHASAN.....	94
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	101
5.1 Kesimpulan	101
5.2 Saran	102
DAFTAR PUSTAKA	103

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Izin PBF PT. Panay Farmalab	105
2. Sertifikat CDOB.....	106
3. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab PT. Panay Farmalab.....	107
4. Struktur Organisasi PT.Panay Farmalab	108
5. Gudang Utama Lantai 1	109
6. Gudang Penyimpanan Obat	110
7. Lemari Penyimpanan Prekursor	111
8. Area Makanan (<i>Food Area</i>)	112
9. Area Penyimpanan PKRT dan Alkes	113
10. Area ATK dan Area Reject	114
11. Pembagian Area Bangunan di PT. Panay Farmalab	116
12. Gudang Penyimpanan Barang	117
13. Penyimpanan Dokumen di PT. Panay Farmalab	118
14. Format Purchase Order	120
15. Surat Pemesanan Obat Bebas dan Obat Prekursor	122
16. Faktur Penjualan dan Faktur <i>Retur</i> Penjualan	123
17. Format <i>Retur</i> Penjualan.....	124
18. Format Surat Jalan Pengantaran Barang	125
19. Alat Pengukur Suhu, Sertifikat Kalibrasi dan Form Pengisian Suhu	126
20. Alat Pengusir Hama (Riddex) dan Pest Control	127
21. Catatan Pembersihan Gudang.....	128
22. Nomor Izin Edar (NIE)	129
23. <i>Certificate Of Analysis</i> (COA).....	130
24. Kartu Stok.....	131
25. Perizinan Outlet	134
26. <i>Speciment</i> Outlet	136
27. Alat-alat Penunjang.....	138
28. Protap Inspeksi Diri	139
29. Laporan Inspeksi Diri.....	142
30. Laporan Elektronik (<i>e-report</i> dan <i>e-was</i>).....	143

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
1. Izin PBF PT. Panay Farmalab.....	105
2. Sertifikat CDOB.....	106
3. Surat Izin Praktek Apoteker	107
4. Struktur Organisasi PT.Panay Farmalab	108
5. Gudang Utama Lantai 1	109
6. Gudang Penyimpanan Obat	110
7. Lemari Penyimpanan Prekursor	111
8. Area Makanan (<i>Food Area</i>).....	112
9. Area Penyimpanan PKRT dan Alkes	113
10. Area ATK dan Area Reject	114
11. Area Pengiriman Barang	115
12. Area Penerimaan Barang.....	115
13. Area Karantina.....	116
14. Area Penyimpanan Barang	116
15. Gudang Penyimpanan Barang Lantai 2.....	117
16. Gudang Penyimpanan Barang Lantai 3.....	117
17. Penyimpanan Dokumen di PT. Panay Farmalab	118
18. Format <i>Purchase Order</i> ke PT. NBF.....	119
19. Format Faktur <i>Purchase Order</i> ke PT. NBF.....	119
20. Format <i>Purchase Order</i> Prekursor ke PT. NBF	120
21. Format <i>Purchase Order</i> ke PT. Pachira	120
22. Surat Pesanan Obat Bebas	121
23. Surat Pesanan Obat Prekursor	121
24. Surat Pesanan dari Sub-Dist	122
25. Faktur Penjualan	123
26. Faktur <i>Retur</i> Penjualan dari Outlet	124
27. Format <i>Retur</i> dari PBF ke Industri Farmasi	124
28. Format Surat Jalan Pengantaran Barang	125
29. Alat Pengukur Suhu, Sertifikat Kalibrasi dan Form Pengisian Suhu	126
30. Alat Pengusir Hama (<i>Riddex</i>) dan <i>Pest Control</i>	127
31. Pencatatan Pembersihan Gudang	128
32. Nomor Izin Edar (NIE) Obat	129
33. <i>Certificate Of Analysis</i> (COA).....	130
34. Kartu Stok.....	131
35. Perizinan Toko Obat	132
36. Perizinan dan CDOB Pedagang Besar Farmasi.....	132
37. Perizinan Rumah Sakit	133
38. Perizinan Apotek.....	133

39. Perizinan Klinik	134
40. <i>Speciment</i> Pedagang Besar Farmasi.....	135
41. <i>Speciment</i> Klinik.....	135
42. <i>Speciment</i> Apotek	136
43. <i>Speciment</i> Toko Obat	136
44. Alat Pengangkat Barang.....	137
45. Pallet Kayu	137
46. Alat Pemadam Api	138
47. Protap Inspeksi Diri	139
48. Berita Acara Pemeriksaan	140
49. <i>Self Assesment</i> CDOB	140
50. Berita Acara Perbaikan.....	141
51. Formulir CAPA (<i>Corrective Action Preventive Action</i>)	141
52. Rencana Jadwal Inspeksi Diri.....	142
53. Website <i>e-report</i>	143
54. Website <i>e-was</i>	143
55. Laporan Triwulan II 2022 PT. Panay Farmalab	144
56. Tanda Terima Laporan Elektronik.....	144

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pedagang Besar Farmasi atau yang lebih lanjut dikenal sebagai 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, sesuai yang tertera dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan No.1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF). PBF dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Dalam pelaksanaan kegiatannya, PBF harus mengacu kepada CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik). Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), menyebutkan bahwa cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan

integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan, sehingga suatu perusahaan yang bergerak dibidang distribusi obat harus dapat menjaga semua aktivitasnya dijalankan sesuai dengan Cara Distribusi Obat yang Baik.

Dalam pelaksanaan kegiatannya, menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/PER/VI/2011, sebagai penanggung jawab PBF adalah seorang Apoteker. Apoteker di PBF bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat. Disamping itu, perlu bagi apoteker untuk 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.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Ketentuan yang terdapat dalam CPOB tentu sangatlah ketat agar tercipta suatu obat yang benar-benar memenuhi kriteria *efficacy, safety, dan quality*. Peraturan yang ketat saat proses pembuatan obat tersebut akan sia-sia jikadalam pendistribusian obatnya terjadi suatu kesalahan yang membuat kualitas obat menjadi berkurang atau bahkan dapat menghasilkan suatu produk toksik yang justru dapat membahayakan keselamatan pasien.

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

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung jawab Apoteker dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan Alkes.
2. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan Alkes. Memberi kesempatan kepada calon Apoteker untuk melihat dan mempelajari strategi dan kegiatan-kegiatan yang dapat dilakukan dalam rangka pengembangan pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan Alkes.
3. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional di Pedagang Besar Farmasi (PBF).
4. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian dibidang bisnis pada PBF.

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF

1. Mengetahui, memahami, tugas, dan tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan Alkes.
2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan Alkes. Mendapat pengetahuan manajemen kewirausahaan praktis kefarmasian.
3. Mendapat pengetahuan manajemen kewirausahaan praktis kefarmasian.
4. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional yang berwirausaha.

1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF

Praktik Kerja Lapangan ini dilaksanakan selama 1 bulan, mulai dari tanggal 29 Agustus – 24 September 2022. Tempat pelaksanaan praktek adalah di PT. Panay Farmalab, Padang. Praktek dilaksanakan dari hari Senin sampai Sabtu. Pada hari Senin sampai Jumat pukul 08.00-17.00 WIB dan pada hari Sabtu pukul 08.00-16.00 WIB.

BAB II

TINJAUAN UMUM

2.1 Pedagang Besar Farmasi (PBF)

2.1.1 Definisi PBF

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 dan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), 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. Setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal Kesehatan. Setiap PBF dapat mendirikan PBF Cabang dan setiap pendirian PBF Cabang wajib memperoleh pengakuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah PBF Cabang berada. Izin PBF berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan dan pengakuan PBF Cabang berlaku mengikuti jangka waktu izin PBF.

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 atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya (PKBPOM, 2020).

2.1.2 Landasan Hukum PBF

PBF memiliki landasan hukum yang diatur dalam:

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.
2. Peraturan Menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan pertama atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.
3. Peraturan Menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja tenaga Kefarmasian.
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2014 tentang Pengadaan Obat berdasarkan Katalog Elektronik
8. Peraturan Kepala LKPP Nomor 6 Tahun 2016 Tentang Katalog Elektronik dan *E-Purchasing*

9. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
11. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 Tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan
12. Undang-undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
14. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 41 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2018 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
16. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.
17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika.
18. Peraturan Pemerintah Nomor 44 tahun 2010 tentang Prekursor.
19. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Yang Mengandung Prekursor Farmasi.

20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan.
21. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

2.1.3 Tugas dan Fungsi PBF

Berdasarkan PerMenKes RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang PBF, dimana PBF memiliki tugas dan fungsi sebagai berikut:

1. Menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat.
2. Memastikan mutu obat dan atau bahan obat sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
3. Sebagai tempat pendidikan dan pelatihan.

2.1.4 Kewajiban PBF

Menurut PerMenKes RI No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang PBF, PBF memiliki kewajiban sebagai berikut:

1. PBF dan PBF cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan/atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh menteri.
2. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan sesama PBF.

3. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan bahan obat dari industri farmasi, sesama PBF dan atau melalui importasi.
4. PBF cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat.
5. 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.
6. PBF cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi sesuai surat pengakuannya.
7. PBF dan PBF cabang harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB.
8. Setiap PBF dan PBF cabang wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB yang dapat dilakukan secara elektronik dan akan diperiksa sewaktu-waktu.
9. Setiap PBF dan PBF cabang yang melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran narkotika wajib memiliki izin khusus sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. PBF dan PBF cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani Apoteker Pengelola Apotek atau Apoteker Penanggung Jawab.
11. Setiap PBF dan PBF cabang wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau

bahan obat kepada Dirjen dengan tembusan Kepala Badan, Kepala DinKes Provinsi dan Kepala Balai POM. Dan untuk PBF penyalur narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika.

2.1.5 Persyaratan Pendirian PBF

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

a. Perizinan PBF

Berdasarkan PERMENKES Nomor 34 tahun 2014 tentang perubahan atas PERMENKES No 1148 Tentang Pedagang Besar Farmasi Pasal 4 menyebutkan bahwa untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

1. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi.
2. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
3. Memiliki secara tetap apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab.
4. Komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir.

5. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF.
6. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.
7. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB.

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

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

9. Peta lokasi dan denah bangunan.
10. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh Apoteker penanggung jawab.
11. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab.

Selain itu, Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI. No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, untuk mendapatkan izin mendirikan PBF terdapat persyaratan umum dan persyaratan khusus. Berikut persyaratan umum perizinan PBF, yaitu sebagai berikut :

1. Nomenklatur Izin : Izin Pedagang Besar Farmasi
2. Instansi Penerbit : Kementerian Kesehatan
3. Persyaratan:
 - a) Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi
 - b) Data apoteker penanggung jawab yang meliputi : STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP
 - c) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF
 - d) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
4. Persyaratan Perpanjangan Izin :

Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin PBF berakhir.
5. Persyaratan Perubahan Izin
 - a) Perubahan izin PBF disampaikan dalam hal terdapat :
 - 1) perubahan nama perusahaan

- 2) perubahan alamat perusahaan dan/atau lokasi usaha
 - 3) pergantian direktur dan/atau penanggung jawab
 - 4) perubahan lingkup penyaluran PBF.
- b) Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin.
- c) Pada permohonan pergantian Apoteker wajib disertakan juga berita acara serah terima Apoteker yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan direktur.
6. Durasi pemenuhan persyaratan umum untuk PBF Pusat paling lama 6 bulan sejak mengajukan permohonan diajukan

Persyaratan Khusus Perizinan PBF menurut Kesehatan RI. No. 14 Tahun 2021, yaitu sebagai berikut :

1. Memiliki bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan Bahan Obat dan perundang-undangan. Penyaluran Peraturan Menteri Obat dan/atau
2. Memiliki prosedur pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat.
3. Memiliki prosedur keselamatan dan kesehatan kerja.
4. Memiliki prosedur pengelolaan lingkungan sesuai dengan dokumen Surat Pernyataan Pengelolaan Lingkungan (SPPL).
5. Menerapkan standar CDOB dalam kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat.

6. Apoteker penanggung jawab telah memiliki SIPA sebagai persetujuan kewenangan praktik pada sarana PBF tersebut.
7. Memiliki Izin Khusus Penyaluran Narkotika bagi PBF yang melakukan penyaluran Narkotika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Memiliki Izin Khusus Importir/Eksportir Narkotika bagi PBF yang melakukan impor/ekspor narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan
9. Dalam hal PBF Pusat dan/atau PBF Cabang menyalurkan produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika, PBF Pusat dan/atau PBF Cabang harus menerapkan standar usaha Pedagang Besar Obat Tradisional (sesuai KBLI 46442) dan/atau Pedagang Besar Kosmetika (sesuai KBLI 46443).

Alur pengajuan perizinan Pedagang Besar Farmasi (PBF), yaitu sebagai berikut:

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

- d. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB, Kepala Balai POM melaporkan pemohon yang telah memenuhi persyaratan CDOB kepada Kepala Badan. Kepala Badan POM memberikan rekomendasi pemenuhan persyaratan CDOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon.
- e. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima rekomendasi serta persyaratan lainnya yang ditetapkan, Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF.
- f. Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada poin (b), (c), (d) dan (e) 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.
- g. Paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak diterimanya surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada poin (f), Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai POM.

b. Perizinan PBF melalui OSS (*Online Single Submission*)

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, Perizinan Berusaha, sektor kesehatan yang diterbitkan oleh menteri salah satunya adalah Sertifikat Distribusi Farmasi. Pelaksanaan kewenangan penerbitan perizinan berusaha dan penerbitan dokumen lain yang berkaitan dengan

perizinan berusaha wajib dilakukan melalui lembaga OSS (*Online Single Submission*). Penerbitan Perizinan Berusaha oleh Lembaga OSS dilakukan dalam bentuk Dokumen Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dibidang informasi dan transaksi elektronik. Dokumen Elektronik tersebut disertai dengan Tanda Tangan Elektronik. Dokumen Elektronik tersebut berakusah dan mengikat berdasarkan hukum serta merupakan alat bukti yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang informasi dan transaksi elektronik. Dokumen Elektronik tersebut dapat dicetak (*printout*).

Pasal 49 tentang Pemenuhan Komitmen Izin Usahadan Izin Komersial atau Operasional dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 menyatakan bahwa :

- a. Pelaku usaha wajib mengajukan permohonan izin usaha dan izin komersial atau operasional melalui OSS.
- b. Lembaga OSS menerbitkan NIB (Nomor Izin Berusaha) setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran melalui pengisian data secara lengkap dan mendapatkan NPWP.
- c. NPWP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) didapat dalam hal pelaku usaha yang melakukan pendaftaran belum memiliki NPWP.
- d. NIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan identitas berusaha dan digunakan oleh pelaku usaha untuk mendapatkan izin usaha dan izin komersial atau operasional termasuk untuk pemenuhan persyaratan izin usaha dan izin komersial atau operasional.

Lebih lanjut, pada Pasal 50 dinyatakan bahwa pelaku usaha yang telah mendapatkan NIB dapat diterbitkan izin usaha oleh lembaga OSS. Penerbitan izin usaha tersebut berdasarkan komitmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai pelayanan perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik dan komitmen izin usaha sebagaimana diatur dalam peraturan menteri. Pada Pasal 52 peraturan ini menyatakan bahwa pelaku usaha yang akan mendapatkan izin komersial atau operasional yang diterbitkan oleh lembaga OSS wajib memiliki izin usaha dan komitmen untuk pemenuhan :

- a. Standar, sertifikat, dan/atau lisensi
- b. Pendaftaran barang / jasa, sesuai dengan jenis produk dan / atau jasa yang dikomersialkan oleh Pelaku Usaha melalui sistem OSS.

Pada pasal 53 izin usaha dan/ atau izin komersial atau operasional sebagaimana dimaksud dalam pasal 50 dan pasal 52 berlaku efektif setelah pelaku usaha menyelesaikan komitmen dan melakukan pembayaran biaya perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pasal 54 lembaga OSS membatalkan izin usaha dan / atau izin komersial atau operasional yang sudah di terbitkan dalam hal pelaku usaha tidak menyelesaikan pemenuhan komitmen izin usaha sebagaimana dimaksud dalam pasal 50 dan / atau izin komersial atau operasional. Lebih lanjut pada Pasal 57 dinyatakan :

1. Pelaku usaha yang telah memiliki NIB dan memenuhi komitmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik, wajib memenuhi komitmen sertifikat distribusi

farmasi.

2. Pemenuhan komitmen oleh pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 4 (empat) tahun.
3. Untuk pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pelaku usaha melalui www.elic.binfar.kemkes.go.id yang terintegrasi dengan sistem OSS menyampaikan:
 - a. Rencana penyaluran.
 - b. Data apoteker penanggung jawab, yang meliputi Kartu Tanda Penduduk, ijazah, STRA, surat pernyataan sanggup bekerja penuh waktu, dan surat perjanjian kerja sama apoteker penanggung jawab dengan pelaku usaha.
4. Kementerian kesehatan melakukan evaluasi dan verifikasi paling lama 3 (tiga) hari sejak pelaku usaha menyampaikan pemenuhan komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
5. Berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi tidak terdapat perbaikan, kementerian kesehatan menyampaikan notifikasi pemenuhan komitmen sertifikat distribusi farmasi paling lama 1 (satu) hari melalui sistem OSS.
6. Dalam hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) terdapat perbaikan, kementerian kesehatan menyampaikan hasil evaluasi kepada pelaku usaha melalui sistem OSS.
7. Pelaku usaha wajib melakukan perbaikan dan menyampaikan kepada kementerian kesehatan melalui www.elic.binfar.kemkes.go.id yang terintegrasi dengan sistem OSS paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak diterimanya hasil evaluasi.

8. Berdasarkan perbaikan yang disampaikan oleh pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dan dinyatakan tidak terdapat perbaikan, kementerian kesehatan menyampaikan notifikasi pemenuhan komitmen sertifikat distribusi farmasi paling lama 1 (satu) hari melalui sistem OSS.
9. Penyampaian notifikasi pemenuhan komitmen sertifikat distribusi farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) atau ayat (8) merupakan pemenuhan komitmen sertifikat distribusi farmasi.
10. Berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi menyatakan pelaku usaha tidak memenuhi komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), kementerian kesehatan menyampaikan notifikasi penolakan melalui sistem OSS.

Dalam peraturan ini, Pasal 85 tentang Pembayaran Biaya Perizinan Berusaha menyatakan bahwa perizinan berusaha dapat dikenakan biaya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Biaya dibayarkan oleh pelaku usaha pada saat penyampaian dokumen pemenuhan komitmen. Pelaku usaha yang telah melakukan pembayaran biaya mengunggah bukti pembayaran kedalam sistem OSS. Pelaku usaha yang tidak melakukan kewajiban pembayaran biaya, izin usaha dan izin komersial atau operasional yang telah diberikan dinyatakan batal.

c. Perizinan PBF Cabang

Berdasarkan Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 dan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), untuk memperoleh pengakuan sebagai PBF Cabang, pemohon harus mengajukan

permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Balai POM, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Permohonan harus ditandatangani oleh kepala PBF Cabang dan Apoteker calon penanggung jawab PBF Cabang disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut:

1. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas kepala PBF Cabang
2. Fotokopi izin PBF yang dilegalisasi oleh Direktur Jenderal
3. Surat penunjukan sebagai kepala PBF Cabang.
4. Pernyataan kepala PBF Cabang tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir.
5. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker calon penanggung jawab.
6. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang
7. Peta lokasi dan denah bangunan
8. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab.

Selanjutnya alur pengajuan perizinan Pedagang Besar Farmasi (PBF), Cabang sama dengan alur pengurusan izin PBF.

Persyaratan umum Perizinan PBF Cabang menurut Kesehatan RI. No. 14 Tahun 2021, yaitu sebagai berikut :

1. Nomenklatur izin : Izin Pedagang Besar Farmasi Cabang
2. Instansi Penerbit : Pemerintah Daerah Provinsi
3. Persyaratan
 - a) Dokumen Izin PBF Pusat.

- b) Data pimpinan PBF cabang yang meliputi : KTP Pimpinan Cabang dan surat penunjukan sebagai Pimpinan PBF Cabang dari pimpinan PBF Pusat.
- c) Data apoteker penanggung jawab yang meliputi : STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP.
- d) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF.
- e) Bukti Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD).

4. Persyaratan Perpanjangan Izin :

Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku izin PBF Cabang berakhir.

5. Persyaratan Perubahan Izin

- a) Perubahan izin PBF Cabang disampaikan dalam hal terdapat :
 - 1) Pembaharuan izin PBF Pusat
 - 2) perubahan alamat lokasi usaha
 - 3) pergantian pimpinan cabang dan/atau penanggung jawab
 - 4) perubahan lingkup penyaluran PBF.
- b) Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin PBF Cabang.
- c) Pada permohonan pergantian Apoteker wajib disertakan juga berita acara serah terima Apoteker yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan pimpinan cabang.

6. Durasi pemenuhan persyaratan umum untuk PBF Cabang paling lama 6 (enam) bulan sejak mengajukan permohonan diajukan.

2.1.6 Masa Berlaku Izin PBF

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

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

Jika terjadi perubahan nama/alamat PBF serta perubahan lingkup kegiatan penyaluran obat atau bahan obat, wajib dilakukan pembaharuan izin PBF. Dan jika terjadi perubahan izin PBF atau alamat PBF Cabang, wajib dilakukan pembaharuan pengakuan PBF Cabang.

2.1.7 Apoteker Penanggung Jawab di PBF

Manajemen puncak harus menunjuk seorang Apoteker penanggung jawab untuk tiap fasilitas distribusi, yang memiliki wewenang dan tanggung jawab yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa sistem mutu disusun, diterapkan dan dipertahankan. Apoteker Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas purna waktu, dan memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Jika Apoteker penanggung jawab fasilitas distribusi tidak dapat melaksanakan tugasnya dalam waktu yang ditentukan maka harus dilakukan

pendelegasian kepada Apoteker lain yang bertugas paling lama untuk waktu tiga bulan. Apoteker lain tersebut wajib melaporkan setiap kegiatan distribusinya kepada Apoteker penanggung jawab utama (PKBPOM, 2012; Permenkes No. 34 Tahun 2014).

Apoteker penanggung jawab harus 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 kedalam rantai distribusi (PKBPOM, 2012).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, Apoteker adalah Sarjana Farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker. Sedangkan Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi dan Tenaga Menengah Farmasi atau Asisten Apoteker.

Apoteker yang akan menjalankan pekerjaan kefarmasian harus memenuhi persyaratan yaitu (PP No. 51 Tahun 2009):

1. Memiliki keahlian dan kewenangan
2. Menerapkan standar profesi
3. Didasarkan pada Standar Kefarmasian dan Standar Operasional
4. Memiliki sertifikat kompetensi profesi

5. Memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)

Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker yang telah diregistrasi. STRA berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 5 tahun selama masih memenuhi persyaratan. Untuk memperoleh STRA, Apoteker harus memenuhi persyaratan yaitu (PP No. 51 Tahun 2009; Permenkes No. 889 Tahun 2011) :

1. Memiliki ijazah Apoteker
2. Memiliki sertifikat kompetensi profesi
3. Mempunyai surat pernyataan telah mengucapkan sumpah/janji Apoteker
4. Mempunyai surat keterangan sehat fisik dan mental dari dokter yang memiliki surat izin praktik
5. Membuat pernyataan akan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi.
6. Pas foto terbaru berwarna ukuran 4 x 6 cm sebanyak 2 (dua) lembar dan ukuran 2 x 3 cm sebanyak 2 (dua) lembar.

Setelah memiliki STRA Apoteker Penanggung Jawab yang bekerja di PBF harus memiliki Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA). SIPA adalah surat izin praktik yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas produksi atau fasilitas distribusi atau penyaluran. SIPA hanya diberikan untuk 1 (satu) tempat fasilitas kefarmasian. Untuk memperoleh SIPA, Apoteker harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota

tempat pekerjaan kefarmasian dilaksanakan serta harus menerbitkan SIPA paling lama 20 hari sejak surat permohonan diterima dan dinyatakan lengkap.

Berkas berkas yang dilampirkan untuk permohonan SIPA yaitu:

1. Fotokopi STRA yang dilegalisir oleh Komite Farmasi Nasional (KFN)
2. Surat pernyataan mempunyai tempat praktik profesi atau surat keterangan dari pimpinan fasilitas pelayanan kefarmasian atau dari pimpinan fasilitas produksi atau distribusi/penyaluran
3. Surat rekomendasi dari organisasi profesi
4. Pas foto berwarna ukuran 4 x 6 sebanyak 2 (dua) lembar dan 3 x 4 sebanyak 2 (dua) lembar

Pencabutan SIPA oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota dapat dilakukan apabila:

1. Atas permintaan yang bersangkutan
2. STRA atau STRTTK tidak berlaku lagi
3. Yang bersangkutan tidak bekerja pada tempat yang tercantum dalam surat izin
4. Yang bersangkutan tidak lagi memenuhi persyaratan fisik dan mental untuk menjalankan pekerjaan kefarmasian berdasarkan pembinaan dan pengawasan dan ditetapkan dengan surat keterangan dokter
5. Melakukan pelanggaran disiplin tenaga kefarmasian berdasarkan rekomendasi KFN
6. Melakukan pelanggaran hukum di bidang kefarmasian yang dibuktikan dengan putusan pengadilan

Menurut CDOB Tahun 2012, Apoteker Penanggung Jawab PBF memiliki tugas dan Tanggung jawab sebagai Berikut:

- a) Menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu
- b) Fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi
- c) Menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi
- d) Mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat
- e) Memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif
- f) Melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan
- g) Meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual
- h) Turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat
- i) Memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan
- j) Mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker/tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait

dengan setiap pendelegasian yang dilakukan

- k) Turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat dan/atau bahan obatkembali, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu

Memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan/atau bahan obat tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.

2.1.8 Penyelenggaraan PBF

Berdasarkan PERMENKES 1148 tahun 2011 Bab III, tercantum bahwa :

1. PBF hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri.
2. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan atau sesama PBF.
3. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan bahan obat dari industri farmasi, sesama PBF dan atau melalui importasi yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undang.
4. Pengadaan bahan obat melalui importasi hanya dapat dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan atau bahan obat dari PBF pusat atau PBF Cabang lain yang ditunjuk oleh PBF pusatnya.

Setiap PBF dan PBF Cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat. Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi atau pengurus PBF atau PBF Cabang. Dalam hal

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 (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017).

PBF dan PBF Cabang dalam melaksanakan pengadaan obat atau bahan obat harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani Apoteker penanggung jawab dengan mencantumkan nomor SIPA.

PBF dan PBF Cabang harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang ditetapkan oleh Menteri. Penerapan CDOB, dilakukan sesuai pedoman teknis CDOB yang ditetapkan oleh Kepala Badan. PBF dan PBF Cabang yang telah menerapkan CDOB diberikan sertifikat CDOB oleh Kepala Badan. (Permenkes No. 1148, 2011)

Setiap PBF atau PBF Cabang wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB. Dokumentasi dapat dilakukan secara elektronik. Dokumentasi tersebut dapat digunakan sebagai penelusuran kegiatan yang dilakukan oleh PBF dan untuk keperluan pemeriksaan petugas yang berwenang. Setiap PBF dan PBF Cabang dilarang menjual obat atau bahan obat secara eceran, menerima dan/atau melayani resep dokter (Permenkes No. 1148, 2011).

a. Pengadaan

Sebelum melakukan pengadaan obat di PBF harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari industri farmasi maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan pedoman CPOB sedangkan jika bahan obat diperoleh dari industri non-farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip CPOB. Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan (PKBPOM, 2012)

b. Penyaluran

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

Sedangkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi menyatakan bahwa PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di daerah provinsi

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

PBF dan PBF Cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pemegang SIA, apoteker penanggung jawab, atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab untuk toko obat dengan mencantumkan nomor SIPA atau SIPTTK. Kecuali penyaluran obat berdasarkan pembelian secara elektronik (*E-Purchasing*) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (Permenkes No. 30, 2017).

Dalam pelaksanaan penyaluran sediaan farmasi di PBF terdapat beberapa ketentuan, yakni meliputi :

a. Penyaluran Obat

- 1) Untuk memenuhi kebutuhan pemerintah, PBF dapat menyalurkan obat kepada instansi pemerintah yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Namun, PBF tidak dapat menyalurkan obat keras kepada toko obat.

2) PBF hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab.

b. Penyaluran Narkotika

Setiap PBF yang melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran narkotika wajib memiliki izin khusus sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, Penyaluran Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan berdasarkan Surat Pesanan. Surat pesanan Narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika. Surat pesanan harus terpisah dari pesanan barang lain. Penyaluran Narkotika Golongan I hanya dapat dilakukan oleh perusahaan PBF milik Negara yang memiliki Izin Khusus Impor Narkotika kepada Lembaga Ilmu Pengetahuan untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk untuk kebutuhan laboratorium.

c. Penyaluran Psikotropika

Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Perubahan Undang-undang No.5 Tahun 1997 tentang Penggolongan Psikotropika, penyaluran psikotropika dalam rangka peredaran dilakukan oleh pabrik obat, pedagang besar farmasi, dan sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah.

Penyaluran psikotropika salah satunya dapat dilakukan oleh:

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

Psikotropika golongan 1 hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan guna kepentingan ilmu pengetahuan. Sedangkan psikotropika yang digunakan untuk kepentingan ilmu pengetahuan hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan yang bersangkutan (UU RI No. 5, 1997). Surat pesanan Psikotropika atau Prekursor Farmasihanya dapat digunakan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis Psikotropika atau Prekursor Farmasi. Surat pesanan harus terpisah dari pesanan barang lain (Permenkes Nomor 3 Tahun 2015).

Ekspor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh Pabrik obat atau Pedagang Besar Farmasi yang telah memiliki izin sebagai eksportir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sedangkan impor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh Pabrik obat atau Pedagang Besar Farmasi yang telah memiliki

izin sebagai importir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta lembaga penelitian atau lembaga pendidikan. (UU RI No. 5, 1997).

c. Gudang PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 dan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF) :

1. Gudang dan kantor PBF atau PBF Cabang dapat berada pada lokasi yang terpisah dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi atau pengurus dan penanggung jawab.
2. Dalam hal gudang dan kantor PBF berada dalam lokasi yang terpisah maka pada gudang tersebut harus memiliki apoteker.
3. PBF dan PBF Cabang dapat melakukan penambahan gudang atau perubahan gudang. Setiap penambahan atau perubahan gudang PBF sebagaimana harus memperoleh persetujuan dari Direktur Jenderal dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

Permohonan penambahan gudang PBF diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Badan dan Kepala Balai POM dengan mencantumkan (Permenkes No. 34, 2014):

- 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/ketua dan dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut (Permenkes No. 34, 2014):

- 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 diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Badan dan Kepala Balai POM dengan mencantumkan (Permenkes No. 34, 2014):

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

Permohonan ditandatangani oleh direktur atau ketua dan dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut (Permenkes No. 34, 2014):

- a. Fotokopi izin PBF
- b. Peta lokasi dan denah bangunan gudang

Gudang tambahan hanya melakukan kegiatan penyimpanan dan penyaluran sebagai bagian dari PBF atau PBF Cabang.

d. Pelaporan Kegiatan PBF

Berdasarkan PERMENKES 1148 tahun 2011 Bab V Pasal 30 menyebutkan antara lain :

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

bahan obat kepada BINFAR (Bina Farmasi) dibawah naungan DEPKES secara elektronik dan hardcopy ditembuskan ke Dinkes Provinsi dan Balai Besar POM Padang.

2. Setiap PBF dan cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiapbulan meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat atau bahan obatyang mengandung Narkotika dan Psikotropika, prekursor, dan obat-obat tertentu (OOT) kepada NAPZA/SIPNAP secara elektronik dibawah naungan Badan POM RI. Hardcopy ditembuskan ke Dinkes Provinsi danKepala Balai Besar POM Padang.
3. Laporan dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi. Laporan tersebut setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.

2.2 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi / penyaluran obat dan / atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi / penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya (Per BPOM No. 9 tahun 2019). Prinsip-Prinsip Umum dalam Cara Distribusi Obat yang Baik yaitu :

- a. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan atau bahan obat dalam rantai distribusi.
- b. 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.

- c. Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding dan obat uji klinis.
- d. Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*duediligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko.
- e. Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien. (Per BPOM Nomor 6 Tahun 2020).

Pada Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 6 tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik diketahui bahwa Pedoman teknis CDOB meliputi :

- a. Manajemen Mutu
- b. Organisasi, Manajemen dan Personalia
- c. Bangunan Dan Peralatan
- d. Operasional
- e. Inspeksi Diri
- f. Keluhan, Obat, Dan / Atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu Dan Penarikan Kembali

- g. Transportasi
- h. Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak
- i. Dokumentasi
- j. Ketentuan Khusus Bahan Obat
- k. Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product/CCP*)
- l. Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.

2.2.1 Manajemen Mutu

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

Manajemen mutu yang diuraikan dalam CDOB (2012), meliputi sistem mutu, pengelolaan kegiatan berdasarkan kontrak, kajian dan pemantauan manajemen, dan manajemen risiko mutu.

Dalam suatu organisasi harus ada kebijakan mutu terdokumentasi yang menguraikan maksud keseluruhan dan persyaratan fasilitas distribusi yang berkaitan

dengan mutu, sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen.

Sistem mutu harus memastikan bahwa:

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

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

Manajemen puncak harus memiliki proses formal untuk mengkaji sistem manajemen mutu secara periodik. Kajian tersebut mencakup pengukuran pencapaian sasaran, penilaian indikator kinerja, peraturan, pedoman dan hal baru yang berkaitan dengan mutu, inovasi, perubahan iklim usaha dan bisnis.

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

2.2.2 Organisasi, Manajemen, Personalia

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang 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. Harus ada struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan dengan jelas.

Manajemen puncak di fasilitas distribusi harus menunjuk seorang penanggung jawab. Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas penuh waktu dan memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Jika penanggung jawab fasilitas distribusi tidak dapat melaksanakan tugasnya dalam waktu yang ditentukan, maka harus dilakukan pendelegasian tugas kepada tenaga teknis kefarmasian. Tenaga kefarmasian yang

mendapat pendelegasian wajib melaporkan kegiatan yang dilakukan kepada penanggung jawab.

Penanggung jawab harus seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Di samping itu, telah memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan / atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/ atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi. Penanggung jawab memiliki tanggung jawab antara lain :

- a. Menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu.
- b. Fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi.
- c. Menyusun dan / atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi.
- d. Mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat.
- e. Memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif.
- f. Melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan.
- g. Meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual.
- h. Turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang

berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat.

- i. Memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan.
- j. Mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker/tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendelegasian yang dilakukan.
- k. Turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat dan/atau bahan obat kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu.
- l. Memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan / atau bahan obat tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.

Ruang lingkup manajemen CDOB harus dipastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan di rantai distribusi, untuk memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat tetap terjaga. 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.

Di samping itu, pelatihan harus mencakup aspek identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi. Harus diberikan pelatihan

khusus kepada personil yang menangani obat dan/atau bahan obat yang memerlukan persyaratan penanganan yang lebih ketat seperti obat dan/atau bahan obat berbahaya, bahan radioaktif, narkotika, psikotropika, rentan untuk disalahgunakan, dan sensitif terhadap suhu. Dan semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan.

2.2.3 Bangunan dan Peralatan

Bangunan dan peralatan di PBF harus mampu menjamin keamanan dan mutu obat dan bahan obat.

1. Bangunan

Fasilitas distribusi harus :

- a. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF.
- b. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.
- c. Bertanggung jawab atas kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan apabila bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri.
- d. Menetapkan kualifikasi dan / atau validasi yang diperlukan untuk pengendalian kegiatan distribusi.

Berikut hal yang harus diperhatikan dalam perancangan dan penyesuaian bangunan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, yaitu :

- a. Mempunyai keamanan yang memadai,
- b. Kapasitas yang cukup untuk penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan
- c. Memiliki area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman. Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban dan pencahayaan yang dipersyaratkan.
- d. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat dan/ atau bahan obat yang dapat disalurkan.
- e. Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- f. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang mengandung bahan radio aktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan.
- g. Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai.

- h. Akses masuk dan keluar untuk masing-masing area penerimaan dan pengiriman dapat bergabung namun harus ada sistem pencegahan atau penjaminan tidak terjadinya campur baur antara proses penerimaan dan pengiriman.
- i. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada Personel yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontrol akses yang memadai.
- j. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur personel termasuk personel kontrak yang memiliki akses terhadap obat dan/atau bahan obat di area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman, untuk meminimalkan kemungkinan obat dan/atau bahan obat diberikan kepada pihak yang tidak berhak.
- k. Harus bersih dan bebas dari sampah dan debu.
- l. Tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dokumentasi pelaksanaan pembersihan. Peralatan pembersih yang digunakan harus sesuai agar tidak menjadi dan sumber kontaminasi terhadap obat dan/atau bahan obat.
- m. Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain. Program pencegahan dan pengendalian hama harus tersedia.
- n. Terdapat ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personel yang terpisah dari area penyimpanan.
- o. Harus tersedia prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan selama penyimpanan obat dan/atau bahan obat. Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan, antara lain suhu, kelembaban, dan kebersihan bangunan.

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

2. Peralatan

Berikut kondisi peralatan di PBF yang harus diperhatikan sebagai berikut:

- a. Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan, serta harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan chiller.
- b. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat. Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur.
- c. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- d. Dokumentasi yang memadai kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhu untuk dingin, *Thermohygrometer*, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara dan peralatan lain

yang digunakan pada rantai distribusi.

3. Sistem Komputer

Berikut hal yang harus diperhatikan pada sistem komputerisasi di PBF sebagai berikut :

- a. Harus diuji secara menyeluruh dan dipastikan kemampuannya memberikan hasil yang diinginkan sebelum digunakan
- b. Validasi sistem komputer dilakukan minimal untuk sistem yang berhubungan dengan kegiatan penyimpanan, kegiatan pengadaan- penyaluran termasuk transaksi keuangan, serta pemeliharaan data pemasok dan pelanggan.
- c. Harus dibuat dan selalu dimutakhirkan deskripsi tertulis yang rinci dari sistem.
- d. Data hanya boleh dimasukkan atau diubah ke dalam sistem komputer oleh personel yang berwenang. Akses harus dibatasi dengan kata sandi (*password*) atau cara lain.
- e. Harus terdapat rekaman perubahan dan penghapusan yang dapat tertelusur.
- f. Data harus diamankan secara elektronik atau fisik, harus dilindungi dengan membuat *backup* data secara berkala dan disimpan dilokasi terpisah dan aman selama tidak kurang dari 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- g. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan kegagalan atau kerusakan sistem komputerisasi.

4. Kualifikasi dan Validasi

Ruang lingkup dan metode validasi harus ditetapkan berdasarkan pendekatan analisis risiko. Kegiatan validasi harus direncanakan dan didokumentasikan. Laporan validasi harus memuat hasil validasi dan seluruh penyimpangan yang terjadi serta tindakan perbaikan dan pencegahan CAPA (*Corrective Action Preventive Action*) yang perlu dilakukan. Laporan dan bukti pelaksanaan validasi harus dibuat dan disetujui oleh personel yang berwenang.

Jika peralatan memerlukan perbaikan atau perawatan yang mengakibatkan perubahan secara signifikan, harus dilakukan kualifikasi ulang dengan menggunakan pendekatan analisis risiko.

2.2.4 Operasional

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

1. Kualifikasi Pemasok

Fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dan/atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berikut hal-hal yang harus diperhatikan dalam memilih pemasok adalah :

- a. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CDOB.
- b. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari industri farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CPOB.
- c. Jika bahan obat diperoleh dari industri non-farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip CPOB.
- d. Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan.
- e. Harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala.
- f. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan dan pendistribusian, guna memastikan bahwa obat

hanya diperoleh dari pemasok yang memiliki izin dan didistribusikan oleh fasilitas distribusi resmi.

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

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

- Reputasi atau tingkat keandalan serta keabsahan operasionalnya
- Obat dan/atau bahan obat tertentu yang rawan terhadap pemalsuan
- Penawaran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar yang biasanya hanya tersedia dalam jumlah terbatas.
- 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 secara berkala dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada permintaan salinan surat izin pelanggan. Fasilitas distribusi harus memantau tiap transaksi yang dilakukan dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan polatran saksi obat dan/atau bahan obat yang berisiko terhadap penyalahgunaan, serta untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi obat dan/atau bahan obat kepada masyarakat terpenuhi. Dalam pelaksanaan penyelidikan,

fasilitas distribusi dapat memastikan kebenaran penyaluran melalui mekanisme pembayaran yang dilakukan oleh pemesan.

3. Penerimaan

Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan. nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran. Bila ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan kepemegang izin edar. Pengiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus di periksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer/sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan.

4. Penyimpanan

Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan. Kondisi penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi. Volume pemesanan obat dan/atau

bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan. Dalam penyimpanan obat dan/ atau bahan obat berikut yang harus diperhatikan adalah:

- a. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. Perhatian khusus harus diberikan untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus.
- b. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan.
- c. Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan memungkinkan penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya yaitu obat dan/atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu.
- d. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out* (FEFO) dan *First In First Out* (FIFO).
- e. Obat dan/atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan di lantai.
- f. 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.

- g. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan stock opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko.
- h. Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar-masuk, pencurian, penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.

5. Pemisahan obat dan/atau bahan obat

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

6. Pemusnahan obat dan/atau bahan obat

Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan. Obat dan/atau bahan obat yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan

secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis. Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran atau penyimpangan obat dan/atau bahan obat kepada pihak yang tidak berwenang.

Dalam hal pemusnahan menggunakan jasa pihak ketiga, maka harus memastikan bahwa pemusnahan disaksikan dan dilakukan sesuai ketentuan di bidang lingkungan hidup. Jumlah dan intensitas obat dan bahan obat yang akan dimusnahkan harus disesuaikan dengan ketersediaan waktu penyaksian pelaksanaan pemusnahan.

7. Penerimaan pesanan

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

- a. pemesan terdaftar sebagai pelanggan
- b. kebenaran dan keabsahan surat pesanan.

8. Pengambilan

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

9. Pengemasan

Obat dan/atau bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari. Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan/atau bahan obat selama transportasi. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

10. Pengiriman

Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 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 berts dan tanggal kedaluwarsa
- e. Kuantitas obat dan/atau bahan obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitas perkontainer jika perlu
- f. Nomor dokumen untuk identifikasi order pengirimang. transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personel ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan.

2.2.5 Inspeksi Diri

Inspeksi diri adalah inspeksi yang dilakukan oleh diri sendiri terhadap sistem. Inspeksi diri dilakukan untuk mengukur kinerja dan mengetahui apakah sistem yang direncanakan dan dijalankan sudah memenuhi standar. Inspeksi diri dilembaga distribusi obat dilakukan secara periodik. Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah- langkah perbaikan yang diperlukan. Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOB serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, pedoman dan prosedur tertulis. Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja. Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan.

Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB. Audit terhadap kegiatan yang disubkontrakkan harus menjadi bagian dari program inspeksi-diri. Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyim pangandan/atau kekurangan, maka

penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA (*Corrective Action And Preventive Action*). CAPA harus didokumentasikan dan ditindak dilanjuti.

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

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

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

Sedangkan untuk obat dan/atau bahan obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang. Setelah ada pemastian bahwa obat dan/atau bahan obat tersebut palsu, maka harus segera ditindak lanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang.

2.2.7 Transportasi

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

Obat dan/atau bahan obat dan kontainer pengiriman harus aman untuk mencegah akses yang tidak sah. Kendaraan dan personil yang terlibat dalam pengiriman harus dilengkapi dengan peralatan keamanan tambahan yang sesuai untuk mencegah pencurian obat dan/atau bahan obat dan penyelewengan lainnya selama transportasi. Kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk obat dan/atau bahan obat harus dipertahankan selama transportasi sesuai dengan yang ditetapkan pada informasi kemasan. Jika menggunakan kendaraan berpendingin, alat pemantau suhu selama transportasi harus dipelihara dan dikalibrasi secara berkala atau minimal

sekali setahun. Persyaratan ini meliputi pemetaan suhu pada kondisi yang representatif dan harus mempertimbangkan variasi musim. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan/atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.

2.2.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak

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

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

2.2.9 Dokumentasi

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

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

Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, petunjuk, kontrak, catatan dan data dalam bentuk kertas maupun elektronik. Dicatat dengan jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personil melaksanakan kegiatan sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.

1. Dokumentasi Pengadaan, Penyimpanan dan Penyaluran

- a. Tanggal
- b. Nama obat dan/atau bahan obat
- c. Nomor batch
- d. Tanggal kedaluwarsa

- e. Jumlah yang diterima/disalurkan
- f. Nama dan alamat pemasok/pelanggan.

Dokumentasi harus dibuat pada saat kegiatan berlangsung sehingga mudah untuk ditelusuri. Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh personil dan tidak berarti ganda. Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.

Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat dan seluruh dokumentasi harus tersedia sebagaimana mestinya. Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan/atau kehilangan dokumen. Dokumen yang dibuat harus disimpan dalam waktu sekurang-kurangnya tahun dari tanggal pembuatan dokumen.

Dokumentasi permanen, tertulis atau dengan elektronik, untuk setiap obat dan/atau bahan obat yang disimpan harus menunjukkan kondisi penyimpanan yang direkomendasikan, tindakan pencegahan dan tanggal uji ulang khusus untuk bahan obat (jika ada) harus diperhatikan. Persyaratan farmakope dan peraturan nasional terkini tentang label dan wadah harus dipatuhi.

Dokumen yang dibuat harus dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu *up to date*. Jika suatu dokumen direvisi, harus dijalankan suatu sistem untuk menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku.

2. Pelaporan Kegiatan di PBF ke Institusi Terkait

1) Pelayanan Kegiatan di PBF ke Institusi Terkait

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

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

2) Pelaporan Narkotika dan Psikotropika

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

Dokumen pelaporan mengenai narkotika yang berada dibawah kewenangan Badan Pengawasan Obat dan Makanan, dsimpan dengan ketentuan sekurang-kurangnya dalam waktu 3 (tiga) tahun. Maksud adanya kewajiban untuk membuat, menyimpan, dan menyampaikan laporan adalah agar pemerintah setiapwaktu dapat mengetahui tentang persediaan narkotika yang ada di dalam peredaran dan sekaligus sebagai bahan dalam penyusunan rencana kebutuhan tahunan narkotika.

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

3) Ketentuan khusus Prekursor Farmasi

Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapatdigunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang

mengandung *ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau potasium permanganat.*

Prekursor farmasi yang disalurkan harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Penyaluran prekursor farmasi hanya dapat dilakukan berdasarkan:

- a. Surat pesanan; Surat pesanan harus terpisah dari pesanan barang lain
- b. Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) untuk pesanan dari Puskesmas.

Penyaluran Prekursor Farmasi berupa zat/bahan pemula/bahan kimia atau produk antara/produk ruahan hanya dapat dilakukan oleh PBF yang memiliki izin IT Prekursor Farmasi kepada Industri Farmasi dan/atau Ilmu Pengetahuan. Penyaluran prekursor farmasi hanya dapat dilakukan berdasarkan surat pesanan dari Apoteker penanggung jawab produksi dan/atau Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan. Penyaluran prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi hanya dapat dilakukan berdasarkan surat pesanan dari Apoteker penanggung jawab atau Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan untuk kebutuhan penelitian dan pengembangan. Dalam hal penyaluran prekursor farmasi dari PBF kepada Toko Obat, hanya dapat dilakukan berdasarkan surat pesanan dari Tenaga Teknis Kefarmasian. Pengiriman prekursor farmasi yang dilakukan oleh PBF harus dilengkapi dengan :

- a. Surat pesanan;
- b. Faktur dan/atau surat pengantar barang, paling sedikit memuat :
 - 1) Nama prekursor farmasi
 - 2) Bentuk sediaan

- 3) Kekuatan
- 4) Kemasan
- 5) Jumlah
- 6) Tanggal kadaluarsa
- 7) Nomor batch

Pengiriman prekursor farmasi yang dilakukan melalui jasa pengangkutan hanya dapat membawa prekursor farmasi sesuai dengan jumlah yang tercantum dalam suratpesanan, faktur, dan/atau surat pengantar barang yang dibawa pada saat pengiriman.

Tempat penyimpanan prekursor farmasi di fasilitas distribusi harus mampu menjaga keamanan, khasiat, dan mutu prekursor farmasi. Tempat penyimpanan prekursor farmasi dapat berupa gudang, ruangan, atau lemari khusus. Lemari khusus harus memenuhi syarat sebagai berikut :

- a. Terbuat dari bahan yang kuat;
- b. Tidak mudah dipindahkan dan mempunyai 2 (dua) buah kunci yang berbeda;
- c. Kunci lemari khusus dikuasai oleh Apoteker penanggung jawab. Tempat penyimpanan prekursor farmasi dalam bentuk bahan baku dilarang digunakan untuk menyimpan barang selain Prekursor Farmasi dalam bentuk bahan baku. PBF yang menyalurkan prekursor farmasi dalam bentuk bahan baku harus memiliki tempat penyimpanan prekursor farmasi berupa gudang khusus atau ruang khusus.

Penanggung jawab fasilitas distribusi yang melaksanakan pemusnahan prekursor farmasi harus membuat Berita Acara Pemusnahan. Pemusnahan prekursor farmasi hanya dilakukan dalam hal :

- a. Diproduksi tanpa memenuhi standar dan persyaratan yang berlaku dan/atau tidak dapat diolah kembali
- b. Telah kadaluarsa
- c. Tidak memenuhi syarat untuk digunakan pada pelayanan kesehatan dan/atau untuk pengembangan ilmu pengetahuan, termasuk sisa penggunaan;
- d. Dibatalkan izin edarnya

PBF yang melakukan penyaluran prekursor farmasi wajib membuat pencatatan mengenai pemasukan dan/atau pengeluaran prekursor farmasi. Pencatatan paling sedikit terdiri atas :

- a. Nama, bentuk sediaan, dan kekuatan prekursor farmasi
- b. Jumlah persediaan
- c. Tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan
- d. Jumlah yang diterima
- e. Tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran/penyerahan
- f. Jumlah yang disalurkan/diserahkan
- g. Nomor batch dan kadaluarsa setiap penerimaan atau penyaluran/penyerahan
- h. Paraf atau identitas petugas yang ditunjuk.

PBF yang melakukan penyaluran prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi wajib membuat, menyimpan, dan menyampaikan laporan pemasukan dan

penyaluran prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi setiap bulan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan Kepala Badan/Kepala Balai

BAB III

TINJAUAN KHUSUS

3.1 Profil PT. Panay Farmalab

3.1.1 PT. Panay Farmalab

PT. Panay Farmalab merupakan perusahaan berbadan hukum dengan klasifikasi Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang dibentuk atas izin Usaha Pedagang Besar Farmasi dari Menteri Kesehatan RI No. HK.07.01/V/304/13 tanggal 21 Juni 2013 sebagai perubahan dari No.13013/PBF/VII/2003 tanggal 26 Juli 1993. PT. Panay Farmalab menjalankan kegiatannya berdasarkan Permenkes RI No.1148/Menkes/SK/IX/1993 sebagai perubahan dari kepmenkes RI No. 1191/Menkes/SK/IX/2002 sebagai perubahan dari Permenkes RI No. 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi.

PT. Panay Farmalab dipimpin oleh ibu Hj. apt. Diana Agustin M.M., M.Si sebagai direktur utama sekaligus sebagai pemilik perusahaan PT. Panay Farmalab dan memiliki apoteker penanggung jawab (APJ) yaitu apt. Atika Suri, S.Farm.

PT. Panay Farmalab Pusat beralamat di Jl. Sawahan Dalam No.18 dan 20 Padang, Sumatera Barat. Dalam menunjang kegiatan distribusi yang mencakup wilayah yang luas, PT. Panay Farmalab mendirikan PBF cabang di dua daerah provinsi dan Kabupaten/Kota yaitu:

- a. Provinsi Riau berdasarkan pengakuan pendirian cabang Pedagang Besar Farmasi atas nama PT. Panay Farmalab di Pekanbaru dari Dirjen POM Depkes RI No. 13013/PBF/Cab-1/III/99 tanggal 10 Maret 1999.

- b. Kabupaten Agam berdasarkan pengakuan Pedagang Besar Farmasi (PBF) dari Gubernur Sumatera Barat No. 447/PBF/9-PERIZ/DPM&PTSP/III-2017.

Untuk saat ini, PT. Panay Farmalab hanya memiliki dua cabang yang beroperasi, yaitu di Pekanbaru dan kabupaten Agam. Dalam melaksanakan kegiatannya, PT. Panay Farmalab mengacu kepada Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) Badan POM RI.

PT. Panay Farmalab mendistribusikan obat, kuasi, alat kesehatan non elektromedik nonsteril, perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT), makanan, dan kosmetik. Izin pendirian PBF PT. Panay Farmalab berlaku selama 5 tahun hingga tahun 2023. Izin penyalur alat kesehatan PT. Panay Farmalab berlaku sejak tahun 2017 dan berlaku selama masih aktif menyalurkan alat kesehatan PBF PT. Panay Farmalab Pusat dan Cabang telah memiliki Sertifikat CDOB yang dikeluarkan oleh Badan POM. Sertifikat CDOB memiliki fungsi sebagai bukti PBF telah menerapkan CDOB dan berlaku selama 5 tahun.

3.1.2 Visi dan Misi PT. Panay Farmalab

a. Visi

Visi PT. Panay Farmalab yaitu menjadi perusahaan Pedagang Besar Farmasi Nasional dengan jaringan distribusi yang kuat di Pulau Sumatera dan Jawa.

b. Misi

Mendistribusikan produk obat, kosmetik dan PKRT yang bermutu, berkhasiat, aman, sesuai dengan persyaratan CDOB, guna mendapatkan kepercayaan dan loyalitas pelanggan dan pemakai.

3.1.3 Peraturan Kerja

PT. Panay Farmalab mempunyai suatu peraturan berupa kesepakatan bersama yang meliputi peraturan kerja, yaitu:

Hari kerja	Jam kerja	jam istirahat
Senin – Jumat	08.00-17.00 WIB	12.00-13.00 WIB, kecuali hari Jumat jam 11.30-13.30 WIB
Sabtu	08.00- 16.00 WIB	12.00-13.00 WIB

3.2 Aspek CDOB di PT. Panay Farmalab

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

3.2.1 Manajemen Mutu

PT. Panay Farmalab memiliki kebijakan terkait manajemen mutu, yaitu:

1. Menerapkan sistem manajemen mutu dalam melaksanakan CDOB.
2. Membeli obat, kosmetik dan PKRT dari *principal* yang resmi yang telah disetujui.
3. Melakukan kontrol kualitas yang ketat terhadap produk obat, kosmetik dan PKRT yang akan didistribusikan.
4. Melaksanakan proses penyimpanan produk dengan benar.
5. Menyediakan SDM yang kompeten, terlatih dan efisien sesuai dengan standar CDOB.

6. Meningkatkan komunikasi internal dan eksternal serta menurunkan tingkat *costumer complain* seminimal mungkin dan meningkatkan *after sales service* secara berkesinambungan.
7. Melakukan *delivery on time* sesuai dengan permintaan pelanggan.
8. Menciptakan dan memelihara lingkungan kerja yang bersih, ramah, dan sehat.

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

3.2.2 Organisasi, Manajemen dan Personalia

PT. Panay Farmalab memiliki struktur organisasi yang disetujui oleh Direktur PBF. PT. Panay Farmalab dipimpin oleh dua orang Direktur, memiliki satu orang Apoteker Penanggung Jawab, satu orang Supervisor Operasional, satu orang Supervisor Logistik yang bertugas dalam pengadaan, satu orang Pimpinan Unit Penjualan, satu orang Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai Penanggung Jawab PAK, satu orang Kasir, satu orang F.A.S, satu orang *Maintenance*, satu orang Administrasi Pajak, satu orang Kepala Gudang dan dua orang Petugas Gudang. enam orang Salesman dan enam orang *Driver*.

1. Direktur bertugas dalam memimpin dan mengkoordinasi serta bertanggungjawab atas seluruh kegiatan di PBF, mengetahui dan menyetujui setiap kebijakan yang dibuat, mencarikan jalan keluar terhadap semua kesulitan yang dihadapi oleh bawahan dalam melaksanakan tugasnya serta membina dan mengarahkan para bawahan sehingga diperoleh hasil kerja yang efektif dan efisien.

2. Apoteker penanggung jawab bertugas sebagai penanggung jawab produk berupa obat dan kosmetik , menyetujui atau menandatangani faktur penjualan dan surat pemesanan obat, membuat laporan terkait obat, kosmetik, setiap waktu yang ditentukan.
3. Supervisor operasional bertanggung jawab dalam proses pemasaran, pemilihan pemasok, kontrak dengan pemasok dan pemeliharaan pelanggan.
4. Supervisor logistik bertanggung jawab dalam proses pengadaan produk yang diajukan pada pemasok yang sudah melakukan kontrak dengan PBF.
5. Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai Penanggung jawab PAK bertugas sebagai penanggung jawab produk berupa Alat Kesehatan dan PKRT, membuat laporan terkait Alat Kesehatan dan PKRT setiap waktu yang ditentukan, selain itu juga sebagai administrasi yang menyiapkan faktur penjualan dan mengatur proses pengantaran barang dan penagihan piutang oleh *Salesman*.
6. Kepala Gudang bertugas dalam proses penerimaan dan pengiriman produk, melakukan pemeriksaan terhadap semua produk yang diterima dan dikirim, melakukan pemeriksaan terhadap semua produk yang ada digudang, mengatur kondisi penyimpanan produk digudang, seperti suhu dan kelembaban serta hama. Semua kegiatan Kepala Gudang dibantu oleh Petugas Gudang.
7. *Salesman* bertugas mencari order penjualan dan melakukan tagihan pada outlet yang sudah bekerjasama dengan PBF. *Driver* bertugas mengantarkan produk ke outlet/pelanggan. Pengiriman produk dilakukan oleh bagian *delivery* masing-masing mendistribusikan produk ke wilayah Padang dan sekitarnya.

Setiap personil PT. Panay Farmalab sudah mengikuti pelatihan terkait Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan sudah memiliki jadwal untuk pelatihan. Pelatihan dilakukan secara internal dan eksternal, dimana dalam pelatihan internal materi disampaikan oleh Apoteker penanggung jawab ataupun oleh Pimpinan, sedangkan dalam pelatihan eksternal materi disampaikan oleh BPOM atau Dinkes.

3.2.3 Bangunan dan Peralatan

PT.Panay Farmalab bangunannya dirancang sedemikian rupa agar tahan dalam menghadapi bencana alam seperti banjir, gempa bumi dan bencana alam lainnya. Bangunan PT. Panay Farmalab pusat terdiri 4 lantai, yaitu:

- Lantai pertama: area penerimaan, area pengiriman, area penyimpanan, area karantina, area makanan (*food area*), area produk *reject/ rusak & recall*, toilet, dan ruang APJ.
- Lantai kedua: kantor bagian administrasi dan arsip PBF, dan area penyimpanan pada bagian belakang.
- Lantai ketiga: area penyimpanan.
- Lantai keempat: area penyimpanan.

Area penyimpanan (gudang) di PT.Panay Farmalab dipisahkan tergantung jenis produk yang akan disimpan yaitu : obat, kosmetik, makanan, PAK atau pun PKRT. Produk disimpan diatas palet dan diatas rak yang tidak menyentuh lantai agar produk tidak terkena dampak jika terjadi banjir. Seluruh bagian PBF selalu dibersihkan setiap pagi dan sore hari oleh *cleaning service* yang bertugas dan diketahui oleh apoteker penanggung jawab, sehingga kebersihan PBF dapat terjamin. Di PT. Panay Farmalab,

area penerimaan barang dan area pengiriman barang dipisahkan agar tidak terjadi kesalahan dalam jumlah barang yang akan dikirim dan diterima. Akses masuk ke area penerimaan, dan penyimpanan serta pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang. Ruang istirahat, toilet untuk personil harus terpisah dari penyimpanan.

Produk yang berupa obat disimpan dalam ruangan terpisah dengan suhu yang telah ditetapkan, obat yang bersifat prekursor disimpan dalam rak dengan pintu besi yang diberi kunci. Semua area gudang dilengkapi dengan *thermohygro* (alat pencatat suhu dan kelembaban ruangan) dan alat penghalau hama. Setiap alat diperiksa oleh kepala gudang setiap hari dan dicatat dalam dukumentasi. Untuk produk yang sudah lewat *expire date* atau *reject* / rusak dan *recall* diletakkan diruangan terpisah, yaitu pada ruangan *reject* / rusak dan *recall*.

Kalibrasi alat PBF PT. Panay Farmalab dilakukan oleh pihak laboratorium kalibrasi UPTD Balai Pengujian dan Sertifikasi Mutu Barang (BPSMB) Dinas Perindag Provinsi Sumatera Barat. PT Panay Farmalab melakukan kalibrasi suhu sebanyak 1 kali setahun.

3.2.4 Operasional

a. Pemasok

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

- 1) Pemasok memiliki izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 2) Pemasok dapat berupa PT/CV/UD yang memiliki manajemen dan struktur organisasi yang jelas, sistem pengendalian operasional (termasuk pelaporan, pengendalian mutu dan pengendalian persediaan) dan kredibilitas.
- 3) Produk obat dan atau non obat yang ditawarkan oleh pemasok dibuat sesuai standar mutu CPOB dan atau sesuai dengan standar mutu yang dipersyaratkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 4) Harga produk obat dan atau non obat yang ditawarkan sepadan dengan mutu yang dimiliki dan mampu bersaing dipasaran.
- 5) Pemasok memiliki ketersediaan barang yang ready stock dan ketepatan waktu pengiriman.
- 6) Pemasok memberikan pelayanan dan penanganan yang baik terhadap produk sampai diterima digudang distributor.
- 7) Setiap pengiriman harus melampirkan dokumen-dokumen (SJPB/ faktur/ COA) yang memuat identitas produk yang dikirimkan dan identitas pemasok.
- 8) Pemasok harus bersedia menerima produk yang ditolak jika tidak sesuai dengan pemesanan (*purchase order*) atau perjanjian kerjasama.
- 9) Reputasi pemasok, baik dari kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku, mutu operasional layanan, posisi keuangan dan kriterian lain yang dianggap relevan oleh perusahaan.

Apabila pemasok telah ditetapkan dan disetujui, maka selanjutnya dilakukan proses penawaran atau penajakan kerjasama dengan pemasok tersebut. Kesepakatan

kerjasama, termasuk hak dan kewajiban masing-masing pihak dibuat secara tertulis dalam perjanjian atau kontrak kerjasama, masing-masing pihak harus mematuhi semua ketentuan yang tercatum dalam perjanjian kerjasama tersebut. Perjanjian kerjasama atau MOU (*Memorandum Of Understanding*) kepada pemasok atau *principal* berlaku selama 1 tahun, untuk tahun berikutnya dilakukan pembaruan terkait apakah akan dilakukan perpanjangan kontrak kerjasama atau tidak. Pemasok / *supplier* baik itu industri dan / atau PBF atau distributor yang bekerja sama dengan PT. Panay Farmalab saat ini antara lain :

1. PT. Nusantara Beta Farma, adalah industri sekaligus induk perusahaan PT. Panay Farmalab. PT. Panay Farmalab sebagai distributor utama dari seluruh hasil produksi dari PT. Nusantara Beta Farma. Contoh produk NBF : Obat (OBH special 100 ml, 200ml), Kosmetika (Mollisa Cosmetik, Glozz Powdery Lotion, Audee Cosmetic Whitening Series dan Audee Cosmetic Acne Series), ALKES (kasa, Kotak P3K), PKRT (Peka Kristal, Gentian Violet, Borax Gliserin dll.)
2. PT. Indo Abadi Sari Makmur, Contoh produk : Koyo Cabe
3. PT. Zenseii, Contoh produk : popok bayi Popoku[®] dan Popoku[®] Adult, Hugo Masker.
4. PT. Pratapa Nirmala : Callusol 10 mL.
5. PT. Mecosin : Laserin (60 mL dan 110 mL) dan Lancar Asi
6. PT. SOHO Indonesia : Susu Curcuma
7. PT. Segye Indonesia : Chiken Ramyeon, Ramyeon Kimchi, Soup Mushroom, Rumput Laut Inkigo, Tepung Roti, dll

8. PT. Pachira Distrinusa : Chili Powder, Aglio LG, Bawang Putih Powder, Stabilex, Pemanis dan Perasa
9. CV. Abidin Muri : Kassa Binda dan Kassa Yohanna

b. Kualifikasi Pelanggan

Pelanggan yang akan bekerjasama dengan PBF untuk mendistribusikan obat atau produk lain harus memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Setiap *outlet* atau pelanggan yang ingin bekerjasama dengan PT. Panay Farmalab harus mempersiapkan dokumen sebagai berikut :

Tabel 2. Persyaratan Pelanggan yang ingin Bekerjasama dengan PBF PT. Panay Farmalab

APOTEK	Rumah Sakit	Klinik	Toko Obat	PBF
SIA	Surat Izin RS	Surat Izin Klinik	Surat Izin TO	Izin PBF
SIPA	SIPA	SIPA	STRTTK	Sertifikat CDOB
Fc KTP APJ	Fc KTP APJ	Fc KTP APJ	Fc KTP AA	SIPA
Fc KTP Owner	Fc KTP Owner	Fc KTP Owner	Fc KTP Owner	Fc KTP APJ
NPWP Owner	NPWP Instansi	NPWP Owner	NPWP Owner	NPWP Owner
STRTTK	STRTTK	STRTTK		STRTTK
Fc KTP AA	Fc KTP AA	Fc KTP AA		Fc KTP Owner
Specimen	Specimen	Specimen	Specimen	Specimen
No. Hp APJ	No. Hp APJ	No. Hp APJ	No. Hp AA	No. Hp APJ
No. Hp Owner	No. Hp Instansi	No. Hp Owner	No. Hp Owner	No. Hp Owner

Pelanggan/*outlet* yang bekerjasama dengan PT Panay Farmalab dapat melakukan jangka waktu kredit dengan minimal pernah berbelanja tiga kali di PBF

secara tunai. Harga tiap produk yang akan dibayar oleh pihak outlet adalah harga PPN 11%. Diskon dan bonus produk ditetapkan oleh industri farmasi/*supplier*

c. Kualifikasi Pengadaan

1. Perencanaan

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

2. Pengadaan

Dimulai dari proses pemesanan dengan cara membuat Purchase Order (PO) oleh APJ. PO tersebut ditunjukkan ke industri atau *participal*. PO yang dibuat oleh APJ harus diketahui dan ditandatangani oleh supervisor purchase, dan disetujui oleh supervisor operational dan direktur. Setiap pemesanan mencantumkan nama produk, kemasan, harga, request order dan harga. PO dilengkapi dengan SJPB (Surat Jalan Pengantar Barang). PO dibuat oleh APJ berdasarkan perencanaan, pengadaan, selanjutnya PO dikirim ke pemasok, lalu pemasok akan menyiapkan produk dan memberitahu waktu tunggu berlaku, karena PT. Panay Farmalab tidak mendistribusikan obat rantai dingin (*Cold Chain Product*) atau obat narkotika sehingga tidak dibutuhkan kondisi khusus dalam pengiriman produk.

3. Penerimaan

Proses penerimaan barang dilakukan di area penerimaan barang. Sesuai dengan paduan CDOB area penerimaan berbeda dengan area pengiriman dengan tujuan agar tidak terjadi kekeliruan barang keluar atau barang masuk. Barang yang datang diterima oleh kepala gudang dibawah pengawasan apoteker penanggung jawab. Hal yang perlu diperhatikan dalam penerimaan barang adalah faktur, *Delivery order* dan surat jalan.

Barang pada area penerimaan diperiksa oleh kepala gudang keadaan dan jumlah fisik, disesuaikan dengan faktur atau surat jalan yang diterima. Jika produk tersebut kadaluarsa maka tidak boleh diterima, begitu pun juga mendekati kadaluarsa karena kemungkinan obat atau bahan obat telah kadaluarsa sebelum digunakan konsumen. Jika terjadi ketidakcocokan, maka akan ditelusuri kesalahan tersebut apakah dari ekspedisi atau dari pemasok. Jika disebabkan oleh ekspedisi, ekspedisi wajib untuk mengganti kekurangan. Akan tetapi jika kesalahan terjadi pada pemasok, penyelesaian berdasarkan pada kesepakatan pemasok dan PBF.

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

- a. Tanggal, pemasok, ekspedisi, dan nomor resi
- b. Sesuai nomor bets
- c. Sesuai kadaluarsa dan jangka expire date
- d. Sesuai dengan Purchase Order (PO)
- e. Sesuai kriteria, dll

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

4. Penyimpanan barang

Proses penerimaan barang dilakukan di area penerimaan barang. Sesuai dengan panduan CDOB area penerimaan berbeda dengan area pengiriman dengan tujuan agar tidak terjadi kekeliruan barang keluar atau barang masuk. Barang yang datang diterima oleh kepala gudang dibawah pengawasan apoteker penanggung jawab. Selanjutnya barang dibongkar dari kontainer dan diletakkan pada area penerimaan. Proses pembongkaran barang dapat dilakukan oleh kurir/transporter barang PBF atau buruh lepas di sekitar lingkungan PBF. Harus ada kejelasan orang yang membongkar dan pembayaran upah pembongkaran barang.

Barang pada area penerimaan diperiksa oleh kepala gudang keadaan dan jumlah fisik, disesuaikan dengan faktur atau surat jalan yang diterima. Jika produk tersebut kadaluarsa maka tidak boleh diterima, begitu pun juga mendekati kadaluarsa karena kemungkinan obat atau bahan obat telah kadaluarsa sebelum digunakan

konsumen. Jika terjadi ketidakcocokan, maka akan ditelusuri kesalahan tersebut apakah dari ekspedisi atau dari pemasok. Jika disebabkan oleh ekspedisi, ekspedisi wajib untuk mengganti kekurangan. Akan tetapi jika kesalahan terjadi pada pemasok penyelesaian berdasarkan pada kesepakatan pemasok dan PBF.

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

- Tanggal, nama pemasok, ekspedisi, dan nomor resi pengiriman.
- Kesesuaian nomor berts
- Sesuai kadaluarsa dan jangka *expire date*
- Sesuai dengan Purchase Order (PO)
- Sesuai kriteria, dll

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

Teknis penyimpanan produk obat dan/ atau non obat yang ada di PT. Panay Farmalab antara lain :

- Semua barang disimpan diletakkan di atas palet (untuk barang dengan colly besar) atau disusun di rak (untuk barang ukuran kecil)
- Barang tidak boleh bersentuhan langsung dengan dinding dan lantai.
- Setiap barang disimpan berkelompok sesuai kategorinya : Obat, Prekursor, PKRT, Kosmetik, Alkes dan *Food*.
- Barang dengan kondisi bagus (stok jual) terpisah dari barang *reject* (barang kembalian/ kadaluarsa/ rusak) dan barang dengan status karantina.
- Setiap item barang dilengkapi dengan kartu stok.
- Setiap area penyimpanan dilengkapi alat :
 - a. *Thermohygrometer* pengukur suhu dan kelembaban ruangan
 - b. *Riddex*[®] sebagai *pest control* (pengusir hama/ hewan pengerat).
- Sistem pengeluaran barang mengikuti metode :
 - a. FIFO (*first in first out*) untuk produk yang tidak memiliki *expaire date*.
 - b. FEFO (*first expire first out*) untuk produk yang memiliki masa *expire date*. Ruang penyimpanan barang di Panay Farmalab cukup luas dan besar mencakup lantai 1 sampai lantai 4. Barang yang disimpan di gudang diatur berkelompok sedemikian rupa sesuai dengan kategori barang :
 - Lantai 1 : terdiri dari penyimpanan obat disalah satu ruangan terpisah dilengkapi dengan pendingin ruangan untuk mengatur suhu

dan kelembaban ruangan, penyimpanan produk kosmetik, produk alkes & PKRT, dan *foodarea*.

- Lantai 2 : terdiri dari penyimpanan produk kosmetik
- Lantai 3 : penyimpanan untuk produk alkes (kassa, popoku dewasa).
- Lantai 4 : penyimpanan arsip dan dokumentasi bertahun-tahun.

Area penyimpanan dilengkapi dengan peralatan yang mendukung seperti :

- Rak-rak dan palet untuk meletakkan barang
- *Forklift*, gerobak dorong, keranjang sebagai alat angkut barang
- AC dan kipas angin sebagai pengatur suhu dan kelembaban
- *Thermohygrometer* sebagai pengukur suhu dan kelembaban ruangan
- *Riddex* elektronik sebagai alat *pest control*
- Tangga
- Lift barang sebagai alat bantu turun-naik kelantai 1 sampai 4

PBF yang menyalurkan Obat Narkotika dan Psikotropika maka sistem penyimpanan dan pengelolaannya harus disesuaikan dengan peraturan perundangan dangan terkait pengelolaan Narkotika dan Psikotropika yang sudah ditetapkan oleh Pemerintah. PBF Panay tidak menyalurkan Obat Narkotika dan Obat Psikotropika.

PT. Panay Farmalab menyalurkan produk *precursor* yaitu Peka Kristal berisi Kalium Permanganat, dimana teregistrasi sebagai PKD. Untuk penyimpanan produk

prekursor, seperti yang dipersyaratkan dalam undang-undang pengelolaan prekursor harus disimpan dalam ruangan/area atau lemari yang terkunci dan dibawah pengawasan Apoteker penanggung jawab.

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

1. Status bagus disimpan digudang stok utama
2. Status karantina disimpan diarea karantina
3. Status *recall*, kadaluarsa, rusak dan atau diduga palsu disimpan diruang *reject*.

Pada gudang penyimpanan kartu stok berada didekat fisik barang, sehingga memudahkan dalam mencatat barang masuk dan keluar. Kartu stok berfungsi sebagai data informasi jumlah persediaan barang secara manual. Jika terjadi ketidakcocokan jumlah antara jumlah fisik dengan yang tertera pada kartu stok, dan data barang masuk dan keluar di sistem. Kepala gudang beserta petugas gudang melakukan *stock opname* setiap 3 bulan sekali yang bertujuan untuk memeriksa jumlah fisik barang, mencocokkan dengan jumlah yang tertera pada kartu stok dan jumlah pada sistem.

5. Pendistribusian barang

Pendistribusian produk yaitu proses pengiriman produk kepada pelanggan yang telah memesan barang di PBF. Mutu produk sepanjang jalur distribusi harus tetap terjaga agar produk yang sampai ketangan konsumen adalah produk yang aman, bermutu dan berkhasiat. PT. Panay Farmalab melakukan pendistribusian

keseluruh daerah disekitar Sumatera Barat dan beberapa daerah provinsi di Indonesia yang meliputi:

1. Apotek
2. Rumah Sakit
3. Toko obat berizin
4. Swalayan
5. Toko
6. PBF
7. Klinik

Proses pendistribusian berdasarkan pada sistem pemasaran di PBF PT. Panay Farmalab yang terdiri dari dua sistem yang dikenal dengan istilah sistem *taking order* dan sistem kanvas. Sistem *taking order* merupakan sistem dimana salesman menjemput orderan ke *outlet*. *Outlet* membuat PO atau menyebutkan pesanan pada salesman. Salesman mengimput pesanan outlet ke sistem melalui online. Pesanan yang masuk ke sistem dicek oleh bagian administrasi berupa faktur. Selanjutnya faktur diperiksa dan diverifikasi oleh Apoteker penanggungjawab. Faktur yang telah diverifikasi diberikan kepada petugas gudang untuk menyiapkan barang sesuai faktur. Sebelum barang dikemas, petugas *checker* lain akan memeriksa barang dan mencocokkan dengan yang tertera pada faktur. Selanjutnya barang yang telah dikemas diletakkan diarea pengiriman barang.

Area pengiriman barang di PT. Panay Farmalab terdiri atas 2 ruangan, yaitu area pengiriman dalam kota dan luar kota. Area pengiriman dibedakan agar mempermudah dalam proses pengangkutan barang. Waktu pengiriman untuk

daerah luar kota berbeda dengan dalam kota. Barang dalam kota diantar oleh sopir setiap hari pada pagi hari, sedangkan barang untuk luar kota diantar setiap satu kali seminggu. Proses pendistribusian dilakukan oleh *driver* PT. Panay Farmalab dengan armada sendiri. Jumlah armada yang ada pada PT. Panay Farmalab adalah kurang lebih 20 armada.

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

Apabila cabang PBF ingin menyalurkan obat keluar provinsi harus ada surat lintas provinsi yaitu surat penunjukkan PBF pusat ke PBF cabang provinsi yang dituju dan ditujukan ke dinas kesehatan provinsi tempat *outlet*/pelanggan tersebut serta surat ini harus diperbaharui setiap 1 tahun.

6. Pemusnahan

PT. Panay farmalab tidak melakukan pemusnahan melainkan untuk setia produk yang mengalami kerusakan, *expired date*, produk *retur*, dll akan dikembalikan ke *principle* atau industri farmasi.

3.2.5 Inspeksi Diri

Di PT Panay Farmalab terdapat inspeksi diri internal dan eksternal. Tim inspeksi diri internal dibentuk oleh pimpinan, inspeksi diri eksternal dilakukan oleh BPOM dalam jangka waktu 1 atau 2 kali setahun, tetapi karena keadaan pandemi maka inspeksi diri eskternal oleh BPOM dilakukan I kali setahun. Pada pelaksanaannya dicatat pada berita acara dan untuk evaluasi terkait hasil inspeksi diri terakhir dibuat CAPA (*Corrective Action Preventive Action*) dan dilaporkan ke BPOM. Tindakan CAPA dilakukan untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip management risiko mutu. Tiap permasalahan yang ditemukan harus disertai bukti untuk dokumentasi. Inspeksi sarana penyalur alat kesehatan (PAK) dilakukan oleh kementrian kesehatan dan dinas kesehatan provinsi. Sedangkan inspeksi diri internal dilaksanakan oleh internal PBF itu sendiri yang sebelumnya ditunjuk tim audit mutu. Sebelum dilakukan audit dilakukan meeting terbelih dahulu terkait evaluasi permasalahan yang terjadi, setelah itu tim atau anggota tim turun kelapangan. Hasil akhir dari audit internal dan audit eksternal akan dilaporkan dalam bentuk CAPA. Namun untuk hasil temuan dan evaluasi hanya dilaporkan kepada pimpinan perusahaan. Untuk pelaksanaan audit internal di PT. Panay farmalab biasanya dilakukan mengikuti pelaksanaan audit/inspeksi diri eksternal.

3.2.6 Penangan Keluhan dan Obat Kembali diduga Palsu dan Penarikan Kembali

Pelaporan keluhan dapat secara langsung melalui kontak PBF atau melalui salesman, keluhan yang disampaikan oleh pelanggan ditulis pada dokumen penanganan keluhan, selanjutnya keluhan tersebut diproses dengan menyelidiki proses persiapan hingga pendistribusian barang. Petugas gudang, pemasaran, dan APJ akan bekerja sama melakukan penyelidikan, hasil temuan akan dirundingkan bersama untuk menentukan tindakan penanganan keluhan. Pelanggan dapat melakukan *retur* atau pengembalian barang atau obat ke PBF, yaitu untuk barang yang akan kadaluarsa atau barang yang rusak. PT Panay Farmalab melayani *retur* apabila terdapat produk yang telah mencapai masa penggunaannya 6 bulan sebelum *expired date*, *retur* dapat dilakukan dengan pemotongan utang. Untuk outlet besar memiliki form *retur* sendiri dengan 3 rangkap (putih untuk admin, merah untuk outlet, dan hijau sebagai pertinggal sales/tim gudang/APJ). Tim gudang akan memberi kode dibagian kanan atas, jika bisa dilakukan *retur*. Barang yang dikembalikan oleh pelanggan akan diperiksa oleh APJ dan dicatat pada buku *retur* barang yang digolongkan *retur* bagus dapat dimasukkan ke gudang, sedangkan barang yang tidak bagus disimpan pada ruang barang *retur* untuk selanjutnya akan dikembalikan pada pemasok.

Penarikan produk discontinued atau produk penggantian kemasan disebut *recall volunteer*. Produk yang ditarik oleh pemerintah disebut dengan *recall mandatory*. Balai POM akan melakukan sampling obat dan kosmetik dipasaran secara berkala kemudian diperiksa di laboratorium. Apabila terdapat ketidaksesuaian

maka produk tersebut harus ditarik. Efektivitas *recall* di PBF dilihat dari kartu stok, untuk mengetahui outlet mana yang akan di *retur*. Bukti *recall* berupa surat perintah dan data kunjungan. Hasil laporan *recall* ditujukan ke BPOM, dinas kesehatan, dan industri farmasi yang terkait.

3.2.7 Transportasi

PT. Panay Farmalab menggunakan armada sendiri sebanyak 20 armada pusat dan cabang, jika menggunakan jasa pihak ketiga (ekspedisi) maka harus ada kontrak kerjasama terlebih dahulu.

3.2.8 Sarana Distribusi Berdasarkan Kontrak

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

3.2.9 Dokumentasi

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, dan mudah dimengerti oleh personalia. Dokumen harus disimpan minimal 3 tahun dan dikaji ulang secara berkala serta dijaga agar selalu *up to date*. Semua dokumen harus mudah disimpan, dipelihara pada tempat yang aman sehingga mudah untuk didapatkan kembali untuk mencegah kerusakan atau kehilangan dokumen.

Dokumentasi yang terdapat di PT Panay Farmalab beserta bagian yang mengarsipkannya :

Tabel 3. Dokumen di PT. Panay Farmalab

Nama Dokumentasi	Bagian Pengarsipan
Protap operasional	Pimpinan, APJ, bagian yang terkait dengan protap
Surat pesanan atau purchase order (PO)	APJ (stock control), bagian pengadaan, bagian penerimaan (gudang)
Surat jalan barang atau delivery order (DO)	APJ (stock control), bagian pengadaan, bagian penerimaan (gudang)
Catatan pembersihan dan pemeliharaan kantor	APJ dan bagian gudang
Catatan pemantauan suhu dan kelembaban ruangan	APJ, kepala gudang, dan staf gudang
Kartu stok	APJ, kepala gudang, dan staf gudang
Laporan triwulan obat	APJ
Laporan triwulan alkes	PJT Alkes
Faktur/invoice	APJ (stock control) admin fakturis, admin pajak, bagian finance, bagian pengadaan
Faktur pajak	APJ dan admin pajak
Specimen outlet/pelanggan	APJ
Data pemasok	APJ dan supervisor operasional

Nota <i>retur</i>	APJ (stock control), salesman, dan admin fakturis
Catatan penanganan keluhan	APJ dan supervisor operasional
Berita acara <i>retur</i> ke principle	APJ (stock control) dan supervisor Operasional

Dokumen sebagai bukti penerapam CDOB di PT Panay Farmalab, data arsip disimpan pada sistem komputer, bentuk dokumentasinya yaitu:

- Pengadaan berupa purchase order (PO)
- Penyimpanan berupa kartu stok
- Penyaluran berupa faktur, surat pesanaan, surat jalan, pelaporan obat triwulan
- Pemeliharaan mutu berupa *check list* kebersihan yang dilakukan oleh CS.

Seluruh dokumen disimpan secara terpisah berdasarkan kategori paling singkat 3 tahun.

3.3 Pelaporan

PBF dalam hal melakukan kegiatan pendistribusian diwajibkan untuk melakukan pelaporan kepada beberapa instansi terkait. Dalam hal ini, PT. Panay Farmalab melakukan pelaporan tersebut kepada Balai POM, Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kementrian Kesehatan RI yang dilakukan secara bersamaan setiap triwulan (3 bulan sekali) dengan melakukan pelaporan menggunakan laporan elektronik seperti *e-report* (Pelaporan Elektronik) yang dilakukan setiap tanggal 1-20 dan *e-was* (*electronic* Pengawasan) yang dilakukan setiap tanggal 1-25. Untuk

pelaporan prekursor farmasi dilakukan setiap bulan secara elektronik melalui online SIPNAP, paling lambat setiap laporan ini setiap tanggal 10 tiap bulannya.

Laporan triwulan distribusi obat menggunakan website *e-report* dan *e-was*. *e-report* website yang dikelola oleh Kemenkes, dan hanya bisa diakses oleh Dinkes dan Binfar, tetapi tidak dapat diakses oleh BPOM sehingga dibuat tembusan kepada BPOM, lalu BPOM akan mengeluarkan surat tanda terima. Sedangkan *e-was* website yang dikelola oleh BPOM sendiri yang dapat diakses oleh Kemenkes, Dinkes dan Binfar. Laporan triwulan harus mencantumkan periode, kode obat, nama obat, jumlah, stok awal, pemasukan (dari pabrik/PBF/*retur*/dll).pengeluaran (dari apotek, puskesmas, rumah sakit, *retur*), dan jumlah stok akhir, laporan lalu ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab PBF.

Langkah-langkah untuk melakukan pelaporan *e-report*:

1. Masukkan alamat website aplikasi *e-report* PBF (pbf.binfar.depkes.go.id) pada kolom *address bar* yang tersedia. Setelah menetikkan alamat web aplikasi pada *address bar*.
2. Lakukan pengisian pada form login dengan menginputkan data login berupa *User ID*, *Password*, dan *Key Code*.
3. Setelah *User* mengisikan seluruh kolom isian yang tersedia, pilih tombol *Login* untuk masuk ke aplikasi *e-report* PBF.
4. Klik menu [LAPORAN | *Upload*/Input Pelaporan | Obat (new format)].
5. Lakukan pengisian form DATA PELAPORAN dengan memillih pilihan yang ada pada daftar pilihan yang sesuai.

6. Setelah mengklik link Download Template Excel Di Sini maka aplikasi secara langsung akan mengunduh template laporan dalam bentuk dokumen excel yang berjudul 'FORMULIR PELAPORAN OBAT'
7. Buka template pelaporan obat dengan mengklik hasil unduhan. Lalu isi semua format laporan yang terdapat di table excel
8. Untuk mengisi kolom laporan klik master data pada website dan klik e-lisensing
9. Setelah laporan diisi klik upload lalu klik obat new dan pilih jenis entry lalu upload laporan klik send

Langkah-langkah untuk melakukan pelaporan *e-was*:

1. Masukkan alamat website aplikasi *e-was* PBF (<https://e-was.pom.go.id/>) pada kolom *address bar* yang tersedia. Setelah menetikkan alamat web aplikasi pada *address bar*.
2. Lakukan pengisian pada form login dengan menginputkan data login berupa *User ID*, *Password*, dan *Key Code*.
3. Klik menu pelaporan pilih obat jadi dan klik pemasukan lalu *download template*
4. Isi semua format template di excel klik kode obat jadi dan pilih master data
5. Setelah laporan diisi klik *upload* lalu klik obat new dan pilih jenis entry lalu upload laporan klik *send*

Laporan biaya canvas dan droping terdiri dari 4 rangkap yaitu warna putih (untuk admin), warna merah (untuk kasir), warna biru (untuk gudang), warna

kuning (untuk sales). Untuk pelaporan keuangan kas di PT. Panay Farmalab terdiri atas pelaporan harian dan mingguan.

BAB IV

PEMBAHASAN

Pedagang Besar Farmasi (PBF) PT. Panay Farmalab adalah salah satu distributor obat atau alat kesehatan yang berlokasi di Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 dan 20, Padang, Sumatera Barat. PT. Panay Farmalab dipimpin oleh Hj. apt. Diana Agustin M.M, M.Si. sebagai direktur utama sekaligus pemilik perusahaan dan memiliki apoteker penanggung jawab yaitu apt. Atika Suri, S.Farm.

PT. Panay Farmalab merupakan PBF dari Industri PT. Nusantara Beta Farma yang memiliki PBF cabang di dua tempat yaitu di Kabupaten Agam dan di Kota Pekanbaru. PT. Panay Farmalab ini beroperasi pada hari Senin-Jumat dari pukul 08.00-17.00 WIB dan hari Sabtu dari pukul 08.00-16.00 WIB.

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) mahasiswa apoteker Universitas Perintis Indonesia di PT. Panay Farmalab dilaksanakan selama 1 bulan dari tanggal 29 Agustus - 24 September 2022 dan dengan jam operasional yang sama dengan karyawan.

PT. Panay Farmalab memasok produk-produk dari Nusantara Beta Farma yaitu seperti obat (OBH Sirup) atau obat kuasi (borax gliserin, salisil befanax 5%), kosmetik (salisil talak wangi, glozz, produk mollisa berbagai tipe, Audee Cosmetic Series), PKRT (seperti gentian violet 1%, H2O2 3%, rivanol kompres, alkohol 70%), alkes (seperti peralatan P3K) dan makanan (cuka 5%). Pt. Panay Farmalab sendiri juga memasok obat, alat kesehatan, dan PKRT dari PT lain seperti PT. Zeinsei Indonesia (Pampers), PT. Pratama Nirmala (Callusol), PT. Indosar (Koyo Cabe), PT. Soho (imboost, Susu cucurma, dan PT. Pacaria Distrinusa (Chili powder).

Menurut peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 9 tahun 2019 PBF harus memiliki sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). CDOB Hal tersebut terbukti karena adanya sertifikat CDOB yang dimiliki oleh PT. Panay Farmalab dengan aspek CDOB seperti manajemen mutu, organisasi, manajemen dan personalia, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, transportasi, fasilitas distribusi berdasarkan kontrak dan dokumentasi.

Dalam aspek CDOB terdapat yaitu bangunan dan peralatan yang merupakan bagian penting dalam pendirian suatu PBF. PT. Panay Farmalab sendiri diketahui memiliki bangunan dengan 4 lantai. Lantai pertama terdapat ruangan apoteker penanggungjawab dan ruangan kepala gudang, area penerimaan, pengiriman produk, ruang karantina, dan ruangan produk *recall*. Lantai kedua terdapat bagian administrasi, supervisor logistik, supervisor operasional, dan keuangan. Gudang penyimpanan produk berada pada lantai 1 sampai 3. Sedangkan untuk arsip dan dokumentasi lama berada pada lantai 4. Untuk penyimpanan obat, kosmetika dan alat kesehatan di PT. Panay Farmalab ini disimpan dengan pengelompokkan berdasarkan golongan produk dan dengan suhu yang berbeda, Untuk produk seperti PK Kristal disimpan dengan kerangkeng/jeruji besi dan menggunakan kunci.

Di PT. Panay Farmalab untuk kegiatan penerimaan dan pengiriman produk dilakukan di area yang terpisah hal ini bertujuan untuk menghindari timbulnya kesalahan. Area gudang harus selalu bersih dan memiliki form kebersihan yang selalu diisi setiap harinya. Untuk menjaga mutu produk, obat dan produk non obat diletakkan diatas palet atau rak yang tidak langsung bersentuhan dengan lantai. Hal ini dilakukan untuk menghindari barang rusak karena kelembapan atau menghindari

dari banjir. Kualitas produk juga dijaga agar terlindung dari cahaya matahari langsung, ini dilakukan bertujuan untuk menjamin kualitas produk baik dari segi isi maupun kemasan. Gudang juga dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran serta kotak P3K jika terjadi hal-hal yang tidak diinginkan seperti kebakaran dan kecelakaan kerja.

Untuk proses pengadaan barang di PT. Panay Farmalab dilakukan dengan cara memesan langsung ke pemasok melalui surat pesanan atau *purchasing order*. Proses pengadaan barang di PT. Panay Farmalab selalu sedia semua stock yang berhubungan dengan produk dari PT. Nusantara Beta Farma karena PT. Panay merupakan distributor utama dari PT. Nusantara Beta Farma. Untuk pengadaan barang dari principal lain, maka bagian pengadaan selalu melakukan pengecekan stok barang yang ada di gudang. Jika barang di gudang PT. Panay Farmalab sudah menipis maka dilakukan pemesanan produk ke principal.

Setelah dilakukan pengadaan, kemudian dilakukan penerimaan barang. Penerimaan barang merupakan bagian yang terpenting dalam pengadaan karena bertujuan untuk memastikan bahwa barang diterima benar berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama diperjalanan. Produk tidak bisa diterima jika sudah mendekati *expire date* atau mengalami kerusakan selama diperjalanan.

Proses penerimaan barang di PT. Panay Farmalab ini dilakukan di area penerimaan barang sesuai dengan CDOB. Barang yang diterima harus disertai dengan dokumen penting seperti Surat pesanan, Faktur pengiriman, Surat pengantar barang dan Catatan produk kembalian, *retur* atau *recall*. Penerimaan barang harus dilakukan

pengecekan apakah sudah sesuai dengan dokumen penting yang diterima seperti jumlah produk, nama produk, nomor izin edar produk, nomor batch dan *expire date*. Jika terjadi ketidak sesuain atau ditemukannya barang yang usak maka dibuat laporan dan akan dikembalikan atau di *retur* ke pihak pemasok. Setelah barang dipesan cocok maka akan dilakukan pengecekan/verifikasi kembali oleh Apoteker Penanggung Jawab (APJ) PBF mengenai barang pesanan yang datang. Jika telah sesuai maka APJ bagian logistik akan menginput barang masuk ke sistem. Selanjutnya setelah dilakukan pemeriksaan maka barang masuk ke ruang karantina dan akan dilakukan karantina selama 2x24 jam. Jika sudah dikarantina maka akan diletakkan di gudang sesuai kelompoknya.

Di PT. Panay Farmalab dibagi menjadi 4 kelompok penyimpanan barang di gudang yaitu area penyimpanan PKRT, Kosmetika, Obat, dan Food Area. PT. Panay Farmalab untuk penyimpanan obat menggunakan suhu kamar yaitu 25°- 30°C, hal ini dikarenakan di PT. Panay Farmalab tidak terdapat obat dengan penanganan khusus. Penyimpanan produk dari PT. Nusantara Beta Farma prekursor yaitu PK Kristal di simpan didalam jeruji besi dan menggunakan kunci. Kondisi didalam gudang disesuaikan dengan suhu dan kelembapan yang dibutuhkan selama proses penyimpanan. Pengaturan suhu dan kelembapan gudang dilakukan dengan *Air Conditioner* (AC). Hal ini bertujuan agar suhu di gudang selalu berada pada rentang 25°-30°C dan kelembapan pada rentang 60-80%. Untuk memantau kondisi suhu penyimpanan di gudang dilakukan kalibrasi suhu setiap 1 tahun sekali dan untuk pembacaan suhu disesuaikan dengan keterangan di sertifikat. Sedangkan yang tertulis diform berdasarkan yang tertera di alat. Di setiap area gudang diletakkan

Thermohygrometer, sehingga pengecekan suhu dan kelembapan dapat dilakukan dengan mudah setiap saat. Gudang juga disertai dengan alat pengusir hama yaitu *pest control electronic (Riddex)* dan juga dilengkapi dengan form *pest control* yang diisi setiap hari.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/IV/2011 tentang PBF. PBF pusat dan cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF atau PBF cabang dan fasilitas pelayanan kesehatan (Apotek, Instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik atau toko obat). Dalam hal ini PT. Panay Farmalab mendistribusikan obatnya sesuai dengan CDOB. Untuk pemesanan obat dan prekursor sebelumnya dilakukan pemeriksaan terlebih dahulu oleh APJ.

Di PT. Panay Farmalab memiliki dua sistem pemasaran yaitu :

➤ Metode *Taking Order*

Metode ini ditujukan untuk penjualan di dalam kota. Kegiatan mengantar barang dan menagih tagihan dilakukan oleh sales setiap hari.

➤ Metode Sistem *Canvas*

Metode ini ditujukan untuk penjualan di area cabang. Kegiatan mengantar barang dan menagih di jadwalkan di hari Senin dan Jumat oleh sales.

PT. Panay Farmalab melakukan pelaporan kegiatan setiap 3 bulan sekali melalui website *e-report* yang meliputi penerimaan dan penyaluran obat atau bahan obat kepada direktur jenderal dengan tembusan kepada kepala badan, kadinkes provinsi, dan kepala balai POM. Sedangkan pelaporan prekursor dilakukan setiap bulan secara elektronik melalui website SIPNAP juga tertulis ke Dinas Kesehatan

Provinsi dan BPOM. Pelaporan alat kesehatan dilakukan setiap 1 bulan sekali melalui Website *e-report* alkes.

Untuk menjamin mutu produk sesuai CDOB. PT. Panay Farmalab melakukan inspeksi diri. Inspeksi diri dilakukan untuk mengukur kinerja dan mengetahui apakah sistem yang direncanakan dan dijalankan sudah memenuhi standar. Selain itu, inspeksi diri dilakukan untuk memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan sebagai bahan tinjau lanjut dalam langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. PT. Panay Farmalab terdapat inspeksi diri internal dan eksternal. Tim inspeksi diri internal dibentuk oleh pimpinan. Sedangkan inspeksi diri eksternal dilakukan oleh BPOM dan Dinkes dalam jangka waktu 2 hingga 3 kali setahun.

Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi diri. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan atau kekeurangan. Maka penyebabnya harus didokumentasikan dan dibuat di CAPA (*Corrective Action Preventive Action*).

Untuk penanganan keluhan dan obat kembali, pelaporan dapat dilakukan secara langsung melalui nomor kontak PBF atau melalui salesman. Selanjutnya keluhan diproses dan dilakukan penyelidikan dari proses pengambilan barang sampai dengan pendistribusian. Supervisor operasional, petugas gudang, bagian pemasaran, dan Apoteker Penanggung jawab bekerjasama melakukan penyelidikan. Hasil perundingan dirundingkan bersama untuk menentukan tindakan penanganan keluhan.

Outlet dapat melakukan pengembalian barang atau *retur* kepada PBF yaitu barang yang akan kadaluarsa atau barang rusak. Barang tersebut yang dikembalikan oleh outlet akan diperiksa oleh petugas gudang dan diverifikasi oleh Apoteker Penanggung jawab dan di dokumentasikan. Barang yang digolongkan *retur* bagus dapat dimasukkan ke gudang sebagai stok utama. Sedangkan untuk barang yang tidak bagus disimpan di ruang *reject* untuk selanjutnya dikembalikan ke pemasok.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan hasil pengamatan selama melaksanakan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PT. Panay Farmalab selama 1 bulan dimulai dari tanggal 29 Agustus 2022-24 September 2022 didapatkan kesimpulan:

1. PT. Farmalab merupakan PBF Pusat di Jl. Sawahan Dalam IV No.18 dan 20 Padang, Sumatera Barat. Yang Menyediakan Obat, Kosmetika, *Consumer Good*, PKRT dan ALKES.
2. PT. Panay Farmalab melaksanakan dan menerapkan semua aspek dalam CDOB yang di terbitkan oleh BPOM RI.
3. PT. Panay Farmalab telah menerapkan Sistem Teknologi Informasi untuk memudahkan dalam kegiatan distribusi dan pelaporan produk.
4. PT. Panay Farmalab memiliki armada sendiri untuk mendistribusikan produk kepada pelanggan sehingga pendistribusian produk dapat di kontrol langsung oleh PBF.
5. Dalam proses melaksanakan kegiatan, PT. Panay Farmalab mempunyai seorang apoteker sebagai penanggung jawab dan seorang asisten apoteker yang membantu dalam administrasi dan juga bertanggung jawab sebagai Penanggung Jawab Alkes dan PKRT. Apoteker bertanggung jawab pada bisnis dan distribusi. Peran dalam bisnis adalah memberikan pelayanan yang mencapai kepuasan pelanggan, sedangkan peran dalam distribusi adalah

memenuhi menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu di fasilitas distribusi.

5.2 Saran

Agar menjaga kestabilan produk gudang dan keefektifan pekerjaan penyaluran sediaan farmasi dibidang Pedagang Besar Farmasi (PBF) dapat berjalan lebih baik hendaklah :

1. Gudang penyimpanan diperluas, sehingga penyimpanan obat/alkes sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.
2. Penambahan jumlah tenaga pelaksana gudang agar mencukupi kebutuhan personalia sehingga pekerjaan menjadi lebih optimal.
3. Penambahan pemasangan AC pada semua gudang, hal ini untuk dapat menjaga mutu dan kestabilan sediaan farmasi agar tidak terpengaruh suhu ruangan.

DAFTAR PUSTAKA

- BPOM RI. 2020. *Nomor 6 tahun 2020. Perubahan atas peraturan badan pengawas obat dan makanan Nomor 9 tahun 2019 tentang pedoman teknis*. Jakarta.
- BPOM RI.2012. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.HK 03.1.34.11.12.7542. tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta.
- BPOM RI.2012. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.HK 03.1.34.11.12.7542.tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta.
- BPOM RI.2016.*Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan*. Jakarta.
- BPOM RI. 2013 *Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Yang Mengandung Prekursor Farmasi*. Jakarta
- Pemerintah Republik Indonesia. 1997. *Undang-undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 1998. *Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan*. Jakarta
- Pemerintah Republik Indonesia. 2009. *Peraturan Pemerintah No.51 Tahun2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2009. *Undang-undang No 35 Tahun 2009 tentang Narkotika*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2010. *Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 Tentang Industri Farmasi*. Jakarta
- Pemerintah Republik Indonesia. 2010. *Peraturan Pemerintah Nomor 44 tahun 2010 tentang Prekursor*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia.2011.*Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011.tentang Pedagang Besar Farmasi*.Jakarta.

- Pemerintah Republik Indonesia. 2011. *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja tenaga Kefarmasian*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2014. *Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2015. *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi*. Jakarta
- Pemerintah Republik Indonesia. 2016. *Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2017. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2017. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2017. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta
- Pemerintah Republik Indonesia. 2017. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 41 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika*. Jakarta
- Pemerintah Republik Indonesia. 2018. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2018 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika*. Jakarta

LAMPIRAN

Lampiran 1. Izin PBF PT. Panay Farmalab



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN 812002840395003

Lampiran berikut memuat data teknis izin Pedagang Besar Farmasi PT PANAY FARMALAB, sebagai berikut:

1. Status Pemohonan	: Permohonan
2. Nomor Serial/Lama	: FF 81 04010502018
3. Nama Direktur/Pengantar	: DIANA AGUSTIN
4. Alamat Kantor PBF Obat	: Jl. Sawahin Dalam IV No. 18 dan 20, Kc. Sawahin, Koc. Padang Timur, Kota Padang, Sumatera Barat
5. Alamat Gudang Obat	: Jl. Sawahin Dalam IV No. 18 dan 20, Kc. Sawahin, Koc. Padang Timur, Kota Padang, Sumatera Barat
6. Apoteker Penanggung Jawab Obat	: apt. Aika Sari S Farm
7. Nomor Surat Tanda Registrasi Apoteker	: 19607037579AUNAD018025844
8. Masa Berlaku	: berlaku sampai 7 Januari 2027 dan berlaku untuk seluruh wilayah Indonesia
9. Keterangan	: memuat dan menyatakan idak berlaku lagi Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor FF.01.0401.0502.018 tanggal 29 Juli 2018 tentang izin Pedagang Besar Farmasi PT. PANAY FARMALAB

1. Dokumen diterbitkan sesuai DSD berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terapan sistem sasi-SD yang terdapat terdapat dalam sistem.
2. Dapat digunakan sebagai acuan di dalam proses pemeriksaan permohonan.
3. Dokumen ini tidak menggantikan nilai dokumen yang diterbitkan oleh instansi lain yang terdapat dalam sistem sasi-SD.
4. Dokumen ini bersifat rahasia dan hanya dapat diakses oleh pengguna yang berwenang.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN 812002840395003

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

Kode KBLI	Judul KBLI	Revisi	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lampiran	Masa Berlaku
45111	Perdagangan Rongga	0	Persyaratan: - Administrasi Umum, - Apoteker penanggung jawab, - Perizinan PBF	Bukti pemenuhan persyaratan	-	Tertentu

1. Dengan ketentuan bahwa izin tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
2. Pelaku Usaha wajib mematuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Nomor, Standar, Prosedur, dan Norma (SP2N).
3. Apabila terdapat perubahan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
4. Lampiran ini merupakan bagian dari persyaratan dan dokumen lain tersebut.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN 812002840395003

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

1. Nama Pelaku Usaha	: PT PANAY FARMALAB
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)	: 812002840395
3. Alamat Kantor	: JL. SAWAHIN DALAM IV NO 18, Desa Kukuluhun Sawahin, Kec. Padang Timur, Kota Padang, Provinsi Sumatera Barat, Kode Pos: 25121
4. Status Pemenuhan Modal	: MUDA
5. No. Telpom	: 0751 27325
6. Nama Staf/Manajemen Lapangan Usaha Indonesia	: 14441 - Penanggung Besar Obat Farmasi Untuk Manusia
7. Lokasi Usaha	: Jl. Sawahin Dalam No. 18 dan 20, Desa Kukuluhun Sawahin, Kec. Padang Timur, Kota Padang, Provinsi Sumatera Barat, Kode Pos: 25121
8. Status	: Tetap

Lampiran izin ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian dari persyaratan dan dokumen lain yang diterbitkan Pelaku Usaha dengan izin tersebut di atas wajib mematuhi kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal 7 Januari 2022
Pardaban ke-3, Tanggal 27 Desember 2021

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Kesehatan
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,


 Ditandatangani secara elektronik

Dititik tanggal: 8 Januari 2022

Gambar 1. Izin PBF PT. Panay Farmalab

Lampiran 2. Sertifikat CDOB



BADAN POM RI

National Agency for Drug and Food Control

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

By virtue of the Regulation of the Head of National Agency for Drug and Food Control of the Republic Indonesia (NADFC RI) No HK.03.1.34.11.12.7542 year 2012 on Technical Guidelines on Good Distribution Practice, hereby the Head of NADFC confers:

SERTIFIKAT

A Certificate

On

Cara Distribusi Obat yang Baik

Good Distribution Practices

Nomor Sertifikat : B45001384/CDOB/4/IV/19
Certificate Number
Kepada : PT PANAY FARMALAB
To
Alamat : Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 dan 20, Kec. Padang Timur, Kota Padang
Address
Nomor Izin PBF : FP.01.04/01/0552/2018
Licence Number
Tanggal Izin PBF : 25 Juli 2018
Licence Date : July 25, 2018
Aktivitas : Distribusi Produk Obat lainnya
Activity : Medicinal Products except Narcotics and Cold Chain Products Distribution
Berlaku sampai dengan : 26 April 2024
Valid until : April 26, 2024

Sertifikat ini dapat dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012.

Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Distribution Practices in pursuance of the Regulation of the Head of National Agency for Drug and Food Control of the Republic Indonesia (NADFC RI) No. HK.03.1.34.11.12.7542 year 2012, this certificate shall be revoked.

Jakarta, 26 April 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

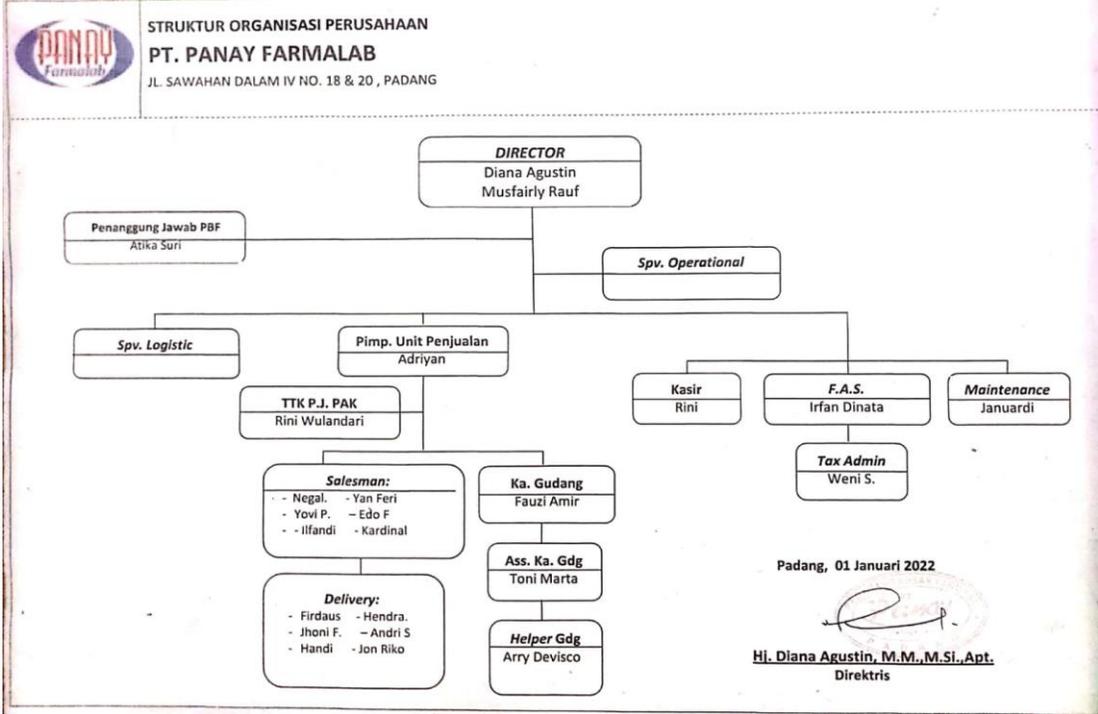
Gambar 2. Sertifikat CDOB

Lampiran 3. Surat Izin Praktek APJ PT. Panay Farmalab

	PEMERINTAH KOTA PADANG DINAS KESEHATAN	
Jl. Bagindo Aziz Chan Hwy Pass Aie Pacah		Telp. (0751) 462619
SURAT IZIN PRAKTIK APOTEKER (SIPA)		
Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, yang bertanda tangan di bawah ini Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang memberikan izin praktik kepada :		
apt. ATIKA SURI, S.Farm		
Tempat / Tanggal Lahir	: PADANG / 07-07-1994	
Alamat	: JL. GAJAH MADA NO. 8A RT 02/05 PADANG	
Untuk Praktik	: SIP APOTEKER	
Tempat Praktik	: PT. PANAY FARMALAB	
Alamat Praktik	: JL. SAWAHAN DALAM IV NO. 18 & 20, PADANG	
Nomor STRA	: 19940707/STRA-UNAND/2018/258464	
STRA ini ditetapkan tanggal	: 29-11-2018	
Nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA):		
19940707/SIPA_13.71/2021/2.295		
Masa Berlaku s/d : 07 Juli 2023		
Dengan ketentuan sebagai berikut :		
Ponyolenggaraan pekerjaan kefarmasian di sarana produksi/ distribusi/ pelayanan kefarmasian harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta peraturan perundang-undangan yang berlaku.		
Surat izin ini batal demi hukum apabila bertentangan dengan ayat 1 di atas dan pekerjaan kefarmasian dilakukan tidak sesuai dengan yang tercantum dalam surat izin ini.		
		Dikeluarkan di Padang Pada tanggal : 22 Nopember 2021 Kepala,
		dr. Hj. Fermulyani, M. Biomed NIP.19670219 200212 2 001
Tembusan : disampaikan kepada Yth :		
1. Dirjen Bina kefarmasian dan Alat Kesehatan		
2. Ketua Komite Farmasi Nasional		

Gambar 3. Surat Izin Praktek Apoteker

Lampiran 4. Struktur Organisasi PT. Panay Farmalab



Gambar 4. Struktur Organisasi PT.Panay Farmalab

Lampiran 5. Gudang Utama Lantai 1



Gambar 5. Gudang Utama Lantai 1

Lampiran 6. Gudang Penyimpanan Obat



Gambar 6. Gudang Penyimpanan Obat

Lampiran 7. Lemari Penyimpanan Prekursor



Gambar 7. Lemari Penyimpanan Prekursor

Lampiran 8. Area Makanan (*Food Area*)



Gambar 8. Area Makanan (*Food Area*)

Lampiran 9. Area Penyimpanan PKRT dan Alkes



Gambar 9. Area Penyimpanan PKRT dan Alkes

Lampiran 10. Area ATK dan Area Reject

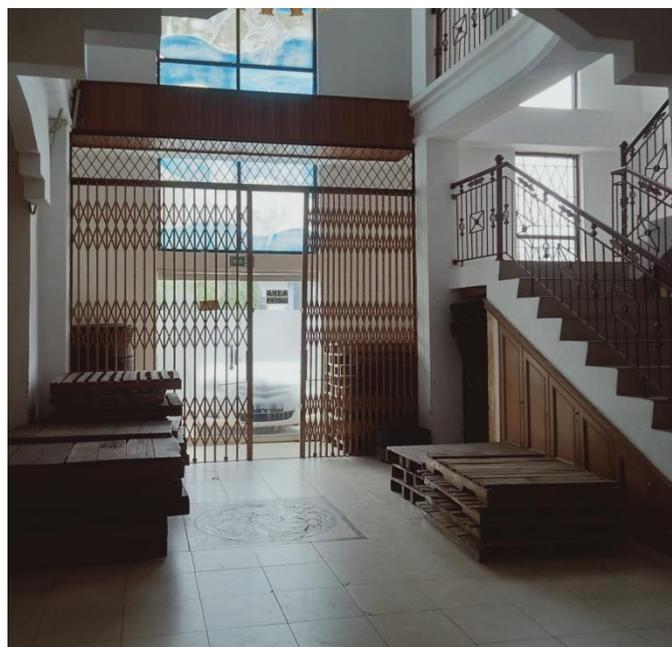


Gambar 10. Area ATK dan Area Reject

Lampiran 11. Pembagian Area Bangunan di PT. Panay Farmalab



Gambar 11. Area Pengiriman Barang



Gambar 12. Area Penerimaan Barang

Lanjutan



Gambar 13. Area Karantina



Gambar 14. Area Penyimpanan Barang

Lampiran 12. Gudang Penyimpanan Barang



Gambar 15 . Gudang Penyimpanan Barang Lantai 2



Gambar 16. Gudang Penyimpanan Barang Lantai 3

Lampiran 13. Penyimpanan Dokumen di PT. Panay Farmalab



Gambar 17. Penyimpanan Dokumen di PT. Panay Farmalab

Lampiran 14. Format Purchase Order

PT. PANAY FARMALAB
JL. SAWAHAN DALAM IV NO.18 & 20
PADANG - 25121

Kepada Yth
PT. PARIT PADANG GLOBAL
PADANG

PURCHASE ORDER
Nomor : 30.07P/PBF/VIII/2022

NO	NAMA PRODUK	SAT	HARGA	REQUEST ORDER	
				QTY	VALUE (Rp)
1	CURCUMA PLUS GROW BLACKCURRANT 200ml	BTL	22,800	16	364,800
2	CURCUMA PLUS GROW ORANGE 200ml	BTL	22,800	16	364,800
3	CURCUMA PLUS GROW STRAWBERRY 200ml	BTL	22,800	16	364,800
4	CURCUMA PLUS SUSU COKLAT F1 180g	BOX	23,000	48	1,104,000
5	CURCUMA PLUS SUSU COKLAT F1 350g	BOX	42,500	48	2,040,000
6	CURCUMA PLUS SUSU MADU F1 180g	BOX	23,000	48	1,104,000
7	CURCUMA PLUS SUSU MADU F1 350g	BOX	42,500	24	1,020,000
8	CURCUMA PLUS SUSU VANILLA F1 180g	BOX	23,000	48	1,104,000
9	CURCUMA PLUS SUSU VANILLA F1 350g	BOX	42,500	24	1,020,000
10	CURCUMA PLUS SUSU VANILLA F1 750g	BOX	14,800	20	296,000
11	CURCUMA PLUS SUSU VANILLA F1 350g	BOX	42,500	24	1,020,000
12	CURCUMA PLUS SUSU VANILLA F1 750g	BOX	14,800	20	296,000
13	FITKOM GUMMY PREBIOTIK	BOX	18,100	24	434,400
14	FITKOM GUMMY FRUIT&VEGGIE BOX (HIAU) N	BOX	14,800	24	355,200
15	FITKOM GUMMY FYBER MERAH	BOX	39,000	24	936,000
16	FITKOM GUMMY MULTIVITAMIN (BIRU) SSC F1	BOX	12,500	120	1,500,000
17	FITKOM ANGGUR 21 TAB	BTL	12,500	120	1,500,000
18	FITKOM STRAWBERRY 21 TAB	BTL	12,500	120	1,500,000
19	FITKOM JERUK 21 TAB	BTL	12,500	120	1,500,000
20	IMBOOST TABLET 50'S	BTL	159,700	10	1,597,000
21	DIAPET 12X10S KAPSUL BLISTER F1	BOX	47,300	20	946,000
22	LAKING 25x4'S BLISTER	BOX	74,800	20	1,496,000
23	CURCUMA PLUS SHARPY ORANCE 60 ML	BOX	12,400	32	396,800
24	CURCUMA PLUS SHARPY BLACKCURRANT 60 ML	BOX	12,400	32	396,800
25	CURCUMA PLUS SHARPY STRAWBERRY 60 ML	BOX	12,400	32	396,800
TOTAL					16,873,600

Padang, 30 Mei 2022

Dipesan oleh
Apt. Penanggung Jawab

Diketahui oleh,
Apt. Faisal Fahmi S. Farm

Disetujui oleh,
Mustafy S. MBB
Direktur

Gambar 18. Format Purchase Order ke PT. NBF

PT. NUSANTARA BETA FARMA
Sawahan Dalam IV/20 Telp. 27928 - 36759
Fax : 0751 - 36759
PADANG 25121

Faktur No. : 22000125
Kepada Yth. : PT. Panay Farmalab
Padang

Banker : - Bank Mandiri Taman Melati Padang
No. AC. 111.000.6545.400
+ BCA - KCU Padang
AC. 032.0764386
09/10/2022

di
Padang, 09/09/2022

Jatuh Tempo :

Banyaknya	Nama Barang	Harga Satuan	Potongan %	Jumlah Harga
2.253 Is	Salisil Talk Wangi Kuning 45 G Bets : 072349,082353,55,57 Ed : 07,08 2025	25,250	20%	45.510.600
1.653 Is	Salisil Talk Wangi Biru 45 G Bets : 072326,082330,32 Ed : 07,08 2025	25,250	20%	33.390.600
312 Is	Salisil Befanax 5% 16 ml Bets : 082074,75 Ed : 08 2024	34.500	15%	9.149.400
				88.050.600

Penerima	Bagian Gudang	Bagian Penjualan	Administrasi	Rimpinan

Pembayaran dengan giro/cek dianggap lunas setelah giro/cek tersebut diuangkan.

1. Asli : Pembeli
2. Copy : Administrasi
3. Copy : Gudang

10/SIP/4-09/PT/2022
6. Copy : Arsip

Gambar 19. Format Faktur Purchase Order ke PT. NBF

Lanjutan

SURAT PESANAN OBAT JADI PREKURSOR FARMASI*
 Nomor: 30.0/NBF/VIII/2022

Yang bertanda tangan dibawah ini:
 Nama: AP. Alita Sini S Farm
 Jabatan: Apotheker Paralelis Sina

Mengajukan pesanan Obat jadi Prekursor Farmasi kepada:
 Nama Industri Farmasi: PT. Nusantara Beta Farma
 Alamat: Jl. Raya Padang – Bukittinggi Km. 25 Pasar Usang
 Telp: 0751 - 482111

Dengan Obat jadi Prekursor Farmasi yang dipesan adalah:
PK - Kristal Sisa (KMN) Serbuk Sejangk Sol - Lem

Obat Jadi Prekursor Farmasi tersebut akan dipergunakan untuk:
 Nama PBF: PT. Panay Farmalab
 Alamat Lengkap: Jl. Sawahan Dalam IV No. 20 Padang

Padang, 5-8-22

[Signature]

Cuti:
 Surat Pesanan dibuat sekurang – kurangnya 3 (tiga) rangkap

Gambar 20. Format *Purchase Order* Prekursor ke PT. NBF

PT. PANAY FARMALAB
 JL. SAWAHAN DALAM IV NO.18 & 20
 PADANG - 25121

Kepada Yth
 PT. Pachira Distribusi
 Tangerang

PURCHASE ORDER
 Nomor : 30.02P/PBF/IX/2022

NO	NAMA PRODUK	SATUAN	HARGA	REQUEST ORDER	
				QTY	VALUE (Rp)
1	CHILPO MLD 55-M EX. PACHIRA DISTRIBUSI	80 Zak x 25 Kg	43.500	2.000	87.000.000
TOTAL					87.000.000

Padang, 7 September 2022

Dipesan oleh: *[Signature]*
 Apt. Penanggung Jawab

Disetujui oleh:
[Signature]
 Mustafidhy B. MBI
 Direktur

Gambar 21. Format *Purchase Order* ke PT. Pachira

Lanjutan

PT. PAUH MANDIRI SEJAHTERA
JL. MANDIRI BAHU NO. 41 RT. 20 RW. 08 KEL. PANDORAMA KEC. SINGARAN PATI
 Telp/Fax : (0273) - 23620 / 0813 0807 7801 E-mail : pms@pauhmandiri.com
 NOTIA BENGKULU

Bengkulu, _____ 20____
 Kepada Yth,
 PT. NDF
 Padang

SURAT PESANAN

NO. : 06/MS/11/2022

Banyaknya	Nama Obat
1800 un	Salusik tank 45 gr kuning
1200 un	Salusik tank 45 gr Biru
1440 bh	Airsohol 70/ 100 ml
48 bh	Mellisa air Mawar
90 bh	Geshon Violet
90 bh	SALAP Ichtyol
180 bh	Kuroni
288 bh	OBH 100 ml
45 KHK	Kotak P3K
432 bh	Salusik tank 100 gr BIRU
432 bh	Salusik tank 100 gr Kuning
1728 bh	Salusik tank 50 gr Kuning
1728 bh	Salusik tank 50 gr Biru
432 bh	Rivanol 100 ml
300 bh	SALAP 2-4
300 bh	Salusik betana x

Bengkulu, 8/8-2022

Pemesan,
 GUSTI SILVI HANDAYANI
 SIPA : 500/ 32/ SIPA/ DPMP/SP/ VII/ 2018
 PT. Pauh Mandiri Sejahtera

Gambar 24. Surat Pesanan dari Sub-Dist

Lampiran 16. Faktor Penjualan dan Faktor *Retur* Penjualan

PT PANAY FARMA LAB
 Member Of Nusantara Beta Farma
 Jl. Sundaan Dalam IV No. 19-25 Padang 26171
 Telp (0751) 27926401/0177 Fax (0751) 967878

No. Faktur Penjualan : 202211004715
 Tanggal Transaksi : 08 September 2022
 Bulan Tempok : 08 Oktober 2022
 Nama Outlet : Andalan, Agt
 Alamat Outlet : Jl. Sundaan Dalam IV No. 19-25 Padang 26171
 Nomor Pendaftaran : Sundaan Dalam IV No. 19-25 Padang 26171
 No. SP (0751) 27926401/0177 Fax (0751) 967878

NO. PRODUK	SKT	QTY	@HARGA	DISKON	DISKON1	PPN	JUMLAH	TOTAL
BEA (SPECIAL) 5 (S) 2025-05-01 (S) 2022	Box	5	61,200	3,0%	1,836	25,422	322,200	267,444

OUTLET	RS. DEPO	APOTHEK	SALES	METODE PEMBAYARAN
				JAMAH Rp. 322,200.00
				PPN Rp. 25,422.00
				TOTAL Rp. 357,642.00
				TUNAI Rp. 0.00
				RECEIPT Rp. 357,642.00

SP LAMPIRKAN

PT PANAY FARMA LAB
 Member Of Nusantara Beta Farma
 Jl. Sundaan Dalam IV No. 19-25 Padang 26171
 Telp (0751) 27926401/0177 Fax (0751) 967878

No. Faktur Penjualan : 202211004716
 Tanggal Transaksi : 07 September 2022
 Bulan Tempok : 08 Oktober 2022
 Nama Outlet : Sundaan Dalam IV No. 19-25 Padang 26171
 Alamat Outlet : Sundaan Dalam IV No. 19-25 Padang 26171
 Nomor Pendaftaran : Sundaan Dalam IV No. 19-25 Padang 26171
 No. SP (0751) 27926401/0177 Fax (0751) 967878

NO. PRODUK	SKT	QTY	@HARGA	DISKON	DISKON1	PPN	JUMLAH	TOTAL
BEA (SPECIAL) 5 (S) 2025-05-01 (S) 2022	Box	5	61,200	3,0%	1,836	25,422	322,200	267,444
BEA (SPECIAL) 5 (S) 2025-05-01 (S) 2022	Box	12	1,007	3,0%	30,804	6,911	11,704	96,790
BEA (SPECIAL) 5 (S) 2025-05-01 (S) 2022	Box	2	0	0,0%	0	0	0	0
BEA (SPECIAL) 5 (S) 2025-05-01 (S) 2022	Box	1	0	0,0%	0	0	0	0
BEA (SPECIAL) 5 (S) 2025-05-01 (S) 2022	Box	6	18,700	0,0%	0	12,540	112,560	131,300
BEA (SPECIAL) 5 (S) 2025-05-01 (S) 2022	Box	17	10,367	0,0%	0	10,844	174,844	185,688

OUTLET	RS. DEPO	APOTHEK	SALES	METODE PEMBAYARAN
				JAMAH Rp. 414,244.00
				PPN Rp. 45,414.00
				TOTAL Rp. 459,658.00
				TUNAI Rp. 0.00
				RECEIPT Rp. 459,658.00

SP LAMPIRKAN

Gambar 25. Faktur Penjualan

Lampiran 17. Format *Retur Penjualan*

Handwritten: Rt: 102100-1200, L.O: 17-096

Tanggal Retur: 08/09/2022

PT. PANAY FARMALAB
Member of **BUSATARA BETA FARMA**

No. Faktur: 2615

NAMA PELANGGAN: Adiregors Surabaya - W. adiregors Leburk buaya

FAKTUR RETUR PENJUALAN

No. Retur: [Blank]

STATUS RETUR: [Blank]

Identitas Barang	Satuan	QTY	PELUNASAN		EXPIRE DATE		Total
			No./Tgl.Faktur	No./Tgl.Faktur	Harga @	Discount	
popok diapers L 105	Pcs	1					
popok diapers S 105	Pcs	1					
popok diapers M 105	Pcs	1					
popok diapers XL 105	Pcs	2					
popok pants L 185	Pcs	2					
popok diapers XL 205	Pcs	3					
popok pants XL 205	Pcs	1					
popok diapers S 205	Pcs	17					
popok diapers M 205	Pcs	2					

Diserahkan Oleh: [Signature]

Diterima Oleh: [Signature]

Validasi: [Blank]

TOTAL RETUR: Rp 1.236.000

Catatan: [Blank]

Pelanggan: [Blank] Ka. Gudang: [Blank] PUP/SPV: [Blank] F & A: [Blank]

Alamat: (Merah) - Arsip F&A Lamp. 2 (Biru) - Arsip Gudang cabang Lamp. 3 (Merah) - Arsip EDP Pusat

Gambar 26. Faktur *Retur Penjualan* dari Outlet

Panay **PT. PANAY FARMALAB**

Kantor: Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 - 20 Telp: (0751) 27926 - 81126 Fax: (0751) 38759 Kode Pos 25121

Isin PAK No. PK.01.01/0541/2018 Isin PDF No. FP.01.040/0552/2018

PT. PANAY FARMALAB
Jl. SAWAHAN DALAM IV NO.18 & 20
PADANG - 25121

Kepada Yth
PT. SEVEE FOOD INDONESIA
TANGERANG - BANTEN

RETUR
Nomor: 001.R/PBF/YU/2022

NO	NAMA PRODUK	SAT	ED	HARGA	REQUEST ORDER		
					QTY	VALUE (Rp)	
1	PULMONE NON FRIED RAMFYU JAJANG BLACKSEAN SAUCE	PACK	10/2022	17.400	15	261.000	
				02/2022	17.400	21	365.400
2	PULMONE NON FRIED RAMFYU SEAFOOD	PACK	10/2022	14.435	45	649.575	
				02/2022	14.435	31	367.505
3	PULMONE NON FRIED RAMFYU NOODLE TITOSOKKI	PACK	11/2022	17.400	53	922.200	
				02/2022	17.400	26	452.400
	PULMONE NON FRIED RAMFYU NOODLE MILD	PACK	10/2022	14.435	60	866.100	
				02/2022	14.435	9	129.915
	BEEF MUSHROOM BEGYE	PACK	11/2022	8.882	9	79.938	
	KIMCHI SOUP BEGYE	PACK	09/2022	8.882	6	53.292	
	SEAFOOD MUDCRAB BEGYE	PACK	11/2022	8.882	8	71.056	
	SEAFOOD MUDCRAB BEGYE	PACK	11/2022	8.882	7	62.174	
	KIMCHI STR FRIED BEGYE	PACK	08/2022	8.882	8	71.056	
	KIMCHI STR FRIED BEGYE	PACK	10/2022	8.882	10	88.820	
	HOT SPICY CHICKEN BEGYE	PACK	06/2022	8.882	7	62.174	
	INDO GIM RASA MADU	PACK	09/2022	10.841	5	54.205	
	INDO GIM RASA LIDANG	PACK	09/2022	4.702	12	56.424	
	INDO GIM RASA PEDAS	PACK	09/2022	4.702	24	112.848	
	INDO GIM RASA PEDAS	PACK	12/2022	4.702	12	56.424	
	STARCHEF MIX K. CHOICE 200 GR	PACK	07/2022	7.906	47	371.582	
	STARCHEF MIX K. CHOICE 200 GR	PACK	07/2022	7.906	24	189.744	
	STARCHEF WHITE PREMIERE 200 GR	PACK	03/2022	8.814	7	61.698	
	TOTAL				221	3.645.810	

15 Juli 2022

Diketahui oleh: [Signature]

Gambar 27. Format *Retur* dari PBF ke Industri Farmasi

Lampiran 18. Format Surat Jalan Pengantaran Barang

SURAT JALAN PENGIRIMAN BARANG
No.003/PBF.PDG/IX-2022

DIKIRIM DARI : PT. PANAY FARMALAB - PDG
 DIKIRIM UNTUK : PT. PANAY FARMALAB - AGM
 NAMA SOPIR : JANUARJO
 NO. KENDARAAN : BA 981 / QU

No.	NAMA PRODUK	UNIT	BETS	ED
1	POPOKU ADULT DIAPERS L @10 S	360	✓	
2	POPOKU ADULT DIAPERS XL @10 S	300	✓	
3	BEEF MUSHROOM SEGYE	360	✓	05/08/2023
4	KIMCHI STIR FRIED SEGYE	360	✓	05/08/2023
5	KASSA BENDA 10 CM	100	✓	
6	CUKA MAKAN 5 PERCENT 102 ML	3168	✓	09/2024
7	CUKA MAKAN 5 PERCENT 102 ML	3168	✓	09/2024
8	POPOKU ADULT DIAPERS M @10 S	36	✓	

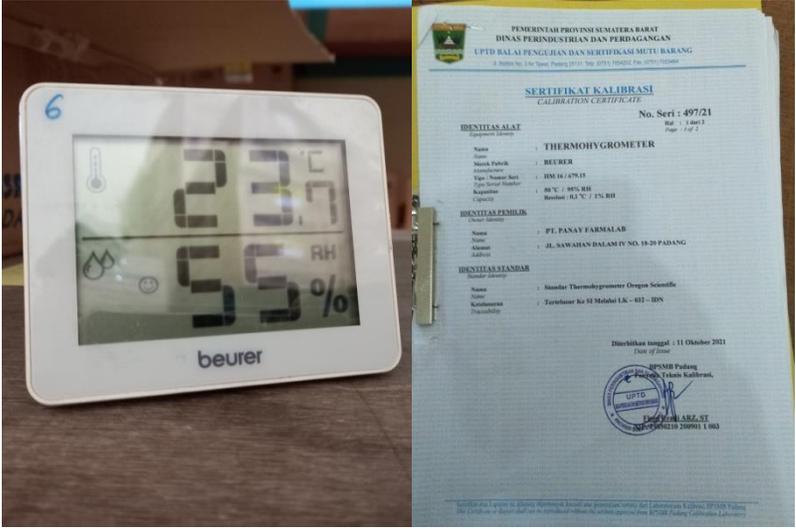
18-Sep-22

Dikirim Oleh	Dibawa Oleh	Dititipkan Oleh	Diketahui Oleh
			
Gudang Padang	Driver	Gudang Padang	Gudang Padang



Gambar 28. Format Surat Jalan Pengantaran Barang

Lampiran 19. Alat Pengukur Suhu, Sertifikat Kalibrasi dan Form Pengisian Suhu



TANGGAL PENGISIAN	WAKTU PENGISIAN	TEMPERATUR	KELEMBABAN	REMARK	SIKAP
14/23	11:38	27,1	71	Terisi	OK
17/23	11:40	27,0	75	Terisi	OK
18/23	11:15	27,1	74	Terisi	OK
19/23	11:57	27,3	78	Terisi	OK
19/23	12:17	24,4	71	Terisi	OK
19/23	12:38	27,2	77	Terisi	OK

Catatan:
 1. Pengisian harus mengisi catatan ini minimum 2 kali sehari
 2. Asalkan temperatur < 30°C
 3. RH (kelembabatan relatif) tidak dikalibrasi
 4. Waktu pengisian pada saat monitoring
 5. Pencil Alat

Gambar 29. Alat Pengukur Suhu, Sertifikat Kalibrasi dan Form Pengisian Suhu

Lampiran 20. Alat Pengusir Hama (Riddex) dan Pest Control



PT. PANAY FARMALAB		CATATAN PENCEGAHAN DAN PENGENDALIAN HAMA (PEST CONTROL)		Nomor Dokumen : A.008.00	
				Protokol Nomor : P.003.01	
NO	WAKTU PENGAMATAN	POSISI ALAT	MET.	PETUGAS	
				NAME	TTD
101	11/10/2023	10/10/2023	10/10/2023	R. P.	R. P.
102	11/10/2023	10/10/2023	10/10/2023	R. P.	R. P.
103	11/10/2023	10/10/2023	10/10/2023	R. P.	R. P.
104	11/10/2023	10/10/2023	10/10/2023	R. P.	R. P.
105	11/10/2023	10/10/2023	10/10/2023	R. P.	R. P.
106	11/10/2023	10/10/2023	10/10/2023	R. P.	R. P.
107	11/10/2023	10/10/2023	10/10/2023	R. P.	R. P.
108	11/10/2023	10/10/2023	10/10/2023	R. P.	R. P.
109	11/10/2023	10/10/2023	10/10/2023	R. P.	R. P.
110	11/10/2023	10/10/2023	10/10/2023	R. P.	R. P.
111					
112					
113					
114					
115					
116					
117					
118					
119					
120					
121					
122					
123					
124					
125					
126					

DIKETAHUI OLEH:

 Apoteker Penanggung Jawab

Gambar 30. Alat Pengusir Hama (Riddex) dan Pest Control

Lampiran 21. Catatan Pembersihan Gudang

PT. FARAY FARMALAB
 DAN PEMELIHARAAN KANTOR
 Nomor Dokumen : A.006.0
 Protap Nomor : P.004.00

L4.1.G

NO	HARI/TANGGAL	BAGIAN/RUANGAN YANG DIBERSIHKAN						PARAF	
		R.O	A. KOS	A.FOOD	A. PKRT	A.P.	A.K	PETUGAS	PGWS
1	Jum 9/9.22	✓	✓	✓	✓	✓		Ciumi	APOT EK
2	Sab 10/9.22	✓	✓	✓	✓	✓		Ciumi	APOT EK
3	Sen 11/9.22	✓	✓	✓	✓	✓		Ciumi	APOT EK
4	Sel 12/9.22	✓	✓	✓	✓	✓		Ciumi	APOT EK
5	Kad 14/9.22	✓	✓	✓	✓	✓		Ciumi	APOT EK
6	Kem 15/9.22	✓	✓	✓	✓	✓		Ciumi	APOT EK
7	Jum 16/9.22	✓	✓	✓	✓	✓		Ciumi	APOT EK
8	Sab 17/9.22	✓	✓	✓	✓	✓		Ciumi	APOT EK
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									

KET:
 R.O : Ruang Obat
 A. KOS : Area Kosmetik
 A. FOOD : Area Food
 A. PKRT : Area PKRT
 A.P : Area Pengiriman
 A. K : Area Karantina

DIKETAHUI OLEH :

 APOTEKER PENANGGUNG JAWAB

Gambar 31. Pencatatan Pembersihan Gudang

Lampiran 22. Nomor Izin Edar (NIE) Obat

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Peneleh Nagore No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244735, 4241781, 4244819 Ext. 1051, Fax: (021) 42885494
Email: pemba@pom.go.id, penelitian_obat@pom.go.id, ytd@pom.go.id Website: www.pom.go.id

PERSETUJUAN IZIN EDAR
T-RG.01.03.32.323.12.20.07150NE

Sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, dengan ini diberikan persetujuan Pendaftaran Obat di bawah ini:

Nama Obat : **CALLUSOL**
Zat Aktif : Tap gram mengandung:
- Salicylic acid 0,2 g
- Lactic acid 0,05 g
- Lauromacrogolum 400 0,02 g
Bentuk Sediaan : Cairan Obat Luar
Kemasan : Dus, 1 botol @ 10 ml
Nama Produsen : PRATAPA NIRMALA, TANGERANG
Golongan Obat : Obat Bebas
Dengan Nomor Izin Edar : **DBL0831528141A1**

Kepada Industri Farmasi Pendaftar : PT. PRATAPA NIRMALA, TANGERANG dengan ketentuan :

1. Apabila di kemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas Nama Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, Pendaftar harus mengganti Nama Obat tersebut di atas.
2. Persetujuan Izin Edar DBL0831528141A1 yang dikeluarkan tanggal 06 Juni 2016 untuk Obat Callusol, cairan obat luar (dus, botol @ 10 mL) tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3. Wajib mencantumkan nama generik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
5. Spesifikasi dan metode analisis Obat mengacu pada persyaratan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
6. Persetujuan ini dapat dibekukan dan/atau dicabut sesuai dengan ketentuan Pasal 63 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Dikeluarkan : di JAKARTA
Tanggal : 03 Desember 2020
Masa Berlaku : 03 Desember 2025

a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Pit. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt., MHA

Gambar 32. Nomor Izin Edar (NIE) Obat

Lampiran 23. Certificate Of Analysis (COA)



PACHIRA
 Manufacturer & Supplier of Food Ingredients

CERTIFICATE OF ANALYSIS
 No. 2208.4302

Product Brand	: PACHIRA (CHILPO)
Product Code	: MILD 55M
Product Category	: Seasoning/Compounded Chili Powder
Container	: Paper sack
Batch No.	: 002039.2208.1026
Production Date	: 22 Agustus 2022
Best Before	: 21 Agustus 2023



NO	PARAMETER	STANDARD	RESULT
1	Color and Appearance	Brownish red powder	Conform
2	Taste and Aroma	Pungent as characteristic of dried chili taste and aroma	Conform
3	Pungency (SHU)	55 000 - 60 000	55 000
4	Equivalent to the Level of Spiciness of Fresh Chili (times)	2.5 - 3	2.5
5	Particle Size (mesh)	40 - 80	40 - 80
6	Moisture Content (Max, %)	12	4.60
7	pH (5% in Solution) at 25-30 °C	5.00 - 5.50	5.00
8	Total Plate Count (Max, cfu/g)	5 x 10 ⁵	Conform
9	Yeast and Mold (Max, cfu/g)	5 x 10 ³	Conform

Product Handling

It should be stored in airtight containers, maximum temperature 33°C, keep away from direct light and heat sources. Protect it from high humidity.

Shelf Life

12 months when storage as standard product handling in original packaging

Jakarta, August 22, 2022

Reported By:

Sari Wahyuni Siregar
 QC Head
 LABORATORY

PT. PACHIRA DISTRINUSA
 Tangerang 15133 - Indonesia
 Website : www.ptpachira.com

Customer Satisfaction Is Our Commitment

Gambar 33. Certificate Of Analysis (COA)

Lampiran 24. Kartu Stok

KARTU STOK		Nama Produk / Satuan : D3H 100 ml		BTL				
Kategori		Kategori Produk / KP : 04201101						
Tempo	No. Baku	Bincan	No. Baku	Expire Date	Masa	Kelas	Suku	TH PIC
Buku Awal Pindahan dari halaman sebelumnya Tgl.								
11/1	087	T	042011	04-24	2243		2.244	
13/1	2634	Pineco				MA+7	1.508	
15/1	2050	TERNA				144	1143	
16/1	3173	ALYDIA H				NY+11	1009	
17/1	102	Yonca				36	008	
17/1	3096	Wong. I. P. T				15	040	
17/1	3100	Chok. I. P. T				76	043	
17/1	3200	ALYDIA				312	637	
18/1	3207	LS KARNIO				12	619	
18/1	3122	Telip. T				12	600	
18/1	3225	Sploro				5647	548	
18/1	3231	Sonyo. I. P. T				156	412	
18/1	3230	Endon. I. P. T				21	388	
18/1	3228	TARANITA. APP				24+2	262	
18/1	3241	Block M (1K)				NY+12	206	
18/1	3291	LEVEN				2445	706	
18/1	3206	CAPITA MENDING TANAH PT.				50	58	
18/1	3232	TRADISI. APP				24+2	124	
18/1	3231	KLINIK MUTIARA WESTIA				100+8	6	
18/1	3203	ALYDIA H				15	3	
18/1	3870	WALIT. I. P. T				1	2	
18/1	3911	APP. I. P. T. H. P. I.				1	1	

Gambar 34. Kartu Stok

Lampiran 25. Perizinan Outlet


PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN TOKO OBAT 12540006629360001

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Toko Obat, sebagai berikut:

Status Permonohon	: Perpanjangan
Nama Toko Obat	: LIMA FARMA
Alamat Toko Obat	: J. Raya Indangur Simpang Karang Putih No.18 RT.02 RW.09 Kel. Indangur Kec. Lubuk Kilangan Kota Padang Provinsi Sumatera Barat
Nama Tenaga Teknis Kefarmasian	: TRY PUJI AGNES ANJANI, AMI, Farm
Nomor Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPPTK)	: 40060720SIPPTK_33.742021/2.235
Masa Berlaku SIPPTK	: '29 - 07 - 2026
Masa Berlaku	: 29 Juli 2026

Data Teknis ini berlaku juga sebagai Sertifikat Standar Toko Obat.

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pustaka Usaha, terapan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pustaka Usaha.
2. Dalam hal terjadi perubahan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan selajutnya apabila ada perubahan.
3. Dokumen ini telah diterbitkan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BUREGCSN.
4. Data tunggal Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

 **Badan Sertifikasi Elektronik**

Gambar 35. Perizinan Toko Obat


PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
izin: 12540006629360001

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia memindahkan dari PPH pemindahan dari Pedagog Besar Farmasi, keada Pustaka Usaha berikut ini:

1. Nama Pustaka Usaha: PT FUM ANGORAH BEJATERA
2. Nomor Pokok Perusahaan (NPP): 2120040101010
3. Alamat Kantor: J. Raya Indangur Simpang Karang Putih No. 18 RT.02 RW.09 Kel. Indangur Kec. Lubuk Kilangan Kota Padang Provinsi Sumatera Barat
4. Data Perizinan Model: PPH
5. No. Izin: 12540006629360001
6. Nama Pemohon: PT FUM ANGORAH BEJATERA
7. Lokasi Usaha: J. Raya Indangur Simpang Karang Putih No. 18 RT.02 RW.09 Kel. Indangur Kec. Lubuk Kilangan Kota Padang Provinsi Sumatera Barat
8. Status: Izin Perpanjangan

Lampiran yang di kemudikan akan terdapat dalam lampiran dengan data teknis Pustaka Usaha dan memuat bagian lain, merupakan dan sumber, yang akan Pustaka Usaha dengan terdapat di atas, yang merupakan bagian terdapat dalam lampiran dengan terdapat dalam lampiran.

Diterbitkan tanggal: 18 Juli 2022
 Perizinan No. 1, Tanggal: 29 Juli 2022

A. A. Menteri Kesehatan
Menurut Keputusan
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,

 Ditandatangani secara elektronik

Diterbitkan tanggal: 18 Juli 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pustaka Usaha, terapan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pustaka Usaha.
2. Dalam hal terjadi perubahan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan selajutnya apabila ada perubahan.
3. Dokumen ini telah diterbitkan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BUREGCSN.
4. Data tunggal Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

 **Badan Sertifikasi Elektronik**


BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 Badan POM
 National Agency for Drug and Food Control (BPOM)

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI No. 9 Tahun 2019 tentang Peraturan Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, dengan ini Kepala BPOM RI menerbitkan:

Di bawah ini: **Director of National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia No. 9 year 2019 on the Technical Guidelines of Good Distribution Practice: for Large Retailer**

SERTIFIKAT
 Certificate

Cara Distribusi Obat yang Baik
 Good Distribution Practice

Untuk: **FUM ANGORAH BEJATERA**

Alamat Usaha/
 Warehouse Address: J. Raya Indangur Simpang Karang Putih No. 18 RT.02 RW.09 Kel. Indangur Kec. Lubuk Kilangan Kota Padang Provinsi Sumatera Barat

Untuk: **PT FUM ANGORAH BEJATERA**

Alamat Usaha/
 Warehouse Address: J. Raya Indangur Simpang Karang Putih No. 18 RT.02 RW.09 Kel. Indangur Kec. Lubuk Kilangan Kota Padang Provinsi Sumatera Barat

Diterbitkan tanggal: 18 Juli 2022
 Perizinan No. 1, Tanggal: 29 Juli 2022

A. A. Menteri Kesehatan
Menurut Keputusan
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,

 Ditandatangani secara elektronik

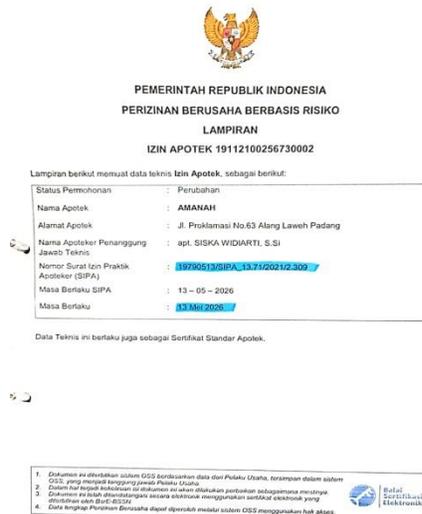
Diterbitkan tanggal: 18 Juli 2022
 Perizinan No. 1, Tanggal: 29 Juli 2022

Gambar 36. Perizinan dan CDOB Pedagang Besar Farmasi

Lanjutan



Gambar 37. Perizinan Rumah Sakit



Gambar 38. Perizinan Apotek

Lanjutan

PEMERINTAH KOTA PADANG
**DINAS PENANAMAN MODAL
DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**
Jl. Sudirman, No. 1 Padang Telp/Fax (0753) 8967119 website : http://pmpptsp.padang.go.id

**KEPUTUSAN
KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
KOTA PADANG**
Nomor : 11 / IOK/DPMP/TS/P/VIII/2018

**TENTANG
IZIN OPERASIONAL KLINIK KOTA TUA
SEBAGAI KLINIK PRATAMA**

Dasar :

- a. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- b. Peraturan Walikota Padang Nomor 61 Tahun 2015 tentang : Pelaksanaan Kewenangan Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu Anasir Badan Penanaman Modal dan Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu;
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor : 9 Tahun 2014 tentang Klinik;
- d. Surat Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang Nomor : 441/4079/DK/VI/II/2018, tanggal 13 Agustus 2018, perihal Rekomendasi Izin Operasional Klinik Pratama Kota Tua.

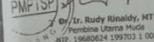
MEMBERIKAN IZIN KEPADA

Nama Pemilik Sarana : **Sjirwan Hamsar**
Jabatan : **Ketua Perkumpulan Himawati Tirta Teman Pusat Padang**
Alamat : **Jl. Daul Idris No.4 RT.003 RW.002 Kelurahan Kampung Pondok Kecamatan Padang Barat Kota Padang**

Untuk Menyenggarakan

Nama Klinik : **Klinik Pratama Kota Tua**
Alamat Klinik : **Jl. Kerteng II No.272
Kurahan Kampung Pondok
Kecamatan Padang Barat
Kota Padang**

Penanggung Jawab Medis : **Drp. Willy Dharmawan**
Izori Berlaku Izin Klinik : **Pada tanggal ditetapkan sampai dengan 13 Agustus 2023**

Ditetapkan di : Padang
Pada Tanggal : 14 Agustus 2018
KEPALA

Ir. Rudy Rinaldy, MT
/Rendina Idris Muhsin
NIP. 19680624 199703 1 006

Tambahan :
1. Kapala Operasional Perizinan Daerah setempat
2. Aneq

Gambar 39. Perizinan Klinik

PT. PANAY FARMALAB	SPECIMENT IDENTITAS OUTLET (DATA OUTLET PELANGGAN)	Nomor Dokumen: A.023.00 Protas Nomor: P.023.00
-----------------------	---	---

BARU
 REVISI Karena Ganti Penanggung Jawab/ Stempel/ Pindah Alamat / Revisi SA

1. OUTLET (PM/ RU/ AP/ TI)

NAMA OUTLET	Apotek ANJETA FARMA
ALAMAT	Jl. Banteng TARA NO. 4 KAMPUNG JEMAH MARIKK
NOMOR UIN	0211000214840001
MASA BERLAKU UIN	29 Desember 2026
NPWP	04.936.410.1-205-000
PEMILIK	Jenny Lusiana
NO KTP	1311064301630006
NO. TELP.	081363132615

CONTOH STEMPEL SURAT PESANAN	CONTOH STEMPEL PENERIMAAN BARANG	CONTOH STEMPEL KUNJUNGAN

2. APOTEKER PENANGGUNG JAWAB

NAMA APJ	CIN. IMY 322 AMSELIA PURI, S. Farm
NO KTP	13110601030001
No. HP	08285116726
NOMOR UIN	1093132411A-13.71/2021/2.250
KEWA (SP/PA/KA)	
MASA BERLAKU UIN	29 DESEMBER 2026
NAMA SPRING	
NOMOR UIN	
MASA BERLAKU UIN	

TANGGA TANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB	TANGGA TANGAN APJING

Gambar 42. Speciment Apotek

PT. PANAY FARMALAB	SPECIMENT IDENTITAS OUTLET (DATA OUTLET PELANGGAN)	Nomor Dokumen: A.023.00 Protas Nomor: P.023.00
-----------------------	---	---

BARU
 REVISI Karena Ganti Penanggung Jawab/ Stempel/ Pindah Alamat / Revisi SA

1. OUTLET (PM/ RU/ AP/ TI)

NAMA OUTLET	Gunung TO
ALAMAT	Jl. Sempu Dime Dime
NOMOR UIN	055.1 / PA - DAR / PPMPTP / U - 201.
MASA BERLAKU UIN	28 Desember 2024
NPWP	04.521.110.9-705.000
PEMILIK	Gunung Dime
NO KTP	171105631000001
NO. TELP.	085765872449

CONTOH STEMPEL SURAT PESANAN	CONTOH STEMPEL PENERIMAAN BARANG	CONTOH STEMPEL KUNJUNGAN

2. APOTEKER PENANGGUNG JAWAB

NAMA APJ	
NO KTP	
No. HP	
NOMOR UIN	
KEWA (SP/PA/KA)	
MASA BERLAKU UIN	
NAMA SPRING	
NOMOR UIN	
MASA BERLAKU UIN	

TANGGA TANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB	TANGGA TANGAN APJING

Gambar 43. Speciment Toko Obat

Lampiran 27. Alat-alat Penunjang



Gambar 44. Alat Pengangkat Barang



Gambar 45. Pallet Kayu

Lanjutan



Gambar 46. Alat Pemadam Api

Lampiran 28. Protap Inspeksi Diri

	PROSEDUR TETAP INSPEKSI DIRI CDOB		Nomor Protap : P.023.00
			Halaman : 3 dari 3
PUSAT (Head Office)			Tanggal Berlaku 27 - 02 - 2014
Disusun oleh :  Anika Sari, S.Farm., Apt. Apt. Penanggung Jawab	Diperiksa oleh :	Disetujui oleh :  Dina Anelli, M.M., M.Si., Apt. Direktur	Dokumen Induk Nomor Protap : P.023.00/ Di Tanggal : 27-02-2014
<p>1. TUJUAN Inspeksi diri bertujuan untuk mengevaluasi seluruh sistem operasional perusahaan dalam semua aspek dalam rangka menjaga dan memantau proses pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan.</p> <p>2. RUANG LINGKUP 2.1. Protap ini berlaku pada saat penyajian jadwal dan pelaksanaan inspeksi diri di PT. Panay Farmalab 2.2. Inspeksi diri ini mencakup aspek-aspek sebagai berikut : - Manajemen mutu - Personalia - Bangunan - Peralatan - Operasional - Keluhan dan penarikan kembali produk Dokumentasi</p> <p>3. PENANGGUNG JAWAB 3.1. Apoteker penanggung jawab PBF bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji, dan melaksana program ini 3.2. Apoteker penanggung jawab bertanggung jawab merumuskan Daftar Periksa, menyiapkan jadwal dan Tim Inspeksi Diri</p>			

	PROSEDUR TETAP INSPEKSI DIRI CDOB		Nomor Protap : P.023.00
			Halaman : 3 dari 3
PUSAT (Head Office)			Tanggal Berlaku 27 - 02 - 2014
Disusun oleh :  Anika Sari, S.Farm., Apt. Apt. Penanggung Jawab	Diperiksa oleh :	Disetujui oleh :  Dina Anelli, M.M., M.Si., Apt. Direktur	Dokumen Induk Nomor Protap : P.023.00/ Di Tanggal : 27-02-2014
<p>3.3. Tim Inspeksi Diri yang dipimpin oleh Kepala Tim bertanggung jawab untuk pelaksanaan Inspeksi Diri 3.4. Kepala Tim bertanggung jawab menyiapkan laporan inspeksi diri dan rencana perbaikan</p> <p>4. PROSEDUR 4.1. Siapkan Jadwal dan area yang akan diinspeksi mengikuti program Inspeksi Diri 4.2. Tentukan Tim yang akan melaksanakan inspeksi diri 4.3. Siapkan Daftar Periksa 4.4. Lakukan pemeriksaan dan catat temuan di lapangan 4.5. Buat laporan temuan pada Formulir Laporan Temuan 4.6. Rekomendasikan rencana perbaikan dan tindak lanjut 4.7. Sampakan laporan yang telah diisi lengkap kepada Kepala Bagian yang terkait 4.8. Siapkan daftar dan rencana perbaikan dalam formulir</p> <p>5. DOKUMENTASI & PELAPORAN 5.1. Laporan Hasil Inspeksi Diri 5.2. Daftar Dan Rencana Perbaikan</p> <p>6. DOKUMEN RUJUKAN 6.1. Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) tahun 2012</p>			

	PROSEDUR TETAP INSPEKSI DIRI CDOB		Nomor Protap : P.023.00												
			Halaman : 3 dari 3												
PUSAT (Head Office)			Tanggal Berlaku 27 - 02 - 2014												
Disusun oleh :  Anika Sari, S.Farm., Apt. Apt. Penanggung Jawab	Diperiksa oleh :	Disetujui oleh :  Dina Anelli, M.M., M.Si., Apt. Direktur	Dokumen Induk Nomor Protap : P.023.00/ Di Tanggal : 27-02-2014												
<p>7. RINGKASAN REVISI</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Verzi</th> <th>Nomor</th> <th>Tanggal</th> <th>Alasan/ Bentuk Perubahan</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>P.023.00</td> <td>27-02-2014</td> <td>Edisi Pertama (0)</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>P.023.01</td> <td>4-12-2021</td> <td>Revisi pertama (01), perubahan isi protap, jadwal inspeksi diri dilakukan setiap sekali dalam setahun</td> </tr> </tbody> </table> <p>8. DISTRIBUSI 8.1. Apoteker penanggung jawab 8.2. Supervisor personalia 8.3. Kepala Bagian terkait</p> <p>9. LAMPIRAN 9.1. Program Inspeksi Diri 9.2. Daftar Periksa Inspeksi Diri 9.3. Formulir Laporan Temuan Inspeksi Diri 9.4. Formulir Tindakan Perbaikan</p>				Verzi	Nomor	Tanggal	Alasan/ Bentuk Perubahan	1.	P.023.00	27-02-2014	Edisi Pertama (0)	2.	P.023.01	4-12-2021	Revisi pertama (01), perubahan isi protap, jadwal inspeksi diri dilakukan setiap sekali dalam setahun
Verzi	Nomor	Tanggal	Alasan/ Bentuk Perubahan												
1.	P.023.00	27-02-2014	Edisi Pertama (0)												
2.	P.023.01	4-12-2021	Revisi pertama (01), perubahan isi protap, jadwal inspeksi diri dilakukan setiap sekali dalam setahun												

Gambar 47. Protap Inspeksi Diri

Lampiran 29. Laporan Inspeksi Diri

Nomor Dokumen	A.013.00
Protokol Nomor	P.023.00
Nama Dokumen	Berita Acara Inspeksi Diri CDOB
PBF Pusat / Cabang*	PT. Panay Farmalab
Tanggal	4 Desember 2021
Halaman	1 dari 4

BERITA ACARA PEMERIKSAAN

Pada Hari Sabtu 4 Tanggal Bulan Desember Tahun 2021 sesuai dengan Surat Keputusan Direksi PT. Panay Farmalab No. 26.056/PBF/FA/2018 Tanggal 3 Desember 2021 telah dilakukan pemeriksaan dalam rangka Inspeksi Diri dan Pemenuhan CDOB pada Semua Distribusi Obat (PDO) PT. Panay Farmalab UPT. Padang dengan hasil sebagai berikut.

1. Tim Inspeksi Diri yang Bertugas

No.	Nama Petugas	Jabatan
1.	Atika Surti S.Farm, Apt	Penanggung Jawab Teknis
2.	Ramadhani A.Md Farm	PfF Alkes
3.	Fauzi Amir	Ka. Gudang

2. Hasil Pemeriksaan / Inspeksi Diri CDOB

A. Informasi Umum

- Nama PBF : PT. Panay Farmalab - Pusat
- No. Ijin / Pengaluan : HK.07.01/A/304/13
- Alamat PBF : Jl. Sawahan Dalam IV, No. 18 & 20 Padang
- Direktur : Hj. Diana Agustini, M.M, M.Si, Apt
- Kepla cabang : -
- Penanggung jawab : spt. Atika Surti S.Farm
- Nomor SPA : 19940707/SPA_13.71/2021/2.295

B. Catatan Hasil Inspeksi

1. Manajemen Mutu

Manajemen mutu telah dilaksanakan dimana sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen resiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan dimana berpedoman kepada

- Protap / SOP
- CDOB

2. Organisasi dan Personalia

- Struktur organisasi sudah tersedia dan dipajang
- Job deskripsi masing-masing personalia tersedia dan sudah ditanda tangani oleh masing-masing personal yang dapat dipertanggung jawabkan

Gambar 48. Berita Acara Pemeriksaan

Nomor Dokumen	A.013.00
Protokol Nomor	P.023.00
Nama Dokumen	Form. Self Assessment / Pemeriksaan CDOB
PBF Pusat / Cabang*	PT. Panay Farmalab Padang
Tanggal	4 Desember 2021
Halaman	1 dari 6

SELF ASSESSMENT CDOB

1. Nama PBF : PT. Panay Farmalab Padang
 2. No. Ijin / Pengaluan : HK.07.01/A/304/13
 3. Alamat PBF : Jl. Sawahan Dalam IV, No. 18 & 20 Padang
 4. Direktur : Hj. Diana Agustini, M.M, M.Si, Apt
 5. Ka. Cabang : -
 6. Penanggung jawab : spt. Atika Surti S.Farm
 7. Tanggal pemeriksaan : 4 Desember 2021

Disisi dengan tanda checklist (√)

No	Aspek dan detail	Tingkat kekritisan	Ya	Tidak	N/A
1.	PROFIL SARANA				
a.	Apakah papan nama PBF mencantumkan nama PBF serta dipasang permanen di depan lokasi kantor dan gudang PBF atau salah satu jika kantor dan lokasi pada lokasi yang sama?	M	√		
b.	Apakah mempunyai pedoman CDOB dan peraturan perundang-undangan di bidang farmasi (USA kesehatan, pemerkes terkait PBF, Farmakope Indonesia) tersebut?	M	√		
c.	Apakah PBF telah menerapkan sistem mutu (tersedia protap dari semua aspek CDOB)?	M	√		
2.	ORGANSIASI				
a.	Apakah tersedia struktur organisasi?	M	√		
b.	Apakah setiap personal sesuai kualifikasi dan memiliki dan memiliki uraian tugas?	M	√		
c.	Apakah ada absensi kehadiran setiap pegawai?	M	√		
d.	Apakah ada penanggung jawab yang kualifikasinya sesuai dengan ketentuan dan memiliki SIK dan SP? (sebutkan di ketentangan)	Ca	√		
e.	Apakah penanggung jawab bekerja full time di PBF? (sebutkan jadwal)	C	√		
f.	Apakah ada program pelatihan sesuai tugas dan fungsinya serta dievaluasi efektifitasnya dan didokumentasikan?	M	√		
g.	Apakah personal (PL) bagian gudang, administrasi distribusi obat pernah mengikuti Pelatihan yang sesuai dengan tanggung jawabnya?	M	√		
3.	BANGUNAN DAN PERALATAN				
a.	Apakah lokasi PBF sesuai dengan izin PBF?	M	√		
b.	Apakah perubahan desain bangunan telah mendapatkan persetujuan Dinas Kesehatan Provinsi/ Balai POM setempat?	M	√		
c.	Apakah kebersihan dan kerapian bangunan dijaga serta dipelihara?	M	√		
d.	Apakah ventilasi di ruangan non AC memadai?	M	√		

Gambar 49. Self Assesment CDOB

Lanjutan

Nomor Dokumen	Berita Acara Hasil Perbaikan Inspeksi Diri CDOB
Nama Dokumen	CAPA (Corrective Action Preventive Action)
Lampiran	PT. Panay Farmalab Padang
PBF Pusat / Cabang*	6 Desember 2021
Tanggal	1 dari 3
Halaman	

BERITA ACARA HASIL PERBAIKAN

- Nama PBF : PT. Panay Farmalab - Pusat
- No. Ijin / Pengakuan : HK.07.01/V/304/13
- Alamat PBF : Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 & 20 Padang
- Direktur : Hl. Diana Agustini, M.M. M.Si, Apt
- Kepala cabang : -
- Penanggung Jawab : apt. Atika Suri S.Farm
- Nomor SIPA : 19940707/SIPA_13.71/2021/2.295

Pada Hari Kamis Tanggal 01 Bulan Desember Tahun 2021 sesuai dengan Surat Keputusan Direksi PT. Panay Farmalab No. 26.058/PBF/XII/2021 Tanggal 03 Desember 2021 bersama Tim Inspektur Diri yang bertugas telah melakukan Inspeksi Diri dalam rangka pemenuhan CDOB pada Sarana Distribusi Obat (PDO) PT. Panay Farmalab UP. Padang dengan hasil perbaikan berupa CAPA (Corrective Action Preventive Action).

Padang, 6 Desember 2021

Dibuat oleh :  Hl. Diana Agustini, M.M. M.Si, Apt. Direktur

Dilaporkan Oleh :  apt. Atika Suri S.Farm Apoteker Penanggung Jawab

Gambar 50. Berita Acara Perbaikan

 <p>No. Izin : FK.01.01/V/541/2018</p>		<p>CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION PT. PANAY FARMALAB – HEAD OFFICE Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 & 20 Padang Timur Telp : 0751 - 27926</p>			<p>Tindak Lanjut dari Audit Internal/ Inspeksi Dalam Rangka Pemenuhan CDOB Tim Audit : 1. Apt. Atika Suri S. Farm 2. Ramadhani A. Md Farm 3. Fauzi Amir</p>				
		Surat Tugas No : 26.058/PBF/XII/2021		Tanggal Inspeksi / Audit : 4 Desember 2021					
NO	ASPEK DETAIL	TINGKAT KEKRITISAN	NILAI	TEMUAN	AKAR PENYEBAB	CAPA	PIC	BUKTI PERBAIKAN	STATUS
1.	Apakah alat pembasmi hama (Riddex)			Form pemantauan pest control belum memuat pengawasan terhadap efektifitas pest control yang digunakan, terakhir dilakukan tahun 2019	Gudang tidak mengisi kartu pest control	Mengisi form pest control ruang penyimpanan obat	-APJ -Kepala Gudang	-dokumentasi pest control	Closed

Gambar 51. Formulir CAPA (Corrective Action Preventive Action)

Lanjutan

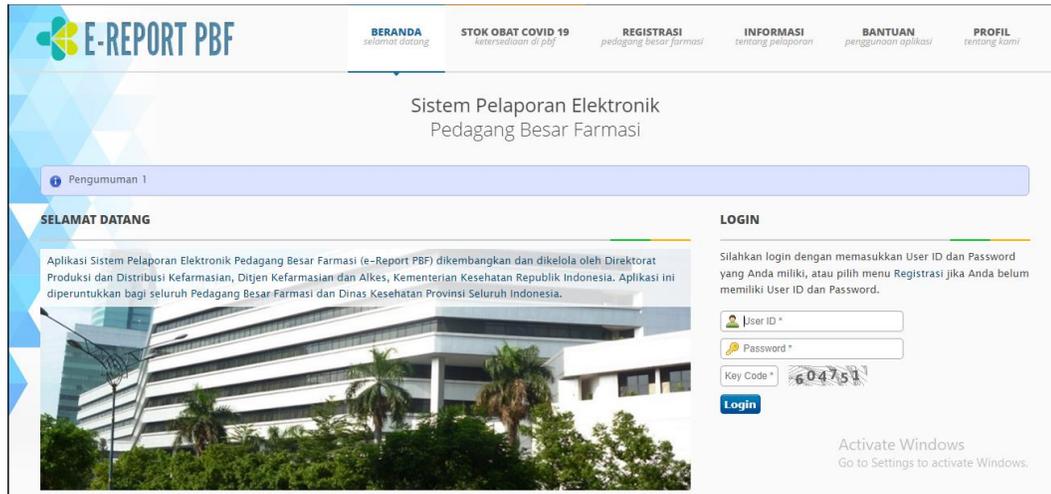
RENCANA JADWAL INSPEKSI DIRI														
TAHUN ANGGARAN : 2022														
Area	Bulan	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Juni	Juli	Agust	Sept	Okt	Nov	Des	Catatan
Manajemen Mutu, Organisasi & Personalia	Rencana									√				
	Pelaksanaan										√			
Bangunan dan Peralatan	Rencana									√				
	Pelaksanaan										√			
Higiene dan Sanitasi	Rencana									√				
	Pelaksanaan										√			
Operasional : Pengadaan	Rencana									√				
	Pelaksanaan										√			
Operasional : Penerimaan Barang	Rencana									√				
	Pelaksanaan										√			
Operasional : Penyimpanan Barang	Rencana									√				
	Pelaksanaan										√			
Operasional : Penyaluran dan Transportasi	Rencana									√				
	Pelaksanaan										√			

Keluhan Pelanggan, Retur, Recall	Rencana									√				
	Pelaksanaan										√			

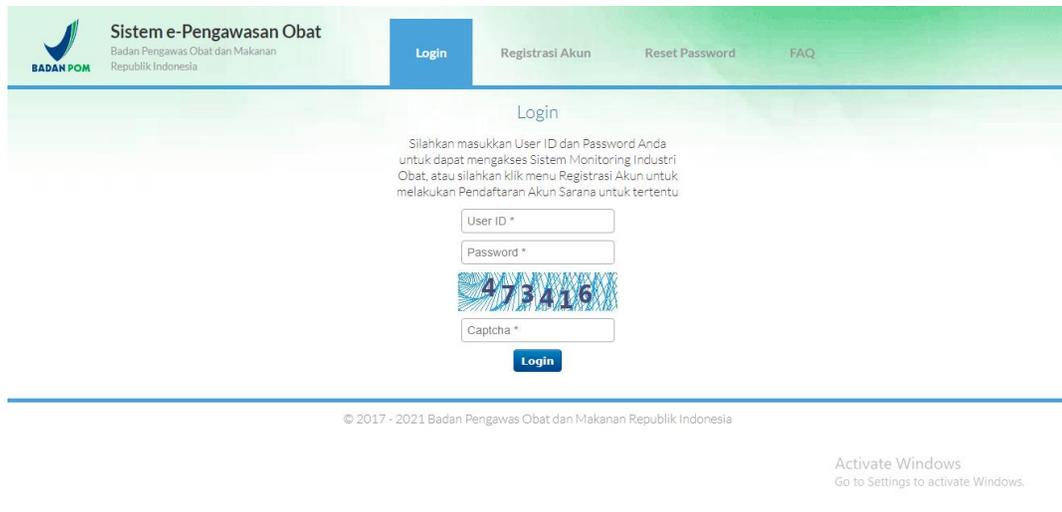
<p>Disusun Oleh :</p>  <p><u>Atika Suri, S.Farm., Apt.</u> Apt. Penanggung Jawab PF</p>	<p>Dikaji Oleh :</p>	<p>Disetujui Oleh :</p>  <p><u>Hi. Diana Kusrianti, M.Si., Apt.</u> Direksi PF</p>
--	----------------------	--

Gambar 52. Rencana Jadwal Inspeksi Diri

Lampiran 30. Laporan Elektronik (*e-report* dan *e-was*)



Gambar 53. Website *e-report*



Gambar 54. Website *e-was*

Lanjutan

REKAPITULASI LAPORAN OBAT PERIODE TRIWULAN II 2022

Nama : PT PANAY FARMALAB (Pusat)
 No. Izin : 81200028403950003
 Alamat : Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 dan 20, Kota Padang - Sumatera Barat

NO.	PERIODE	KODE OBAT(NIE)	NAMA OBAT	STOK AWAL	PEMASUKAN						PENGLUARAN						STOK AKHIR	
					PABRIK	PBF	RETUR	LAINNYA	RUMAH SAKIT	APOTIK	PBF	SARANA PEMERINTAH	PUSKESMAS	KLINIK	TOKO OBAT	RETUR		LAINNYA
1	2022-04	GBL8318300737A1	Obat Batuk Hiam Botol Plastik @ 100 mL	4.551,00	9.012,00	0,00	56,00	0,00	52,00	3.659,00	3.414,00	0,00	0,00	0,00	168,00	56,00	0,00	6.270,00
2	2022-04	GBL8318300737A1	Obat Batuk Hiam Botol Plastik @ 200 mL	2.204,00	14.764,00	0,00	448,00	0,00	0,00	6.039,00	6.852,00	0,00	0,00	0,00	389,00	448,00	0,00	3.688,00
3	2022-04	DBL0831528141A1	CALLUSOL, CAIRAN OBAT LUAR 0.20.05-0.02 G. DUS. BOTOL @ 10 ML	616,00	576,00	0,00	0,00	0,00	0,00	166,00	372,00	0,00	0,00	0,00	14,00	0,00	0,00	640,00

Kota Padang, 1 Juli 2022
 Apoteker Penanggung Jawab

(Signature)
 apt. Atika Suri S Farm
 19940707/STRA-UNAND/2018/258464

Gambar 55. Laporan Triwulan II 2022 PT. Panay Farmalab

BALAI BESAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI PADANG
 Jl. Gajah Mada PO Box 172 Padang - Sumbar 25137
 Telp. (0751) 7054280, 7055213, Fax. (0751) 7055213, 445241
 Email : bpsom_padang@pom.go.id, bbpsom_padang@iyahoo.com

POM-04.SOP.01.BK.01(084)F02

TANDA TERIMA

Telah diterima contoh dari

Pengiriman contoh : PT Panay Farmalab
 Tanggal : 7-07-22
 Nama contoh : Lap. E-report
 Jumlah diterima : 1 Berkas

Pengirim : *(Signature)*
 apt. Atika Suri S Farm

Penerima : *(Signature)*

(Blue Stamp)

Wassalam.

Gambar 56. Tanda Terima Laporan Elektronik