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

Jl. Sawahan Dalam No.18 dan 20 Padang, Sumatera Barat.

Periode :

9 JUNI – 2 JULI 2022

Disusun Oleh :

Dhea Noorfajriwianti, S. Farm (2130122204)

Dhea Syahrani Islamoza, S. Farm (2130122205)

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS PERINTIS INDONESIA

PADANG

2022

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI PT. PANAY FARMALAB

Periode :

9 JUNI - 02 JULI 2022

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

Disetujui Oleh

Pembimbing

Praktek Kerja Profesi Apoteker

PT. PANAY FARMALAB

apt. Atika Sury. S. Farm

Diketahui Oleh

Ketua Program Studi Profesi Apoteker

Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia

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

KATA PENGANTAR

Alhamdulillah segala puji dan syukur hanya kepada Allah SWT yang senantiasa melimpahkan rahmat dan karunia-Nya berupa ilmu, kesehatan dan kemudahan, sehingga penulis telah dapat menyelesaikan penyusunan laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Di PT. PANAY FARMALAB yang telah dilaksanakan pada tanggal 09 Juni - 02 Juli 2022.

Laporan PKPA ini merupakan salah satu syarat yang diwajibkan bagi mahasiswa profesi apoteker dalam menyelesaikan studi di Universitas Perintis Indonesia dalam Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) ini tidak lepas dari bantuan berbagai pihak, oleh karena itu penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Bapak Dr. Yendrizal Jafri, S. Kp, M. Biomed selaku Rektor Universitas Perintis Indonesia.
2. Ibu Dr. apt. Eka Fitrianda, M.Farm selaku Dekan Farmasi Universitas Perintis Indonesia.
3. Ibu apt. Okta Fera, S. Si, M. Farm selaku Ketua Prodi Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia.
4. Bapak apt. Atika Sury, S.Farm, selaku Apoteker Penanggung Jawab di PBF Panay Farmalab dan Pembimbing yang telah meluangkan waktu, membimbing, serta memberi pengarahan.
5. Ibu apt. Revi Yenti, M. Farm selaku Pembimbing II yang telah meluangkan waktu dan memberikan ilmu serta pengetahuan seputar industri farmasi.

Penulis menyadari bahwa laporan ini masih jauh dari sempurna dan tidak terlepas dari kekurangan baik dari segi isi maupun dalam penulisannya. Untuk itu

penulis mengharapkan saran dan masukan yang bersifat membangun guna untuk menyempurnakan laporan ini. Semoga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dapat memberi manfaat bagi penulis maupun pembaca, amin yarabbal`alamin.

Padang, Juni 2022

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN i
KATA PENGANTAR ii
DAFTAR ISI iv
DAFTAR LAMPIRAN vi
DAFTAR TABEL vii
BAB I PENDAHULUAN 1
1.1 Latar Belakang 1
1.2 Tujuan Praktek Kerja di PBF 3
1.3 Manfaat Praktek Kerja di PBF 4
1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi di PBF 4
BAB II TINJAUN PUSTAKA 5
2.1 Pedagang Besar Farmasi (PBF) 5
2.1.1 Definisi Pedagang Besar Farmasi 5
2.1.2 Landasan Hukum PBF 6
2.1.3 Tugas dan Fungsi serta Kewajiban PBF 8
2.1.4 Persyaratan Pendirian PBF 8
2.1.5 Apoteker Penanggung Jawab PBF 18
2.2. Cara Distirbusi Obat Yang Baik (CDOB) 22
2.2.1 Manajemen Mutu 23
2.2.2 Organisasi, Manajemen, Personalia 25
2.2.3 Bangunan dan Peralatan 28
2.2.4 Operasional 33
2.2.5 Inspeksi Diri 41
2.2.6 Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga, Palsu Penarikan Kembali 42
2.2.7 Transportasi 43
2.2.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak 44
2.2.9 Dokumentasi 45
BAB III TINJAUAN KHUSUS 52
3.1 Profil PT. Panay Farmalab 52
3.1.1 PT. Panay Farmalab 52
3.1.2 Visi dan Misi PT. Panay Farmalab 53
3.1.3 Peraturan Kerja 53
3.2 Aspek CDOB di PT.Panay Farmalab 54
3.2.1 Manajemen Mutu 54
3.2.2 Organisasi, Manajemen, dan Personalia 55
3.2.3 Bangunan dan peralatan 57
3.2.4 Operasional 58
3.2.5 Inspeksi Diri 67

3.2.6 Keluhan Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian Diduga Palsu dan Penarikan Kembali 68
3.2.7 Transportasi 69
3.2.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak 69
3.2.9 Dokumentasi 69
3.3 Pelaporan 71
BAB IV PEMBAHASAN 74
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN 81
5.1 Kesimpulan 81
5.2 Saran 82
DAFTAR PUSTAKA 83
LAMPIRAN 84

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Izin PBF PT Panay Farmalab 84
Lampiran 2. Sertifikat CDOB PBF PT. Panay Farmalab 85
Lampiran 3. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab PT. Panay Farmala86
Lampiran 4. Struktur Organisasi PT. Panay Farmalab 87
Lampiran 5. Denah Gudang Utama PBF PT. Panay Farmalab 88
Lampiran 6. Gudang Penyimpanan Obat Lantai 1 89
Lampiran 7. Pembagian Area Bangunan di PT. Panay Farmalab 90
Lampiran 8. Penyimpanan Obat dan Kosmetik 92
Lampiran 9. Penyimpanan Prekursor 93
Lampiran 10. Area penyimpanan PKRT dan ALKES 94
Lampiran 11. Area Makanan (*food area*) 95
Lampiran 12. Area Penyimpanan Barang Reject, Rusak dan Kembalian..... 96
Lampiran 13. Penyimpanan Dokumen di PT. Panay Farmalab 97
Lampiran 14. Gudang Lantai II..... 98
Lampiran 15. Gudang Lantai III 99
Lampiran 16. Format *Purchase Order* 100
Lampiran 17. Format Lembar Surat Pesanan 103
Lampiran 18. Faktur Penjualan 104
Lampiran 19. Format *Retur* Penjualan 105
Lampiran 20. Format Surat Jalan Pengantaran Barang 107
Lampiran 21. Nomor Izin Edar (NIE) Obat 108
Lampiran 22. *Certificate Of Analysis* (COA) 109
Lampiran 23. Kartu Stock 110
Lampiran 24. Klasifikasi *Speciment* 111
Lampiran 25. Blanko *Spesiment* 114
Lampiran 26. Alat Pengukur Suhu dan Pencatatan 115
Lampiran 27. Alat Pest Control dan Pencatatan 116
Lampiran 28. Pencatatan Pembersihan Gudang..... 117
Lampiran 29. Alat-alat Penunjang 118
Lampiran 30. Protap Inspeksi Diri 120
Lampiran 31. CAPA (*Corrective Action Perventiv Action*)..... 121
Lampiran 32. Laporan Elektronik (*e-report* dan *e-was*) 124

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Jadwal Kerja PT. Panay Farmalab 53
Tabel 2. Persyaratan Pelanggan yang Ingin Bekerjasama dengan PBF PT. Panay Farmalab 61
Tabel 3. Dokumentasi di PT. Panay Farmalab 70

BAB I
PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Perkembangan zaman mempengaruhi kemajuan diseluruh bidang di dunia. Hal ini terbukti dengan perkembangan semua perindustrian yang semakin meningkat pesat seiring dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi terutama dalam bidang farmasi menuntut seorang apoteker dapat menjalankan pekerjaan kefarmasian dalam hal penyaluran obat sehingga dapat tersebar merata untuk memenuhi kebutuhan obat dan alat kesehatan, maka sangat diperlukan suatu sarana yang dapat menyalurkan obat dan alat kesehatan yaitu melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF).

Menurut Undang-Undang No 36 Tahun 2009, Kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya maka perlu dilakukan suatu upaya kesahatan.

Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan distribusi obat,pelayanan obat atasresep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan olehtenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Ketentuan tentang praktik kefarmasian ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah, dalamhal ini Peraturan Pemerintah (PP) tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Menurut Permenkes RI 34 Tahun 2014 atas Perubahan Peraturan No.1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran sediaan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.PBF salah satu unit terpenting dalam kegiatan penyaluran sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan kesehatan seperti apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat agar dapat sampai ke tangan masyarakat.Apoteker penanggung jawab di PBF harus mampu melakukan kegiatan pengelolaan sediaan farmasi di PBF dimulai dari pengadaan, penyimpanan hingga pendistribusian sediaan farmasi ke sarana pelayanan kesehatan (Kemenkes RI, 2011).

Adanya distribusi Farmasi atau PBF ini merupakan salah satu upaya dalam meningkatkan derajat kesehatan masyarakat Indonesia karena denganadanya PBF kebutuhan sediaan farmasi dapat terpenuhi. Untuk mencapai hal tersebut, diperlukan sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker, telah mengucapkan sumpah apoteker, dan memiliki pengetahuan serta mengikuti pelatihan mengenai pendistribusian obat. Selain itu, Apoteker penanggung jawab harus memiliki izin Sesuai ketentuan perundang-undangan dan tidak boleh merangkap sebagai direksi/pengurus PBF pusatatau PBF cabang. Acuan Apoteker dalam melaksanakan tugasnya di bidang distibusi Farmasiyaitu CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik).

Dalam pelaksanaan kegiatannya, PBF harus mengacu kepada Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang pedoman CDOB,

menyebutkan bahwa cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat bertujuan untuk 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. Apoteker perlu 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 palsi 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 jika dalam pendistribusian obatnya terjadi suatu kesalahan yang membuat kualitas obat menjadi berkurang atau bahkan dapat menghasilkan suatu produk toksik yang justru dapat membahayakan keselamatan pasien.

1.2 Tujuan Praktek Kerja di PBF

Praktek Kerja Profesi Apoteker Fakultas Farmasi UPERTIS di PBF bertujuan:

1. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggungjawab Apoteker dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan Alkes.
2. Membekali calon Apoteker agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, danpengalaman praktis untuk melakukan pekerjaan

kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan Alkes..

3. 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.
4. Mempersiapkan calon Apoteker dalam memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional di Pedagang Besar Farmasi (PBF).
5. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian dibidang bisnis pada PBF.

1.3 Manfaat Praktek Kerja di PBF

1. Mengetahui, memahami dan mampu mengerjakan tangung jawab apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian di distribusi farmasi.
2. Memperoleh pengalaman praktis mengenal pekerjaan kefarmasian di distribusi farmasi.
3. Meningkatkan kepercayaan diri untuk menjadi apoteker di bidang distribusi farmasi.

1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi di PBF

Praktik Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan selama 24 hari, mulai dari tanggal 09 Mei – 02 Juni 2022 yaitu di PT. Panay Farmalab Padang. Praktek dijadwalkan dari hari Senin sampai Jum’at mulai pukul 08.0-17.00 WIB, dan Sabtu mulai pukul 08.00-16.00 WIB.

BAB II
TINJAUN PUSTAKA

2.1 Pedagang Besar Farmasi (PBF)

2.1.1 Definisi Pedagang Besar Farmasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 dan Pedoman Cara Distribsi 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, 2012).

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 atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor1148/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. Permenkes Nomor 1799 Tahun 2010 Tentang Industri Farmasi.
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerjatenaga Kefarmasian.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2014 tentang Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik.
9. Peraturan Kepala LKPP Nomor 6 Tahun 2016 Tentang Katalog Elektronik dan E-Purchasing. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang

Pengamanan sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun2009 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 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
14. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 41 Tahun Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
16. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.
17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun
18. Tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika.
19. Peraturan Pemerintah Nomor 44 tahun 2010 tentang Prekursor.
20. 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.

2.1.3 Tugas dan Fungsi serta Kewajiban PBF

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

a. Menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat.
b. Memastikan mutu obat dan atau bahan obat sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
c. Sebagai tempat pendidikan dan pelatihan.

Selain memiliki fungsi suatu PBF juga memiliki kewajiban yang harus dipenuhi yaitu :

1) PBF harus memiliki Apoteker Penanggung jawab dalam melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan atau bahan obat.
2) PBF dalam melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat harus menerapkan CDOB yang ditetapkan olehMenteri.
3) PBF wajib mendokumentasikan setiap pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat atau bahan obat sesuai pedoman CDOB.
4) PBF dilarang menerima/ melayani resep.
5) PBF hanya dapa tmenyalurkan obat kepada PBF lain, fasilitas pelayanankefarmasian, PBF cabang, lembaga ilmu pengetahuan.

2.1.4 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 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dengan cara mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM. Izin PBF berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan. 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.

Permohonan izin PBF 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 Perdagangang
7. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak
8. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudangi.
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. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi;
2. Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF;

3. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)
4. Data Apoteker Penanggung Jawab yang meliputi : STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP;
5. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

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

1. Memiliki bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat.
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 perundang-undangan.

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).

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*).

OSS adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh Lembaga OSS untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota kepada Pelaku Usaha melalui sistem elektronik yang terintegrasi. Penerbitan Perizinan Berusaha oleh Lembaga OSS dilakukan dalam bentuk Dokumen Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang informasi dan transaksi elektronik. Dokumen Elektronik tersebut disertai dengan Tanda Tangan Elektronik. Dokumen Elektronik tersebut berlaku sah 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*).

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

1. Pelaku usaha wajib mengajukan permohonan izin usaha dan izin komersial atau operasional melalui OSS.
2. Lembaga OSS menerbitkan NIB setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran melalui pengisian data secara lengkap dan mendapatkan NPWP.
3. NPWP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) didapat dalam hal pelaku usahayang melakukan pendaftaran belum memiliki NPWP.
4. 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 perundangundangan 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;dan/atau
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 diterbitkan 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.
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 No. 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Permenkes RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, 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; dan
8. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab

d. Alur Perizinan PBF

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

1. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan administratif.
2. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Balai POM melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB.
3. 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.
4. 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.

5. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima rekomendasi serta persyaratan lainnya yang ditetapkan, Direktur Jenderal menerbitkan izinPBF.
6. 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.
7. 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 atau Kota dan Kepala Balai POM.

2.1.5 Apoteker Penanggung Jawab PBF

Manajemen puncak di fasilitas distribusi harus menunjuk seorang penanggung jawab. Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas purna waktu dan memenuhi persyaratan sesuai dengan 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. (BPOM, 2019).

Penanggung jawab PBF haruslah seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Di samping itu, penanggung jawab PBF juga harus 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 (BPOM, 2019).

Setiap tenaga kefarmasian yang menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat tanda registrasi. Surat Tanda Registrasi untuk Apoteker disebut dengan STRA dikeluarkan oleh Menteri yang didelegasikan pemberian kepada KFN (Komite Farmasi Nasional). 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):

a. Memiliki ijazah Apoteker
b. Memiliki sertifikat kompetensi profesi
c. Mempunyai surat pernyataan telah mengucapkan sumpah/janji Apoteker
d. Mempunyai surat keterangan sehat fisik dan mental dari dokter yang memiliki surat izin praktik
e. Membuat pernyataan akan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi.

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. Untuk menjadi penanggung jawab PBF, seorang apoteker harus memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA). Surat Izin Praktik Apoteker, yang selanjutnya disingkat SIPA adalah surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan praktik kefarmasian (Menkes RI, 2011).

Permohonan Surat Izin Praktek (SIPA) bisa diajukan ke Kepala dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau ke Kepala Dinas Penanaman Modal, Pelayanan Terpadu Satu Pintu dan Tenaga Kerja. Kebijakan ini tergantung dari masing-masing daerah. Berdasarkan Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, Untuk memperoleh SIPA atau SIKA, Apoteker mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota tempat pekerjaan kefarmasian dilaksanakan. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus menerbitkan SIPA atau SIKA paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak surat permohonan diterima dan dinyatakan lengkap. Sedangkan Untuk permohonan yang diajukan ke Kepala Dinas Penanaman Modal, Pelayanan Terpadu Satu Pintu dan Tenaga Kerja jangka waktu pelayanan yaitu paling lama 5 (lima) hari kerja terhitung setelah berkas lengkap diterima.

Persyaratan permohonan SIPA yang diajukan ke Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, yaitu sebagai berikut :

a. Fotokopi STRA yang dilegalisir oleh KFN;
b. Surat pernyataan mempunyai tempat praktik profesi atau surat keterangan dari pimpinan fasilitas pelayanan kefarmasian atau dari pimpinan fasilitas

produksi atau distribusi/penyaluran;

c. Surat rekomendasi dari organisasi profesi; dan
d. Pas foto berwarna ukuran 4 x 6 sebanyak 2 (dua) lembar dan 3 x 4 sebanyak 2 (dua) lembar;

Persyaratan permohonan SIPA yang diajukan ke Kepala Dinas Penanaman Modal, Pelayanan Terpadu Satu Pintu dan Tenaga Kerja berbeda-beda tiap daerahnya sesuai dengan kebijakan pemerintahan daerah tersebut, yaitu sebagai berikut :

a. Surat Permohonan izin diatas materai Rp. 10.000,-
b. KTP
c. NPWP
d. Ijazah yang dilegalisir
e. Surat Tanda Registrasi (STR) yang masih berlaku
f. Surat pernyataan dari pimpinan sarana pelayanan kesehatan pemerintah/swasta atau dari pimpinan fasilitas produksi atau distribusi/penyaluran;
g. Rekomendasi Organisasi Profesi (IAI) asli
h. Surat Keterangan Sehat Dari Dokter yang memiliki surat izin praktik
i. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan
j. Pas Foto Berwarna (Format : jpg/png) 4 x 6 sebanyak 2 lembar.

Mekanisme dan prosedur pendaftaran secara online, yaitu :

a. Pemohon mendaftar dan mengajukan permohonan secara online
b. Pemeriksaan kelengkapan berkas persyaratan dan pencetakan tanda terima pendaftaran;

c. Peninjauan Lapangan (bila diperlukan);

d. Pemeriksaan dan verifikasi draft izin

e. Penetapan izin dan penomoran;

f. Penandatanganan izin;

g. Penyerahan izin dan tanda terima

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

a. atas permintaan yang bersangkutan

b. STRA tidak berlaku lagi

c. yang bersangkutan tidak bekerja pada tempat yang tercantum dalam surat izin

d. yang bersangkutan tidak lagi memenuhi persyaratan fisik dan mental untuk menjalankan pekerjaan kefarmasian berdasarkan pembinaan dan pengawasan dan ditetapkan dengan surat keterangan dokter

e. Melakukan pelanggaran disiplin tenaga kefarmasian berdasarkan rekomendasi KFN

f. Melakukan pelanggaran hukum di bidang kefarmasian yang dibuktikan dengan putusan pengadilan.

2.2. Cara Distirbusi 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 persyaratandan tujuan penggunaannya. 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 (*due diligence*) 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 :

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, meliputi sistem mutu, pengelolaan kegiatan berdasarkan kontrak, kajian dan pemantauan manajemen, dan manajemen risiko mutu.

Sistem mutu harus memastikan bahwa:

a. Obat dan/atau bahan obat diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB.
b. Tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas.
c. Obat dan/atau bahan obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai.
d. Kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan.
e. Penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan 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 purna 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/ataubahan 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 kegiatandistribusi.
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 dantersedia 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.

a. Bangunan

Fasilitas distribusi harus :

- Berikut hal yang harus diperhatikan dalam perancangan dan penyesuaian bangunan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaranpelaksanaan tugas dan fungsi PBF.
- Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.
- Bertanggung jawab atas kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan apabila bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri.
- 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 :

- Mempunyai keamanan yang memadai,
- Kapasitas penyimpanan yang cukup dan penanganan obat yang baik,
- 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.
- 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 obatyang dapat disalurkan.
- Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan sesuai dengan persyaratan keselamatan dan keamanan.
- Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah,

terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai.

- Akses masuk dan keluar untuk masing-masing area penerimaan dan pengiriman dapat bergabung namun harus ada sistem pencegahan atau penjaminan tidak terjadinya campur baur antara proses penerimaan dan pengiriman.
- Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada Personel yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupasistem alarm dan kontrol akses yang memadai.
- 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.
- Harus bersih dan bebas dari sampah dan debu.
- 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.
- 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.
- Terdapat ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personel yang terpisah

dari area penyimpanan.

- 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.
- 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.

b. Peralatan

Berikut kondisi peralatan di PBF yang harus diperhatikan sebagai berikut:

- 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.
- 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 mampus tertelusur
- Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus

dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.

- Dokumentasi yang memadai kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhu untuk dingin, termohigrometer, atau alat lain pencatat suhudan kelembaban, unit pengendali udara dan peralatan lain yang digunakan padarantai distribusi

c. Sistem Komputer

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

- Harus diuji secara menyeluruh dan dipastikan kemampuannya memberikan hasil yang diinginkan sebelum digunakan
- Validasi sistem komputer dilakukan minimal untuk sistem yang berhubungan dengan kegiatan penyimpanan, kegiatan pengadaan-penyaluran termasuk transaksi keuangan, serta pemeliharaan data pemasok dan pelanggan.
- Harus dibuat dan selalu dimutakhirkan deskripsi tertulis yang rinci dari sistem.
- Data hanya boleh dimasukkan atau diubah ke dalam sistem komputer oleh personel yang berwenang. Akses harus dibatasi dengan kata sandi (*password*) atau cara lain.
- Harus terdapat rekaman perubahan dan penghapusan yang dapat tertelusur.
- Data harus diamankan secara elektronik atau fisik, harus dilindungi

dengan membuat *backup* data secara berkala dan disimpan di lokasi terpisah dan aman selama tidak kurang dari 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan ketentuan peraturanperundang-undangan.

- Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan kegagalan atau kerusakan sistem komputerisasi.

d. 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 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.

a. 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

- Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CDOB.
- Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari industri farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CPOB.
- 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.
- 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.
- 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.

- 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.

b. 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 pola transaksi obat dan/atau bahan obat yang berisiko terhadap penyalahgunaan, serta untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi obat dan/atau bahan obat kepada masyarakat

terpenuhi. Dalam pelaksanaan penyelidikan, fasilitas distribusi dapat memastikan kebenaran penyaluran melalui mekanisme pembayaran yang dilakukan oleh pemesan.

c. 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 ke pemegang izin edar. Pengiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer/sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan.

d. 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 :

- 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.
- Kontainer obat dan/atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan.
- Penyimpanan produk rantai dingin memerlukan penanganan *extra* khusus mulai dari penerimaan barang, penyimpanan, hingga pengiriman. Produk rantai dingin adalah produk yang sensitif terhadap temperatur sehingga penyimpanan dan pengirimannya memerlukan kontrol temperatur yang tak terputus mulai dari pabrik sampai distribusi ke pengguna akhir, hal ini harus dilakukan guna menghindari risiko penurunan khasiat dan keamanannya. Produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, *cold room* / *chiller* (+2 s/d +8 0 C) seperti vaksin BBIPD-Corv , *freezer room/ freezer* (-25 s/d -15 0 C) seperti Vaksin polio).
- 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.

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

e. 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.

f. 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 danterkunci 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.

g. Penerimaan pesanan

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

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

h. Pengambilan

Proses pengambilan obat dan/atau bahan obat harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan obat dan/atau bahanobat yang diambil benar. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO serta obat dan/atau bahan obat yang diambil berdasarkan yang pertama kali masuk (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.

i. Pengemasan

Obat dan/atau bahan obat harus dikemas sedemikian rupa schingga 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.

j. 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 sekurangkurangnya informasi berikut :

- Tanggal pengiriman
- Nama lengkap, alamat (tanpa akronim), nomor telepon dan status dari penerima(misalnya Apotek, rumah sakit atau klinik)
- Deskripsi obat dan/atau bahan obat, misalnya nama, bentuk sediaan

dankekuatan (jika perlu)

- Nomor *bets* dan tanggal kedaluwarsa
- Kuantitas obat dan/atau bahan obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitasperkontainer jika perlu
- 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 di lembaga distribusi obat dilakukan secara periodik. Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan.Inspeksi diri harus dilakukandalam rangka Memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB danuntuk 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 tertentusaja. Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personilyang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan.

Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan

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

a. Dokumentasi Pengadaan, Penyimpanan Dan Penyaluran

Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi, yaitu sebagai berikut:

1. Tanggal
2. Nama obat dan/atau bahan obat
3. Nomor *batch*
4. Tanggal kedaluwarsa

5. Jumlah yang diterima/disalurkan
6. 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 sitem untuk menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku

b. Dokumentasi Pelaporan

1. Pelayanan Kegiatan di PBF ke Instusi Terkait

Menurut pasal 30 Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor1148/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 pernerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.
c. Setiap PBF dan PBF cabang yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
d. Laporan sebagaimana dimaksud pada poin (a) dan (b) dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi.
e. Laporan sebagaimana dimaksud pada poin (d) setiap saat harus dapat diperiksaoleh 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 setiap waktudapat 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 setiapbulan 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*e phedrine, 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 atau
b. Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) untuk pesanandari 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 danpengembangan. 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 laerinharus dilengkapi dengan :

a. Surat pesanan;
b. Fakturdan/atau surat pengantar barang, paling sedikit memuat :
    1) Nama prekursor farmasi;
    2) Bentuk sediaan;
    3) Kekuatan;
    4) Kemasan;

5) Jumlah;

6) Tanggal kadaluarsa;dan

7) Nomorbatch

Pengiriman prekursor farmasi yang dilakukanmelalui jasa pengangkutan hanya dapat membawa prekursor farmasi sesuai dengan jumlah yang tecantum 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 bakudilarang 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 dilakukanndalam 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 kesehatandan/atau untuk pengembangan ilmu pengetahuan, termasuk sisa penggunaan;

d. Dibatalkan izin edarnya;

PBF yang melakukan penyaluran prekursor farmasi wajib membuat pencatatan mengenai pemasukandan/atau pengeluaran prekursor farmasi. Pencatatan palingsedikit terdiri atas :

a. Nama, bentu ksediaan, dan kekuatan prekursorfarmasi;

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; dan

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 tangggal 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 Pedangang Besar Farmasi.

PT. Panay Farmalab dipimpin oleh Hj. Diana Agustin M.M., M.Si, Apt sebagai direktur utama sekaligus sebagai pemilik perusahaan PT. Panay Farmalab dan memilikiapoteker penanggung jawab (APJ) yaitu Ibu 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 : 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. Kabupaten Agam berdasarkan pengakuan Pedagang Besar Farmasi (PBF) dari Gubernur Sumatera Barat No. 447/PBF/9- PERIZ/DPM&PTSP/III-2017.

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 :

Tabel 1. Jadwal Kerja PT. Panay Farmalab

Hari Kerja	Jam Kerja	Jam Istirahat
Senin-Jum’at	08.00-16.50 WIB	12.00-13.00 WIB 11.30-13.30 (Jum'at) 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 Pengawasan Obat dan Makanan RI.

3.2.1 Manajemen Mutu

PT. Panay Farmalab memiliki kebijakan terkait manajemen mutu, yaitu : Menerapkan sistem manajemen mutu dalam melaksanakan CDOB. Membeli obat, kosmetik dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) dari *principal* yang resmi yang telah disetujui. Melakukan kontrol kualitas yang ketat terhadap produk obat, kosmetik dan PKRT yang akan didistribusikan. Melaksanakan proses penyimpanan produk dengan benar. Menyediakan sumber daya manusia (SDM) yang kompeten, terlatih dan efisien sesuai dengan standar CDOB. Meningkatkan komunikasi internal dan eksternal serta menurunkan tingkat *costumer complain* seminimal mungkin dan meningkatkan *after sales service* secara berkesinambungan. Melakukan *delivery on time* sesuai dengan permintaan pelanggan. 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 olehapoteker penanggungjawab 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 penanggungjawab PAK, satu orang kasir, satu orang F.A.S, satu orang *mentainance*, satu orang administrasi pajak, satu orang kepalagudang dan dua orang petugas gudang enam orang salesman, dan dua orang *driver.*

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.

Apoteker penanggungjawab bertugas sebagai penanggung jawab produk berupa obat dan kosmetik, menyetujui atau menandatangani faktur penjualan dan surat pemesanan obat dan PAK dan membuat laporan terkait obat pada setiap waktu yang ditentukan.

Supervisor operasional bertanggung jawab dalam proses pemasaran, pemilihan pemasok, kontrak dengan pemasok dan pemeliharaan pelanggan. *Supervisor* logistik bertanggungjawab dalam proses pengadaan produk yang diajukan pada pemasok yang sudah melakukan kontrak dengan PBF. Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggungjawab PAK bertugas sebagai

penanggungjawab produk berupa alat kesehatan dan PKRT, selain itu juga sebagai administrasi yang menyiapkan faktur penjualan dan mengatur proses pengantaran barang dan penagihan piutang oleh sales, serta membuat laporan terkait penyaluran alkes dan PKRT.

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.

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 menandatangani *form job description* sesuai tugas masing- masing sebagai wujud bahwa personil tersebut memahami tugasnya. Personil diberi pelatihan sesuai *job description* masing-masing. Yang bertanggungjawab terhadap pelatihan tersebut adalah apoteker penanggungjawab dan bagian Personalia. Pelatihan dilakukan pada saat rekrutmen dan bila ada peraturan Peraturan perundang-undangan terbaru atau CDOB baru. Pelatihan dapat dilakukan dalam bentuk seminar atau *workshop*.

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 penanggungjawab ataupun oleh pimpinan,

sedangkan dalam pelatihan eksternal materi disampaikan oleh BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan) 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 istrirahat, 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 dukomentasi. 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.

3.2.4 Operasional

1. **Kualifikasi Pemasok**

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

   a. Pemasok memiliki izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
   b. 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.
   c. Produk obat dan atau non obat yang ditawarkan oleh pemasok dibuat

sesuai standar mutu CPOB (Cara Pembuatan Obat Yang Baik) dan atau sesuai dengan standar mutu yang dipersyaratkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.

d. Harga produk obat dan atau non obat yang ditawarkan sepadan dengan mutu yang dimiliki dan mampu bersaing
e. Pemasok memiliki ketersediaan barang yang *ready stock* dan ketepatan waktu pengiriman.
f. Pemasok memberikan pelayanan dan penaganan yang baik terhadap produk sampai diterima digudang distributor.
g. Setiap pengiriman harus melampirkan dokumen-dokumen {SJPB (Surat Jalan Penjualan Barang) / faktur / COA (*Certificate Of Analysis*)} yang memuat identitas produk yang dikirimkan dan identitas pemasok.
h. Pemasok harus bersedia menerima produk yang ditolak jika tidak sesuai dengan pemesanan PO (*purchase order*) atau perjanjian kerjasama.
i. 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 penjajakan 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 (*Memorandun 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 / *suplier* 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), ALKES (kasa, Kotak P3K), PKRT (Peka Kristal, Gentian Violet, Borax Gliserin dll.)
2. PT. Dodorindo Jaya Abadi, Contoh produk : Baby product Dodo
3. PT. Indo Abadi Sari Makmur, Contoh produk : Koyo Cabe
4. PT. Zenseii, Contoh produk : popok bayi Popoku® dan Popoku® Adult.
5. PT. Pratapa Nirmala : Callusol 10 mL.
6. PT. SOHO Indonesia : Imboost, Fitkom, Susu Curcuma, Laxing dan Diapet
7. PT. Mecosin : Laserin 60 mL, Laserin 110 mL, dan Lancar Asi
8. PT. Segye Indonesia : Chicken Ramyeon, Ramyeon Kimchi, Soup Mushroom, Rumput Laut Inkogi, Tepung roti, dll
9. CV. Abidin Muri : Kasa Binda, Kasa Yohanna
10. PT. Pachira Distrinusa : Chilli Powder, Aglio LG, Bawang Putih Powder, Stabilex, Pemanis, dan Perasa

2. 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

APOTIK	RUMAH SAKIT	TOKO OBAT	KLINIK	PBF
Surat NPWP	Surat NPWP	Surat NPWP	Surat NPWP	Surat NPWP
SIA	Surat Izin RS	Surat Izin TO	Surat Izin Klinik	Surat Izin PBF
Fc KTP Pemilik Sarana	Fc KTP Owner	Fc KTP Pemilik TO	Fc KTP Pemilik Sarana	Fc KTP Pemilik PBF
Fc KTP APJ	Fc KTP APJ	Fc KTP AA	Fc KTP APJ	Fc KTP APJ
SIPA	SIPA	STRTTK	SIPA	SIPA
Fc KTP AA	Fc KTP AA	No. Hp Owner dan AA	Fc KTP AA	Fc KTP AA
STRTTK	STRTTK	Spesimen	STRTTK	STRTTK
No. Hp Owner dan APJ	No. Hp Owner dan APJ		No. Hp Owner dan APJ	No. Hp Owner dan APJ
Spesimen	Spesimen		Spesimen	Spesimen

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*.

3. Kualifikasi Pengadaan

a) Perencanaan

Proses perencanaan diatur oleh supervisior operasional dan supervisior logistik. Perencanaan kebutuhan produk berdasarkan pada kebutuhan penjualan tiap bulan. Perencanaan kebutuhan diperkirakan setiap bulan

dengan melihat jumlah penjualan pada bulan sebelumnya dan *safety stock* yang ada. Proses perencanaan juga mempertimbangkan keadaan produk apakah *fast moving* atau *slow moving*. Produk yang terjual cepat (*fast moving*) di PT Panay Farmalab adalah salisil talk wangi, dan produk dodorindo.

b) 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.

c) Penerimaan barang

Dilakukan di area penerimaan barang, produk yang datang diterima oleh kepala gudang dibawah pengawasan APJ. Hal yang perlu diperhatikan dalam penerimaan produk adalah faktur, *delivery order* (DO), dan surat jalan. Produk yang diterima akan diperiksa oleh kepala gudang (keadaan barang, jumlah fisik sesuai dengan faktur atau surat jalan yang diterima). Jika produk mendekati kadaluarsa atau sudah kadaluarsa tidak boleh diterima. Jika terjadi ketidakcocokan antara produk yang diterima dengan faktur atau surat jalan

maka akan ditelusuri kesalahannya, jika kesalahan disebabkan oleh ekspedisi maka ekspedisi bertanggung jawab untuk mengganti kekurangan, tetapi jika disebabkan oleh pemasok maka penyelesaian berdasarkan pada kesepakatan pemasok dan PT Panay Farmalab. Jika produk sudah sesuai dengan surat jalan dan faktur, maka produk akan diletakkan di ruang karantina, pada ruangan ini kepala gudang akan bertanggung jawab untuk memeriksa jenis dan jumlah produk yang diterima, dan dicocokan dengan faktur. Produk berada diruang karantina maksimal 2x24 jam. Setelah itu kepala gudang akan mengisi buku pencatatan barang masuk dan formulir penerimaan barang yang berisi:

- Tanggal, pemasok, ekspidisi, dan nomor resi
- Sesuai nomor *bets*
- Sesuai kadaluarsa (*expired date*)

Setelah pemeriksaan kembali di ruang karantina, jika terdapat kerusakan pada produk atau tidak sesuai keinginan maka dibuat laporan dan akan dikembalikan (*retur*) ke pihak pemasok. Tetapi jika barang sesuai setelah karantina maka akan dilakukan verifikasi kembali oleh APJ mengenai produk pesanan, dan menginput produk masuk kedalam sistem, setelah diinput barang akan disimpan dan disusun pada rak-rak penyimpanan sesuai dengan ketentuan terkait penyimpanannya.

d) Penyimpanan barang

Penyimpanan produk di PT Panay Farmalab dilaksanakan dengan mempertimbangkan sistem FIFO *(First In First Out)* yang berarti penyimpanan barang yang datang terlebih dahulu akan disimpan didepan sehingga akan dikeluarkan lebih dulu daripada yang lainnya, sedangkan

barang yang terakhir datang diletakkan dibelakang dan sistem FEFO *(First Expired First Out)* yaitu penyimpanan barang dimana barang yang memiliki tanggal kadaluarsanya yang dekat akan diletakkan didepan sehingga akan dikeluarkan terlebih dahulu daripada yang memiliki kadaluarsa yang masih lama.

Teknis penyimpanan produk di PT Panay Farmalab adalah:

- Semua barang disimpan dan diletakkan diatas palet untuk barang dengan ukuran besar, sedangkan untuk barang ukuran kecil disimpan dan disusun dirak
- Barang tidak boleh bersentuhan langsung dengan dinding dan lantai
- Setiap barang disimpan berkelompok sesuai kategori (obat, prekursor, PKRT, Alkes, dan *food*).
- PT. Panay Farmalab memiliki berbagai jenis gudang yang disesuaikan dengan kebutuhan dalam menyimpan setiap produk yang disalurkan mengikuti SOP dalam penyimpanan obat. PT. Panay Farmalab memiliki gudang khusus obat dan kosmetik, prekursor, PKRT, Alkes, dan *food*. Namun PT. Panay Farmalab tidak memiliki gudang untuk menyimpan vaksin dengan ruangan bersuhu khusus karena PT. Panay farmalab tidak mendistribusikan produk rantai dingin.
- Barang dengan kondisi yang bagus disimpan terpisah dengan barang yang *reject* dan barang yang berstatus karantina
- Setiap item barang dilengkapi dengan kartu stok
- Setiap area penyimpanan dilengkapi dengan *thermohygrometer* dan *Riddex*®

- Setiap pengeluaran barang mengikuti prinsip FIFO dan FEFO. Sistem FIFO juga termasuk dengan pengeluaran sistem *no batch*, yaitu dengan *no batch* yang kecil maka diletakkan dipaling depan dan dikeluarkan terlebih dahulu daripada no batch yang besar.

Pada gudang penyimpanan terdapat kartu stok didekat fisik barang, sehingga memudahkan untuk mencatat barang yang masuk dan keluar. Kartu stok berfungsi sebagai data informasi jumlah persediaan barang secara manual. Kepala gudang dan staf gudang akan melakukan stock opname setiap 3 bulan sekali yang bertujuan untuk memeriksa jumlah fisik barang, mencocokan dengan jumlah yang tertera pada kartu stok dan jumlah pada sistem.

e) Pendistribusian barang

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 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 PT Panay Farmalab yang terdiri dari 2 sistem yaitu *Taking Order* (TO) dan sistem kanvas. Sistem TO merupakan sistem dimana salesman menjemput orderan ke *outlet, outlet* membuat PO terlebih dahulu dengan cara menyebutkan barang yang akan dipesan kepada *salesman,* lalu *salesman* menginput pesanan dari *outlet* ke sistem melalui *online*, selanjutnya faktur diperiksa dan diverifikasi oleh APJ. Faktur yang telah diverifikasi diberikan kepada petugas gudang untuk menyiapkan barang sesuai faktur, setelah itu barang akan dicocokan dengan yang sudah tertera pada faktur oleh petugas *checker*, dan barang akan dikemas lalu diletakkan diarea pengiriman barang.

Sedangkan untuk sistem canvas yaitu dilakukan pada daerah yang tidak terdapat PBF cabang seperti pesisir selatan. Canvas dilakukan setiap satu kali seminggu oleh *salesman* dan supir. *Salesman* akan langsung membawa barang sesuai dengan perencanaan penjualan kanvas, yang telah disepakati oleh kepala gudang dan APJ. *Salesman* mengunjungi *outlet* dan langsung terjadi transaksi tanpa PO terlebih dahulu, *salesman* menginput barang keluar dan menulis difaktur secara manual. Pada hari Sabtu *salesman* kembali ke PT Panay Farmalab dengan membawa pelaporan dan faktur kanvas yang akan diperiksa oleh bagian administrasi. Khusus untuk obat-obatan yang harus menggunakan surat pesanaan dan memakai sistem distribusi secara *taking order* (TO) biasanya barang yang dipesan minggu ini akan dibawa pada minggu besoknya.

Apabila PBF cabang 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 diperbarui setiap 1 tahun.

f) Pemusnahan

Di PT Panay Farmalab tidak melakukan pemusnahan, melainkan untuk setiap 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 1 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 Keluhan Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian 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 penyiapan 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 kegudang, sedangkan barang yang tidak bagus disimpan pada ruang barang *retur* untuk selanjutnya akan dikembalikan pada pemasok.

Penarikan produk *discountinued* 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 Fasilitas 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 mecegah kerusakan atau kehilangan dokumen. Dokumentasi yang terdapat di PT Panay Farmalab beserta bagian yang mengarsipkannya :

Tabel 3. Dokumentasi di PT. Panay Farmalab

Nama Dokumentasi	Bagian yang mengarsip
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, adminpajak, bagian *finance*, bagian pengadaan
Faktur pajak	APJ dan admin pajak
Specimen outlet/pelanggan	APJ
Data pemasok	APJ dan supervisor operasional
Nota *retur*	APJ (*stock control*), *salesman*, dan admin fakturis
Catatan penanganan keluhan	APJ dan supervisor operasional
Berita acara *retur* 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* yang dilakukan setiap tanggal 1-20 dan *e-was* 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. Masukan alamat website aplikasi e-Report PBF (pbf.binfar.depkes.go.id) pada kolom address bar yang tersedia. Setelah mengetikkan 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. Masukan alamat website aplikasi e-was PBF (https://e-was.pom.go.id/) pada kolom address bar yang tersedia. Setelah mengetikkan 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 tamplate
4. Isi semua format tamplate 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 kanvas 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 beroperasional 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 24 hari dari tanggal 09 Juni - 02 Juli 2022 dan dengan jam operasional yang sama dengan karyawan.

PT. Panay Farmalab memasok produk-produk dari Nusantara Beta Farma yaitu seperti obat (OBH syrup 100 mL dan 200mL) atau obat kuasi (borax gliserin, salisil befanax 5%,), kosmetik (salisil talk wangi, glozz, produk mollisa berbagai tipe), 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. Dodorindo Jaya Abadi (produk bayi), PT. Zeinsei Indonesia (Pampers), PT. Pratama Nirmala (Callusol 10 mL), PT. Indosar (Koyo Cabe), PT. Soho (imboost, Susu kurkuma plus), dan PT. Pacaria Distrinusa (Chili powder).

Menurut peraturaran Badan Pengawasan Obat dan Makanan No. 9 tahun 2019 PBF harus memeliki sertifikat Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). CDOB Hal tersebut terbukti karena adanya sertifikat CDOB yang dimiliki oleh PT. Panay Farmalab engan 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 berebeda, 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 kebanjiran. Kualitas produk juga dijaga agar telindung dari cahata 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 kepemasok 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 pengecekkan 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 memeastikan 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 diarea 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 pengecekkan apakah sudah sesuai dengan dokumen

penting yang diterima seperti jumlah produk, nama produk, nomor izin edar produk, nomor *batch* dan e*xpire date.* Jika terjadi ketidak sesuain atau ditemukannya barang yang usak maka dibuat laporan dan akan dikembalikan atau diretur ke pihak pemasok. Setelah barang dipesan cocok maka akan dilakukan pengecekkan/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 keruang 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 prekusor 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 unutk pembacaan suhu disesuaikan dengan keterangan di sertifikat. Sedangkan yang tertulis diform berdasarkan ang tertera di alat. Disetiap area gudang diletakkan *Thermohygrometer,* sehingga pengecekkan 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 Mentri 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 prekusor 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 Canvase*

  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 dengan melakukan pelaporan menggunakan laporan elektronik seperti *e-report* yang dilakukan setiap tanggal 1-20 dan *e-was* yang dilakukan setiap tanggal 1-25. Meliputi penerimaan dan penyaluran obat atau bahan obat kepada direktur jenderal dengan tembusan kepada kepala badan, kadinkes provinsi, dan kepala balai POM.

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 tinjak 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 dilakuakan secara langsung melalui nomor kontak PBF atau melalui salesman. Selanjutnya keluhan diproses dan dilakukan penyelidikkan dari proses pengambilan barang sampai dengan pendistribusian. Supervisor operasional , petugas gudang, bagian pemasaran, dan Apoteker Penanggungjawab bekerjasama melakukan penyelidikkan. Hasil perundingan dirundingkan bersama untuk menentukkan tindakkan 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 Penanggungjawab dan didokumentasikan. Barang yang digolongan retur bagus dapat dimasukkan kegudang sebagai stok utama. Sedangkan untuk barang yang tidak bagus disimpan diruang *reject* untuk selanjutnya dikembalikan kepemasok.

\

\

BAB V
KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan pengamatan yang telah kami dilakukan selama 24 hari pada tanggal 09 Juni 2022 – 02 Juli 2022 saat melaksanakan Praktik Kerja Profesi Apoteker di PT. Panay Farmalab dapat kami simpulkan bahwa :

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 CDOB dan 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, dimana tanggung jawab apoteker ini adalah 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 pekerjaan penyaluran sediaan farmasi dibidang Pedagang Besar Farmasi (PBF) dapat berjalan lebih efektif 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

Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2012. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK. 03. 1. 34. 11. 12. 7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.* Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2019. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.* Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2020. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.

Kementerian Kesehatan. 2011. *Peraturan Menteri Kesehatan No. 889 Tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.* Jakarta.

Kementerian Kesehatan. 2011. *Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.* Jakarta.

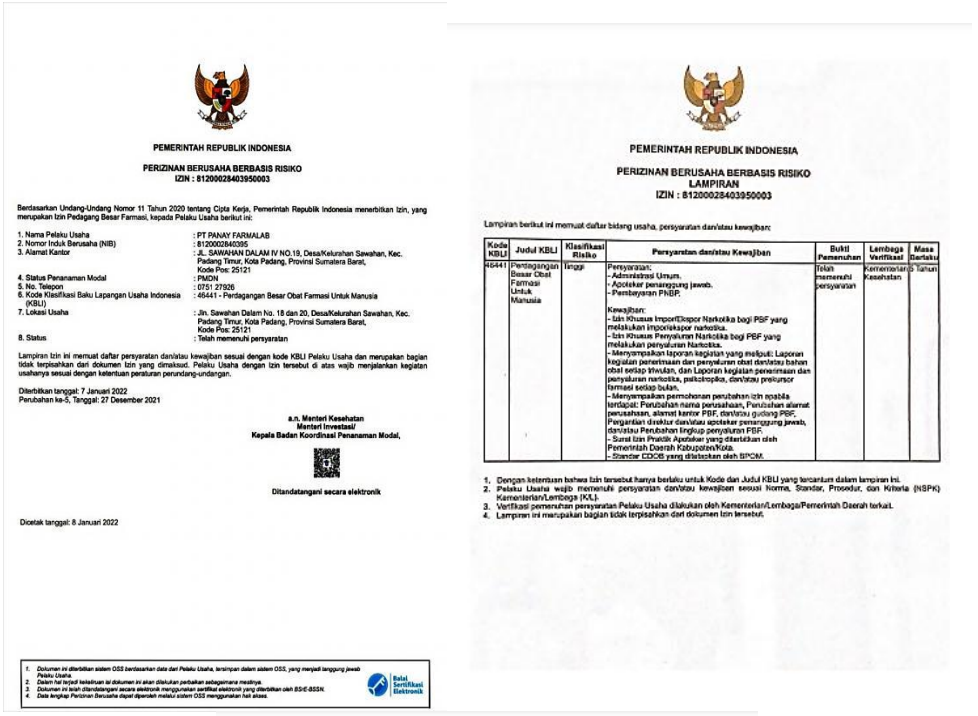
Kementerian Kesehatan. 2014. *Peraturan Menteri Kesehatan No. 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang PBF Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang PBF*. Jakarta.

Kementerian Kesehatan. 2017. *Peraturan Menteri Kesehatan No. 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang PBF*. Jakarta.

Pemerintah Republik Indonesia. 2009. *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta

LAMPIRAN

Lampiran 1. Surat Izin PBF PT Panay Farmalab



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN : 81200028403950003

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)	: 8120002840395
3. Alamat Kantor	: JL. SAWAHAN DALAM IV NO.19, Desa/Kelurahan Sawahan, Kec. Padang Timur, Kota Padang, Provinsi Sumatera Barat, Kode Pos: 25121
4. Status Penanaman Modal	: PMDN
5. No. Telepon	: 0751 27926
6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)	: 46441 - Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia
7. Lokasi Usaha	: Jln. Sawahan Dalam No. 18 dan 20, Desa/Kelurahan Sawahan, Kec. Padang Timur, Kota Padang, Provinsi Sumatera Barat, Kode Pos: 25121
8. Status	: Telah memenuhi persyaratan

Lampiran Izin ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan Izin tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: 7 Januari 2022
Perubahan ke-5, Tanggal: 27 Desember 2021

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

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 8 Januari 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kesalahan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

Balai Sertifikasi Elektronik

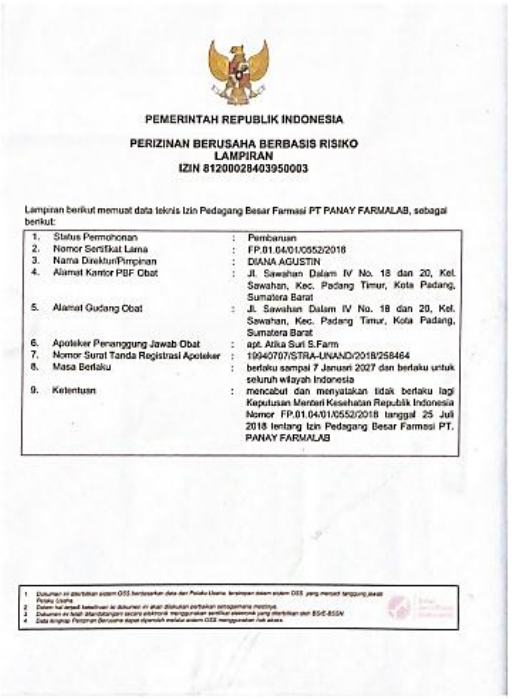
PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN : 81200028403950003

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

Kode KBLI	Judul KBLI	Klasifikasi Risiko	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lembaga Verifikasi	Masa Berlaku
46441	Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia	Tinggi	Persyaratan: - Administrasi Umum. - Apoteker penanggung jawab. - Pembayaran PNBP. Kewajiban: - Izin Khusus Impor/Ekspor Narkotika bagi PBF yang melakukan impor/ekspor narkotika. - Izin Khusus Penyaluran Narkotika bagi PBF yang melakukan penyaluran Narkotika. - Menyampaikan laporan kegiatan yang meliputi: Laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat setiap triwulan, dan Laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi setiap bulan. - Menyampaikan permohonan perubahan izin apabila terdapat: Perubahan nama perusahaan, Perubahan alamat perusahaan, alamat kantor PBF, dan/atau gudang PBF, Pergantian direktur dan/atau apoteker penanggung jawab, dan/atau Perubahan lingkup penyaluran PBF. - Surat Izin Praktik Apoteker yang diterbitkan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. - Standar CDOB yang ditetapkan oleh BPOM.	Telah memenuhi persyaratan	Kementerian Kesehatan	5 Tahun

1. Dengan ketentuan bahwa Izin tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
2. Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
3. Verifikasi pemenuhan persyaratan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
4. Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin tersebut.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN 81200028403950003

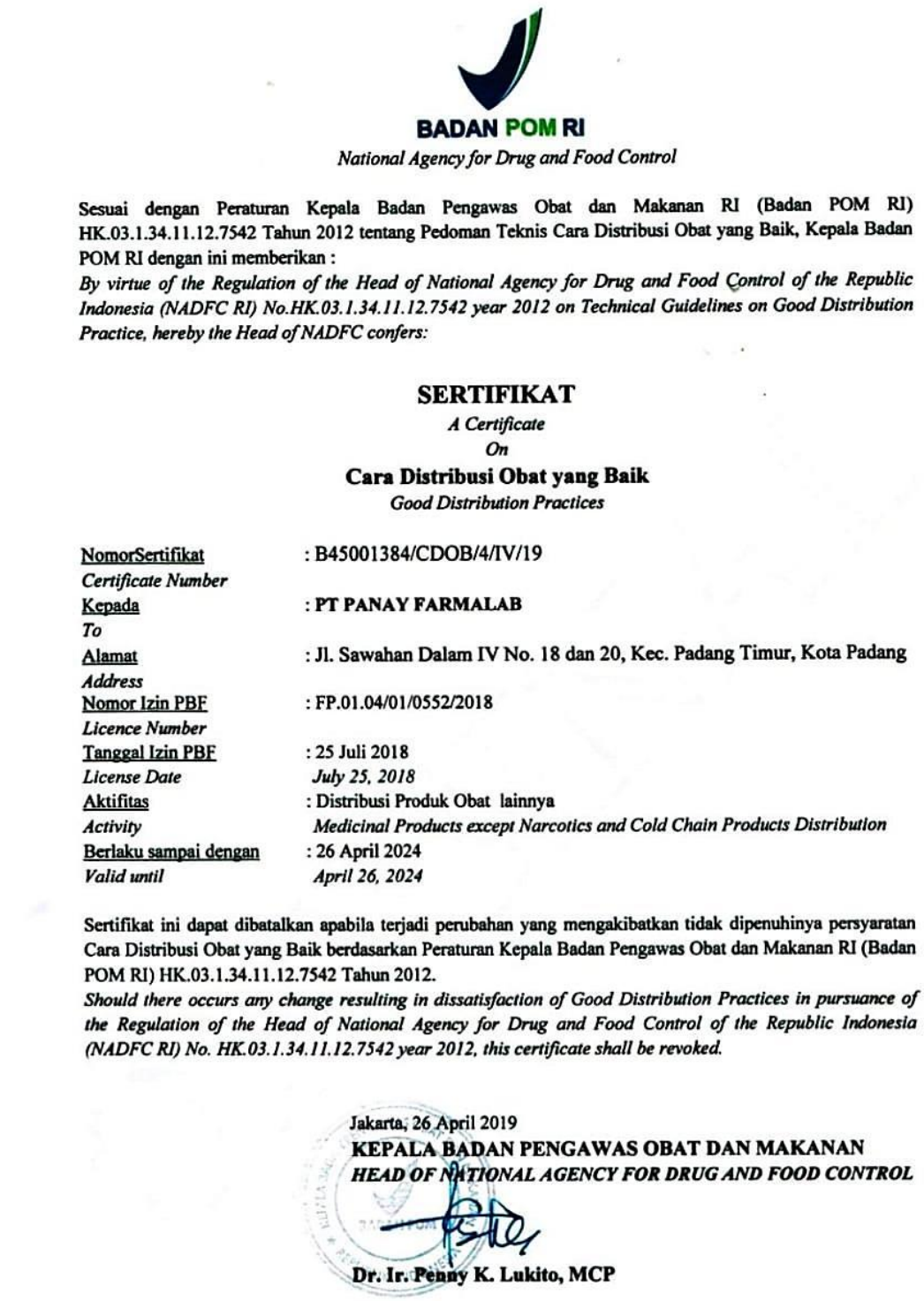
Lampiran berikut memuat data teknis Izin Pedagang Besar Farmasi PT PANAY FARMALAB, sebagai berikut:

1.	Status Permohonan	: Pembaruan
2.	Nomor Sertifikat Lama	: FP.01.04/01/0552/2018
3.	Nama Direktur/Pimpinan	: DIANA AGUSTIN
4.	Alamat Kantor PBF Obat	: Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 dan 20, Kel. Sawahan, Kec. Padang Timur, Kota Padang, Sumatera Barat
5.	Alamat Gudang Obat	: Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 dan 20, Kel. Sawahan, Kec. Padang Timur, Kota Padang, Sumatera Barat
6.	Apoteker Penanggung Jawab Obat	: apt. Atika Suri S.Farm
7.	Nomor Surat Tanda Registrasi Apoteker	: 19940707/STRA-UNAND/2018/258464
8.	Masa Berlaku	: berlaku sampai 7 Januari 2027 dan berlaku untuk seluruh wilayah Indonesia
9.	Ketentuan	: mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor FP.01.04/01/0552/2018 tanggal 25 Juli 2018 tentang Izin Pedagang Besar Farmasi PT. PANAY FARMALAB

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kesalahan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

Gambar 1. Surat Izin PBF PT. Panay Farmalab

Lampiran 2. Sertifikat CDOB PBF PT. Panay Farmalab



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

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

Lampiran 3. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab PT. Panay Farmalab

PEMERINTAH KOTA PADANG
DINAS KESEHATAN

Bagindo Aziz Chan By 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 :
Alamat :
Untuk Praktik :
Tempat Praktik :
Alamat Praktik :
Nomor STRA :
STRA ini ditetapkan tanggal :

Nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA):

19940707/SIPA_13.71/2021/2.295
Masa Berlaku s/d : 07 Juli 2023

gan ketentuan sebagai berikut :
Penyelenggaraan 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.

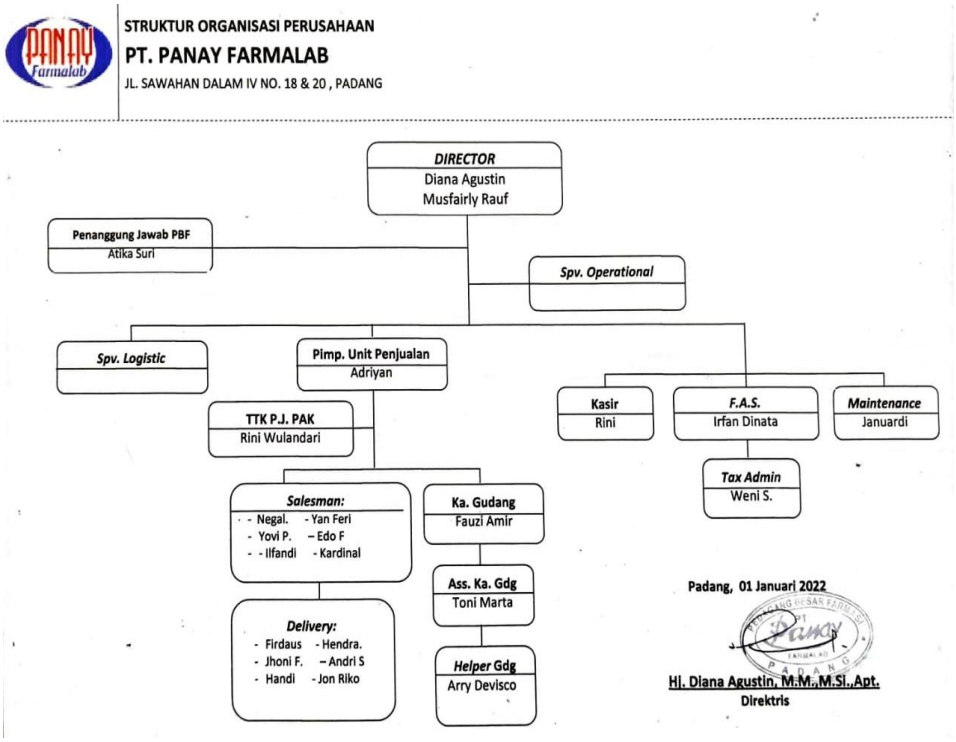
Dikeluarkan di Padang
Pada tanggal : 22 Nopember 2021
Kepala,

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

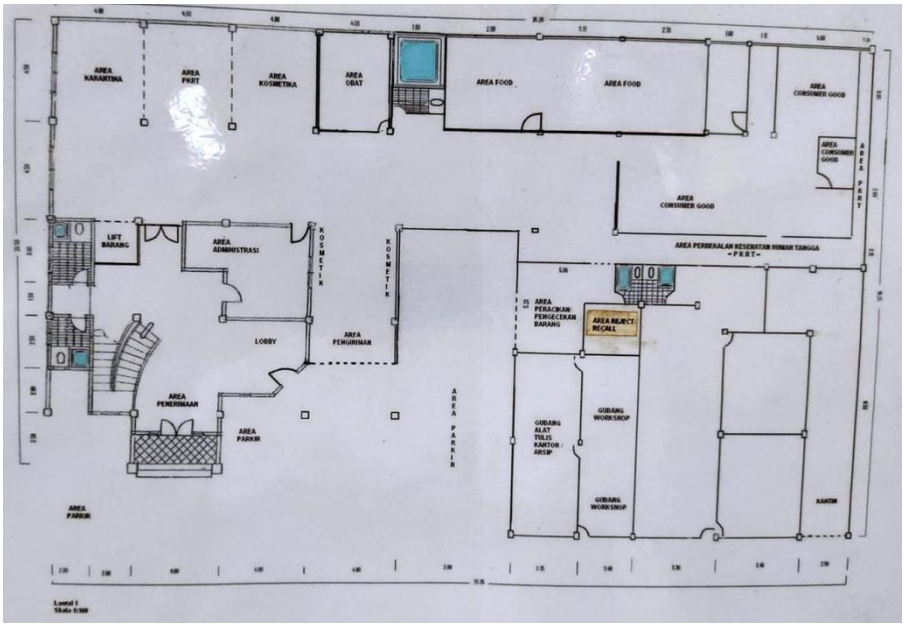
Gambar 3. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab PT. Panay Farmalab

Lampiran 4. Struktur Organisasi PT. Panay Farmalab



Gambar 4. Struktur Organisasi PT. Panay Farmalab

Lampiran 5. Denah Gudang Utama PBF PT. Panay Farmalab



Gambar 5. Denah Gudang Utama PBF PT. Panay Farmalab

Lampiran 6. Gudang Penyimpanan Obat Lantai 1

Gambar 6. Gudang Penyimpanan Obat Lantai 1

Lampiran 7. Pembagian Area Bangunan di PT. Panay Farmalab

Gambar 7.1 Area Penerimaan

Gambar 7.2 Area Pengiriman

Lanjutan

Gambar 7.3 Area Karantina

Gambar 7.4 Area Penyimpanan

Lampiran 8. Penyimpanan Obat dan Kosmetik

Gambar 8. Penyimpanan Obat dan Kosmetik

Lampiran 9. Penyimpanan Prekursor

Gambar 9. Penyimpanan Prekursor

Lampiran 10. Area penyimpanan PKRT dan ALKES

Gambar 10. Area penyimpanan PKRT dan ALKES

Lampiran 11. Area Makanan (*food area*)

Gambar 11. Area Makanan (*food area*)

Lampiran 12. Area Penyimpanan Barang Reject, Rusak dan Kembalian

Gambar 12. Area Penyimpanan Barang Reject, Rusak dan Kembalian

Lampiran 13. Penyimpanan Dokumen di PT. Panay Farmalab

Gambar 13. Penyimpanan Dokumen di PT. Panay Farmalab

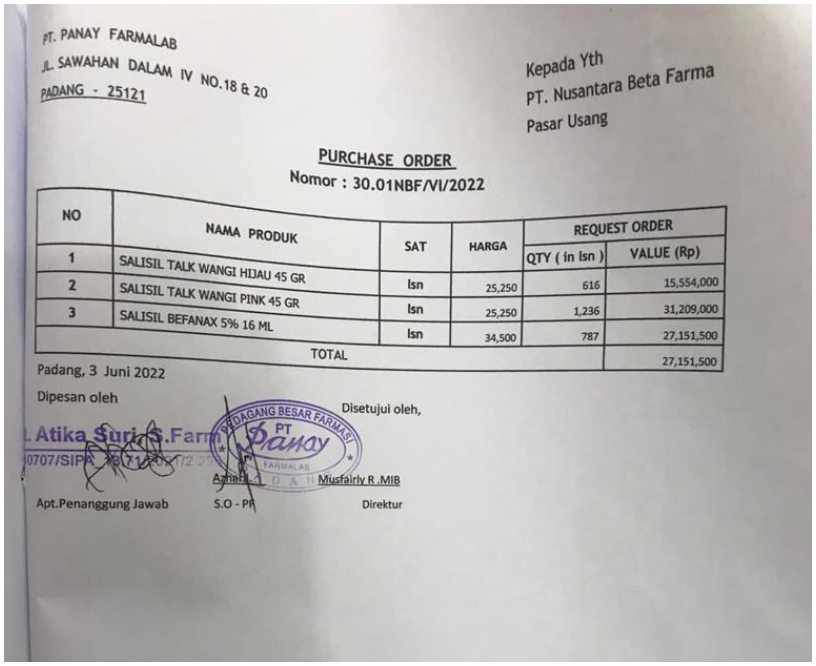
Lampiran 14. Gudang Lantai II

Gambar 14. Gudang Lantai II

Lampiran 15. Gudang Lantai III

Gambar 15. Gudang lantai III

Lampiran 16. Format *Purchase Order*



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

Kepada Yth
PT. Nusantara Beta Farma
Pasar Usang

PURCHASE ORDER
Nomor : 30.01NBF/VI/2022

NO	NAMA PRODUK	SAT	HARGA	REQUEST ORDER	
				QTY (in Isn)	VALUE (Rp)
1	SALISIL TALK WANGI HIJAU 45 GR	Isn	25,250	616	15,554,000
2	SALISIL TALK WANGI PINK 45 GR	Isn	25,250	1,236	31,209,000
3	SALISIL BEFANAX 5% 16 ML	Isn	34,500	787	27,151,500
TOTAL					27,151,500

Padang, 3 Juni 2022

Dipesan oleh

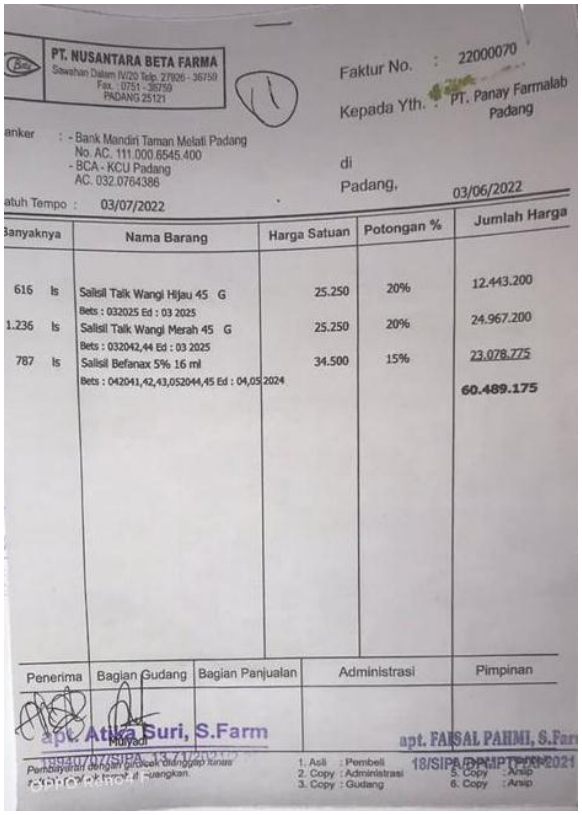
Disetujui oleh,

PEDAGANG BESAR FARMASI PT Panay FARMALAB

Musfairiy R .MIB

Apt.Penanggung Jawab S.O - PF Direktur

Gambar 16.1 Format Lembar *Purchase Order* ke PT. NBF



PT. NUSANTARA BETA FARMA
Sawahan Dalam IV/20 Telp. 27826 - 36750
Fax. : 0751 - 36759
PADANG 25121

Faktur No. : 22000070
Kepada Yth. : PT. Panay Farmalab Padang
di Padang, 03/06/2022

anker : - Bank Mandiri Taman Melati Padang
No. AC. 111.000.6545.400
- BCA - KCU Padang
AC. 032.0764386

atuh Tempo : 03/07/2022

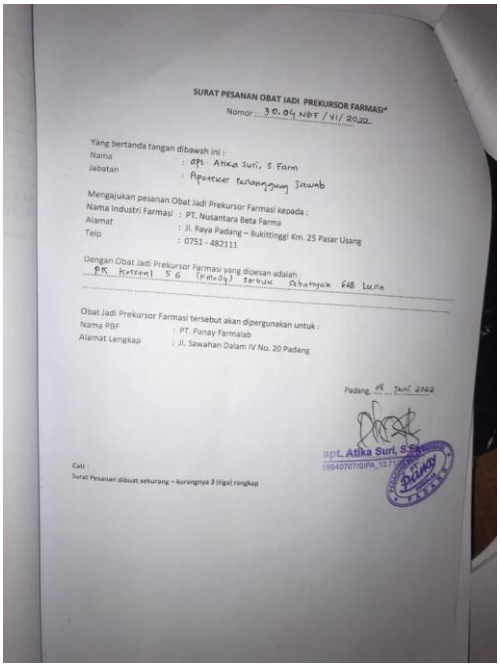
Banyaknya	Nama Barang	Harga Satuan	Potongan %	Jumlah Harga
616 Is	Salisil Talk Wangi Hijau 45 G Bets : 032025 Ed : 03 2025	25.250	20%	12.443.200
1.236 Is	Salisil Talk Wangi Merah 45 G Bets : 032042,44 Ed : 03 2025	25.250	20%	24.967.200
787 Is	Salisil Befanax 5% 16 ml Bets : 042041,42,43,052044,45 Ed : 04,05 2024	34.500	15%	23.078.775
				60.489.175

Penerima	Bagian Gudang	Bagian Penjualan	Administrasi	Pimpinan
	Apt. Atika Suri, S.Farm			apt. FAISAL PAHMI, S.Far

1. Asli : Pembeli
2. Copy : Administrasi
3. Copy : Gudang
5. Copy : Arsip
6. Copy : Arsip

Gambar 16.2 Format Faktur *Purchase Order* ke PT. NBF

Lanjutan



SURAT PESANAN OBAT JADI PREKURSOR FARMASI*

Nomor : 30.04 NBF / VII / 2022

Yang bertanda tangan dibawah ini :
Nama : apt. Atika Suri, S. Farm
Jabatan : Apoteker penanggung jawab

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 5 G (Fmnbf) Terdiri Sebanyak 668 Lusin

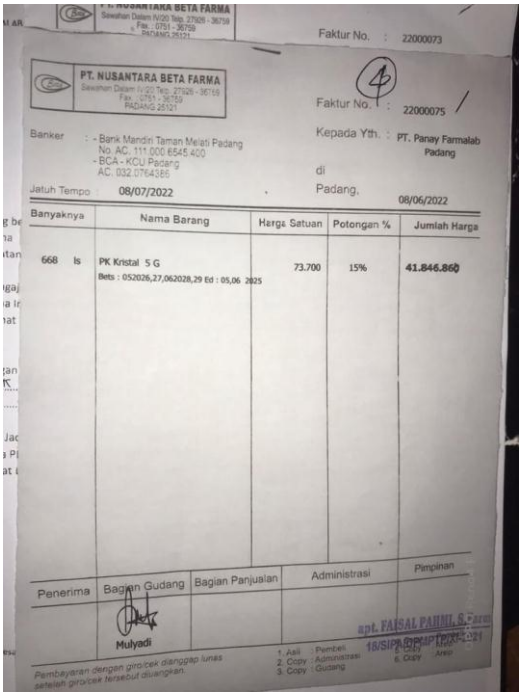
Obat Jadi Prekursor Farmasi tersebut akan dipergunakan untuk :
Nama PBF : PT. Panay Farmalab
Alamat Lengkap : Jl. Sawahan Dalam IV No. 20 Padang

Padang, 06 Juni 2022

apt. Atika Suri, S.Farm

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

Gambar 16.3 Format *Purchase Order* Prekursor ke PT. NBF



PT. NUSANTARA BETA FARMA
Sawahan Dalam IV/20 Telp. 27926 - 36759
Fax. : 0751 - 36759
PADANG 25121

Faktur No. : 22000073

Faktur No. : 22000075

Banker : - Bank Mandiri Taman Melati Padang
No. AC. 111.000.6545.400
- BCA - KCU Padang
AC. 032.0764386

Kepada Yth. : PT. Panay Farmalab
Padang

di Padang,

08/06/2022

Jatuh Tempo : 08/07/2022

Banyaknya	Nama Barang	Harga Satuan	Potongan %	Jumlah Harga
668 ls	PK Kristal 5 G Bets : 052026,27,062028,29 Ed : 05,06 2025	73.700	15%	41.846.860

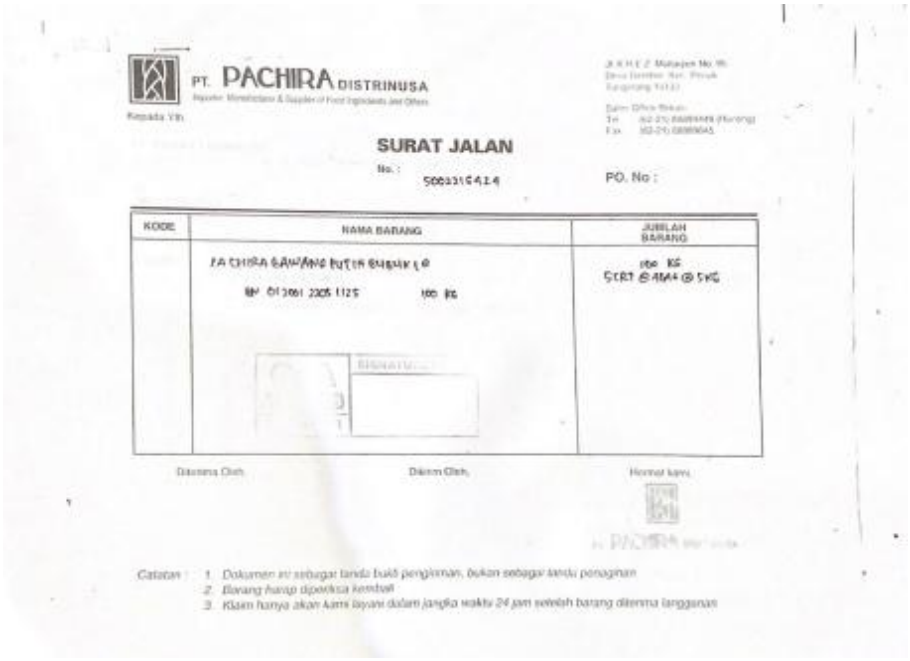
Penerima	Bagian Gudang	Bagian Panjualan	Administrasi	Pimpinan
	Mulyadi			apt. FAISAL FARMI, S.F

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

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

Gambar 16.4 Format faktur *Purchase Order* Prekursor ke PT. NBF

Lanjutan



PT. PACHIRA DISTRINUSA

Kepada Yth

SURAT JALAN

No. : 5003315424

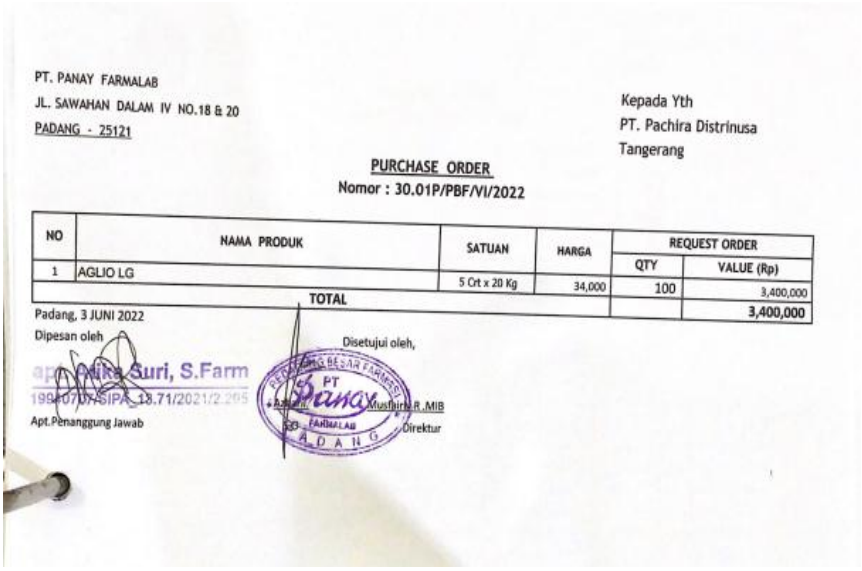
PO. No :

KODE	NAMA BARANG	JUMLAH BARANG
	PACHIRA SAWANG PUTIH BUBUK LG BN 01 2061 2205 1125 100 KG	100 KG 5CRT @ 48A4 @ 5KG

Dikirim Oleh, Diterim Oleh, Hormat kami,

Catatan : 1. Dokumen ini sebagai tanda bukti pengiriman, bukan sebagai tanda penagihan
2. Barang harap diperiksa kembali
3. Klaim hanya akan kami layani dalam jangka waktu 24 jam setelah barang diterima langgunan

Gambar 16.5 Format *Purchase Order* ke PT lain



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

Kepada Yth
PT. Pachira Distrinusa
Tangerang

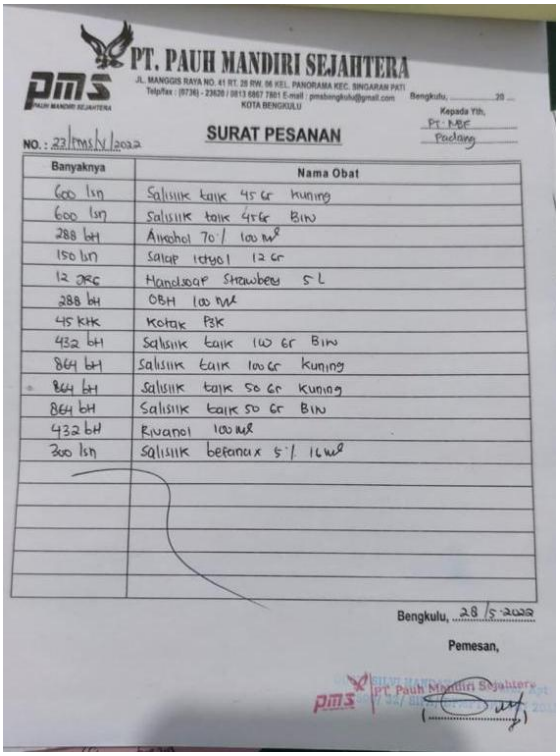
PURCHASE ORDER
Nomor : 30.01P/PBF/VI/2022

NO	NAMA PRODUK	SATUAN	HARGA	REQUEST ORDER	
				QTY	VALUE (Rp)
1	AGLIO LG	5 Crt x 20 Kg	34,000	100	3,400,000
	TOTAL				3,400,000

Padang, 3 JUNI 2022
Dipesan oleh
apt. Alika Suri, S.Farm
199407 SIPA 18.71/2021/2.205
Apt.Penanggung Jawab

Disetujui oleh,
Musfiqir R.MIB
Direktur

Lampiran 17. Format Lembar Surat Pesanan



PT. PAUH MANDIRI SEJAHTERA

JL. MANGGIS RAYA NO. 41 RT. 28 RW. 06 KEL. PANORAMA KEC. SINGARAN PATI
Telp/fax : (0736) - 23620 / 0813 6867 7801 E-mail : pmsbengkulu@gmail.com
KOTA BENGKULU

Bengkulu, ... 20 ...

Kepada Yth,
PT. NBF
Padang

NO. : 23/PMS/V/2022

SURAT PESANAN

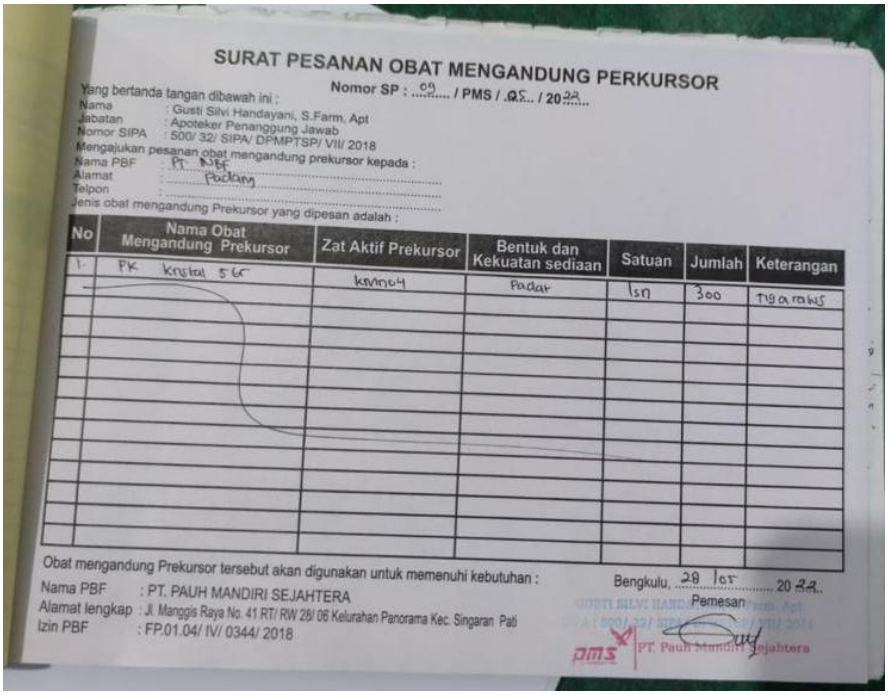
Banyaknya	Nama Obat
600 lsn	Salisilk talk 45 Gr kuning
600 lsn	Salisilk talk 45 Gr Biru
288 bH	Alkohol 70% 100 ml
150 lsn	Salap ichyol 12 Gr
12 JRG	Handsoap Strawberry 5 L
288 bH	OBH 100 ml
45 KHK	Kotak P3K
432 bH	Salisilk talk 100 Gr Biru
864 bH	Salisilk talk 100 Gr kuning
864 bH	Salisilk talk 50 Gr kuning
864 bH	Salisilk talk 50 Gr Biru
432 bH	Rivanol 100 ml
300 lsn	Salisilk befanax 5% 16 ml

Bengkulu, 28/5/2022

Pemesan,

PT. Pauh Mandiri Sejahtera

Gambar 17.1 Format Lembar Surat Pesanan Sub-Dis



SURAT PESANAN OBAT MENGANDUNG PERKURSOR

Nomor SP : 09 / PMS / 05 / 2022

Yang bertanda tangan dibawah ini :
Nama : Gusti Silvi Handayani, S.Farm, Apt
Jabatan : Apoteker Penanggung Jawab
Nomor SIPA : 500/ 32/ SIPA/ DPMPTSP/ VII/ 2018
Mengajukan pesanan obat mengandung prekursor kepada :
Nama PBF : PT. NBF
Alamat : Padang
Telpon :
Jenis obat mengandung Prekursor yang dipesan adalah :

No	Nama Obat Mengandung Prekursor	Zat Aktif Prekursor	Bentuk dan Kekuatan sediaan	Satuan	Jumlah	Keterangan
1.	PK Kristal 5 Gr	KMnO4	Padat	lsn	300	Tiga ratus

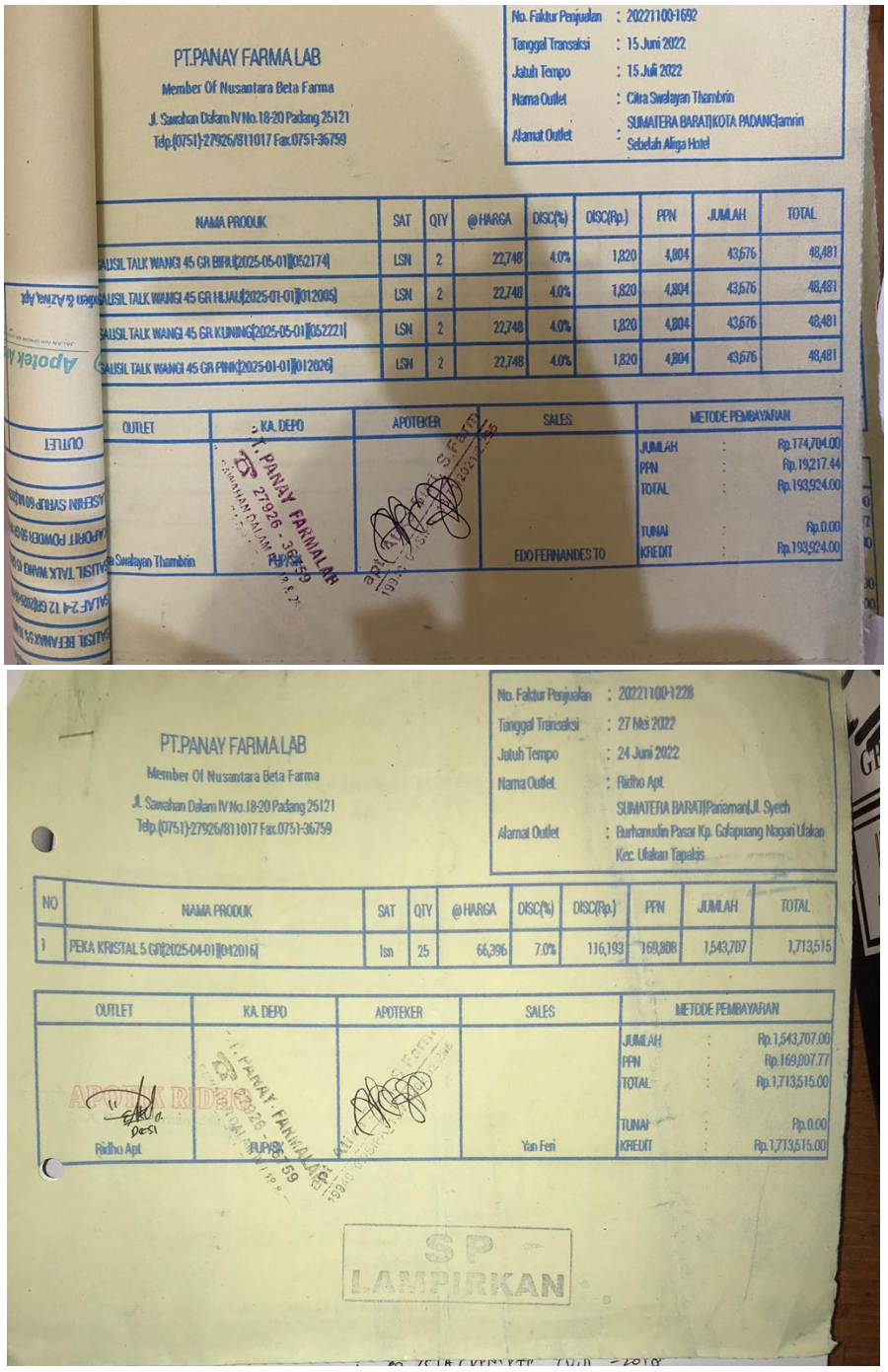
Obat mengandung Prekursor tersebut akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan :
Nama PBF : PT. PAUH MANDIRI SEJAHTERA
Alamat lengkap : Jl. Manggis Raya No. 41 RT/ RW 28/ 06 Kelurahan Panorama Kec. Singaran Pati
Izin PBF : FP.01.04/ IV/ 0344/ 2018

Bengkulu, 28/05 2022
Pemesan

PT. Pauh Mandiri Sejahtera

Gambar 17.2 Format Lembar Surat Pesanan Prekursor

Lampiran 18. Faktur Penjualan



PT.PANAY FARMA LAB
Member Of Nusantara Beta Farma
Jl. Sawahan Dalam IV No.18-20 Padang 25121
Telp.(0751)-27926/811017 Fax.0751-36759

No. Faktur Penjualan : 20221100-1692
Tanggal Transaksi : 15 Juni 2022
Jatuh Tempo : 15 Juli 2022
Nama Outlet : Citra Swalayan Thamrin
Alamat Outlet : SUMATERA BARAT|KOTA PADANG|Lamin Sebelah Aliga Hotel

NAMA PRODUK	SAT	QTY	@ HARGA	DISC(%)	DISC(Rp.)	PPN	JUMLAH	TOTAL
SALSIL TALK WANGI 45 GR BIRU|2025-05-01|052174|	LSN	2	22,748	4.0%	1,820	4,804	43,676	48,481
SALSIL TALK WANGI 45 GR HIJAU|2025-01-01|012008|	LSN	2	22,748	4.0%	1,820	4,804	43,676	48,481
SALSIL TALK WANGI 45 GR KUNING|2025-05-01|052221|	LSN	2	22,748	4.0%	1,820	4,804	43,676	48,481
SALSIL TALK WANGI 45 GR PINK|2025-01-01|012026|	LSN	2	22,748	4.0%	1,820	4,804	43,676	48,481

OUTLET	KA. DEPO	APOTEKER	SALES	METODE PEMBAYARAN
Citra Swalayan Thamrin	PT. PANAY FARMA LAB 27926 - 36759 SUPIYA		EDO FERNANDES TO	JUMLAH : Rp.174,704.00 PPN : Rp.19,217.44 TOTAL : Rp.193,924.00 TUNAI : Rp.0.00 KREDIT : Rp.193,924.00

PT.PANAY FARMA LAB
Member Of Nusantara Beta Farma
Jl. Sawahan Dalam IV No.18-20 Padang 25121
Telp.(0751)-27926/811017 Fax.0751-36759

No. Faktur Penjualan : 20221100-1228
Tanggal Transaksi : 27 Mei 2022
Jatuh Tempo : 24 Juni 2022
Nama Outlet : Ridho Apt
Alamat Outlet : SUMATERA BARAT|Pariaman|Jl. Syech Burhanudin Pasar Kp. Galapuang Nagari Ulakan Kec. Ulakan Tapakis

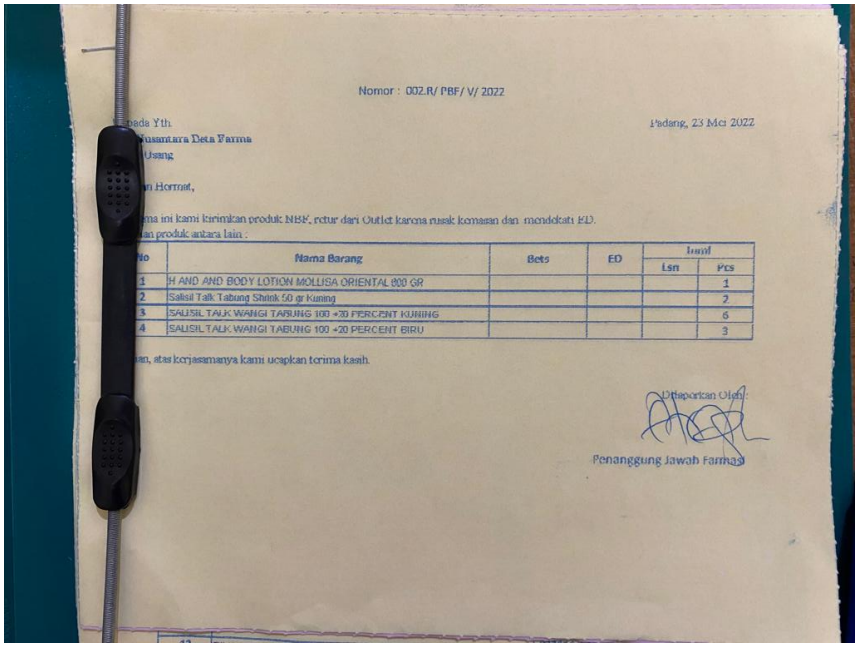
NO	NAMA PRODUK	SAT	QTY	@ HARGA	DISC(%)	DISC(Rp.)	PPN	JUMLAH	TOTAL
1	PEKA KRISTAL 5 GR|2025-04-01|042016|	lsn	25	66,396	7.0%	116,193	169,808	1,543,707	1,713,515

OUTLET	KA. DEPO	APOTEKER	SALES	METODE PEMBAYARAN
Ridho Apt	PT. PANAY FARMA LAB 27926 - 36759 SUPIYA		Yan Feri	JUMLAH : Rp.1,543,707.00 PPN : Rp.169,807.77 TOTAL : Rp.1,713,515.00 TUNAI : Rp.0.00 KREDIT : Rp.1,713,515.00

SP
LAMPIRKAN

Gambar 18. Faktur Penjualan

Lampiran 19. Format *Retur* Penjualan



Nomor : 002.R/ PBF/ V/ 2022

Kepada Yth.
Nusantara Beta Farma
Usang

Padang, 23 Mei 2022

Dengan Hormat,

Bersama ini kami kirimkan produk NBF, retur dari Outlet karena rusak kemasan dan mendekati ED.
dengan produk antara lain :

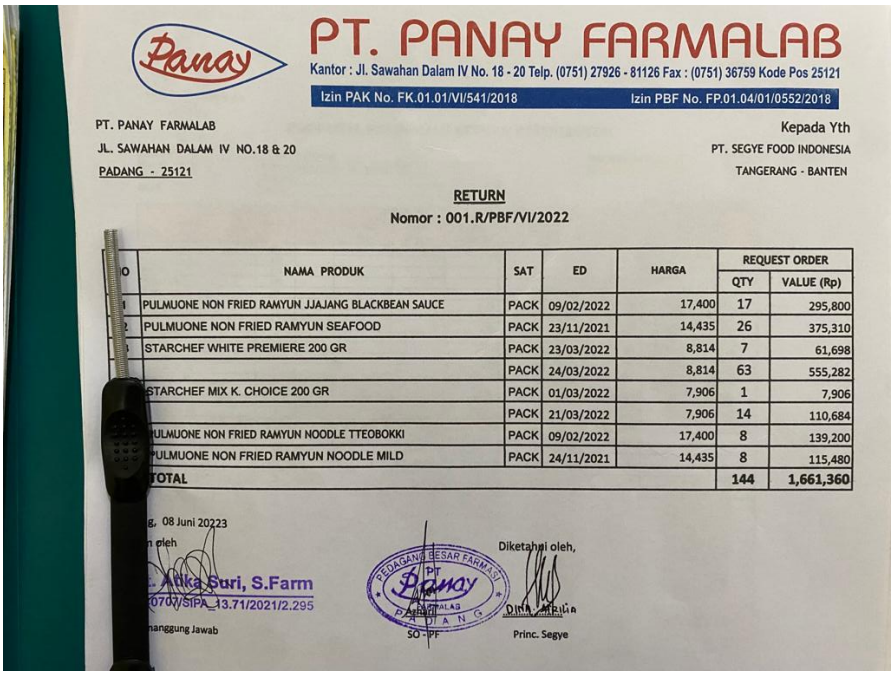
No	Nama Barang	Bets	ED	Jumlah	
				Lsn	Pcs
1	H AND AND BODY LOTION MOLUSA ORIENTAL 800 GR				1
2	Salsil Talk Tabung Shrink 50 gr Kuning				2
3	SALISIL TALK WANGI TABUNG 100 +20 PERCENT KUNING				6
4	SALISIL TALK WANGI TABUNG 100 +20 PERCENT BIRU				3

Demikian, atas kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Diteruskan Oleh:

Penanggung Jawab Farmasi

Gambar 19.1 Format *Retur* Penjualan Dari PBF ke NBF



PT. PANAY FARMALAB

Kantor : Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 - 20 Telp. (0751) 27926 - 81126 Fax : (0751) 36759 Kode Pos 25121

Izin PAK No. FK.01.01/VI/541/2018 Izin PBF No. FP.01.04/01/0552/2018

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

Kepada Yth
PT. SEGYE FOOD INDONESIA
TANGERANG - BANTEN

RETURN
Nomor : 001.R/PBF/VI/2022

NO	NAMA PRODUK	SAT	ED	HARGA	REQUEST ORDER	
					QTY	VALUE (Rp)
1	PULMUONE NON FRIED RAMYUN JJAJANG BLACKBEAN SAUCE	PACK	09/02/2022	17,400	17	295,800
2	PULMUONE NON FRIED RAMYUN SEAFOOD	PACK	23/11/2021	14,435	26	375,310
3	STARCHEF WHITE PREMIERE 200 GR	PACK	23/03/2022	8,814	7	61,698
		PACK	24/03/2022	8,814	63	555,282
	STARCHEF MIX K. CHOICE 200 GR	PACK	01/03/2022	7,906	1	7,906
		PACK	21/03/2022	7,906	14	110,684
	ULMUONE NON FRIED RAMYUN NOODLE TTEOBOKKI	PACK	09/02/2022	17,400	8	139,200
	PULMUONE NON FRIED RAMYUN NOODLE MILD	PACK	24/11/2021	14,435	8	115,480
	TOTAL				144	1,661,360

g, 08 Juni 20223
n oleh

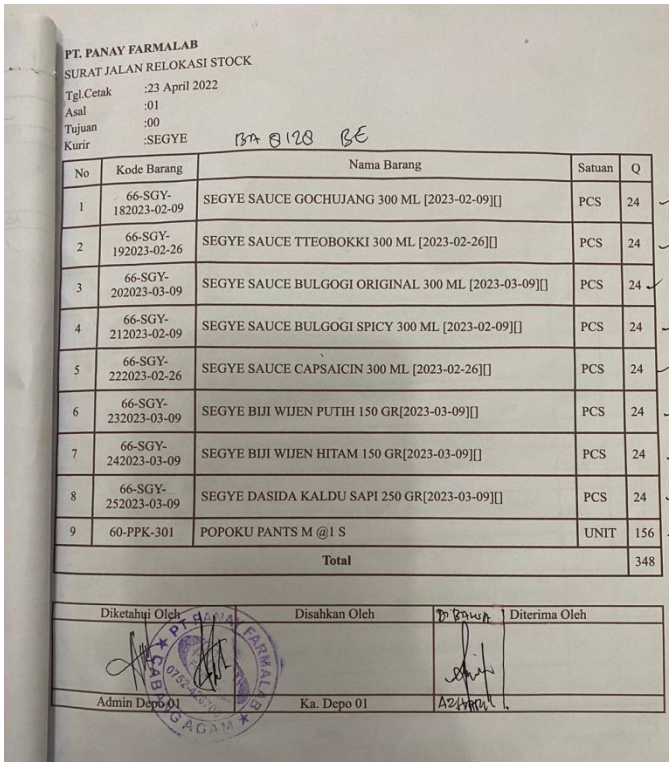
Aska Suri, S.Farm
0707/SIPA_13.71/2021/2.295
nanggung Jawab

PEDAGANG BESAR FARMASI
PT
Panay
PADANG
SO - PF

Diketahui oleh,

DINA AMALIA
Princ. Segye

Gambar 19.2 Format *Retur* Dari PBF ke Industri Farmasi



PT. PANAY FARMALAB
SURAT JALAN RELOKASI STOCK

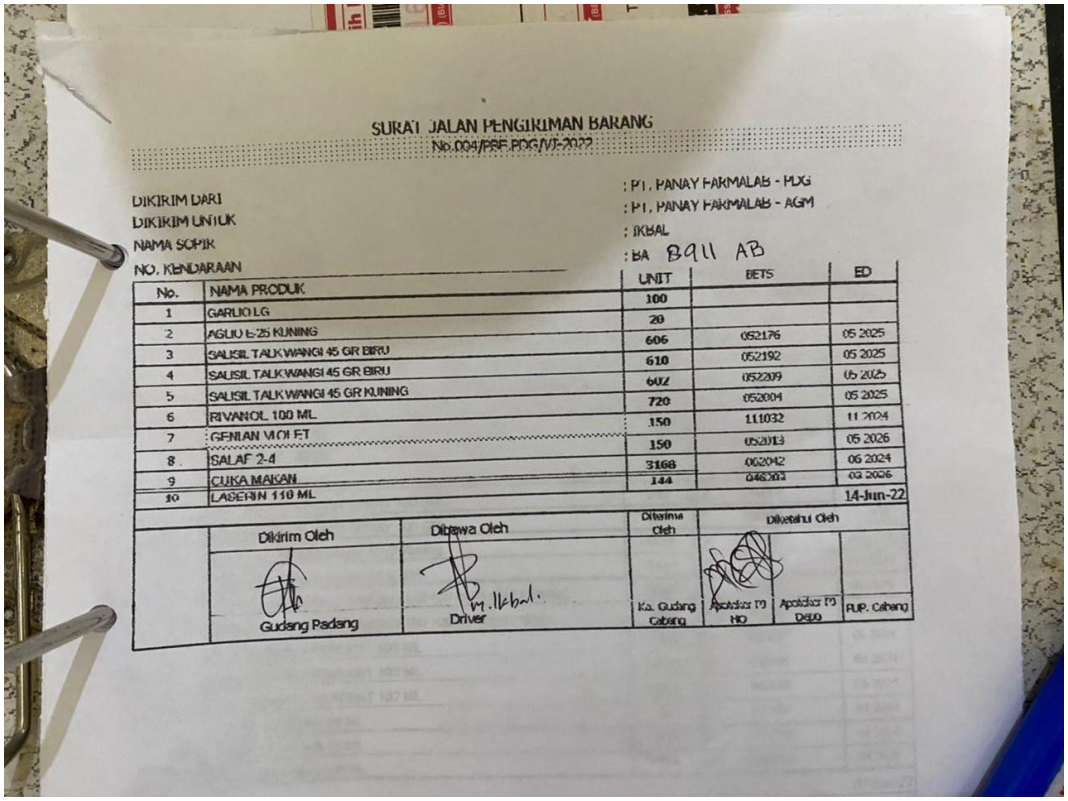
Tgl.Cetak :23 April 2022
Asal :01
Tujuan :00
Kurir :SEGYE Bta 8128 BE

No	Kode Barang	Nama Barang	Satuan	Q
1	66-SGY-182023-02-09	SEGYE SAUCE GOCHUJANG 300 ML [2023-02-09][]	PCS	24
2	66-SGY-192023-02-26	SEGYE SAUCE TTEOBOKKI 300 ML [2023-02-26][]	PCS	24
3	66-SGY-202023-03-09	SEGYE SAUCE BULGOGI ORIGINAL 300 ML [2023-03-09][]	PCS	24
4	66-SGY-212023-02-09	SEGYE SAUCE BULGOGI SPICY 300 ML [2023-02-09][]	PCS	24
5	66-SGY-222023-02-26	SEGYE SAUCE CAPSAICIN 300 ML [2023-02-26][]	PCS	24
6	66-SGY-232023-03-09	SEGYE BIJI WIJEN PUTIH 150 GR[2023-03-09][]	PCS	24
7	66-SGY-242023-03-09	SEGYE BIJI WIJEN HITAM 150 GR[2023-03-09][]	PCS	24
8	66-SGY-252023-03-09	SEGYE DASIDA KALDU SAPI 250 GR[2023-03-09][]	PCS	24
9	60-PPK-301	POPOKU PANTS M @1 S	UNIT	156
		Total		348

Diketahui Oleh	Disahkan Oleh	Diterima Oleh
Admin Depo 01	Ka. Depo 01	

Gambar 19.3 Format *Retur* Dari Cabang

Lampiran 20. Format Surat Jalan Pengantaran Barang



SURAT JALAN PENGIRIMAN BARANG
No.004/PSF.PDG/VI-2022

DIKIRIM DARI : PT. PANAY FARMALAB - PDG
DIKIRIM UNTUK : PT. PANAY FARMALAB - AGM
NAMA SOPIR : IKBAL
NO. KENDARAAN : BA B911 AB

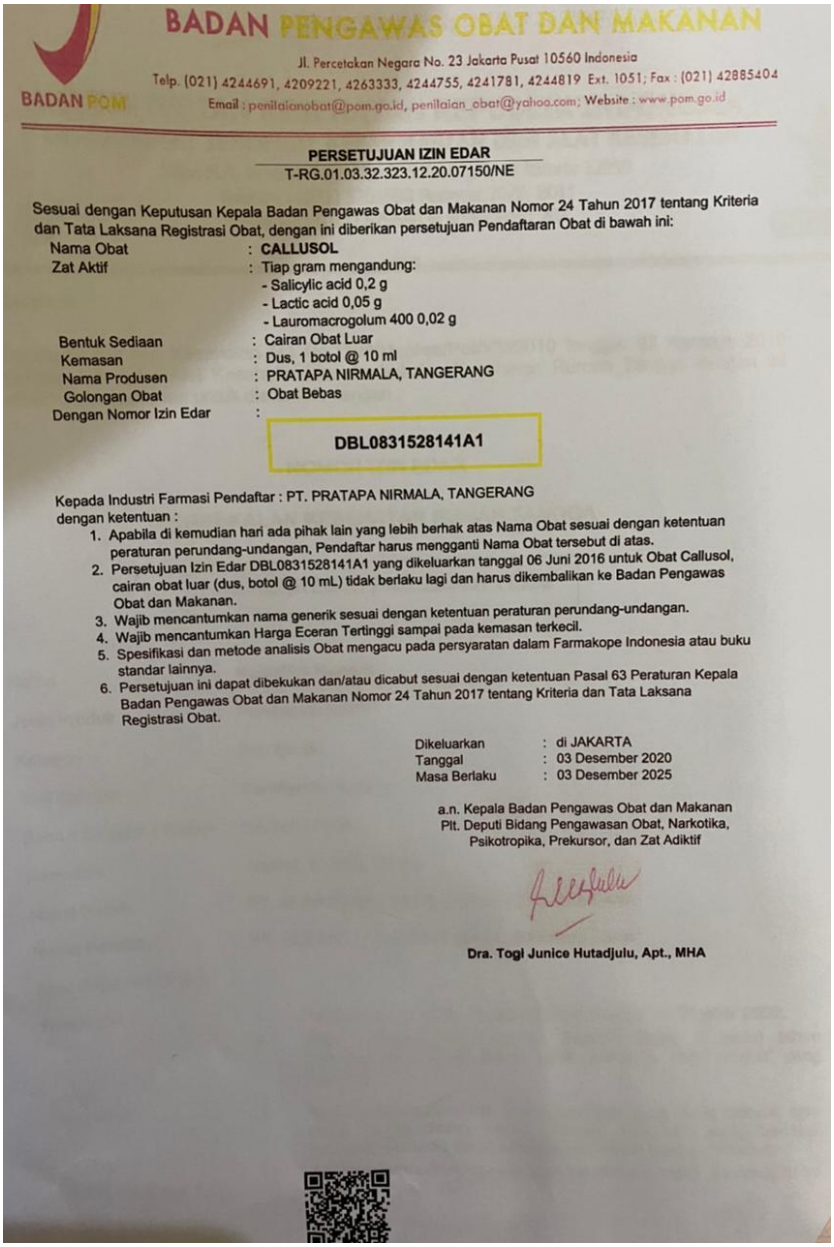
No.	NAMA PRODUK	UNIT	BETS	ED
1	GARLIO LG	100		
2	AGLIO E-25 KUNING	20		
3	SALSIL TALK WANGI 45 GR BIRU	606	052176	05 2025
4	SALSIL TALK WANGI 45 GR BIRU	610	052192	05 2025
5	SALSIL TALK WANGI 45 GR KUNING	602	052209	05 2025
6	RIVANOL 100 ML	720	052004	05 2025
7	GENIAN VIOLET	150	111032	11 2024
8	SALAF 2-4	150	052013	05 2026
9	CUKA MAKAN	3168	062042	06 2024
10	LASERIN 110 ML	144	048202	03 2026

14-Jun-22

Dikirim Oleh	Dibawa Oleh	Diterima Oleh	Diketahui Oleh		
Gudang Padang	Driver	Ka. Gudang Cabang	Apoteker PJ HO	Apoteker PJ Depo	PJP. Cabang

Gambar 20. Format Surat Jalan Pengantaran Barang

Lampiran 21. Nomor Izin Edar (NIE) Obat



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

BADAN POM

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404
Email : penilaianobat@pom.go.id, penilaian_obat@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

PERSETUJUAN IZIN EDAR
T-RG.01.03.32.323.12.20.07150/NE

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	:	Tiap 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.

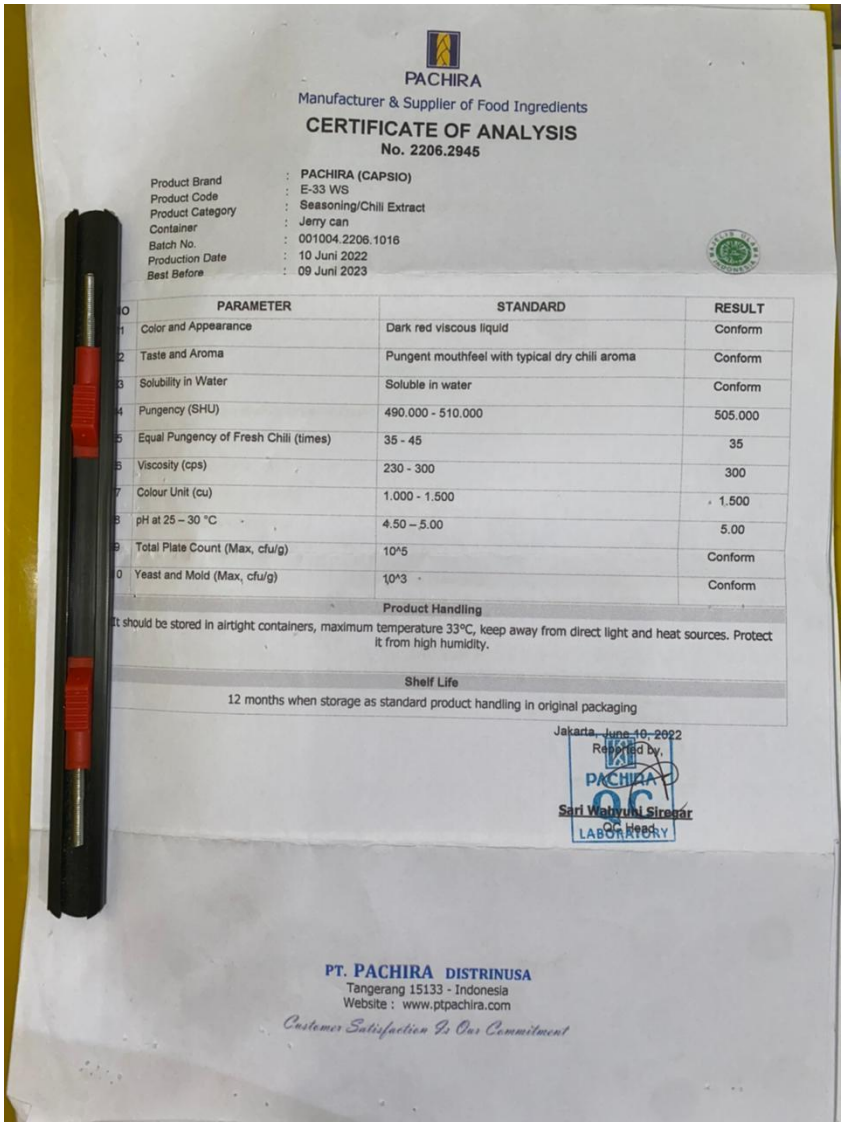
Dikeluarkan	:	di JAKARTA
Tanggal	:	03 Desember 2020
Masa Berlaku	:	03 Desember 2025

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

Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt., MHA

Gambar 21. Nomor Izin Edar (NIE) Obat

Lampiran 22. *Certificate Of Analysis* (COA)



PACHIRA

Manufacturer & Supplier of Food Ingredients

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No. 2206.2945

Product Brand	:	PACHIRA (CAPSIO)
Product Code	:	E-33 WS
Product Category	:	Seasoning/Chili Extract
Container	:	Jerry can
Batch No.	:	001004.2206.1016
Production Date	:	10 Juni 2022
Best Before	:	09 Juni 2023

NO	PARAMETER	STANDARD	RESULT
1	Color and Appearance	Dark red viscous liquid	Conform
2	Taste and Aroma	Pungent mouthfeel with typical dry chili aroma	Conform
3	Solubility in Water	Soluble in water	Conform
4	Pungency (SHU)	490.000 - 510.000	505.000
5	Equal Pungency of Fresh Chili (times)	35 - 45	35
6	Viscosity (cps)	230 - 300	300
7	Colour Unit (cu)	1.000 - 1.500	1.500
8	pH at 25 – 30 °C	4.50 – 5.00	5.00
9	Total Plate Count (Max, cfu/g)	10^5	Conform
10	Yeast and Mold (Max, cfu/g)	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, June 10, 2022
Reported by,

PACHIRA QC LABORATORY

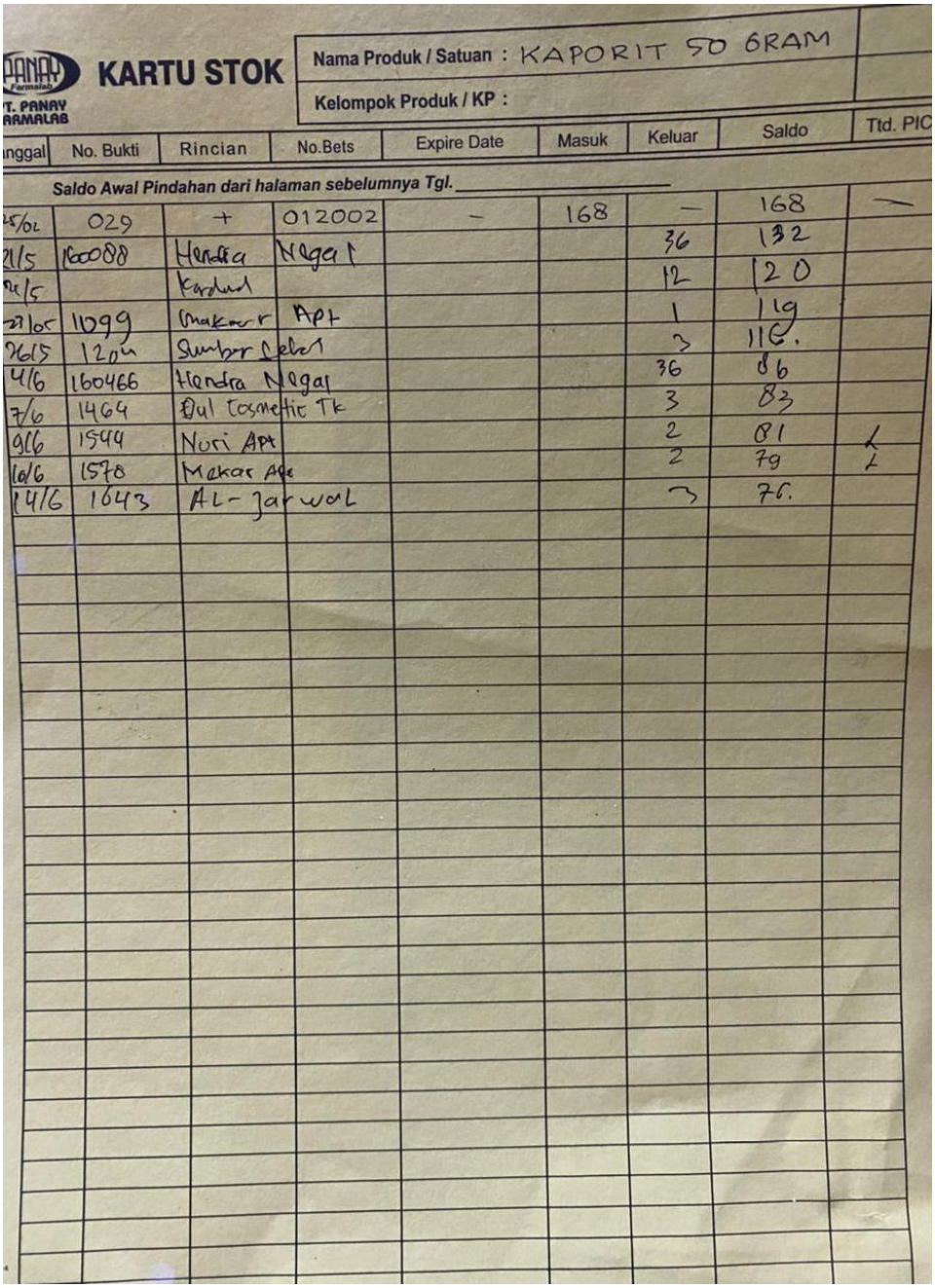
Sari Wahyuni Siregar
QC Head

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

Customer Satisfaction Is Our Commitment

Gambar 22. *Certificate Of Analysis* (COA)

Lampiran 23. Kartu Stock



KARTU STOK

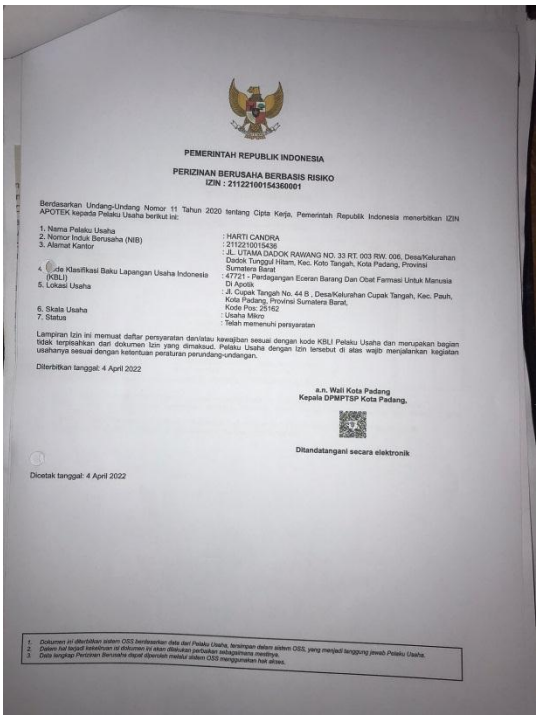
Nama Produk / Satuan : KAPORIT 50 GRAM

Kelompok Produk / KP :

Tanggal	No. Bukti	Rincian	No.Bets	Expire Date	Masuk	Keluar	Saldo	Ttd. PIC
Saldo Awal Pindahan dari halaman sebelumnya Tgl.								
5/02	029	+	012002	-	168	-	168	-
21/5	160088	Hendra	Nagal			36	132	
24/5		Kardus				12	120	
27/05	1099	Makassar	Apt			1	119	
2615	120[4]	Sumber Sehat				3	116.	
4/6	160466	Hendra Nagal				36	86	
7/6	1464	Dul Kosmetik Tk				3	83	
9/6	1544	Nusi Apt				2	81	1
10/6	1578	Mekar Ade				2	79	1
14/6	1643	AL-Jarwal				3	76.	

Gambar 23. Kartu Stock

Lampiran 24. Klasifikasi *Speciment*



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN : 21122100154360001

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan IZIN APOTEK kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha	: HARTI CANDRA
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)	: 2112210015436
3. Alamat Kantor	: JL. UTAMA DADOK RAWANG NO. 33 RT. 003 RW. 006, Desa/Kelurahan Dadok Tunggul Hitam, Kec. Koto Tangah, Kota Padang, Provinsi Sumatera Barat
4. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)	: 47721 - Perdagangan Eceran Barang Dan Obat Farmasi Untuk Manusia Di Apotik
5. Lokasi Usaha	: Jl. Cupak Tangah No. 44 B , Desa/Kelurahan Cupak Tangah, Kec. Pauh, Kota Padang, Provinsi Sumatera Barat, Kode Pos: 25162
6. Skala Usaha	: Usaha Mikro
7. Status	: Telah memenuhi persyaratan

Lampiran Izin ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan Izin tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: 4 April 2022

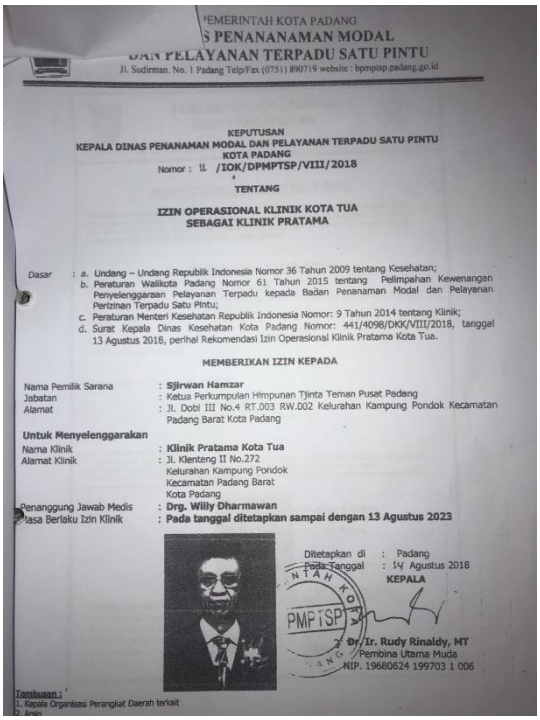
a.n. Wali Kota Padang
Kepala DPMPTSP Kota Padang,

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 4 April 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kesalahan di dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

Gambar 24.1 Klasifikasi *Speciment* Apotek



PEMERINTAH KOTA PADANG
S PENANANAMAN MODAL
DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
Jl. Sudirman. No. 1 Padang Telp/Fax (0751) 890719 website : bpmptsp.padang.go.id

KEPUTUSAN
KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
KOTA PADANG
Nomor : 11 /IOK/DPMPTSP/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 Pelimpahan Kewenangan Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu kepada 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: 441/4098/DKK/VIII/2018, tanggal 13 Agustus 2018, perihal Rekomendasi Izin Operasional Klinik Pratama Kota Tua.

MEMBERIKAN IZIN KEPADA

Nama Pemilik Sarana : **Sjirwan Hamzar**
Jabatan : Ketua Perkumpulan Himpunan Tjinta Teman Pusat Padang
Alamat : Jl. Dobi III No.4 RT.003 RW.002 Kelurahan Kampung Pondok Kecamatan Padang Barat Kota Padang

Untuk Menyelenggarakan
Nama Klinik : **Klinik Pratama Kota Tua**
Alamat Klinik : Jl. Klenteng II No.272 Kelurahan Kampung Pondok Kecamatan Padang Barat Kota Padang
Penanggung Jawab Medis : **Drg. Willy Dharmawan**
Masa Berlaku Izin Klinik : **Pada tanggal ditetapkan sampai dengan 13 Agustus 2023**

Ditetapkan di : Padang
Pada Tanggal : 14 Agustus 2018
KEPALA

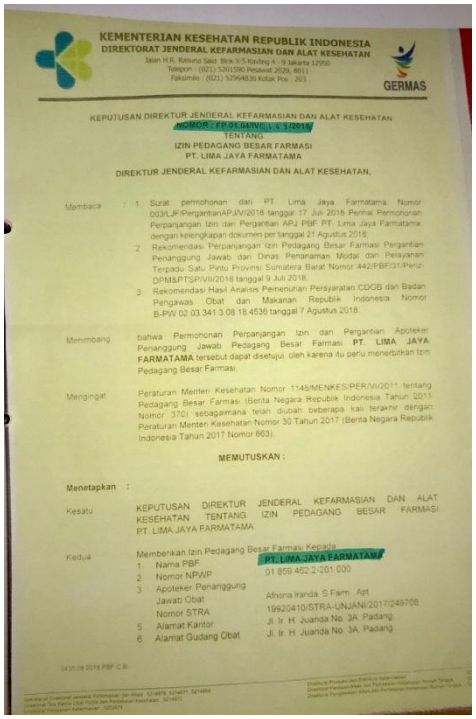
PMPTSP

Dr. Ir. Rudy Rinaldy, MT
Pembina Utama Muda
NIP. 19680624 199703 1 006

Tembusan :
1. Kepala Organisasi Perangkat Daerah terkait
2. Arsip

Gambar 24.2 Klasifikasi *Speciment* Klinik

Lanjutan



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964836 Kotak Pos : 203

GERMAS

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR : FF.01.04/IV/ [illegible] /2018
TENTANG
IZIN PEDAGANG BESAR FARMASI
PT. LIMA JAYA FARMATAMA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

Membaca : 1. Surat permohonan dari PT. Lima Jaya Farmatama Nomor 003/LJF/PergantianAPJ/VI/2018 tanggal 17 Juli 2018 Perihal Permohonan Perpanjangan Izin dan Pergantian APJ PBF PT. Lima Jaya Farmatama dengan kelengkapan dokumen per tanggal 21 Agustus 2018;
2. Rekomendasi Perpanjangan Izin Pedagang Besar Farmasi Pergantian Penanggung Jawab dari Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi Sumatera Barat Nomor 442/PBF/DT/Perizi-DPMPTSP/VII/2018 tanggal 9 Juli 2018;
3. Rekomendasi Hasil Analisis Pemenuhan Persyaratan CDOB dari Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor B-PW.02.03.341.3.08.18.4536 tanggal 7 Agustus 2018.

Menimbang : bahwa Permohonan Perpanjangan Izin dan Pergantian Apoteker Penanggung Jawab Pedagang Besar Farmasi PT. LIMA JAYA FARMATAMA tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Izin Pedagang Besar Farmasi.

Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 863).

MEMUTUSKAN :

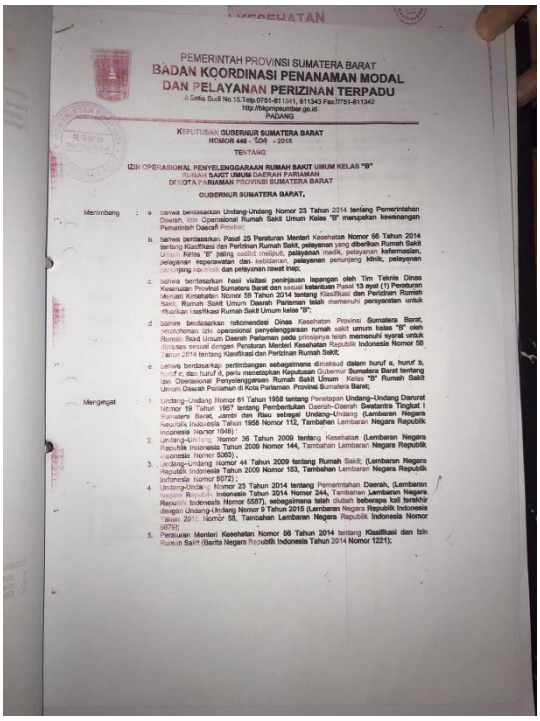
Menetapkan :

Kesatu : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG IZIN PEDAGANG BESAR FARMASI PT. LIMA JAYA FARMATAMA

Kedua : Memberikan Izin Pedagang Besar Farmasi Kepada:

1	Nama PBF	PT. LIMA JAYA FARMATAMA
2	Nomor NPWP	01.859.462.2-201.000
3	Apoteker Penanggung Jawab Obat	Afnora Irandia, S.Farm., Apt.
	Nomor STRA	19920410/STRA-UNJANI/2017/249708
5	Alamat Kantor	Jl. Ir. H. Juanda No. 3A, Padang
6	Alamat Gudang Obat	Jl. Ir. H. Juanda No. 3A, Padang

Gambar 24.3 Klasifikasi *Speciment* Pedagang Besar Farmasi



PEMERINTAH PROVINSI SUMATERA BARAT
BADAN KOORDINASI PENANAMAN MODAL
DAN PELAYANAN PERIZINAN TERPADU
Jl Sirka Budi No.15 Telp.0751-811341, 811343 Fax.0751-811342
http://bkpmpusmbar.go.id
PADANG

KEPUTUSAN GUBERNUR SUMATERA BARAT
NOMOR 448 - 506 - 2016
TENTANG
IZIN OPERASIONAL PENYELENGGARAAN RUMAH SAKIT UMUM KELAS "B"
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH PARIAMAN
DI KOTA PARIAMAN PROVINSI SUMATERA BARAT

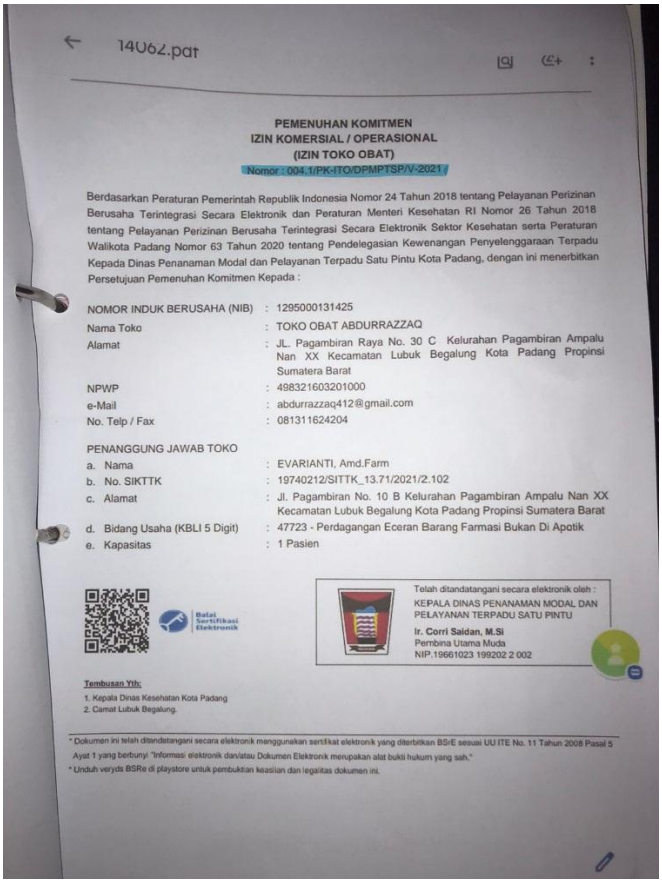
GUBERNUR SUMATERA BARAT,

Menimbang : a. bahwa berdasarkan Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, Izin Operasional Rumah Sakit Umum Kelas "B" merupakan kewenangan Pemerintah Daerah Provinsi;
b. bahwa berdasarkan Pasal 25 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit, pelayanan yang diberikan Rumah Sakit Umum Kelas "B" paling sedikit meliputi, pelayanan medik, pelayanan keperawatan, pelayanan kebidanan, pelayanan penunjang klinik, pelayanan penunjang medik dan pelayanan rawat inap;
c. bahwa berdasarkan hasil visitasi peninjauan lapangan oleh Tim Teknis Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat dan sesuai ketentuan Pasal 13 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit, Rumah Sakit Umum Daerah Pariaman telah memenuhi persyaratan untuk ditetapkan klasifikasi Rumah Sakit Umum kelas "B";
d. bahwa berdasarkan rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat, permohonan izin operasional penyelenggaraan rumah sakit umum kelas "B" oleh Rumah Sakit Umum Daerah Pariaman pada prinsipnya telah memenuhi syarat untuk diproses sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Perizinan Rumah Sakit;
e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d, perlu menetapkan Keputusan Gubernur Sumatera Barat tentang Izin Operasional Penyelenggaraan Rumah Sakit Umum Kelas "B" Rumah Sakit Umum Daerah Pariaman di Kota Pariaman Provinsi Sumatera Barat;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 61 Tahun 1958 tentang Penetapan Undang-Undang Darurat Nomor 19 Tahun 1957 tentang Pembentukan Daerah-Daerah Swatantra Tingkat I Sumatera Barat, Jambi dan Riau sebagai Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1958 Nomor 112, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 1646);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587), sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 56 Tahun 2014 tentang Klasifikasi dan Izin Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1221);

Gambar 24.4 Klasifikasi *Speciment* Rumah Sakit

Lanjutan



14062.pdf

PEMENUHAN KOMITMEN
IZIN KOMERSIAL / OPERASIONAL
(IZIN TOKO OBAT)
Nomor : 004.1/PK-ITO/DPMPTSP/V-2021

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik dan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan serta Peraturan Walikota Padang Nomor 63 Tahun 2020 tentang Pendelegasian Kewenangan Penyelenggaraan Terpadu Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kota Padang, dengan ini menerbitkan Persetujuan Pemenuhan Komitmen Kepada :

NOMOR INDUK BERUSAHA (NIB)	:	1295000131425
Nama Toko	:	TOKO OBAT ABDURRAZZAQ
Alamat	:	JL. Pagambiran Raya No. 30 C Kelurahan Pagambiran Ampalu Nan XX Kecamatan Lubuk Begalung Kota Padang Propinsi Sumatera Barat
NPWP	:	498321603201000
e-Mail	:	abdurrazzaq412@gmail.com
No. Telp / Fax	:	081311624204
PENANGGUNG JAWAB TOKO		
a. Nama	:	EVARIANTI, Amd.Farm
b. No. SIKTTK	:	19740212/SITTK_13.71/2021/2.102
c. Alamat	:	Jl. Pagambiran No. 10 B Kelurahan Pagambiran Ampalu Nan XX Kecamatan Lubuk Begalung Kota Padang Propinsi Sumatera Barat
d. Bidang Usaha (KBLI 5 Digit)	:	47723 - Perdagangan Eceran Barang Farmasi Bukan Di Apotik
e. Kapasitas	:	1 Pasien

Balai Sertifikasi Elektronik

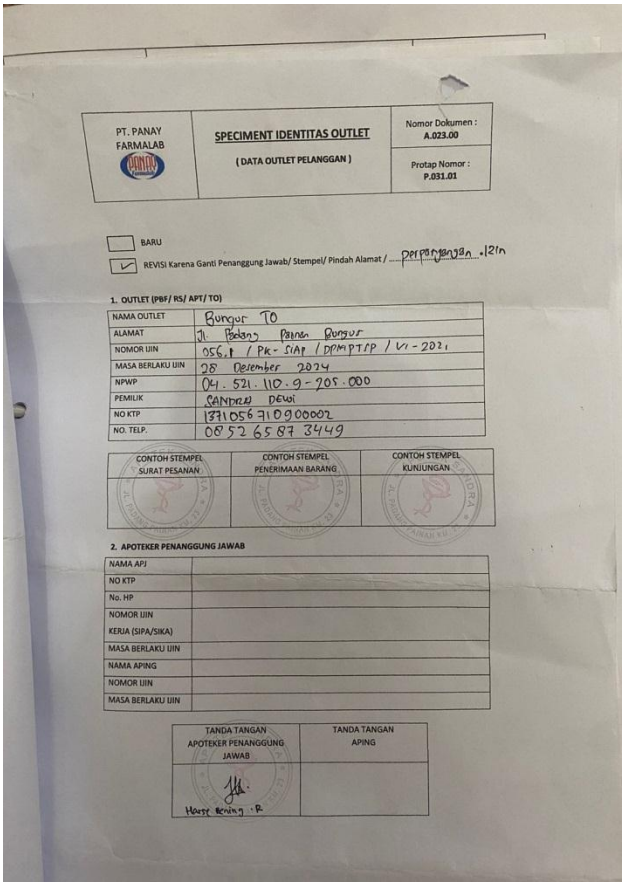
Telah ditandatangani secara elektronik oleh :
KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
Ir. Corri Saidan, M.Si
Pembina Utama Muda
NIP.19661023 199202 2 002

Tembusan Yth:
1. Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang
2. Camat Lubuk Begalung.

* Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSrE sesuai UU ITE No. 11 Tahun 2008 Pasal 5 Ayat 1 yang berbunyi "Informasi elektronik dan/atau Dokumen Elektronik merupakan alat bukti hukum yang sah."
* Unduh veryds BSRe di playstore untuk pembuktian keasilan dan legalitas dokumen ini.

Gambar 24.5 Klasifikasi *Speciment* Toko Obat

Lampiran 25. Blanko *Spesiment*



PT. PANAY FARMALAB	SPECIMENT IDENTITAS OUTLET (DATA OUTLET PELANGGAN)	Nomor Dokumen : A.023.00 Protap Nomor : P.031.01

☐ BARU

☑ REVISI Karena Ganti Penanggung Jawab/ Stempel/ Pindah Alamat / perpanjangan .12in

1. OUTLET (PBF/ RS/ APT/ TO)

NAMA OUTLET	Bungur TO
ALAMAT	Jl. Padang Pasnan Bungur
NOMOR IJIN	056.1 / PK-SIAP / DPMPTSP / VI-2021
MASA BERLAKU IJIN	28 Desember 2024
NPWP	04.521.110.9-205.000
PEMILIK	SANDRA DEWI
NO KTP	1371056710900002
NO. TELP.	0852 6587 3449

CONTOH STEMPEL SURAT PESANAN	CONTOH STEMPEL PENERIMAAN BARANG	CONTOH STEMPEL KUNJUNGAN

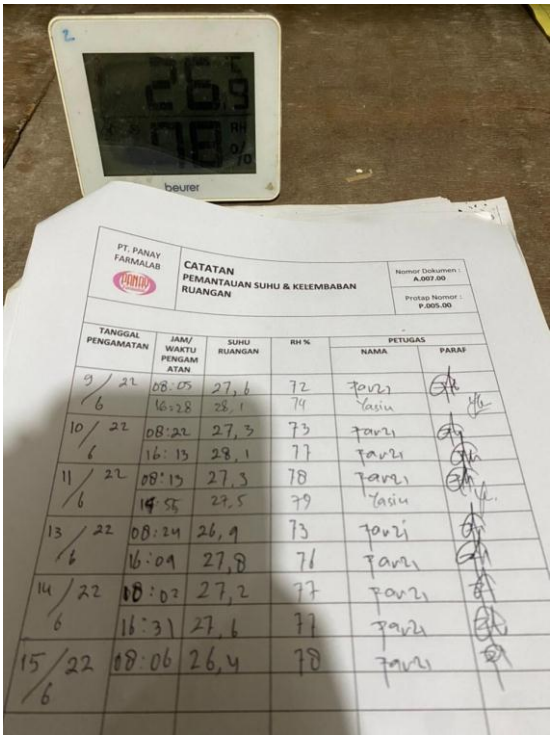
2. APOTEKER PENANGGUNG JAWAB

NAMA APJ	
NO KTP	
No. HP	
NOMOR IJIN KERJA (SIPA/SIKA)	
MASA BERLAKU IJIN	
NAMA APING	
NOMOR IJIN	
MASA BERLAKU IJIN	

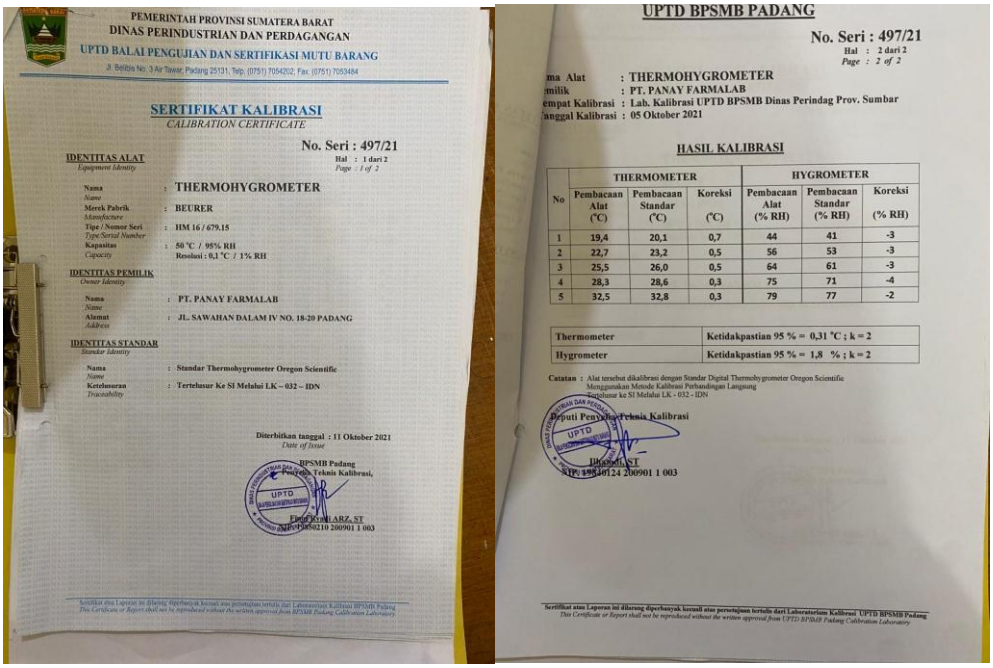
TANDA TANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB	TANDA TANGAN APING
Hasyi Bening . R	

Gambar 25. Blanko *Spesiment*

Lampiran 26. Alat Pengukur Suhu dan Pencatatan

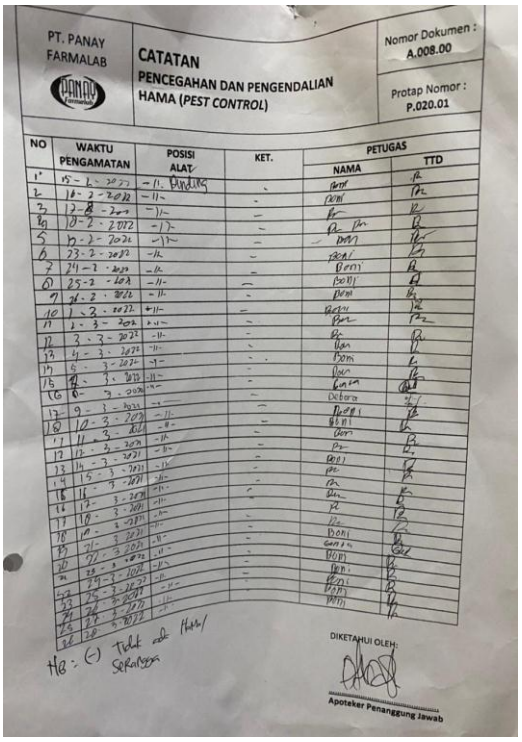


Gambar 26.1 Alat Pengukur Suhu dan Pencatatan



Gambar 26.2 Sertifikat Kalibrasi Alat pengukur Suhu

Lampiran 27. Alat Pest Control dan Pencatatan



PT. PANAY FARMALAB

CATATAN
PENCEGAHAN DAN PENGENDALIAN HAMA (PEST CONTROL)

Nomor Dokumen : A.008.00

Protap Nomor : P.020.01

NO	WAKTU PENGAMATAN	POSISI ALAT	KET.	PETUGAS NAMA	PETUGAS TTD
1	15-2-2022	-11- Binding	-	Boni	[illegible]
2	16-2-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
3	17-2-2022	-11-	-	[illegible]	[illegible]
4	18-2-2022	-11-	-	[illegible]	[illegible]
5	19-2-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
6	23-2-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
7	24-2-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
8	25-2-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
9	26-2-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
10	1-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
11	2-3-2022	-11-	-	[illegible]	[illegible]
12	3-3-2022	-11-	-	[illegible]	[illegible]
13	4-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
14	5-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
15	6-3-2022	-11-	-	[illegible]	[illegible]
16	8-3-2022	-11-	-	Debora	[illegible]
17	9-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
18	10-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
19	11-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
20	12-3-2022	-11-	-	[illegible]	[illegible]
21	14-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
22	15-3-2022	-11-	-	[illegible]	[illegible]
23	16-3-2022	-11-	-	[illegible]	[illegible]
24	17-3-2022	-11-	-	[illegible]	[illegible]
25	18-3-2022	-11-	-	[illegible]	[illegible]
26	19-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
27	21-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
28	22-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
29	23-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
30	24-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
31	25-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
32	26-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
33	27-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
34	28-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
35	29-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]
36	30-3-2022	-11-	-	Boni	[illegible]

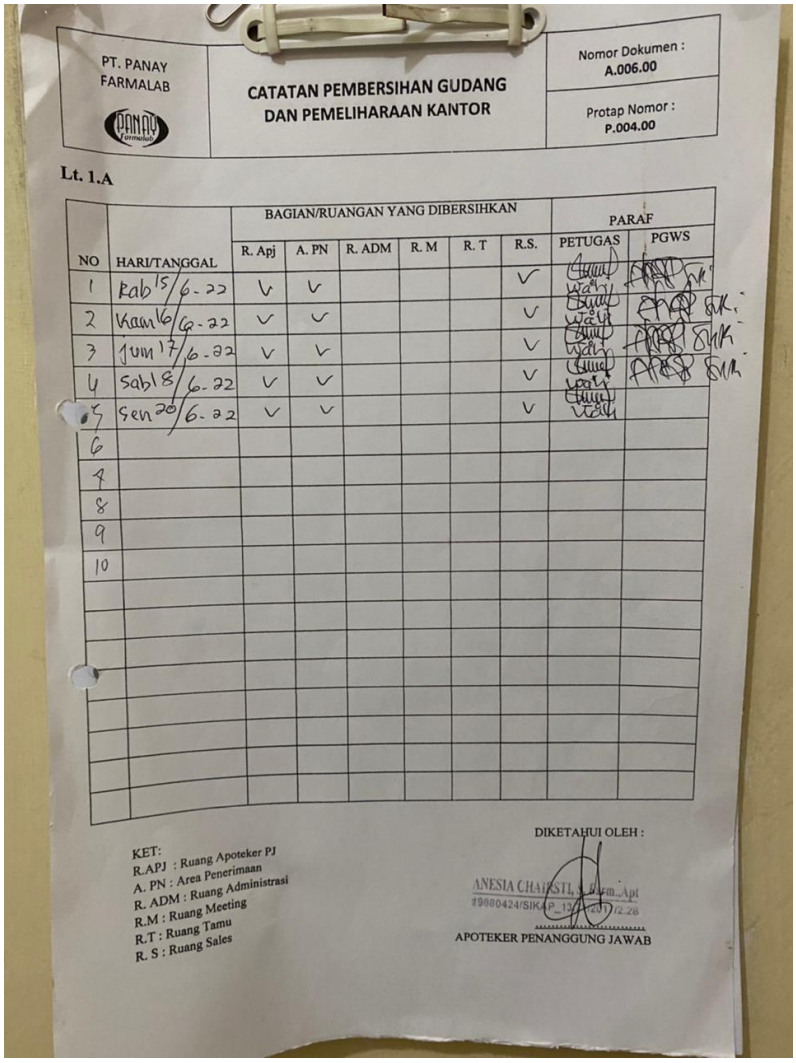
HB : (-) Tidak ada Hama/ Serangga

DIKETAHUI OLEH:

Apoteker Penanggung Jawab

Gambar 27. Alat Pest Control dan Pencatatan

Lampiran 28. Pencatatan Pembersihan Gudang



PT. PANAY FARMALAB

CATATAN PEMBERSIHAN GUDANG DAN PEMELIHARAAN KANTOR

Nomor Dokumen : A.006.00

Protap Nomor : P.004.00

Lt. 1.A

NO	HARI/TANGGAL	BAGIAN/RUANGAN YANG DIBERSIHKAN						PARAF	
		R. Apj	A. PN	R. ADM	R. M	R. T	R.S.	PETUGAS	PGWS
1	Rab 15/6-22	V	V				V		
2	Kam 16/6-22	V	V				V		
3	Jum 17/6-22	V	V				V		
4	Sab 18/6-22	V	V				V		
5	Sen 20/6-22	V	V				V		
6									
7									
8									
9									
10									

KET:
R.APJ : Ruang Apoteker PJ
A. PN : Area Penerimaan
R. ADM : Ruang Administrasi
R.M : Ruang Meeting
R.T : Ruang Tamu
R. S : Ruang Sales

DIKETAHUI OLEH :

ANESIA CHAIRSTI, S.Farm.,Apt

APOTEKER PENANGGUNG JAWAB

Gambar 28. Pencatatan Pembersihan Gudang

Lampiran 29. Alat-alat Penunjang

Gambar 29.1 Alat Pengangkat Barang

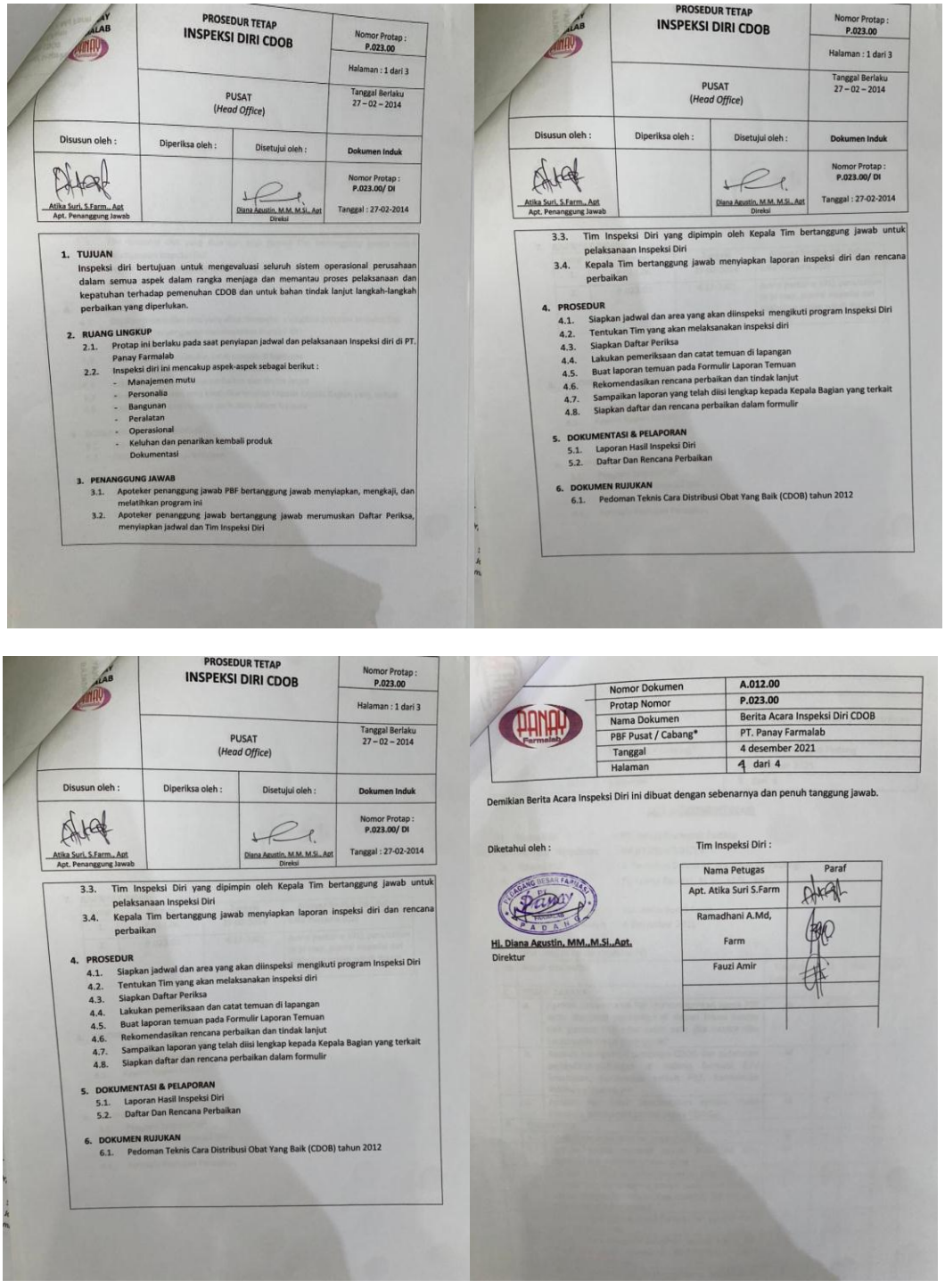
Gambar 29.2 Pallet Kayu

Lanjutan

Gambar 29.3 Pemadam Kebakaran

Gambar 29.4 Genset

Lampiran 30. Protap Inspeksi Diri



PROSEDUR TETAP
INSPEKSI DIRI CDOB

Nomor Protap : P.023.00
Halaman : 1 dari 3
Tanggal Berlaku 27 – 02 – 2014

PUSAT
(*Head Office*)

Disusun oleh :	Diperiksa oleh :	Disetujui oleh :	Dokumen Induk
Atika Suri, S.Farm., Apt Apt. Penanggung Jawab		Diana Agustin, M.M. M.Si., Apt Direksi	Nomor Protap : P.023.00/ DI Tanggal : 27-02-2014

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.

2. RUANG LINGKUP

2.1. Protap ini berlaku pada saat penyiapan 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

3. PENANGGUNG JAWAB

3.1. Apoteker penanggung jawab PBF bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji, dan melatihkan program ini

3.2. Apoteker penanggung jawab bertanggung jawab merumuskan Daftar Periksa, menyiapkan jadwal dan Tim Inspeksi Diri

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

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. Sampaikan laporan yang telah diisi lengkap kepada Kepala Bagian yang terkait
4.8. Siapkan daftar dan rencana perbaikan dalam formulir

5. DOKUMENTASI & PELAPORAN

5.1. Laporan Hasil Inspeksi Diri
5.2. Daftar Dan Rencana Perbaikan

6. DOKUMEN RUJUKAN

6.1. Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) tahun 2012

Nomor Dokumen	A.012.00
Protap Nomor	P.023.00
Nama Dokumen	Berita Acara Inspeksi Diri CDOB
PBF Pusat / Cabang*	PT. Panay Farmalab
Tanggal	4 desember 2021
Halaman	4 dari 4

Demikian Berita Acara Inspeksi Diri ini dibuat dengan sebenarnya dan penuh tanggung jawab.

Diketahui oleh :

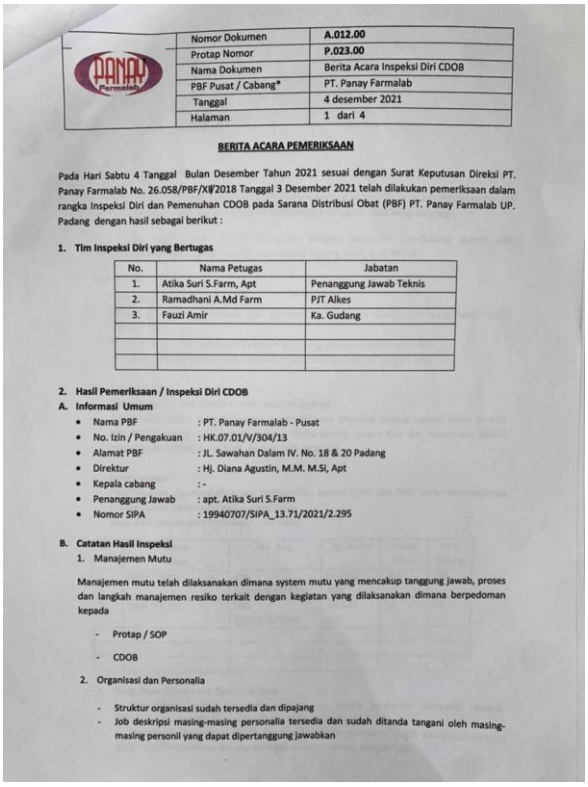
Hj. Diana Agustin, MM.,M.Si.,Apt.
Direktur

Tim Inspeksi Diri :

Nama Petugas	Paraf
Apt. Atika Suri S.Farm	
Ramadhani A.Md, Farm	
Fauzi Amir	

Gambar 30. Protap Inspeksi Diri

Lampiran 31. CAPA (*Corrective Action Perventiv Action*)



PANAY Farmalab	Nomor Dokumen	A.012.00
	Protap 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. 26.058/PBF/XII/2018 Tanggal 3 Desember 2021 telah dilakukan pemeriksaan dalam rangka Inspeksi Diri dan Pemenuhan CDOB pada Sarana Distribusi Obat (PBF) PT. Panay Farmalab UP. Padang dengan hasil sebagai berikut :

1. **Tim Inspeksi Diri yang Bertugas**

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

2. **Hasil Pemeriksaan / Inspeksi Diri CDOB**

A. **Informasi Umum**

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

B. **Catatan Hasil Inspeksi**

1. Manajemen Mutu

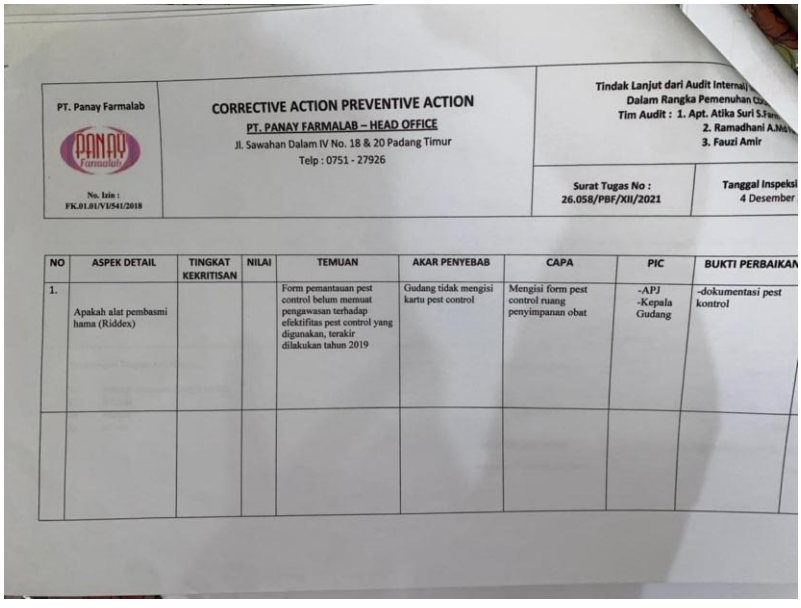
Manajemen mutu telah dilaksanakan dimana system mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen resiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan dimana berpedoman kepada

- 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 personil yang dapat dipertanggung jawabkan

Gambar 31.1 Berita Acara Pemeriksaan CAPA



PT. Panay Farmalab

PANAY Farmalab

No. Izin : FK.01.01/V1/541/2018

CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION

PT. PANAY FARMALAB – HEAD OFFICE

Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 & 20 Padang Timur

Telp : 0751 - 27926

Tindak Lanjut dari Audit Internal
Dalam Rangka Pemenuhan C
Tim Audit : 1. Apt. Atika Suri S.F
2. Ramadhani A.M
3. Fauzi Amir

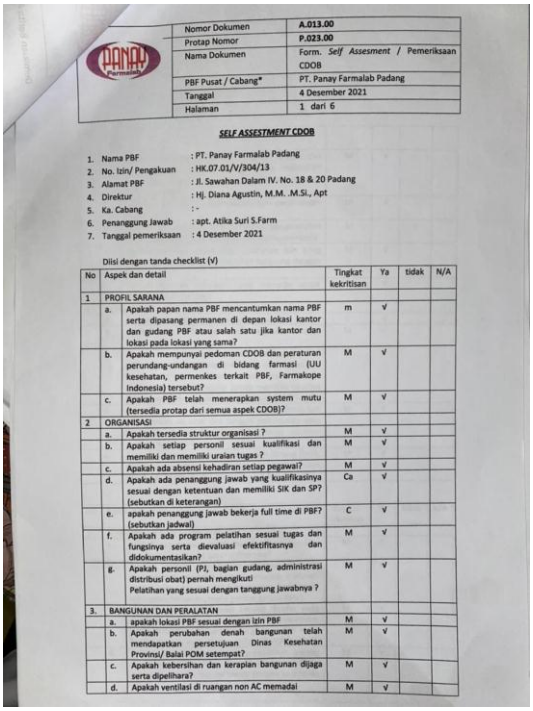
Surat Tugas No : 26.058/PBF/XII/2021

Tanggal Inspeksi 4 Desember

NO	ASPEK DETAIL	TINGKAT KEKRITISAN	NILAI	TEMUAN	AKAR PENYEBAB	CAPA	PIC	BUKTI PERBAIKAN
1.	Apakah alat pembasmi hama (Riddex)			Form pemantauan pest control belum memuat pengawasan terhadap efektifitas pest control yang digunakan, terakir dilakukan tahun 2019	Gudang tidak mengisi kartu pest control	Mengisi form pest control ruang penyimpanan obat	-APJ -Kepala Gudang	-dokumentasi pest kontrol

Gambar 31.2 Formulir CAPA

Lanjutan



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

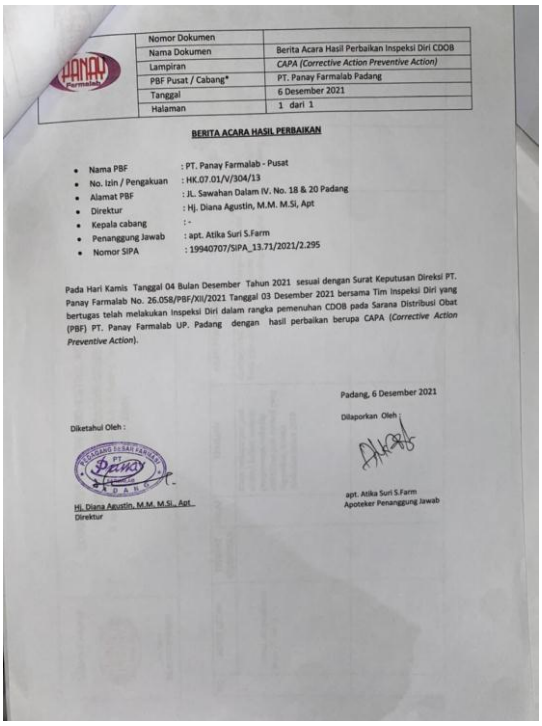
***SELF ASSESTMENT* CDOB**

1. Nama PBF : PT. Panay Farmalab Padang
2. No. Izin/ Pengakuan : HK.07.01/V/304/13
3. Alamat PBF : Jl. Sawahan Dalam IV. No. 18 & 20 Padang
4. Direktur : Hj. Diana Agustin, M.M. .M.Si., Apt
5. Ka. Cabang : -
6. Penanggung Jawab : apt. Atika Suri S.Farm
7. Tanggal pemeriksaan : 4 Desember 2021

Diisi 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 (UU kesehatan, permenkes terkait PBF, Farmakope Indonesia) tersebut?	M	√		
	c.	Apakah PBF telah menerapkan system mutu (tersedia protap dari semua aspek CDOB)?	M	√		
2	ORGANISASI					
	a.	Apakah tersedia struktur organisasi ?	M	√		
	b.	Apakah setiap personil 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 keterangan)	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 personil (PJ, 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 denah 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 31.3 *Self Assestment* CAPA



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

BERITA ACARA HASIL PERBAIKAN

- Nama PBF : PT. Panay Farmalab - Pusat
- No. Izin / Pengakuan : HK.07.01/V/304/13
- Alamat PBF : JL. Sawahan Dalam IV. No. 18 & 20 Padang
- Direktur : Hj. Diana Agustin, 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 04 Bulan Desember Tahun 2021 sesuai dengan Surat Keputusan Direksi PT. Panay Farmalab No. 26.058/PBF/XII/2021 Tanggal 03 Desember 2021 bersama Tim Inspeksi Diri yang bertugas telah melakukan Inspeksi Diri dalam rangka pemenuhan CDOB pada Sarana Distribusi Obat (PBF) PT. Panay Farmalab UP. Padang dengan hasil perbaikan berupa CAPA (*Corrective Action Preventive Action*).

Padang, 6 Desember 2021

Diketahui Oleh :

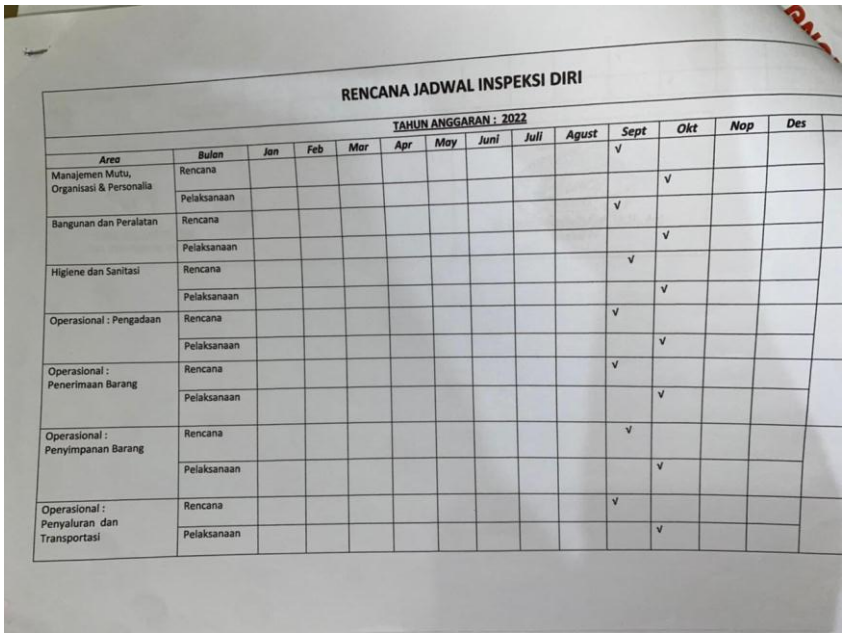
Hj. Diana Agustin, M.M. M.Si., Apt
Direktur

Dilaporkan Oleh :

apt. Atika Suri S.Farm
Apoteker Penanggung Jawab

Gambar 31.4 Berita Acara Perbaikan CAPA

Lanjutan



RENCANA JADWAL INSPEKSI DIRI

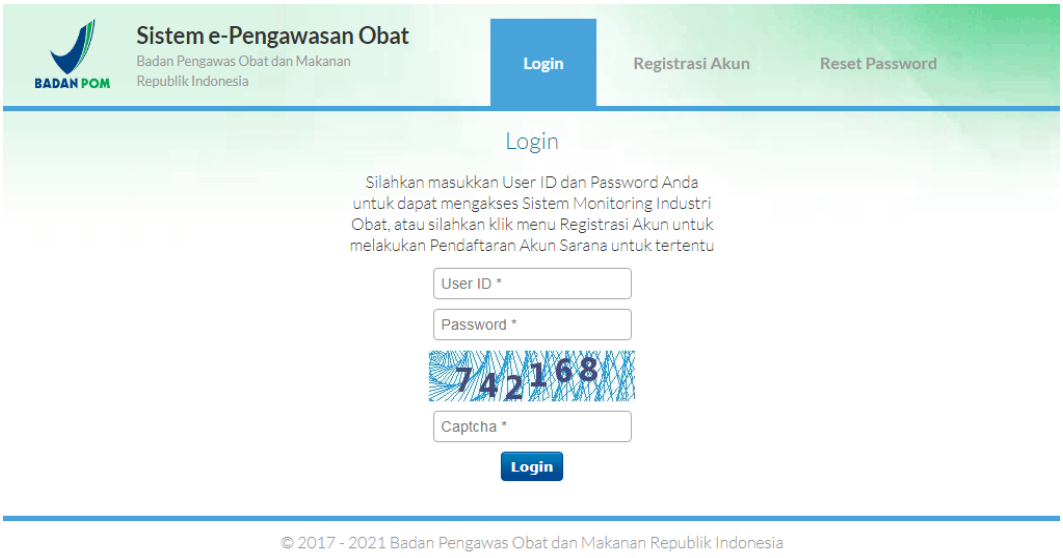
TAHUN ANGGARAN : 2022

Area	Bulan	Jan	Feb	Mar	Apr	May	Juni	Juli	Agust	Sept	Okt	Nop	Des
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										√		

Gambar 31.5 Rencana Jadwal Inspeksi Diri

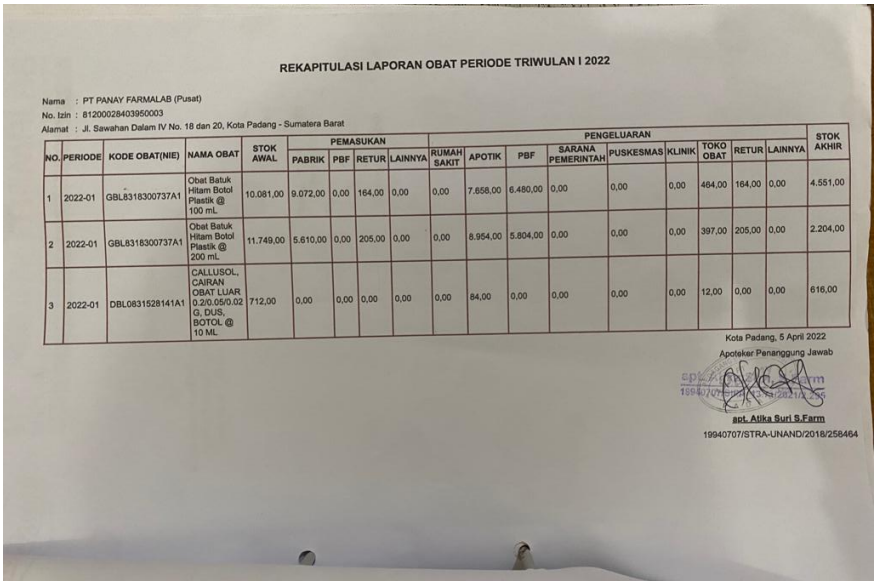
Lampiran 32. Laporan Elektronik (*e-report* dan *e-was*)

Gambar 32.1 Website *e-report*



Gambar 32.2 Website *e-was*

Lanjutan



REKAPITULASI LAPORAN OBAT PERIODE TRIWULAN I 2022

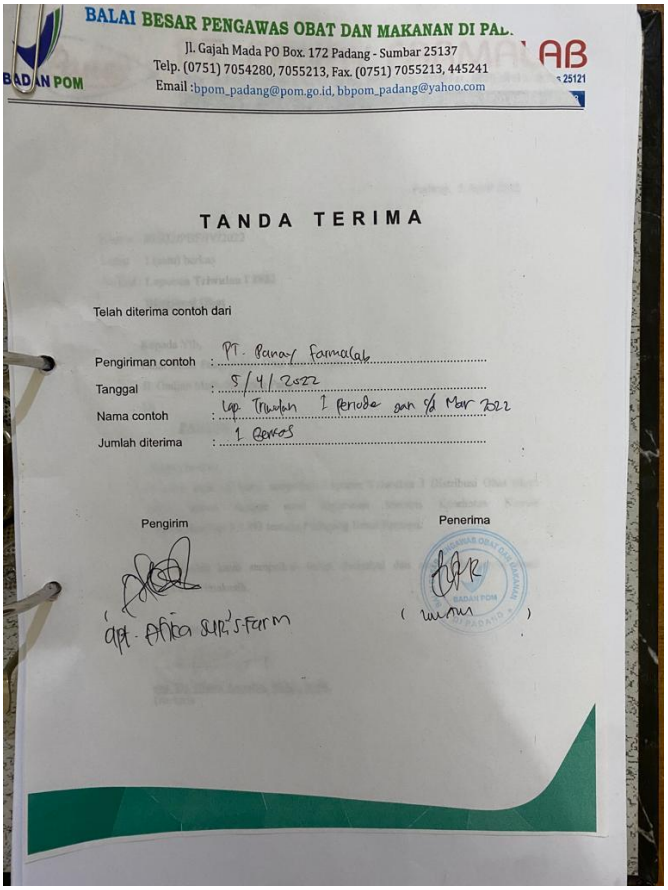
Nama : PT PANAY FARMALAB (Pusat)
No. Izin : 81200028403950003
Alamat : Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 dan 20, Kota Padang - Sumatera Barat

NO.	PERIODE	KODE OBAT(NIE)	NAMA OBAT	STOK AWAL	PEMASUKAN				PENGELUARAN								STOK AKHIR
					PABRIK	PBF	RETUR	LAINNYA	RUMAH SAKIT	APOTIK	PBF	SARANA PEMERINTAH	PUSKESMAS	KLINIK	TOKO OBAT	RETUR	LAINNYA	
1	2022-01	GBL8318300737A1	Obat Batuk Hitam Botol Plastik @ 100 mL	10.081,00	9.072,00	0,00	164,00	0,00	0,00	7.658,00	6.480,00	0,00	0,00	0,00	464,00	164,00	0,00	4.551,00
2	2022-01	GBL8318300737A1	Obat Batuk Hitam Botol Plastik @ 200 mL	11.749,00	5.610,00	0,00	205,00	0,00	0,00	8.954,00	5.804,00	0,00	0,00	0,00	397,00	205,00	0,00	2.204,00
3	2022-01	DBL0831528141A1	CALLUSOL, CAIRAN OBAT LUAR 0,2/0,05/0,02 G, DUS, BOTOL @ 10 ML	712,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	84,00	0,00	0,00	0,00	0,00	12,00	0,00	0,00	616,00

Kota Padang, 5 April 2022
Apoteker Penanggung Jawab

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

Gambar 32.3 Laporan Triwulan 1 2022 PT. Panay Farmalab



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

TANDA TERIMA

Telah diterima contoh dari

Pengiriman contoh : PT. Panay Farmalab
Tanggal : 5/4/2022
Nama contoh : Lap. Triwulan 1 Periode Jan s/d Mar 2022
Jumlah diterima : 1 Berkas

Pengirim

(apt. Atika Suri S.Farm)

Penerima

( )

Gambar 32.4 Tanda Terima Laporan Elektronik