

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
BIDANG PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF)
“PT. PENTA VALENT”
Periode 4 Juli - 30 Juli 2022**



Disusun Oleh :

Edo Duanda Putra	(2130122169)
Yolanda Maulani	(2130122278)
Yuliza Anggraini	(2130122279)
Yuni Margi Astuti	(2130122280)

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PBF PT. PENTA VALENT
Periode 4 Juli 2022 – 30 Juli 2022

Laporan disusun untuk memenuhi salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker
pada Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia

Disetujui Oleh :

Pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker
PBF PT. PENTA VALENT

Apt. Fitra Tullaila, S.Farm

Diketahui Oleh:

Ketua Program Studi Profesi Apoteker
Universitas Perintis Indonesia

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

NIDN. 1006107302

KATA PENGANTAR

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya sehingga kami dapat menyelesaikan laporan ini sebagai hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF PT. PENTA VALENT yang bertempat di Jl. Mahakam No.17, Rimbo Kaluang, Kec. Padang Barat., Kota Padang, Sumatera Barat, Padang, Sumatera Barat yang mana waktu pelaksanaannya dimulai pada tanggal 4 Juli 2022 s/d 30 Juli 2022.

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia dengan harapan agar kami sebagai calon apoteker mendapatkan gambaran secara jelas mengenai Pedagang Besar Farmasi yang merupakan salah satu tempat pengabdian Profesi Apoteker.

Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker ini beserta penyusunan laporannya tidak terlepas dari dukungan dan bantuan berbagai pihak, untuk itu kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberikan bantuan, dukungan, petunjuk, bimbingan, saran serta berbagai fasilitas dan kemudahan bagi kami. Pada kesempatan ini izinkanlah kami mengucapkan rasa terima kasih kepada :

1. Bapak Yendrizal Jafri S.Kep, 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. Ibu apt. Elmitra, M. Farm selaku Dosen Pembimbing Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF.
5. Seluruh Pengelola, Dosen dan Karyawan Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia atas bantuan dan kerja samanya selama ini.
6. Bapak Muslim Akhir, A.md, selaku Pemilik Branch Manager PBF PT. PENTA VALENT yang telah memberikan izin dan kesempatan serta fasilitas selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.

7. Ibu apt. Fitra Tullaila, S. Farm selaku Apoteker Penanggung jawab di PBF PT. PENTA VALENT dan Pembimbing yang telah meluangkan waktu, membimbing, serta memberi pengarahan.
8. Tenaga Teknis Kefarmasian dan seluruh karyawan PBF PT. PENTAVALENT atas bantuan dan kerjasama yang diberikan selama PKPA.
9. Rekan Seperjuangan Apoteker Angkatan XXX atas dukungan dan kerjasamanya selama ini.
10. Semua Pihak yang telah membantu sehingga laporan Praktek Kerja Profesi Apoteker terselesaikan.

Penulis menyadari bahwa laporan ini jauh dari kesempurnaan dan memiliki banyak kekurangan. Oleh karena itu penulis sangat mengharapkan segala kritik dan saran guna perbaikan laporan ini. Penulis berharap semoga laporan ini dapat menambah ilmu dan pengetahuan dibidang farmasi khususnya pengetahuan tentang PBF bagi pembaca dan semua pihak yang membutuhkan.

Padang, Juli 2022

Penulis

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	ii
BAB I. PENDAHULUAN.....	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	2
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)	3
1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF	3
BAB II. TINJAUAN UMUM	4
2.1 Pedagang Besar Farmasi	4
2.1.1 Definisi PBF	4
2.1.2 Landasan Hukum PBF.....	4
2.1.3 Fungsi Dan Kewajiban PBF	5
2.1.4 Persyaratan Mendirikan PBF.....	6
2.1.5 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang.....	8
2.1.6 Masa Berlaku Izin PBF	9
2.1.7 Gudang PBF	9
2.1.8 Pencabutan Izin PBF	11
2.1.9 Penyelenggaraan PBF	11
2.1.10 Pelaporan Kegiatan PBF.....	14
2.2 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB).....	14
2.2.1 Manajemen Mutu	15
a. Sistem Mutu.....	15
b. Pengelolaan Kegiatan Berdasarkan Kontrak	16
c. Kajian dan Pemantauan Manajemen	16
d. Manajemen Resiko Mutu	16
2.2.2 Organisasi, Manajemen, Personalia	17
a. Organisasi dan Manajemen	17
b. Penanggung jawab.....	18
c. Personalia	19
2.2.3 Bangunan dan Peralatan.....	19
a. Bangunan	19
b. Suhu dan Pengendalian Lingkungan	20
c. Peralatan	20
2.2.4 Operasional	21
a. Kualifikasi Pemasok.....	21
b. Kualifikasi Pelanggan.....	21
c. Penerimaan	22
d. Penyimpanan	22

e. Pemisahan Obat/ Bahan Obat.....	22
f. Pemusnahan Obat/ Bahan Obat.....	22
g. Pengambilan.....	22
h. Pengawasan.....	23
i. Pengiriman.....	23
j. Ekspor dan Impor.....	23
2.2.5 Inspeksi Diri.....	23
a. Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu, dan Penarikan Kembali.....	23
2.2.6 Transportasi.....	24
2.2.7 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak.....	25
2.2.8 Dokumentasi.....	25
a. Pelaporan Kegiatan di PBF ke Institusi Terkait.....	25
b. Pelaporan Narkotika dan Psikotropika.....	26
2.2.9 Ketentuan Khusus Bahan Obat.....	27
a. Pengemasan Ulang Dan Pelabelan Ulang.....	27
b. Penanganan Bahan Obat Yang Tidak Sesuai.....	27
2.2.10 Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product/ CCP)....	27
2.2.11 Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.....	28
BAB III. TINJAUAN PT. PENTA VALENT.....	29
3.1 Sejarah Berdirinya PT.Penta Valent.....	29
3.2 Sejarah Berdirinya PT. Penta Valent Cabang Padang.....	29
3.3 Lokasi dan Bangunan PT. Penta Valent Cabang Padang.....	30
3.4 Visi dan Misi PT. Penta Valent.....	30
3.5 Struktur Organisasi Perusahaan dan <i>Job Description</i>	30
a. Struktur Organisasi.....	30
b. Job Description Masing-Masing Bagian.....	31
a) Branch Manager (Kepala Cabang).....	31
b) Apoteker Penanggung jawab.....	31
c) Branch Chief Controller (Supervisor Administrasi).....	35
d) Sales Supervisor Penjualan (Costumer Lines dan Pharmaceuticals).....	35
e) Administrasi Logistik.....	36
f) Administrasi Sales/ Penjualan.....	36
g) Debitur.....	37
h) Kolektor.....	38
i) Kasir.....	38
j) Salesman (Pharmaceutical dan Costumer Lines).....	39
k) Petugas/ Staff Gudang.....	40
l) Pengantar Barang.....	41

3.6 Kebijakan Mutu Perusahaan PT. Penta Valent Cabang Padang	41
3.7 Alur Pemesanan Barang di PT. Penta Valent Cabang Padang.....	42
3.8 Sistem Pengadaan dan Pemesanan Barang ke Kantor Pusat.....	43
3.9 Penerimaan Penerimaan Barang	44
3.10 Penyimpanan Barang	44
3.11 Pendistribusian Barang di PT. Penta Valent Cabang Padang	45
3.12 Pelaporan.....	46
3.13 Pemusnahan	47
BAB IV. PEMBAHASAN	48
DAFTAR PUSTAKA	68
LAMPIRAN.....	69
Lampiran 1. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik Produk Obat Lainnya (CDOB) PT. Penta Valent Cabang Padang	69
Lampiran 2. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) Produk Rantai Dingin PT. Penta Valent Cabang Padang	70
Lampiran 3. Izin PBF PT. Penta Valent	71
Lampiran 4. Izin PBF PT. Penta Valent (Lanjutan)	72
Lampiran 5. Izin PBF PT. Penta Valent (Lanjutan).....	73
Lampiran 6. Surat Izin Kerja Apoteker	74
Lampiran 7. Struktur Organisasi PT Penta Valent Cabang Padang	78
Lampiran 8. Denah Bangunan PT. Penta Valent Cabang Padang (Lantai 1).....	79
Lampiran 9. Denah Bangunan PT. Penta Valent Cabang Padang (Lantai 2)	80
Lampiran 10. Peta Lokasi Gedung PT. Penta Valent Cabang Padang	81
Lampiran 11. Request Purchase Order	82
Lampiran 12. Tata Cara <i>Return</i> Barang	83
Lampiran 13. Instruksi Kerja Penyaluran Obat Jadi	84
Lampiran 14. Instruksi Kerja <i>Screening</i> Covid-19 di Gudang PT. Penta Valent.....	85
Lampiran 15. Ketentuan <i>Return</i> Barang.....	86
Lampiran 16. Faktur	87
Lampiran 17. Surat Jalan.....	88
Lampiran 18. Gudang Penyimpanan Obat	89
Lampiran 19. Ruang Penyimpanan Obat Psikotropika	90
Lampiran 20. Lemari Penyimpanan Obat Psikotropika	91
Lampiran 21. Rak Penyimpanan Obat.....	92
Lampiran 22. Plang Nama PBF PT. Penta Valent Cabang Padang.....	93
Lampiran 23. Tempat Penyimpanan Obat di Atas Pallet	94
Lampiran 24. Tempat Penyimpanan <i>Cold Chain Product</i> (CCP).....	95
Lampiran 25. Penyusunan Obat di Rak secara Alfabetis	96

BAB I. PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Pelaksanaan industri farmasi menjadi pendorong terwujudnya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat, juga memiliki peran vital dalam perkembangan perekonomian. Beberapa tahun belakangan, kemajuan dibidang teknologi memberikan dampak positif terhadap peningkatan kualitas perekonomian Indonesia. Perkembangan pasar yang pesat menjadikan industri farmasi sebagai salah satu bisnis yang memiliki persaingan ketat (Bucalo and Jereb, 2017).

Fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan sediaan farmasi. Salah satu fasilitas distribusi sediaan farmasi adalah Pedagang Besar Farmasi (PBF). Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), 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-undang. PBF merupakan pemilik jasa distributor yang digunakan oleh industri farmasi dalam mendistribusikan produknya, agar industri farmasi dapat berperan penting dalam membantu pemerintah untuk mewujudkan masyarakat yang sehat melalui penyediaan obat yang berkualitas yang dibutuhkan di sarana pelayanan kesehatan.

Pemerintah telah membuat suatu peraturan tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), peraturan tersebut tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. 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-ketentuan yang terdapat dalam CDOB tentu sangatlah ketat agar terciptanya suatu obat yang benar-benar memenuhi kriteria *efficacy*, *safety*, dan *quality*. Penerapan CDOB ini diharapkan dapat mempertahankan dan memastikan bahwa mutu obat yang diterima oleh pasien sama

dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industri farmasi.

Proses distribusi obat setiap PBF dan PBF cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang sudah memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat. Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 tahun 2009, tentang Pekerjaan kefarmasian dimana disebutkan saat ini yang menjadi penanggung jawab fasilitas distribusi obat haruslah seorang Apoteker, untuk itu Apoteker di tuntut meningkatkan kemampuan dan kecakapannya dalam melakukan pekerjaan kefarmasian dilingkungan PBF yang meliputi bidang pengadaan, penyimpanan, distribusi, atau penyaluran sediaan farmasi.

Mengingat akan pentingnya peran dan tanggung jawab seorang Apoteker di PBF, maka Program Studi Pendidikan Profesi Apoteker (PSPPA) Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia bekerja sama dengan PT. Penta Valent yang berlokasi di Jl. Mahakam No. 17 Padang dalam menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) untuk memenuhi salah satu aspek keterampilan dalam bekerja sebagai seorang Apoteker dengan tujuan agar mahasiswa profesi Apoteker dapat mengetahui dan memahami secara langsung peran Apoteker di PBF, kegiatan rutin, organisasi, manajemen pengelolaan sediaan farmasi di PBF dan juga mempersiapkan calon Apoteker untuk berperan langsung dalam melaksanakan pelayanan kefarmasian secara profesional di PBF sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan kaidah-kaidah profesi yang berlaku

1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker

Adapun tujuan dilakukannya Praktek Kerja Profesi Apoteker adalah :

1. Memahami dasar-dasar pendistribusian sediaan farmasi dan alat kesehatan di PBF PT.Penta Valent Cabang Padang.
2. Untuk mengetahui dan memahami tentang aspek-aspek dari Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB).
3. Meningkatkan pemahaman calon Apoteker tentang peran, fungsi, posisi dan tanggung Apoteker dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan Alkes.

4. Untuk membekali Calon Apoteker mendapatkan pengalaman kerja secara langsung dan terpadu ditempat pelaksanaan PKPA.
5. Membekali calon Apoteker untuk memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, pengalaman serta pengetahuan dibidang pemasaran farmasi dan untuk menciptakan tenaga kerja yang profesional serta memiliki kode etik yang sesuai.
6. Memberi gambaran nyata tentang permasalahan pekerjaan kefarmasian dibidang bisnis pada PBF (Pedagang Besar Farmasi).

1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

Adapun manfaat dilakukannya Praktek Kerja Profesi Apoteker adalah :

1. Membekali calon Apoteker dengan pengalaman yang diperoleh selama melaksanakan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
2. Mengetahui dan memahami aspek-aspek dari CDOB.
3. Mengetahui dan memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan tugas kefarmasian dalam distribusi serta penyaluran sediaan farmasi dan Alkes.
4. Mendapatkan pengetahuan manajemen kewirausahaan praktiskefarmasian dan meningkatkan rasa percaya diri menjadi Apoteker yang profesional.

1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF

Praktek Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan selama 1 Bulan, mulai dari tanggal 4 Juli 2022 s/d 30 Juli 2022 di PT. Penta Valent. Praktek dijadwalkan dari hari Senin – Jum'at, mulai pukul 08.00-16.00 WIB.

BAB II. TINJAUAN UMUM

2.1 Pedagang Besar Farmasi

2.1.1 Definisi PBF

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

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 yang berlaku.

2.1.2 Landasan Hukum PBF

Adapun peraturan perundang-undangan yang mengatur PBF diantaranya:

- a. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
- b. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.31 tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktek, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
- c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.3 tahun 2015 tentang

Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

- d. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.34 Tahun 2014 Tentang Perubahan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/ MENKES /PER /VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi
- f. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/ MENKES/ PER/ VI/ 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.

2.1.3 Fungsi Dan Kewajiban PBF

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

- a. Tempat menyediakan dan menyimpan sediaan farmasi meliputi obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.
- b. Sebagai sarana yang mendistribusikan sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan farmasi meliputi Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik, Toko Obat Berizin dan Lembaga Ilmu Pengetahuan.
- 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 oleh Menteri.
- 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 dapat menyalurkan obat kepada PBF lain, fasilitas pelayanan kefarmasian, PBF cabang, lembaga ilmu pengetahuan.

2.1.4 Persyaratan Mendirikan PBF

Suatu PBF baru dapat beroperasi setelah mendapatkan surat izin. Selama PBF tersebut masih aktif melakukan kegiatan pengelolaan obat, maka seluruh kegiatan yang dilaksanakan di PBF tersebut wajib berdasarkan CDOB. Agar dapat beroperasi, PBF harus mempunyai lokasi dan bangunan yang memenuhi persyaratan serta menyediakan perlengkapan yang diperlukan dalam kegiatan distribusi.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 30 Tahun 2017 tentang perubahan Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal yang dapat diperoleh apabila pemohon mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM. Izin PBF berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang dengan melengkapi syarat yang ditentukan. Untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Surat permohonan yang ditanda tangani oleh Direktur Utama dan Calon Apoteker Penanggung Jawab.
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- c. Memiliki secara tetap apoteker warga negara indonesia sebagai penanggung jawab
- d. Komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir.
- e. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi pbf.
- f. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan
- g. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB.

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

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

Berikut ini merupakan alur dari pengajuan izin PBF, yaitu :

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

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

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

2.1.5 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang

Untuk memperoleh pengakuan sebagai PBF Cabang, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Balai POM, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Permohonan harus ditandatangani oleh kepala PBF Cabang dan Apoteker Calon Penanggung Jawab PBF Cabang disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut:

1. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atau identitas kepala PBF Cabang.
2. Fotokopi izin PBF yang dilegalisasi oleh Direktur Jenderal.
3. Surat penunjukan sebagai kepala PBF Cabang.
4. Pernyataan kepala PBF Cabang tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir.

5. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker calon penanggung jawab.
6. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang.
7. Peta lokasi dan denah bangunan.
8. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab.

2.1.6 Masa Berlaku Izin PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1148/MENKES/ PER/ VI /2011 tentang PBF, izin PBF dinyatakan tidak berlaku, apabila masa berlakunya habis dan tidak diperpanjang, dikenai sanksi berupa penghentian sementara kegiatan, dan/atau izin PBF dicabut. Sedangkan, Pengakuan Cabang PBF dinyatakan tidak berlaku, apabila masa berlaku Izin PBF habis dan tidak diperpanjang, dikenai sanksi berupa penghentian sementara kegiatan, atau pengakuan dicabut.

2.1.7 Gudang PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017, Nomor 34 Tahun 2014 dan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), Gudang dan kantor PBF atau PBF Cabang dapat berada pada lokasi yang terpisah dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi/pengurus dan penanggung jawab. Dalam hal gudang dan kantor PBF atau PBF Cabang berada dalam lokasi yang terpisah maka pada gudang tersebut harus memiliki apoteker.

PBF dan PBF Cabang dapat melakukan penambahan gudang atau perubahan gudang. Setiap penambahan atau perubahan gudang PBF sebagaimana harus memperoleh persetujuan dari Direktur Jenderal dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi. Menurut Menteri Kesehatan Republik Indonesia nomor 1148 tahun 2011 syarat gudang PBF yaitu:

1. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF
2. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan

3. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB
4. Memiliki gudang khusus tempat penyimpanan bahan obat yang terpisah dari ruangan lain.

Selain itu, syarat-syarat lain gudang penyimpanan yaitu:

1. Memiliki pallet sebagai tempat meletakkan barang, hal ini bertujuan untuk menghindari agar barang tidak langsung diletakkan di lantai dan menghindari kerusakan produk, seperti lembab, adanya serangga, dan lain- lain.
2. Suhu penyimpanan barang dibedakan menjadi 3 yaitu suhu kamar (25-30°C), suhu sejuk (15-25°C) dan suhu dingin (2-8°C). serta dilakukan pengontrolan suhu terhadap masing-masing suhu tersebut.

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

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

Permohonan ditandatangani oleh direktur/ketua dan dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut:

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

Sedangkan untuk permohonan perubahan gudang PBF ditandatangani oleh direktur/ketua dan dilengkapi dengan fotokopi izin PBF serta peta lokasi dan denah

bangunan gudang. Permohonan perubahan gudang tersebut diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan mencantumkan alamat kantor PBF pusat, alamat gudang, nama apoteker penanggung jawab.

2.1.8 Pencabutan Izin PBF

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

2.1.9 Penyelenggaraan PBF

Penyelenggaraan PBF diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017, Nomor 34 Tahun 2014 dan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF) menyebutkan bahwa PBF dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan/atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri. Untuk pengadaan obat di PBF, PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF, sedangkan PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat.

Setiap PBF dan PBF Cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat. Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/pengurus PBF atau PBF Cabang. Jika terjadi pergantian apoteker penanggung jawab, direksi/ pengurus PBF wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat – lambatnnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja.

PBF dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB (BPOM RI, 2012). Sertifikat CDOB akan diberikan pada PBF yang telah menerapkan CDOB. Setiap PBF wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran di tempat usahanya dengan

mengikuti pedoman CDOB. Dokumentasi tersebut dapat dilakukan secara elektronik. Dokumentasi tersebut dapat digunakan sebagai penelusuran kegiatan yang dilakukan oleh PBF dan untuk keperluan pemeriksaan petugas yang berwenang.

1. Pengadaan

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

2. Penyaluran

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

a. Penyaluran Obat

- 1) Untuk memenuhi kebutuhan pemerintah, PBF dapat menyalurkan obat kepada instansi pemerintah yang dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Namun, PBF tidak dapat menyalurkan obat keras kepada toko obat.
- 2) PBF hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker

penanggung jawab.

b. Penyaluran Narkotika

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

c. Penyaluran Psikotropika

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, penyaluran psikotropika dalam rangka peredaran dilakukan oleh pabrik obat, pedagang besar farmasi, dan sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah. Penyaluran psikotropika salah satunya dapat dilakukan oleh:

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

Psikotropika golongan 1 hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan guna kepentingan ilmu pengetahuan. Sedangkan psikotropika yang digunakan untuk kepentingan ilmu pengetahuan hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan yang bersangkutan. Surat pesanan Psikotropika atau Prekursor Farmasi hanya dapat

digunakan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis Psikotropika atau Prekursor Farmasi. Surat pesanan harus terpisah dari pesanan barang lain (Permenkes Nomor 3 Tahun 2015).

Ekspor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat atau pedagang besar farmasi yang telah memiliki izin sebagai eksportir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sedangkan impor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat atau pedagang besar farmasi yang telah memiliki izin sebagai importir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta lembaga penelitian atau lembaga pendidikan.

2.1.10 Pelaporan Kegiatan PBF

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, 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. Selain laporan kegiatan tersebut, Direktur Jenderal setiap saat dapat meminta laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.

Setiap PBF dan PBF Cabang yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan tersebut dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi, selain itu laporan tersebut dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.

2.2 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

Berdasarkan Peraturan BPOM No. 9 tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis CDOB, terdapat beberapa Aspek dalam Pedoman teknis CDOB yang meliputi:

- a. Manajemen mutu
- b. Organisasi, manajemen, dan personalia
- c. Bangunan dan peralatan
- d. Operasional;
- e. inspeksi diri

- f. Keluhan, obat, dan/atau bahan obat kembalian diduga palsu dan penarikan kembali
- g. Transportasi
- h. Fasilitas distribusi berdasarkan kontrak
- i. Dokumentasi
- j. Ketentuan khusus bahan obat
- k. Ketentuan khusus produk rantai dingin
- l. Dan ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi.

2.2.1 Manajemen Mutu

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

a. Sistem Mutu

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

- ✓ Obat dan/atau bahan obat diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB
- ✓ Tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas;
- ✓ Obat dan/atau bahan obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai
- ✓ Kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan
- ✓ Penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan diselidiki

- ✓ Tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang tepat diambil untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu.

b. Pengelolaan Kegiatan Berdasarkan Kontrak

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

c. Kajian dan Pemantauan Manajemen

Masukan yang dibahas dalam kajian manajemen mencakup:

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

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

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

d. Manajemen Risiko Mutu

Fasilitas distribusi harus melaksanakan penilaian risiko secara berkesinambungan untuk menilai risiko yang mungkin terjadi terhadap mutu dan integritas obat dan/atau bahan obat. Sistem mutu harus disusun dan diterapkan untuk

menangani setiap potensi risiko yang teridentifikasi. Sistem mutu harus ditinjau ulang dan direvisi secara berkala untuk menangani risiko baru yang teridentifikasi pada saat pengkajian risiko.

Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah, pengalaman terhadap proses yang dievaluasi dan berkaitan erat dengan perlindungan pasien. Usaha perbaikan, formalitas dan dokumentasi pengkajian risiko mutu harus setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan.

2.2.2 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.

a. Organisasi dan Manajemen

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

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

b. Penanggung jawab

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

- a. menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu;
- b. fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi;
- c. menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi;
- d. mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat;
- e. memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif;
- f. melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan;
- g. meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual;
- h. turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat;
- i. memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan;

- j. mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker atau tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada ditempat 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

c. Personalia

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

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

2.2.3 Bangunan dan Peralatan

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

a. Bangunan

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

Bangunan tempat penyimpanan dibangun dengan:

- a. Menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan;
- b. Memiliki saluran pembuangan air;
- c. Lantai yang mudah dibersihkan, mempunyai permukaan yang rata, bebas dari keretakan dan lubang yang terbuka;
- d. Langit-langit selalu dalam keadaan baik: tidak bocor, berlubang dan dalam keadaan bersih.

Yang dimaksud dengan kondisi penyimpanan yang baik meliputi:

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

b. Suhu dan Pengendalian Lingkungan

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

c. Peralatan

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

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

- a) Pemasok harus memiliki izin dan menerapkan prinsip pedoman CDOB.
- b) Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala
- c) 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

Pelanggan berhak dan berwenang dalam menyalurkan obat kepada masyarakat. Dilakukan pemeriksaan dan pemeriksaan ulang mengenai surat izin pelanggan dan dilakukan pemantauan transaksi PBF dengan pelanggan, agar tidak terjadinya penyalahgunaan sehingga obat dapat tersalurkan dengan baik kepada masyarakat.

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 kedaluwarsa. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa harus dicatat saat penerimaan. Jika ditemukan obat diduga palsu, bets tersebut dipisahkan dan dilaporkan kepada yang berwenang dan pemasok pemegang izin edar.

d. Penyimpanan

Obat/bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat/bahan obat yang terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban. Volume pemesanan obat dan/atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan. Dalam penyimpanan, harus diambil langkah – langkah untuk memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal kedaluarsa obat/bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out (FEFO)*. Obat/bahan obat yang kadaluarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik.

e. Pemisahan Obat/ Bahan Obat

Obat dan bahan obat harus disimpan di tempat terpisah dengan label yang jelas dan akses masuk dibatasi hanya untuk personil yang berwenang. Harus tersedia tempat khusus dengan label yang jelas, aman dan terkunci untuk penyimpanan obat.

f. Pemusnahan Obat/ Bahan Obat

Obat/bahan obat yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci. Proses pemusnahan obat/bahan obat termasuk pelaporannya harus dilakukan sesuai peraturan perundang- undangan.

g. Pengambilan

Obat/bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO. Nomor bets obat /bahan obat harus dicatat.

h. Pengawasan

Obat/bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi, dan pencurian dapat dihindari.

i. Pengiriman

Pengiriman obat bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang undangan. Prosedur tertulis untuk pengiriman obat/bahan obat harus tersedia.

j. Ekspor dan Impor

Ekspor obat/bahan obat dapat dilakukan oleh fasilitas distribusi yang memiliki izin. Importir harus memastikan bahwa obat/bahan obat ditangani sesuai dengan persyaratan penyimpanan pada saat dipelabuhan masuk agar terhindar dari kerusakan.

2.2.5 Inspeksi Diri

Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOB serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, pedoman dan prosedur tertulis. Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan.

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

Semua keluhan dan informasi lain tentang obat dan/atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis. Obat dan/atau bahan obat yang akan dijual kembali harus melalui persetujuan dari personil yang bertanggung jawab sesuai dengan kewenangannya. Diperlukan koordinasi dari setiap instansi, industri farmasi dan fasilitas distribusi dalam menangani obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu. Jika diperlukan, dibutuhkan suatu sistem yang komprehensif untuk menangani semua kasus, termasuk cara penarikan kembali. Harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk

pengembalian dan penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang.

Beberapa hal yang harus diperhatikan dalam penanganan keluhan antara lain:

- a. Harus tersedia prosedur tertulis di tempat untuk penanganan keluhan. Harus dibedakan antara keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi. Keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat harus diberitahukan sesegera mungkin kepada industri farmasi dan/atau pemegang izin edar
- b. Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan.
- c. Harus ada personil yang ditunjuk untuk menangani keluhan.
- d. Setiap keluhan tentang obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap bets lainnya.
- e. Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi) ditinjau dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan.
- f. Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan *trend analysis* terhadap keluhan.

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.

2.2.6 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.

2.2.7 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak

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

- a. Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya
- b. Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.

2.2.8 Dokumentasi

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

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

a. Pelaporan Kegiatan di PBF ke Institusi Terkait

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

- ✓ 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.
- ✓ Selain laporan kegiatan sebagaimana dimaksud poin (a), Direktur Jenderal

setiap saat dapat meminta laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.

- ✓ Setiap PBF dan PBF cabang yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- ✓ Laporan sebagaimana dimaksud pada poin (a) dan (b) dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi.
- ✓ Laporan sebagaimana dimaksud pada poin (d) setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.

b. 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, disimpan dengan ketentuan sekurang-kurangnya dalam waktu 3 (tiga) tahun. Maksud adanya kewajiban untuk membuat, menyimpan, dan menyampaikan laporan adalah agar pemerintah setiap waktu dapat mengetahui tentang persediaan narkotika yang ada di dalam peredaran dan sekaligus sebagai bahan dalam penyusunan rencana kebutuhan tahunan narkotika.

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

2.2.9 Ketentuan Khusus Bahan Obat

a. Pengemasan Ulang Dan Pelabelan Ulang

Pelaksanaan penggabungan bahan obat dalam bets yang sama, pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang adalah proses pembuatan bahan obat sehingga pelaksanaannya harus sesuai dengan CPOB. Sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal harus disertakan. Jika pengujian ulang dilakukan, sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal dan sertifikat analisis baru harus disertakan. Bets pada sertifikat analisis yang baru harus dapat tertelusur dengan sertifikat analisis asli.

Pengemasan ulang bahan obat harus dilakukan dengan bahan kemasan primer yang spesifikasinya sama atau lebih baik dari kemasan aslinya. Tidak diperbolehkan menggunakan kemasan bekas atau daur ulang sebagai kemasan primer. Bahan obat boleh dikemas ulang hanya jika ada sistem pengendalian lingkungan yang efisien untuk memastikan tidak ada kemungkinan kontaminasi, kontaminasi silang, degradasi, perubahan fisikokimia dan/atau campur baur. Mutu udara yang dipasok ke area pengemasan ulang tersebut harus sesuai untuk kegiatan yang dilakukan, misalnya sistem filtrasi yang efisien. Prosedur pelulusan bets harus tersedia sesuai dengan CPOB.

b. Penanganan Bahan Obat Yang Tidak Sesuai

Bahan obat yang tidak sesuai harus ditangani sesuai dengan prosedur yang dapat mencegah masuknya bahan obat tersebut ke pasar. Dokumentasi harus tersedia, mencakup semua kegiatan termasuk pemusnahan dan pengembalian. Penyelidikan harus dilakukan untuk menentukan ada atau tidaknya pengaruh terhadap bets lain. Jika diperlukan, tindakan korektif harus dilakukan. Jika ditetapkan bahwa bahan obat dapat digunakan untuk maksud lain dengan tingkat kualitas yang lebih rendah, maka harus didokumentasikan. Bahan obat yang tidak sesuai tidak boleh dicampur dengan bahan obat yang memenuhi spesifikasi.

2.2.10 Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product/ CCP)

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

2.2.11 Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi

Cara distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dari jalur distribusi resmi. Distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan CDOB. Penanggung jawab fasilitas distribusi merupakan seorang apoteker sesuai dengan peraturan perundang undangan. Pemasok yang menyalurkan narkotika wajib memiliki izin khusus sebagai fasilitas distribusi atau industri farmasi yang memproduksi narkotika. Izin khusus menyalurkan atau memproduksi narkotika diterbitkan oleh Menteri Kesehatan.

BAB III. TINJAUAN PT. PENTA VALENT

3.1 Sejarah Berdirinya PT.Penta Valent

PT. Penta Valent terdiri dari PT. Penta Valent Pusat dan PT. Penta Valent Cabang yang terdapat di beberapa kota di Indonesia. PT. Penta Valent Pusat didirikan di Jakarta pada Bulan September 1968, yang didirikan oleh lima orang yaitu Nobertus Raharjo yang menjabat sebagai direktur utama, Soegiarto Moeljono, Ratnawati Muljono Bintoro, Salim Muljono Bintoro, Salim Nugroho dan Dotorandus Wi Nugroho dan Dotorandus Winarto. Kantor Pusat PT. Penta Valent berlokasi di Jl. Kedoya Raya No.33 Kebun Jeruk, Jakarta Barat 11520. PT. Penta Valent merupakan sebuah perusahaan Trading & Distribution nasional farmasi, OTC, Kosmetik dan Parfum. PT. Penta Valent adalah distributor farmasi, kosmetik, dan produk konsumendi Indonesia yang menyediakan layanan di seluruh wilayah Indonesia. Namun pada tanggal 17 Mei 2022 PT.Penta Valent diubah menjadi PT.Penta Valent Tbk.

Principal Pharma di PT. Penta Valent yaitu PT. Cendo, PT. Erela, PT. Guardian Pharmatama, PT. Nulab Pharmaceutical, PT. Simex Pharmaceutical, PT. Erlimpex, PT. Promedraharjo Farmasi, PT. Gracia Pharmindo, PT. Mestika Farma, PT. Meprofarm, PT. Novell Pharmaceutical, PT. LAPI Laboratories, PT. Surya Dermato Medical (SDM) Laboratories, PT. Etercon, sedangkan untuk Principal produk konsumen yaitu PT. Yulia Kosmetik, PT. Priskila, dan PT. Commotrade. PT. Penta Valent telah memiliki 34 cabang di Indonesia yang menyediakan layanan diseluruh negeri.

3.2 Sejarah Berdirinya PT. Penta Valent Cabang Padang

PT. Penta Valent Cabang Padang berdiri sejak tahun 1990 yang berlokasi di Jalan Perak II no 3, Kp. Jao, Padang Baru. Kota Padang, Sumatra Barat. Kemudian PT. Penta Valent ini berpindah ke Jl. Mahakam No 17 depan SAMSAT, Komplek GOR Agus Salim Padang hingga sekarang. PT. Penta Valent Cabang Padang dipimpin oleh Kepala Cabang yaitu Bapak M. Muslim Akhir dan dibantu oleh beberapa supervisor diantaranya SPV Sales Pharma (PH) Bapak Almasri, S.Si, SPV Sales Costumer (CO) Bapak Meilinus, S.E dan Branch Chief Controller (BCC) Alpurkani, S.E dan sebagai Apoteker Penanggung Jawabnya adalah apt. Fitra Tullaila, S.Farm.

3.3 Lokasi dan Bangunan PT. Penta Valent Cabang Padang

PT. Penta Valent Cabang Padang berlokasi di Jl. Mahakam No 17 depan SAMSAT, Komplek GOR Agus Salim Padang. Bangunan PBF Penta Valent ini dibagi menjadi dua bagian yaitu :

1. Kantor Utama
 - ✓ Ruang Kepala Cabang
 - ✓ Ruang Supervisor
 - ✓ Ruang Administrasi Sales, Ruang Apoteker Penanggung Jawab (APJ)
 - ✓ Ruang Debitur, Ruang Logistik
 - ✓ Ruang Meeting
 - ✓ Ruang Tamu
 - ✓ Ruang Principal.
2. Logistik
 - ✓ Gudang Pharmaceutical
 - ✓ Gudang Consumer
 - ✓ Ruang Administrasi

3.4 Visi dan Misi PT. Penta Valent

Visi PT. Penta Valent adalah menjadi pilihan layanan kesehatan nasional dan perusahaan distribusi terbaik di Indonesia baik untuk pelanggan maupun prinsipal (supplier). Misi PT. Penta Valent adalah memberikan layanan kesehatan yang sangat baik dan berkualitas melalui produk konsumen dan produk farmasi.

3.5 Struktur Organisasi Perusahaan dan *Job Description*

a. Struktur Organisasi

Struktur Organisasi PT. Penta Valent yaitu Setiap Cabang PT. Penta Valent dikepalai oleh seorang Branch Manager atau Kepala Cabang dan dibantu oleh Apoteker Penanggung Jawab. Branch Manager membawahi langsung Sales, Sales Supervisor Pharmaceutical (SPV PH), Supervisor Customer Lines (SPV CO) dan Branch Chief Controller (BCC). SPV PH membawahi 5 orang sales. Semua sales bekerja didalam kota Padang maupun diluar kota Padang. SPV CO membawahi 3 orang sales. Pada BCC membawahi bagian Logistic, Administrasi, Debitur dan Cashier.

b. Job Description Masing-Masing Bagian

a) Branch Manager (Kepala Cabang)

b) Apoteker Penanggung jawab

1) Umum

- ✓ Bekerjasama dengan BM memastikan cabang memiliki sarana kelengkapan yang berkaitan dengan perizinan kegiatan PBF.
- ✓ Bekerjasama dengan staff gudang mengevaluasi kondisi fisik gudang dan fasilitas penyimpanan serta mengusulkan perbaikan atas fasilitas yang rusak.
- ✓ Memberikan pelayanan atas seluruh kegiatan pada saat terjadi pemeriksaan dari instansi BPOM/ Dinkes.
- ✓ Bekerjasama dengan BM untuk memastikan keamanan dalam pendistribusian obat-obatan selama operasional kantor dalam kondisi tidak normal (bencana, huru hara, pindah kantor, dsb).
- ✓ Bekerjasama dengan BM membangun dan memelihara hubungan baik dengan pihak-pihak Dinas terkait.
- ✓ Memastikan seluruh bentuk/ format administrasi kegiatan kefarmasian di cabang dan sub cabang telah sesuai dengan standar yang ditetapkan oleh dinas terkait.

2) Penerimaan Surat Pesanan dari Outlet

- ✓ Wajib memastikan bahwa pesanan dari outlet yaitu apotek/ rumah sakit yang telah memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan (tanda tangan, stempel, identitas penanggung jawab).
- ✓ Wajib memastikan bahwa surat pesanan dari pelanggan/ outlet adalah original.
- ✓ Wajib memastikan bahwa data pada surat pesanan sudah lengkap dan sah sesuai peraturan yang berlaku.

3) Pengiriman Surat Pesanan ke Kantor Pusat

- ✓ Memastikan Form Surat Pesanan dengan format yang telah sesuai dengan standar baku.

- ✓ Memastikan bahwa data pada surat pesanan sudah lengkap dan benar.
- ✓ Memastikan bahwa surat pesanan sudah di sahkan dengan tanda tangan, stempel serta identitas penanggung jawab apotek/ stempel serta identitas penanggung jawab apotek/ rumah sakit.

4) Penerimaan Barang/ obat (bekerjasama dengan staff gudang)

- ✓ Memastikan bahwa pengiriman obat telah dilengkapi dengan dokumen yang benar dan sah.
- ✓ Melakukan check kualitas pada fisik barang: kualitas barang, masa kadaluarsa, dan kode batch.
- ✓ Mengecek kesamaan data pada faktur pengiriman dengan data pada fisik barang : jumlah barang, masa kadaluarsa dan kode batch barang.
- ✓ Melakukan pegesahan penerimaan barang pada faktur dengan: tanda tangan, stempel, identitas SIK.
- ✓ Memindahkan barang/obat dari area penerimaan ke tempat penyimpanan.

5) Penyimpanan (bekerjasama dengan staf gudang).

- ✓ Menyimpan obat sesuai dengan grouping dan FIFO pada tempat penyimpanan dengan mempertimbangkan kemudahan dan keteraturan kode batch.
- ✓ Mencatat nama, jumlah, kode batch dan masa kadaluarsa pada kartu stock.
- ✓ Menutup lemari penyimpanan sesuai prosedur yang berlaku.

6) Pengeluaran Barang (khusus psikotropika/ daftar G, bekerjasama dengan staf gudang).

- ✓ Memastikan faktur pengiriman barang telah benar dan sah (termasuk alamat outlet).
- ✓ Memastikan bahwa sebelum barang dikirim ke outlet, surat pesanan original sudah terlebih dahulu diterima oleh cabang.
- ✓ Memastikan nama, nomor batch, dan jumlah fisik obat telah

sesuai dengan data yang terdapat pada faktur pengiriman barang.

- ✓ Meng-update kartu stock setelah barang dikeluarkan dari tempat penyimpanan/ gudang.
- ✓ Bersama dengan staff gudang melakukan serah terima barang dengan pengantar barang sesuai prosedur yang telah ditetapkan.

7) Administrasi

- ✓ Memastikan kevalidan data barang/ obat baik pada penerimaan, mutasi antar cabang, pengeluaran/ pengiriman kepada pelanggan, terutama antara fisik, kartu stock, dan data komputer.
- ✓ Memastikan keabsahan atas seluruh dokumentasi yang diperlukan untuk kegiatan kefarmasian baik menyangkut internal cabang maupun yang terkait dengan kantor pusat, outlet dan prinsipal.
- ✓ Melakukan pelaporan rutin atas kegiatan kefarmasian cabang kepada dinas atau instansi yang berwenang sesuai dengan peraturan yang telah ditetapkan.
- ✓ Melakukan monitoring dan mengevaluasi atas kasus-kasus administrasi yang muncul pada pelanggan/ outlet/ prinsipal sehingga dapat menghindarkan cabang dari permasalahan yang sama.

8) Dokumentasi

- ✓ Memastikan seluruh dokumentasi kegiatan kefarmasian disimpan dalam filing yang aman.
- ✓ Memastikan bahwa seluruh dokumen kegiatan kefarmasian lengkap minimal dalam waktu 5 tahun dan disusun dengan prinsip mudah dicari, dilihat, disimpan.

9) Barang/ Obat-obatan Rusak

- ✓ Melakukan inspeksi atas barang/ obat-obatan yang telah rusak dan mengelompokkan berdasarkan prinsipal dalam sebuah kardus yang sudah teridentifikasi.
- ✓ Menempatkan obat-obatan yang telah rusak pada tempat tertentu

yang terpisah dari obat-obatan yang masih baik untuk menghindarkan terjadinya kontaminasi silang.

- ✓ Melakukan upaya penyelesaian atas obat-obatan yang rusak sesuai dengan peraturan yang ada agar tidak mengganggu prinsip higienitas gudang dan membuat tertib administrasi.
- ✓ Melakukan kegiatan pemusnahan atas obat-obatan yang telah rusak melalui mekanisme yang telah ditetapkan oleh undang-undang.

10) Melakukan Fungsi-Fungsi Penjaminan Mutu

- ✓ Melakukan pemesanan obat/ produk pharma ke kantor pusat dan atau prinsipal yang dibutuhkan di/pada sarana pelayanan masyarakat melalui mekanisme yang telah ditetapkan dalam buku CDOB.
- ✓ Menerima kiriman produk pharma/ obat-obatan dari kantor pusat dan atau prinsipal melalui proses pemeriksaan kualitas atas fisik dan dokumen sebagaimana yang ditetapkan dalam buku CDOB.
- ✓ Melakukan penyimpanan produk pharma dengan sistem FIFO dan FEFO, grouping serta teknik peletakan/ penyimpanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- ✓ Mengecek secara rutin kondisi fasilitas dan sarana penyimpanan agar tetap memenuhi standar yang telah ditetapkan/ disyaratkan.
- ✓ Melakukan proses penyaluran produk pharma/ obat-obatan ke sarana pelayanan masyarakat melalui mekanisme administratif, teknis penghantaran sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- ✓ Memonitor secara khusus penanganan untuk produk-produk psikotropika, CCP dan obat yang mengandung prekursor yang karena pertimbangan khusus tertentu harus dilakukan dengan hati-hati.
- ✓ Khusus untuk sediaan psikotropik dan prekursor, harus menggunakan surat perintah (SP) dalam pengeluarannya, karena obat-obat ini diawasi oleh pemerintah peredarannya.
- ✓ Melakukan kegiatan inspeksi diri secara rutin untuk memastikan

seluruh aspek pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran dapat berjalan sesuai dengan peraturan yang berlaku.

c) *Branch Chief Controller (Supervisor Administrasi)*

- ✓ Memastikan setiap bagian supporting di cabang dapat memberikan support yang dibutuhkan team penjualan
- ✓ Menerapkan SOP perusahaan pada setiap bagian di cabang dan atau operasional.
- ✓ Melakukan semua proses administrasi yang dibutuhkan sesuai dengan kewenangan BCC.
- ✓ Melakukan fungsi pengawasan pada setiap bagian supporting di cabang agar semua kegiatan mengacu pada SOP yang telah ditetapkan.
- ✓ Melakukan back up untuk setiap bagian supporting di cabang.
- ✓ Bersama dengan BM dan Team penjualan menciptakan kondisi kerja yang kondusif.
- ✓ Melakukan evaluasi pada setiap bagian supporting di cabang dan menyampaikan usulan mutasi/ promosi/ penggantian staff demi tercapainya kinerja yang harmonis di cabang.
- ✓ Menjalin kerjasama yang harmonis kepada semua bagian yang berhubungan dengan cabang seperti prinsipal, kantor pusat maupun dengan eksternal lainnya pihak eksternal lainnya.

d) *Sales Supervisor Penjualan (Costumer Lines dan Pharmaceuticals)*

- ✓ Mengawasi dan mengendalikan kegiatan penjualan, pemberian diskon dan coverage di sub cabang untuk meningkatkan penjualan, mencapai target diskon dan coverage yang merata.
- ✓ Mengawasi dan mengendalikan piutang pelanggan untuk memastikan tercapainya target collection dan tidak ada piutang macet.
- ✓ Memastikan bahwa stock tersedia dalam jumlah yang memadai dan bertanggung jawab terhadap terhadap over stock serta melakukan langkah-langkah pencairan.
- ✓ Mengawasi dan mengendalikan produktivitas salesman untuk memastikan

tercapainya produktivitas yang efektif dan efisien.

- ✓ Mengawasi dan mengendalikan return barang untuk memastikan pelayanan kepada pelanggan dapat berjalan dengan baik.
- ✓ Melaksanakan kunjungan ke relasi usaha dan pelanggan, melakukan pertemuan dan menjalin komunikasi untuk mengembangkan dan membina hubungan yang baik.
- ✓ Merencanakan kebutuhan tenaga kerja, mengawasi dan mengendalikan pelaksanaan kebijakan SDM dan memastikan pengembangan salesman untuk meningkatkan prestasi dan kelancaran operasional divisi.

e) Administrasi Logistik

- ✓ Melakukan semua proses administrasi yang dibutuhkan terkait dengan ketersediaan barang di gudang mulai dari pemesanan, penginputan pada system, pemindahan/mutasi barang sesuai dengan prosedur yang ada.
- ✓ Mengontrol ketersediaan barang di gudang termasuk untuk pengorderan ulang barang-barang di bawah standar stock yang aman maupun pengembalian barang expired / rusak sesuai kebijakan retur barang masing-masing prinsipal.
- ✓ Melakukan stock opname harian maupun berkala khususnya untuk stock slow & non moving.
- ✓ Melaksanakan tugas-tugas lain yang masih ada kaitannya untuk mendukung kinerja logistik dapat berjalan dengan lancar.

f) Administrasi Sales/ Penjualan

- ✓ Membuat jadwal call ke outlet berdasarkan rencana kunjungan yang telah dibuat oleh salesman dalam rangka membantu kelancaran operasional salesman.
- ✓ Menerima pesanan dari pelanggan/ outlet baik melalui telepon/ fax/ elektronik/ salesman dan memprosesnya kedalam sistem komputer dengan membuat surat konfirmasi pesanan yang diketahui oleh SPV dan proses administrasi penjualan lainnya terkait order yang diterima.
- ✓ Mencetak dan mengeluarkan surat pengeluaran barang (SPB/ Surat Jalan/

Faktur) yang digunakan petugas gudang dalam memotong stock barang sesuai nomor batch yang tertera dalam list tersebut dalam rangka menghindari kesalahan pengambilan barang dan pengontrolan distribusi barang kepada pelanggan yang tepat oleh pengantar.

- ✓ Memonitor semua order yang masuk, membuat laporan order yang tertahan, dapat menjawab pertanyaan pelanggan/ outlet jika menanyakan status pesannya.
- ✓ Melakukan konfirmasi ke pelanggan apabila ada pesanan yang tidak dapat dipenuhi.
- ✓ Memastikan pengembalian barang rusak maupun expired dari pelanggan tidak melanggar aturan yang telah ditetapkan perusahaan dan kebijakan dari masing-masing prinsipal.
- ✓ Memproses pengembalian barang dari pelanggan maupun pengajuan discount tambahan yang telah mendapat persetujuan dari SPV dan BM.
- ✓ Melakukan korespondensi untuk salesman dan melakukan pengarsipan atas surat-surat yang masuk dalam rangka memperlancar operasional kerja salesman maupun proses pengajuan klaim discount maupun bonus yang menjadi beban prinsipal nantinya.

g) Debitur

- ✓ Menyiapkan dokumen penagihan dan daftar tagihan sesuai jadwal penagihan.
- ✓ Mencocokkan dokumen penagihan dengan daftar tagihan sebelum diserahkan kepada kolektor.
- ✓ Tidak diperbolehkan memberikan daftar tagihan baru kepada kolektor bilamana dokumen penagihan hari sebelumnya tidak dikembalikan dengan lengkap.
- ✓ Mengkonfirmasi kepada pelanggan bila terjadi kegagalan penagihan.
- ✓ Mencocokkan antara inputan yang tercetak pada register dengan yang tertera dalam Daftar Tagihan.
- ✓ Memastikan tidak terdapat selisih yang signifikan.

- ✓ Membuat register pelunasan untuk faktur yang uangnya telah diterima dalam rekening koran.
- ✓ Mencetak register pelunasan selesai proses input pelunasan.
- ✓ Membuat buku laporan penggunaan materai dan melaporkan kepada BM setiap kali akan mengajukan pembelian materai baru.

h) Kolektor

- ✓ Mencocokkan antara dokumen penagihan dengan rekap dokumen penagihan yang diterima dari debitur.
- ✓ Melengkapi dokumen penagihan sesuai dengan syarat yang ditetapkan oleh pelanggan.
- ✓ Melakukan penagihan sesuai dengan jadwal pembayaran yang ditetapkan pelanggan dalam rangka mencapai average collection yang ditetapkan oleh cabang.
- ✓ Melakukan konfirmasi ke pelanggan dan memberi pengertian tanggal jatuh tempo.
- ✓ Menginformasikan kepada pihak terkait di kantor bilamana terjadi kegagalan penagihan.
- ✓ Memeriksa keabsahan alat pembayaran yang diterima dan memastikan jumlah pembayaran sesuai dengan dokumen penagihan.
- ✓ Menyetorkan hasil tagihan ke kasir dan menyerahkan dokumen penagihan yang belum tertagih dalam rangka pembuatan register penerimaan dan penyiapan untuk pelaksanaan tagihan berikutnya.
- ✓ Mengembalikan semua dokumen penagihan pada setiap akhir tugas setiap harinya.

i) Kasir

- ✓ Memastikan dan melaksanakan keluar-masuknya dana petty cash sesuai dengan prosedur.
- ✓ Menyimpan bukti penggunaan kas kecil untuk yang akan diajukan pengantiannya ke kantor pusat.
- ✓ Mengajukan penggantian penggunaan dana petty cash sesuai dengan

periode yang telah ditetapkan.

- ✓ Mengecek keabsahan Giro terhadap syarat administrasi yang ditentukan bank untuk masing-masing pelanggan.
- ✓ Menerima, memeriksa, dan membuat tanda terima untuk setiap uang atau giro hasil penagihan dari pelanggan.
- ✓ Melakukan pelunasan dengan terlebih dahulu mencocokkan register pelunasan dari debitur dengan bukti terima pembayaran dari kolektor maupun giro pada rekening koran.
- ✓ Membuat slip setoran ke bank atas setiap penerimaan hasil tagihan dari pelanggan.
- ✓ Mengontrol pembeli, penyimpanan, dan membuat laporan pemakaian materai untuk faktur-faktur dalam rangka memenuhi syarat transaksi.
- ✓ Mengadakan opname kas dan giro bulanan di bawah pengawasan BCC dalam rangka memeriksa kesesuaian antara catatan kas dengan fisik uang kas yang ada.

j) Salesman (Pharmaceutical dan Costumer Lines)

- ✓ Menyusun rencana kunjungan ke outlet/ pelanggan sesuai area dan target sales SPV.
- ✓ Melakukan pengambilan order dari pelanggan sesuai dengan target yang telah ditentukan dan melaporkan hasil pengorderan tersebut kepada administrasi sales/ penjualan.
- ✓ Membuat laporan penjualan harian/ mingguan/ bulanan berdasarkan area yang menjadi tanggung jawabnya.
- ✓ Menyelesaikan setiap masalah di outlet/ pelanggan yang terkait dengan sales atau barang dagangan.
- ✓ Menyelesaikan dan bertanggung jawab terhadap piutang yang sudah jatuh tempo maupun piutang bermasalah.
- ✓ Mengcover semua outlet yang menjadi tanggung jawabnya sesuai jadwal dengan target kunjungan minimal 20 outlet/ pelanggan/hari.
- ✓ Menciptakan effective call minimal 80% dari kunjungan perhari di area

yang menjadi tanggung jawabnya.

- ✓ Mencari outlet-outlet baru di sekitar wilayah area yang menjadi tanggung jawabnya.
- ✓ Memberikan laporan kepada atasan atas outlet/ pelanggan yang berpotensi memiliki masalah maupun peningkatan penjualan.
- ✓ Membina hubungan baik dengan outlet/ pelanggan.
- ✓ Mencari informasi dan mempelajari program-program promosi dari prinsipal.
- ✓ Memberikan laporan kepada atasan atas informasi dan kondisi pasar.
- ✓ Memberikan informasi kepada atasan atas usaha dan strategi dari competitor strategi dari kompetitor.
- ✓ Memahami dan mengerti produk-produk yang didistribusikan

k) Petugas/ Staff Gudang

- ✓ Menerima kiriman barang dari luar dengan prosedur yang benar, menerapkan prinsip Quality Control atas kualitas maupun kuantitas sesuai standar yang berlaku
- ✓ Melakukan pengangkutan barang dengan teknik yang benar
- ✓ Melakukan penyimpanan barang dengan prinsip grouping, teknik penempatan barang yang benar dan FIFO yang ketat.
- ✓ Melakukan penyiapan pengeluaran barang dengan cara dan teknik yang benar
- ✓ Melakukan penyerahan barang kepada pengantar sesuai dengan faktur atau surat jalan
- ✓ Melakukan penghitungan stock secara rutin maupun berkala untuk menghindari terjadinya selisih stock fisik dengan kartu stock maupun dengan data di komputer
- ✓ Membuat laporan tentang kondisi stock barang di gudang dalam rangka memberikan informasi bagi atasan yang terkait
- ✓ Membuat laporan kepada atasan untuk barang-barang yang membutuhkan perhatian khusus terkait dengan jumlah dan expired date.

- ✓ Memonitor dan menjaga kebersihan gudang secara menyeluruh baik dari segi keamanan penyimpanan barang, keselamatan kerja ataupun dari segi keamanan lingkungan. Melakukan tugas-tugas lainnya yang masih berhubungan dengan optimalisasi fungsi gudang dan tanggung jawabnya sebagai petugas gudang.

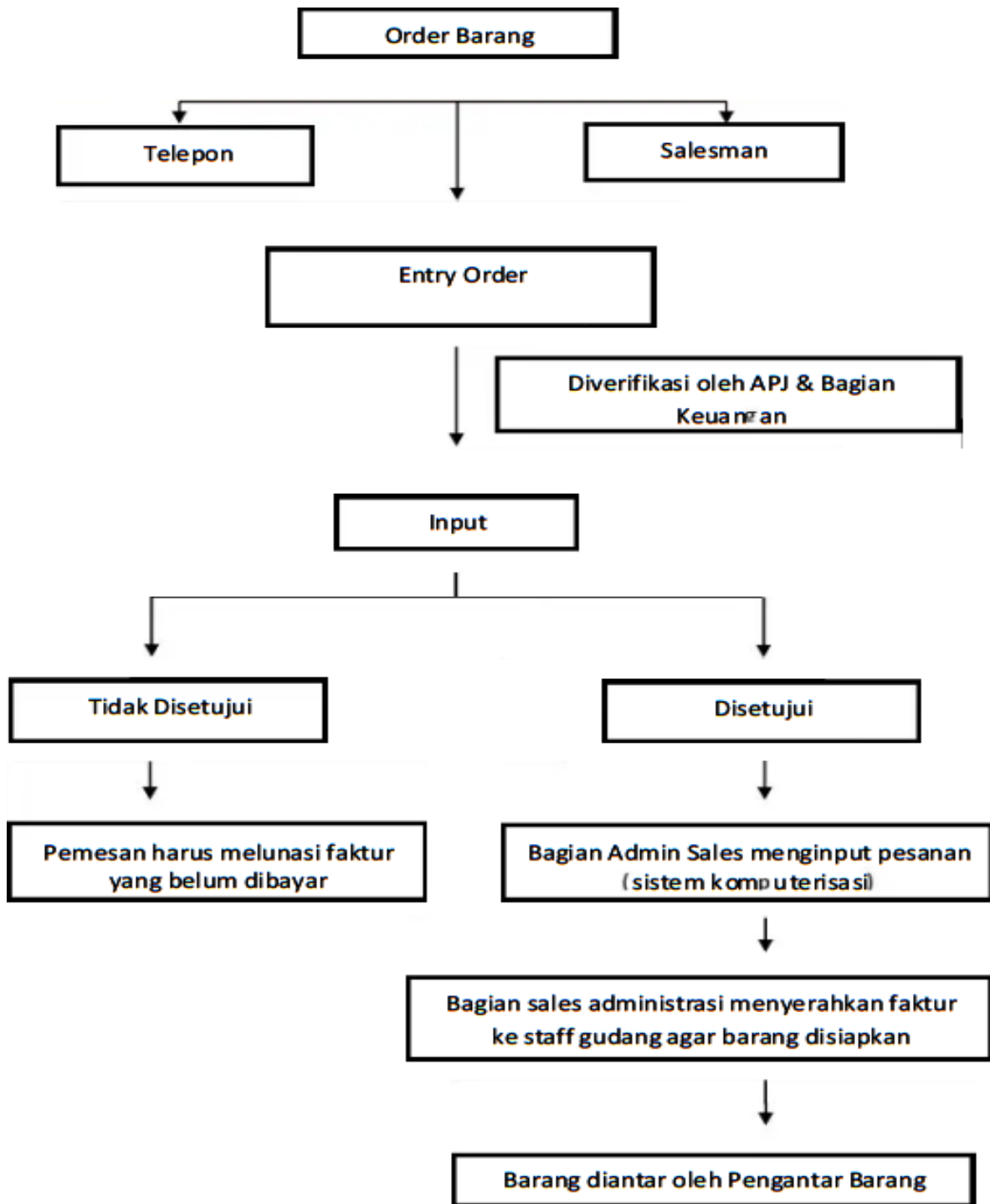
1) Pengantar Barang

- ✓ Melakukan pemeriksaan terhadap barang-barang yang akan dikirim.
- ✓ Melaksanakan pengiriman barang ke pelanggan dengan cepat, tepat dan aman.
- ✓ Menyerahkan barang/ obat dan dokumen penghantaran kepada pelanggan.
- ✓ Memeriksa kebenaran dokumen pengiriman berupa faktur/ surat jalan yang telah ditandatangani dan distempel oleh pelanggan.
- ✓ Menyerahkan dokumen pengiriman barang yang sudah sah dari pelanggan kepada bagian administrasi penjualan.
- ✓ Melakukan perawatan kendaraan secara rutin.

3.6 Kebijakan Mutu Perusahaan PT. Penta Valent Cabang Padang

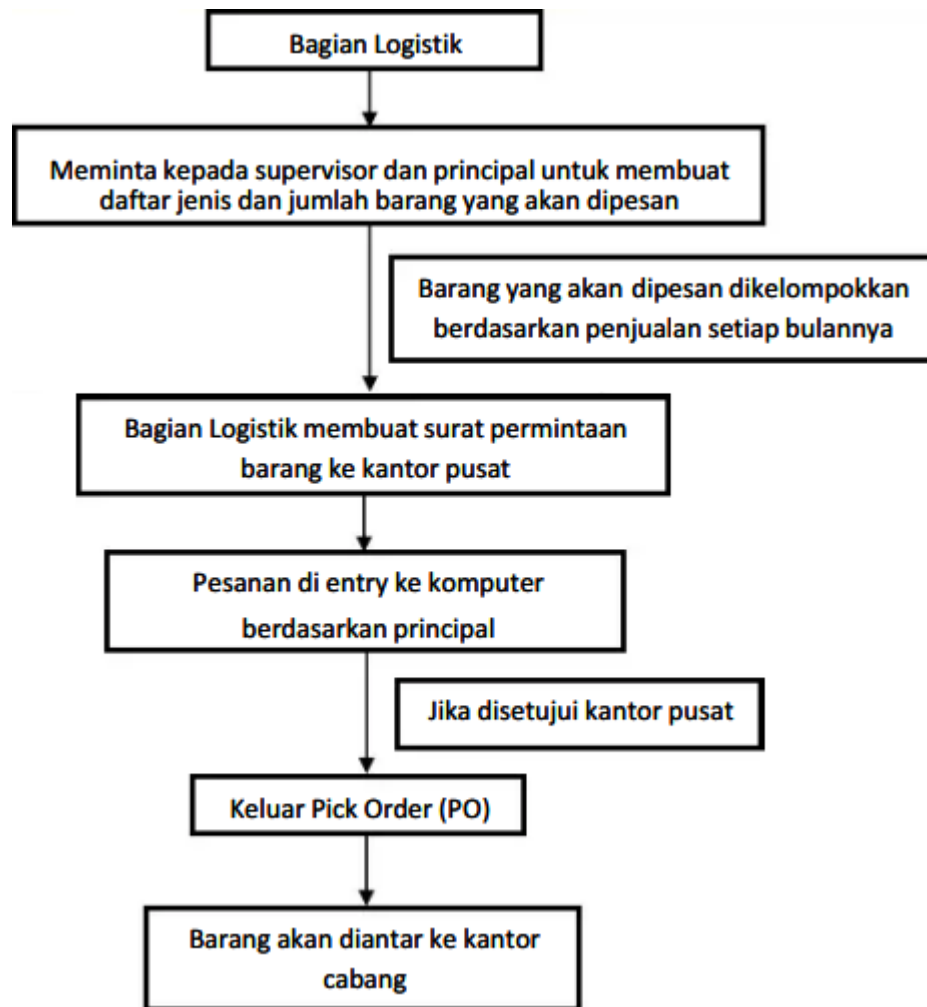
Semua kegiatan di PT. Penta Valent harus sesuai dengan prosedur yang ditetapkan sesuai dengan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Dimana kebijakan mutu seperti perencanaan, pengadaan, penyimpanan dan pengendalian, penyaluran, penyaluran, penarikan kembali obat, pengembalian obat ke produsen, dan pemusnahan mempunyai prosedur tetap sesuai dengan ketentuan pada CDOB.

3.7 Alur Pemesanan Barang di PT. Penta Valent Cabang Padang



3.8 Sistem Pengadaan dan Pemesanan Barang ke Kantor Pusat

Pengadaan semua barang di PT. Penta Valent merupakan tanggung jawab bagian logistik. Pemesanan barang biasanya dilakukan pada awal dan pertengahan pertengahan bulan, tapi tergantung juga dari permintaan. Apabila permintaan barang meningkat dari konsumen sedangkan stok kurang maka untuk mengantisipasi supaya cukup perusahaan bisa melakukan pesanan tambahan. Sistem pemesanan barang ke kantor pusat PT. Penta Valent adalah sebagai berikut :



Khusus untuk pemesanan produk psikotropika dan produk yang mengandung prekursor dilakukan oleh apoteker penanggung jawab. Apoteker penanggung jawab PBF Cabang membuat surat pesanan ke apoteker penanggung jawab PBF Pusat maka barang yang dipesan akan diantar ke kantor cabang.

3.9 Penerimaan Penerimaan Barang

Penerimaan barang dilakukan oleh petugas gudang. Petugas menerima barang dari ekspedisi disertai dengan penyerahan dokumen surat muatan dari ekspedisi dan surat kirim barang dari pusat. Pada saat penerimaan barang, petugas gudang akan memeriksa kesesuaian antara barang yang dipesan dengan barang yang datang. Pemeriksaan ini meliputi nama, jenis dan jumlah barang, harga satuan, jumlah total harga, potongan harga (kalau ada), nomor batch, batas kadaluarsa dan kondisi fisik barang barang tersebut dan disesuaikan dengan surat jalan. Jika sesuai dengan persyaratan maka faktur distempel dan di paraf oleh apoteker bersangkutan. Setelah dilakukan pemeriksaan pemeriksaan maka barang diterima diterima dan bagian logistik akan membuat membuat Nomor Penerimaan Barang (NPB) dan menginputnya ke komputer. Setelah NPB diterima maka bagian gudang akan mencatat barang yang masuk ke kartu stock.

3.10 Penyimpanan Barang

Ruang untuk penyimpanan hendaknya dapat dipertanggung jawabkan darisegi keamanannya, kelembabannya, terhindar dari sinar matahari langsung, tidak bocor atau kebajir, dan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang ada pada etiket serta bebas dari hama seperti tikus dan hewan pengerat lainnya. PT. Penta Valent mempunyai dua gudang yaitu untuk produk pharmaceuticals dan produk Consumer (Parfum, sisir, dll). Penyimpanan obat pada gudang farma dikelompokkan berdasarkan prinsipal/pabrik yang memproduksinya dan disusun berdasarkan abjad serta bentuk sediaan. Sistem penyusunan dilakukan dengan menggunakan sistem FIFO (First In First Out) dimana barang yang pertama masuk akan keluar terlebih dahulu dan sistem FEFO (Fist Expire Fist Out) dimana barang yang mendekati expired date akan keluar terlebih dulu. Untuk obat golongan psikotropika mempunyai ruangan tersendiri, terpisah dari produk lainnya. Untuk Psikotropika disimpan dalam ruangan khusus, sedangkan untuk obat yang mengandung prekursor diletakkan di rak khusus serta untuk produk yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus disimpan di dalam lemari pendingin/Chiller. Di gudang juga dilengkapi dengan monitoring suhu dan kelembaban (Thermohygrometer) yang harus dicatat tiap pukul 08.00, 12.00, dan pukul 16.00 WIB,

pencatatan suhu ini dilakukan oleh APJ atau oleh petugas gudang. Pengamatan suhu ini penting dilakukan karena dapat mempengaruhi mutu dan kestabilan dari obat tersebut sehingga di dalam penyimpanan, obat harus di simpan sesuai dengan suhu yang tertera pada etiket. Di gudang ada tiga macam suhu:

- 1) Suhu Ambience Ruangan atau tempat yang bersuhu 25°C - 30°C, di tempat initer dapat produk-produk komsumer seperti parfum.
- 2) Suhu Chiller Tempat yang berada 2-8°C, di tempat ini di letakkan obat-obat tertentu yang suhunya harus dicek setia yang suhunya harus dicek setiap waktu dan sesuai, antara lain: vaksin, injeksi tertentu, tetes mata tertentu, suppositoria, ovula, dan lain-lain.
- 3) Suhu Cool Room Tempat yang bersuhu < 25 °c, di tempat ini banyak jenis obat-obatan dan alat-alat kesehatan lainnya. Setiap pemesanan harus ada surat pesanan (SP). Diruangan Cool Room ada tempat penyimpanan obat psikotropika yang tersimpan dilemari khusus, yang isinya antara lain : a. Alganax tab (0,25 mg; 0,5 mg; dan 1 mg) b. Frixitas tab (0,25 mg, 0,5 mg dan 1 mg) c. Miloz injeksi (5 ml dan 15 ml) d. Proneuron tab e. Zolastin tab (0,5 mg dan 1 mg) f. Zudem tab Barang psikotropika ini harus memakai Surat Pesanan (SP) dan dicek fisik barang dengan kartu stock oleh Apoteker Penanggung Jawab serta dilakukan stock opname dua kali seminggu yaitu setiap hari Rabu dan Sabtu.

3.11 Pendistribusian Barang di PT. Penta Valent Cabang Padang

PT. Penta Valent Cabang Padang melakukan kegiatan pendistribusian ke seluruh daerah di Sumatra Barat dan Jambi (Sungai Penuh) yang meliputi :

- 1) Rumah sakit
- 2) Apotek
- 3) Pedagang Besar Farmasi
- 4) Toko obat berizin
- 5) Swalayan

Dengan cara:

1. Pengiriman langsung oleh kurir untuk outlet yang ada disekitar Padang
2. Pengiriman barang melalui ekspedisi (ZATAKA dan INDAH CARGO) untuk outlet di luar Padang
3. Pendistribusian secara khusus diutamakan terhadap produk-produk yang memerlukan suhu dibawah suhu kamar, biasanya pengantaran untuk produk-produk tersebut menggunakan cool box dengan menambahkan dryes ice (Ice Pack) yang akan mempertahankan suhu pada produk tersebut. Pesanan barang akan dikirimkan apabila outlet telah memberikan Surat Pesanan (SP) kepada sales yang datang atau melalui telepon terlebih dahulu dan outlet diminta untuk memberikan SP nya saat kurir mengantarkan pesanan mereka. Pengeluaran barang melalui gudang harus sesuai dengan nomor batch yang ada pada faktur dan pihak gudang diwajibkan mengisi kartu stok setiap terjadi pemasukan dan pengeluaran barang-barang dari gudang.

3.12 Pelaporan

Untuk sistem pelaporan kegiatan penerimaan dan penyaluran/distribusi obat atau bahan obat yang mengandung Psikotropika dan prekursor di PT. Penta Valent dilaporkan ke PT. Penta Valent Pusat. Untuk laporan stock opname psikotropika dibuat pelaporan stock opnamanya setiap dua kali seminggu yaitu pada hari Rabu dan Sabtu, sedangkan untuk pelaporan stock opname prekursor dibuat pelaporan stock opnamanya setiap satu kali seminggu yaitu pada hari Senin. Kemudian pelaporan stock opname yang telah dibuat tersebut ditanda tangani oleh Branch Manager dan Apoteker Penanggung Jawab Cabang Penta Valent kemudian file dikirim melalui email ke PBF Pusat. Semua laporan yang berkaitan dengan distribusi obat yang ada di PBF Penta Valent Cabang Padang dilakukan oleh Apoteker yaitu:

1. Laporan psikotropika dan prekursor dikirimkan melalui E-NAPZA setiap bulannya ke Badan POM RI dengan tembusan ke Kepala Dinas

Kesehatan Provinsi, Kepala Balai Besar POM Padang dan arsip.

2. Laporan psikotropika, prekursor serta obat regular (ethical) dikirimkan melalui E-Report setiap tiga bulan yang dikirimkan ke Binfar Depkes RI dengan tembusan ke Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Badan POM Padang, dan arsip.

3.13 Pemusnahan

Barang yang rusak, kadaluarsa atau karena sebab tertentu sudah tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan atau dikonsumsi maka akan disimpan ditempat khusus dan dimusnahkan. Jika masih bisa dikembalikan ke produsen maka dikembalikan ke produsennya dan jika tidak maka akan dilakukan proses pemusnahan. Proses pemusnahan di PT. Penta Valent Cabang belum pernah dilakukan, barang yang rusak, kadaluarsa rusak, kadaluarsa atau karena sebab tertentu obat tersebut akan dikirim ke PT. Penta Valent Pusat dan di PBF Pusat itu lah yang melakukan pemusnahannya. Pemusnahan ini harus membuat berita acara yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab, petugas yang melaksanakan pemusnahan, dan disaksikan oleh saksi dari Dinas Kesehatan Kab/Kotadan Badan POM. Laporan pemusnahan dikirim ke Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Kab/Kota, Kepala Badan POM dan arsip.

BAB IV. PEMBAHASAN

Kegiatan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) adalah suatu kegiatan praktek langsung kelapangan yang dilakukan di tempat/instansi terkait tempat praktek apoteker yang bertujuan untuk menambah/mengasah keterampilan dan ilmu pengetahuan serta mengetahui secara mendalam aktivitas secara langsung daripada suatu instansi/tempat kerja apoteker.

Praktek Kerja Profesi Apoteker dilaksanakan selama kurang lebih 1 bulan dimulai dari tanggal 04 Juli 2022 sampai dengan 30 Juli 2022, yang berada di Jl. Mahakam No 17 depan kantor SAMSAT, Komplek GOR Agus Salim Padang. PT. Penta Valent Cabang Padang merupakan perusahaan distributor farmasi, alkes, dan produk konsumen lainnya di Indonesia yang menyediakan layanan di seluruh wilayah Indonesia. Produk yang disalurkan PT. Penta Valent General Trading& Distribution cabang Padang meliputi obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat psikotropika, prekursor, obat-obat tertentu, kosmetik, dan produk konsumen lainnya.

Secara umum di PT. Penta Valent cabang Padang telah menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan telah mendapat sertifikat CDOB pada bulan Agustus tahun 2021. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat atau bahan obat. Adanya sertifikat CDOB menunjukkan bahwa sistem manajemen mutu telah baik sehingga dapat menjamin kualitas pelayanan termasuk pengelolaan dan penanganan produk dalam rantai distribusi obat. Dengan begitu kepercayaan *principal* dan pelanggan terhadap PBF dapat meningkat.

Menurut Peraturan Kepala BPOM RI Tahun 2012 terdapat 9 aspek dalam CDOB, yaitu manajemen mutu, organisasi, manajemen dan personalia, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, penanganan keluhan, retur, diduga palsu dan penarikan, transportasi, fasilitas distribusi berdasarkan kontrak dan dokumentasi.

a. Manajemen Mutu

Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik dan fasilitas distribusi yang berupa Standar Operasional Prosedur (SOP) harus mempertahankan sistem mutu

yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan di PBF. 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 di validasi dan didokumentasikan.

Manajemen mutu yang dilakukan oleh PT. Penta Valent diatur berdasarkan kebijakan tertulis berupa prosedur tetap (protap) yang telah dibuat dan disahkan oleh pusat (direksi). Protap ini berlaku untuk seluruh cabang Penta Valent. Protap mencakup diantaranya meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman produk baik obat reguler, psikotropika, maupun produk rantai dingin (*cold chain product*). Protap dikaji ulang oleh manajemen pusat setiap empat tahun sekali. Selain protap, cabang memiliki kebijakan tersendiri berupa Instruksi Kerja. Instruksi kerja dapat berbeda-beda tergantung kebijakan masing-masing cabang. Protap dan Instruksi Kerja bertujuan untuk memastikan mutu produk sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan sesuai ketentuan yang diatur dalam CDOB.

Peran Apoteker dalam aspek manajemen mutu adalah turut berperan dalam membuat dan mengevaluasi protap. Apoteker dapat memberikan usulan/masukan terkait revisi protap. Apoteker Penanggung Jawab PT. Penta Valent Padang turut serta mengevaluasi protap dengan memberikan usulan-usulan terkait isi protap kepada pusat. Protap yang perlu diperbaharui dilakukan pembaharuan berupa revisi, penambahan/ penggantian protap. PT. Penta Valent Padang telah memperoleh dua sertifikat CDOB yaitu sertifikat distribusi produk rantai dingin dan sertifikat distribusi produk obat lainnya. Dalam rangka menjamin mutu produk, PT. Penta Valent Padang rutin melakukan validasi prosedur distribusi dan kalibrasi terhadap alat. Validasi dilakukan dengan alat yang sudah dikalibrasi. Kalibrasi dilakukan dilakukan 1 tahun sekali terhadap data *logger*, *thermohygrometer*, dan termometer digital. Validasi yang dilakukan yaitu validasi suhu (mapping suhu) menggunakan data *logger* yang bertujuan mengetahui lamanya waktu *cool box* (wadah produk rantai dingin) untuk mempertahankan suhu penyimpanan dalam rentang 2-8°C.

Validasi yang dilakukan, yaitu *cool box* diisi dengan 4 *ice pack* dan didalamnya dimasukkan data *logger* dan diikat bersama dengan *thermohygrometer*. Kemudian data *logger* di evaluasi terhadap suhu penyimpanan produk rantai dingin.

b. 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. Personil yang cukup dan kompeten harus ada 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. Struktur organisasi harus ada untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan dengan jelas.

PBF Penta Valent cabang Padang memiliki 2 Apoteker yaitu penanggung jawab PBF (bagian obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat psikotropika, obat prekursor, obat-obat tertentu (OOT) dan suplemen) dan Alkes. Untuk APJ PBF, selain mengurus faktur, apoteker juga melakukan update pelanggan tiap tahunnya dengan cara menyebarkan form rekualifikasi pelanggan ke outlet-outlet melalui salesman. PT. PentaValent cabang Padang memiliki 30 orang personalia yaitu BM cabang Padang, APJ BPF dan Alkes, *Sales supervisor GC* dengan 3 *Salesman Konsumer*, *Sales Supervisor PH* dengan 5 *Salesman Pharmacy*, *Branch Chief Controller (BCC)* dengan Logistik, 4 Staff Gudang, 2 Sales Administrasi, 3 *Driver*, 2 *Debitur*, *Collector*, 1 admin claim dan kasir.

Organisasi, manajemen dan personalia yang diterapkan oleh PBF Penta Valent cabang Padang telah berjalan dengan baik dengan dibentuknya suatu struktur organisasi yang jelas, masing-masing personil dalam struktur organisasi tersebut memiliki *job description* yang jelas yang telah ditetapkan oleh perusahaan sehingga setiap karyawan mengetahui tugas dan tanggung jawabnya masing-masing.

c. Bangunan dan Fasilitas

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin

perlindungan dan distribusi obat dan/atau bahan obat. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman. Serta didukung dengan peralatan yang memadai dan sudah terqualifikasi dan validasi secara berkala, kemudian selalu dilakukan pengendalian suhu dan lingkungan secara teratur.

PT. Penta Valent cabang Padang memiliki desain, konstruksi, dan letak bangunan yang memadai serta disesuaikan dengan baik untuk memudahkan pelaksanaan operasional. Untuk penerapan aspek bangunan dan peralatan di PT. Penta Valent cabang Padang sudah cukup baik dan telah sesuai dengan CDOB dimana terdapat persyaratan untuk bangunan diantaranya adalah harus dapat menjamin perlindungan dan distribusi obat atau bahan obat diantaranya, yaitu melindungi obat dari suhu dan kelembaban, banjir, memiliki kapasitas yang memadai, bersih, memiliki sirkulasi udara yang bersih dan dapat memudahkan operasional, serta penerangan yang cukup juga perlengkapan yang memadai.

Sesuai CDOB, PT. Penta Valent memiliki papan nama yang terletak didepan gedung berisi nama, logo, alamat, dan no. telp/fax perusahaan, APJ, SIKAP dan No. Izin untuk Apoteker PBF dan Alkes. Bangunannya terdiri dari 2 lantai, lantai 1 mencakup ruang Apoteker penanggung jawab PBF dan Alkes, Logistik, ruang arsip, gudang. Sedangkan lantai 2 mencakup ruang kantor dan prinsipal. PBF ini memiliki 2 gudang yaitu gudang penyimpanan obat dan gudang konsumen (kosmetik, alkes, dan lain-lain). Ruang untuk barang masuk dan keluar dibuat terpisah untuk meminimalisir kesalahan.

Kelengkapan yang tersedia di dalam gudang penyimpanan obat dan alat kesehatan antara lain, rak besi untuk obat eceran; palet plastik untuk obat kartonan; lemari untuk psikotropika, prekursor, obat berisiko tinggi, *chiller* untuk CCP dan suplemen; AC untuk ruang penyimpanan obat di bawah suhu 25°C, *thermohygrometer.*, alat pemadam kebakaran, helm pelindung diri, dan alat

pengendali hama. Kebersihan serta suhu di kantor dan gudang dijaga setiap hari oleh petugas yang diberi tanggung jawab.

Pengontrolan suhu pada penyimpanan produk di suhu ruang dengan (25-30°C), *cool room* ($\leq 25^\circ\text{C}$) dipantau menggunakan thermohygrometer, dan *chiller* (2-8°C) dipantau menggunakan data *logger*. Pengontrolan suhu gudang dilakukan sebanyak 3 kali sehari selama 24 jam pada pukul 08.00, 12.00, dan 16.00 WIB, dimana telah sesuai dengan CDOB, yaitu 3 kali sehari dilakukan pemantauan suhu. Bangunan di PT. Penta Valent Padang meliputi gudang dan kantor. Gudang dibagi menjadi dua, yaitu gudang farmasi yang berisikan semua produk farmasi baik obat dan alat kesehatan, serta gudang konsumen yang memuat bahan bangunan, kosmetik, parfum, dan lain-lain. Area gudang farmasi terdiri dari: ruang penerimaan barang, ruang penyimpanan (obat reguler, psikotropik, prekursor, obat-obat tertentu), ruang karantina, dan ruang penyerahan barang. Gudang selalu dalam keadaan pintu tertutup sehingga mencegah masuknya binatang seperti tikus, dan serangga. Toilet terpisah dengan gudang sehingga mencegah kontaminasi.

Ruang karantina terpisah dan terkunci untuk menyimpan obat-obatan yang rusak dan mendekati *expired date*. Area transit barang tersedia untuk barang yang menunggu keputusan lebih lanjut terkait statusnya seperti barang retur. Ruang penyimpanan khusus diperuntukkan untuk obat-obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan seperti Psikotropika, Prekursor, dan Obat-obat tertentu (PPO). Area penyimpanan Psikotropika berupa sebuah ruangan tertutup yang dilengkapi kunci ganda sehingga dapat memberikan keamanan yang memadai. Kunci ruang psikotropika dipegang oleh Apoteker Penanggung Jawab.

d. 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.

PT. Penta Valent cabang Padang selama proses operasional dalam pengelolaan obat atau barang dimulai dari proses pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyaluran dan pemusnahan dipastikan telah memenuhi kualifikasi pemasok seperti dapat memastikan identitas obat dan bahan obat yang diterima berasal dari industri lain yang mempunyai izin peraturan perundang-undangan yaitu telah menerapkan prinsip dan pedoman CDOB untuk meminimalkan resiko produk palsu memasuki rantai distribusi resmi. Alur operasional pengelolaan obat di PBF PT. Penta Valent cabang Padang meliputi :

1. Pengadaan

PT. Penta Valent cabang Padang dalam pengadaan obat bersumber dari prinsipal obat yang telah memiliki izin produksi. Prinsipal tersebut telah dilakukan kualifikasi oleh pusat sehingga produk yang dibeli telah dipastikan merupakan produk asli yang terdaftar. PBF cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat. Penta Valent cabang Padang melakukan pengadaan obat melalui beberapa cara dengan melalui *approval* dari pusat. Setiap pengadaan yang dilakukan cabang diketahui oleh pusat. Cara pengadaan yang dilakukan Penta Valent Padang sebagai berikut:

- Pengadaan rutin dari Cabang ke Pusat.

PT. Penta Valent cabang Padang melakukan pengadaan barang ke prinsipal melalui Penta Valent Pusat. Pengadaan barang dilakukan oleh logistik dengan memperhatikan sisa stok barang dan status pergerakan barang (*fast moving/ slow moving/ non moving*). Pengadaan dilakukan dengan metode konsumsi. Jumlah item barang yang diorder berdasarkan perhitungan rata-rata penjualan item barang selama tiga bulan terakhir dikurangi dengan sisa stok. Pengadaan ke pusat dilakukan melalui persetujuan BM dan APJ cabang Padang. Tahapan pengadaan barang di PT. Penta Valent, yaitu:

- a) Admin logistik membuat *request purchase order* (*request* dibuat

berdasarkan rata-rata 3 bulan terakhir)

- b) *Request Purchase Order* (RO) dari admin logistik dikirim ke sistem APJ dan BM untuk *approval*
- c) RO di print rangkap 2 dan di tanda tangani admin logistik cabang, APJ (memuat nama lengkap, No. SIK, dan stempel), dan BM.
- d) Untuk RO Psikotropik, Prekursor dan Obat-Obat Tertentu harus melampirkan surat pesanan
- e) RO dikirim kepada pusat 1 lembar dan 1 lembar untuk arsip di PBF
- f) Pusat menerima dan memverifikasi RO. Pusat membuat *purchase order* dan ditanda tangani oleh APJ pusat (memuat nama lengkap, no. SIK, dan stempel)
- g) Pusat mengirimkan *purchase order* ke prinsipal

Khusus untuk pengadaan Psikotropik, Prekursor, dan Obatobat tertentu (PPO) ke Pusat harus disertakan surat pesanan yang dibuat dan ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab cabang. Surat pesanan dibuat rangkap dua untuk pusat dan arsip cabang. Surat Pesanan PPO berisi:

- a. Nomor SP
- b. Nama, alamat, SIPA APJ cabang
- c. Nama, alamat, nomor telepon Penta Valent Pusat
- d. Nama produk, jumlah
- e. Alamat Penta Valent Cabang
- f. Tanggal, tandatangan APJ Cabang dan cap stempel

Dokumen surat pesanan PPO dan *request purchase* yang telah dibuat dikirimkan berkas fisiknya kepada Penta Valent Pusat untuk diproses. Masa berlaku SP selama tujuh hari. Bila lebih dari tujuh hari maka SP dinyatakan tidak berlaku dan memerlukan SP baru.

- Pengadaan Antara Cabang ke Cabang Lainnya
Pengadaan barang antara sesama cabang Penta Valent dilakukan dengan cara Relokasi Antar Cabang (RAC). Proses RAC biasanya dilakukan bila terdapat barang yang bersifat *slow/ non moving* di suatu cabang namun bersifat *fast*

moving di cabang yang lain. RAC dilakukan berdasarkan kesepakatan antar cabang dan melalui persetujuan Pusat.

- Pengadaan Tambahan (*forecast*)

Pengadaan tambahan (*forecast*) dilakukan atas permintaan dari sales serta pengadaan *request* dari prinsipal (alokasi). Pengadaan *forecast* di luar pengadaan rutin dan atas persetujuan oleh BM. Barang yang datang harus segera dijual. Pengadaan secara alokasi yaitu cabang mendapatkan obat dari PBF pusat dengan jenis dan jumlah obat ditentukan oleh prinsipal. Pengadaan berdasarkan *trackrecord* penjualan item obat dari prinsipal tersebut.

2. Penerimaan

Penerimaan barang yang dilakukan oleh Penta Valent Padang terdiri dari penerimaan barang dari pusat dan dari relokasi antar cabang. Barang dari prinsipal dikirim ke cabang atas permintaan pesanan barang dari cabang ke pusat. Barang yang datang di PBF wajib diperiksa oleh petugas gudang PBF di ruang transit. Dalam proses penerimaan dan penyimpanan barang, staff yang menerima adalah 1 orang yang sama. Pemeriksaan yang dilakukan adalah kesesuaian barang yang diterima dengan dokumen pengiriman (surat jalan). Hal-hal yang perlu diperhatikan yaitu kesesuaian nama, jumlah, nomor batch dan *expired date* (ED). Selain itu dilakukan pengecekan kondisi fisik dan kemasan seperti yang dipersyaratkan (kemasan tidak bocor/tidak rusak). Jika sesuai, barang pesanan yang diantar akan diterima dan pelaksana gudang sebagai pihak penerima kemudian memberi tandatangan dan tanggal penerimaan barang pada surat jalan bila pengecekan telah dilaksanakan. Setelah itu, surat jalan akan ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab, kemudian dokumen diserahkan ke logistik untuk diinput ke sistem. Bagian Logistik akan membuat Nomor Penerimaan Barang (NPB) dan menginputnya ke computer. Setelah NPB diterima maka petugas gudang akan memindahkan barang ke tempat masing-masing sesuai dengan prinsipal dan mencatat barang yang masuk di kartu stok.

Bila ada barang rusak/ tercemar ketika diterima, dibuat berita acara rangkap 4 untuk pengirim, gudang pusat, gudang cabang, dan administrasi logistik cabang untuk selanjutnya dilaporkan ke PBF pusat. Apabila ada barang yang rusak ketika

dalam perjalanan merupakan tanggung jawab dari ekspedisi tersebut. Barang yang telah sesuai di input ke sistem dan dicatat di kartu stok.

3. Penyimpanan

Petugas gudang menyimpan barang pada ruang penyimpanan atau lemari yang tersedia sesuai syarat kondisi penyimpanan. Identitas/ label diberikan pada area penyimpanan barang tersebut agar tidak terjadi kesalahan dalam menyimpan/ mengambil barang. Penyimpanan barang harus sesuai dengan ketentuan petunjuk penyimpanan yang tertera pada keterangan produk. Khusus untuk obat psikotropika disimpan di tempat penyimpanan khusus psikotropika yang terkunci. Sementara obat- obat tertentu dan prekursor disimpan dalam rak terpisah. Penyimpanan obat jadi di gudang retail digolongkan berdasarkan nama prinsipal.

Setiap retail prinsipal terdapat penomoran untuk memudahkan pencarian. Penempatan produk diatur dimana kemasan yang mudah pecah (botol sirup, sediaan injeksi) ditempatkan di rak bagian bawah untuk meminimalisir kerusakan produk bila terjatuh. Produk suplemen disimpan pada rak khusus suplemen. Semua jenis obat disimpan berdasarkan First Expired First Out (FEFO) yang tujuannya untuk memastikan rotasi stok, dimana obat dengan tanggal kedaluwarsa lebih lama diletakkan di bagian belakang. PT. Penta Valent Padang juga melakukan penyimpanan barang dengan memperhatikan syarat suhu penyimpanan produk. Produk disimpan berdasarkan klasifikasi suhu simpan yaitu:

- Suhu Kamar Terkendali

Suhu ruang penyimpanan di gudang farmasi PT. Penta Valent Padang secara umum merupakan suhu kamar yang terkendali. Ruangan dilengkapi dengan Air Conditioner (AC) untuk mengendalikan suhu agar tidak melebihi batas suhu kamar yaitu diatas 25 derajat Celcius. Thermohyrometer ditempatkan pada ruangan untuk mendeteksi suhu dan kelembaban. Pemantauan suhu dilakukan secara manual tiga kali sehari setiap pagi, siang, dan sore guna memastikan suhu tetap terkendali.

- Suhu Dingin

Produk yang membutuhkan penyimpanan suhu dingin (2-8⁰C) disimpan

pada chiller yang dilengkapi detektor suhu. Contoh produknya tetes mata Fenicol® dan Glaoplus®.

Produk yang masih dalam bentuk karton disimpan diatas palet sehingga tidak menempel langsung dengan lantai untuk menghindari kerusakan. Produk yang mendekati kedaluwarsa, rusak, yang akan dikembalikan ke prinsipal serta produk yang ditarik dari peredaran, disimpan secara terpisah di ruang karantina yang terkunci dan diberi penandaan. Pengambilan obat mendahulukan obat dengan tanggal kedaluwarsa yang lebih cepat. Pengambilan obat dilakukan dengan tepat sesuai yang tertera pada dokumen faktur dan dicatat pada kartu stok. Obat yang telah disiapkan oleh petugas gudang dilakukan pengecekan kembali oleh petugas yang berbeda untuk menghindari kesalahan.

Untuk menjaga akurasi persediaan stok, stok opname dilakukan secara berkala. Stok opname nasional di PT. Penta Valent dilakukan setiap enam bulan sekali, sedangkan untuk stok opname satu persatu prinsipal dilakukan setiap hari, yang dilakukan oleh petugas gudang, kemudian bagian logistik melaporkan hasil stok opname tersebut ke bagian logistik pusat. Laporan obat psikotropika dibuat pelaporan stok opnamanya setiap hari Sabtu, sedangkan untuk pelaporan stok opname prekursor dan obat-obat tertentu dibuat pelaporan stok opnamanya setiap hari Senin. Kemudian pelaporan stok opname yang telah dibuat tersebut dilaporkan melalui email ke Apoteker Penanggung Jawab Pusat. Stok opname dilakukan untuk membandingkan ketersediaan barang di gudang dengan data yang ada pada komputer sebagai kontrol untuk mencegah terjadinya selisih stok fisik, komputer, dan kartu stok.

4. Pendistribusian

Pendistribusian barang ke outlet (rumah sakit, apotek, puskesmas) dapat dilakukan setelah PBF menerima Surat Pesanan (SP) melalui salesman, via *WhatsApp*(WA) dengan mengirimkan foto SP. Setelah menerima pesanan, dilakukan verifikasi oleh Apoteker Penanggung Jawab. Apoteker Penanggung Jawab memeriksa kebenaran dan keabsahan surat pesanan meliputi :

- ✓ nama, alamat dan izin pelanggan

- ✓ nomor surat pesanan;
- ✓ nama barang, bentuk sediaan dan jumlah pesanan;
- ✓ tanggal, tempat dan nama Apoteker Penanggung Jawab;
- ✓ serta nomor SIPA, tanda tangan Apoteker Penanggung Jawab dan stempel pelanggan.

Jika SP tersebut tidak lolos verifikasi maka SP tersebut ditolak untuk dilayani pemesanannya. Khusus untuk barang PPO, pemesanan harus berdasarkan surat pesanan dimana surat pesanan harus diterima oleh APJ PBF terlebih dahulu yang kemudian SP di verifikasi, jika lengkap maka pesanan dapat dilayani, jika tidak lengkap maka SP akan dikembalikan ke outlet.

Verifikasi SP dilakukan selain dilakukan oleh APJ juga dilakukan oleh bagian keuangan. APJ bertugas untuk melihat kelayakan pesanan, sedangkan bagian keuangan melihat hutang pelanggan. Jika hal-hal tersebut telah sesuai dan terverifikasi, maka admin sales akan melakukan penginputan order ke sistem. Kemudian terbit faktur yang berisi nama dan jumlah barang, harga, potongan harga, nomor bets, dan expired date. Faktur yang diterbitkan terdiri dari 6 lembar, yaitu:

- Satu lembar asli untuk penagihan
- Satu lembar copy untuk penagihan yang dilampirkan dengan faktur asli (untuk arsip kasir pada saat penyetoran tagihan)
- Satu lembar copy administrasi untuk arsip APJ di PBF
- Satu lembar copy pelanggan untuk pelanggan
- Satu lembar copy pembukuan arsip Apoteker penanggung jawab di PBF
- Satu lembar extra copy faktur (untuk pengambilan barang digudang dan sebagai arsip gudang).

Faktur yang dicetak ditandatangani oleh APJ dan direktur. Barang tidak bisa dikeluarkan dari gudang apabila faktur belum ditandatangani oleh APJ. Setelah itu faktur diberikan kepada staff gudang untuk diambil. Setelah faktur masuk ke gudang, petugas gudang akan menyiapkan pesanan dengan memastikan bahwa barang yang disiapkan sesuai dengan nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan jumlah barang. Petugas gudang juga melakukan pencatatan pengeluaran pada kartu stok barang.

Barang yang telah disiapkan disimpan pada rak/keranjang sesuai nama pengantar barang/*salesman* dan dilakukan pengemasan barang dengan baik agar menjaga mutu dan kualitas barang yang akan dikirim.

Khusus untuk penyaluran barang CCP, terdapat ketentuan khusus yaitu adanya tambahan data mengenai suhu selama CCP dikirim dari PBF dan saat diterima pelanggan. Pelanggan juga harus menerima instruksi cara penyimpanan produk CCP saat penyerahan barang. Pengemasan produk CCP dilakukan dengan memasukkan CCP ke dalam *cool box* yang dilengkapi *ice pack*, *thermohygrometer*, data *logger*. Data logger merupakan alat elektronik yang berfungsi untuk merekam data suhu dan kelembaban dari waktu ke waktu secara berkala (dapat diatur sesuai kebutuhan). Data tersebut dapat disimpan dan dilihat melalui komputer.

Selanjutnya petugas gudang menyerahkan barang ke pengantar barang (*driver*). Pengantar barang melakukan pengecekan ulang terhadap kesesuaian barang dengan faktur, jika telah sesuai maka dilakukan pengantaran barang ke pelanggan (*outlet*). Sediaan dengan suhu yang harus dijaga dan dalam keadaan dingin menggunakan *coolbox* yang berisi *ice pack* dan termometer CCP untuk menjaga kondisi suhu sediaan tetap stabil.

Distribusi PT. Penta Valent dilakukan di dalam kota dan ke luar kota, mencakup provinsi Sumatera Barat. Transportasi yang digunakan berupa motor ataupun mobil. Untuk pengiriman dalam kota, menggunakan motor atau mobil perusahaan. Sedangkan untuk pengiriman ke luar kota, digunakan jasa pengiriman pihak ketiga tergantung jarak pengiriman. Jasa pengiriman pihak ketiga yang digunakan oleh PT. Penta Valent adalah Ekspedisi Zataka dan Indah Cargo. *Driver* yang bertugas untuk mengirimkan barang akan membawa serta bukti surat jalan dan dokumen kontrak. Untuk sediaan psikotropika, prekursor dan obat-obat tertentu penyiapannya dilakukan langsung oleh APJ PBF dan juga dilakukan pencatatan seperti barang reguler. Pengantaran produk dari PT. Penta Valent semaksimal mungkin mengusahakan '*one day service*' yang mana dihari pemesanan barang tersebut sampai, paling lambat 1 hari untuk dalam kota dan 1-2 hari untuk luar kota.

Sarana pelayanan kefarmasian seperti apotek yang melakukan pemesanan,

melakukan pengecekan barang yang diterima dengan faktur (nama barang, jumlah barang, nomor batch dan expired date), jika telah sesuai maka pelanggan (AA atau Apoteker) akan menandatangani faktur dan membubuhkan stempel outlet pada setiap lembar faktur beserta surat pesanan. Pengantar barang membawa kembali faktur tersebut beserta surat pesanan ke PBF. Pengantar melakukan dokumentasi faktur yang telah diantar setiap hari dalam buku ekspedisi sebelum menyerahkan faktur dan SP ke admin sales.

Bagian admin sales melakukan pengecekan kembali terhadap faktur, dan melakukan pemisahan antara faktur asli, lembar *copy* dan *copy* administrasi. Lembar faktur asli diserahkan ke petugas debitur untuk di arsip dan disimpan sampai tanggal jatuh tempo sedangkan *copy* faktur administrasi diserahkan kepada APJ untuk di arsip. Faktur asli ini akan menjadi dokumen yang sah untuk dilakukan penagihan kepada pelanggan. Pada penjualan regular, pembayaran dapat dilakukan secara tunai maupun non tunai (kredit). Pemilihan pelanggan dalam proses penjualan juga menjadi perhatian, dimana penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan hanya disalurkan kepada pihak yang berhak dan berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat yang dibuktikan dengan adanya Surat Izin Apotek, toko obat dan PBF, Surat Izin Penanggung Jawab dan NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak) atau SIUP (Surat Izin Usaha Pengusaha).

Faktur yang telah jatuh tempo akan diserahkan ke kolektor untuk dilakukan penagihan ke pelanggan. Pada penjualan non-tunai, penagihan dilakukan ketika pembayaran telah jatuh tempo. Sebelum waktu jatuh tempo, kolektor menghubungi pelanggan dengan memperlihatkan faktur yang bertujuan untuk mengingatkan pelanggan bahwa pembayaran telah mendekati jatuh tempo. Waktu pelunasan tagihan terdiri dari 21 hari untuk apotek, 30-45 hari untuk Rumah Sakit dan 45 hari untuk PBF lainnya.

5. Pemusnahan, recall, penerimaan obat kembali

Pemusnahan obat dilakukan pada obat rusak atau obat kedaluwarsa. Sebelum dimusnahkan, obat dikumpulkan terlebih dahulu di ruang karantina. Untuk Pemusnahan di PT. Penta Valent, bisa dilakukan dengan mengirim produk/ barang/

dokumen ke PBF Pusat untuk ditindaklanjuti, dimusnahkan sendiri oleh PBF cabang atau menggunakan pihak ketiga. Proses ini harus ada berita acara yang ditandatangani oleh APJ, pihak yang memusnahkan, Dinkes Kab/Kota dan Badan POM.

Obat kembalian atau recall di PT. Penta Valent dilakukan berdasarkan instruksi dari BPOM atau berdasarkan temuan dilapangan oleh pihak pabrik, seperti tidak sesuai penandaan pada etiket dengan kandungan pada sediaan obat setelah dilakukannya uji oleh BPOM. Kemudian pabrik mengeluarkan surat pemberitahuan recall ke PBF pusat yang menginstruksikan obat dengan nomor batch tertentu dan expired date untuk dikirimkan recall disertai alasan (pihak pabrik yang menyebutkan alasan apa yang menyebabkan produk tersebut recall). Kemudian PBF pusat meneruskan surat recall tersebut ke semua PBF Cabang dan menginstruksikan untuk melakukan recall sesuai dengan surat yang diterbitkan oleh pabrik sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan oleh pabrik. PBF Cabang kemudian menginformasikan kepada salesman dan outlet, dilakukan penelusuran ke outlet apakah obat dengan nomor batch yang di recall masih tersedia di outlet atau tidak. Jika obat masih ada maka outlet akan mengembalikan produk tersebut ke PBF Cabang yang disertai dengan tanda terima barang atau copy faktur sebagai bukti bahwa outlet memperoleh produk tersebut dari PT. Penta Valent. Jika obat tersebut sudah habis terjual, maka pihak outlet dapat memberitahukan kepada PBF atau salesman dengan membuat catatan sebagai bukti bahwa barang tersebut memang sudah habis terjual.

Penerimaan obat kembalian (rusak, expired date) dari outlet harus sesuai dengan ketentuan yang berlaku yang ditetapkan oleh pabrik. Perlakuan untuk barang yang mendekati ED di outlet, outlet dapat menginformasikan produk tersebut ke kantor PBF 3 bulan sebelum ED. Selanjutnya barang dibawa oleh salesman berserta tanda terima dan copy faktur pengembalian. Kemudian dilakukan pengecekan fisik oleh bagian logistik di PBF. Jika telah sesuai, maka obat disimpan di ruang karantina dan diberi penandaan. Selanjutnya logistik melakukan pengajuan ke PBF Pusat dan pabrik, dan barang dikirimkan ke PBF pusat atau pabrik. Jika ada produk yang dikirim tidak sesuai dengan surat pesanan karena kelalaian staff, barang dikembalikan dengan faktur direvisi atau faktur return untuk item yang salah saja.

6. Pelaporan

PT. Penta Valent melakukan pelaporan terhadap produk yang didistribusikannya. Pelaporan PPO (Psikotropika, Prekursor dan Obat-obat tertentu) dilakukan secara *online* melalui aplikasi SI_ODIE (sistem *e*-pengawasan obat) milik BPOM. Pelaporan melalui SI_ODIE dilakukan paling lambat pada tanggal 10 setiap bulannya. *Hard copy* dikirim kepada Dinas Kesehatan dan BPOM serta diarsip. Untuk laporan obat regular dilakukan tiap 3 bulan sekali melalui E-Report maksimal pada tanggal 20 bulan keempat dan dikirim ke Binfar DepKes RI dengan tembusan ke Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Balai Besar POM Padang dan arsip.

Pelaporan kegiatan PBF cabang ke PBF pusat dilakukan secara bulanan, triwulan dan tahunan sebagai bahan pertimbangan untuk kegiatan selanjutnya di waktu mendatang. Inspeksi diri ini dilakukan 1 tahun sekali oleh kepala cabang dan apoteker kepada anggotanya yang meliputi evaluasi kinerja, kedisiplinan, integritas, loyalitas dan *responsive* terhadap tanggung jawab. Penyimpanan dokumen di PT. Penta Valent adalah selama minimal 5 tahun. Arsip disimpan dalam gudang arsip secara teratur setelah stok opname pertahun dilaksanakan. Sebelum stok opname per tahun diadakan, maka dokumen/ arsip disimpan oleh masing-masing personalia.

e. Inspeksi diri

Inspeksi diri bertujuan untuk memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah 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.

PT. Penta Valent Padang melakukan inspeksi secara internal. Inspeksi dilakukan secara rutin setiap tahunnya mengikuti protap yang telah dibuat. Tim inspeksi dibentuk oleh kepala cabang yang diketuai oleh Apoteker Penanggung Jawab yang beranggotakan dari masing-masing unit. Semua pengamatan saat inspeksi diri dapat dinilai dalam form inspeksi. Penilaian pada form inspeksi dapat diberi nilai 0-100 sesuai kategori tingkat kekritisian. Kategori tingkat kekritisian terdapat 3 jenis yaitu

minor, mayor, dan kritis. Form inspeksi didokumentasikan dalam bentuk laporan untuk disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA. CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti. Penyimpangan yang ditemukan saat inspeksi dicatat dan diidentifikasi penyebabnya serta ditentukan batas waktu perbaikan. Tindakan perbaikan dan pencegahan (Corrective Action Preventive Action) dibuat oleh apoteker penanggung jawab sebagai bentuk evaluasi terhadap hasil inspeksi.

f. Penanganan Keluhan, Obat diduga Palsu, dan Produk Kembalian

Keluhan dibagi menjadi 2, yaitu keluhan terkait produk yang didistribusikan dan keluhan terkait pelayanan distribusi. PBF Penta Valent memiliki Prosedur Tetap (Protap) mengenai penanganan terhadap keluhan, dimana personil kompeten yang telah ditunjuk (Kepala Cabang, Apoteker Penanggung jawab, Admin Logistik) memastikan penanganan keluhan tertangani dengan tepat. Keluhan terhadap kualitas obat akan segera dilaporkan ke pusat, dimana pusat akan melaporkan keluhan tersebut kepada prinsipal dari produk yang bersangkutan. Setelah dilaporkan ke prinsipal, pusat akan mendapatkan *feedback* seperti penggantian barang atau yang lainnya. Kemudian pusat akan mengkonfirmasi hal tersebut ke cabang dan cabang akan segera mengkonfirmasi hal tersebut dengan outlet/konsumen. Sedangkan keluhan terhadap pelayanan, seperti barang kosong, pengiriman barang yang terlalu lama, dan sebagainya hanya ditangani di cabang dan tidak dilaporkan ke pusat. Evaluasi terhadap keluhan dilakukan setiap bulan, yang kemudian dicari solusi yang tepat terhadap keluhan tersebut untuk mencegah keluhan muncul kembali.

Untuk penanganan obat diduga palsu, PBF harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat diduga palsu. PBF Penta Valent memiliki protap yang mengatur tentang penanganan obat diduga palsu, namun pada PBF Penta Valent hingga saat ini belum menjumpai adanya obat diduga palsu.

Retur penjualan barang merupakan proses pengembalian barang yang dilakukan oleh pelanggan ke PBF cabang. Retur penjualan barang di PBF PT. Penta

Valent dapat dilakukan dalam tiga kondisi dimana adanya barang *Expired Date* (ED) atau bisa juga karena barang tersebut rusak dan adanya kesalahan pada bagian administrasi. PT Penta Valent Cabang Padang juga mengeluarkan surat edaran mengenai persyaratan pengembalian produk kembalian dan recall produk.

Penarikan obat dilakukan berdasarkan surat penarikan dari pusat kecabang, kemudian APJ segera menangani *recall* dengan mengecek kesediaan produk tersebut baik dari sistem maupun dari gudang. Apabila PBF memiliki stok produk yang dilakukan *recall*, maka surat konfirmasi *recall* dibuat 7 rangkap, yaitu untuk Balai POM, Arsip, PBF Pusat, Admin Logistik, Gudang Cabang, Gudang Pusat, dan prinsipal. Sedangkan dokumentasi ketika stok kosong hanya dibuat 3 rangkap, yaitu untuk Balai POM, Arsip, dan PBF Pusat. Setelah itu, PT Penta Valent Cabang Padang akan membuat surat penarikan obat ke Outlet untuk dasar penarikan obat. Penggantian produk yang ditarik adalah dengan produk sama dengan batch yang berbeda atau dengan kembali uang. Kegiatan penarikan obat didokumentasikan sebagai bukti penarikan obat. Obat tersebut kemudian disimpan didalam ruang karantina.

g. Transportasi

Obat dan/atau bahan obat harus diangkut menggunakan metode transportasi yang memadai sesuai dengan pedoman CDOB, yaitu harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan. Apapun moda transportasi yang digunakan harus dapat menjamin bahwa obat dan/atau bahan obat tidak mengalami perubahan kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu (BPOM, 2012).

Distribusi PT. Penta Valent dilakukan di dalam kota dan ke luar kota, mencakup provinsi Sumatera Barat. Transportasi yang digunakan berupa motor ataupun mobil. Untuk pengiriman dalam kota, menggunakan motor atau mobil perusahaan. Sedangkan untuk pengiriman ke luar kota, digunakan mobil perusahaan atau jasa pengiriman pihak ketiga tergantung jarak pengiriman. Jasa pengiriman pihak ketiga yang digunakan oleh PT. Penta Valent adalah ekspedisi Zataka dan Indah Cargo. Penggunaan transportasi yang dipilih disesuaikan dengan lokasi

pengiriman. Penggunaan transportasi tersebut juga disesuaikan dengan jumlah barang yang akan dikirim dengan pertimbangan biaya serta waktu yang dibutuhkan. Persiapan yang dilakukan PBF PT. Penta Valent cabang Padang sebelum kegiatan transportasi adalah pengecekan mesin mobil, kebersihan dan suhu mobil bagian box pengiriman, serta kondisi kunci pada pintu mobil bagian box pengiriman untuk memastikan keamanan produk selama pengiriman. Selain itu, fasilitas transportasi juga di *service* secara rutin setiap bulan untuk mengurangi risiko masalah pada mesin selama produk dikirim.

h. Fasilitas Distribusi Terkait Kontrak

Cakupan kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan keamanan, khasiat dan mutu obat dan/atau bahan obat terdiri dari kontrak antar fasilitas distribusi serta kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa. Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk kegiatan yang dikontrakkan serta menilai kompetensi yang diperlukan oleh penerima kontrak. Pemberi kontrak juga 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; dan penerima kontrak harus melaporkan kejadian apapun yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat kepada pemberi kontrak sesuai dengan persyaratan kontrak. PT Penta Valent cabang Padang melakukan kontrak dengan pihak penyedia jasa yaitu pengendalian hama. Kontrak dilakukan dengan personil yang kompeten dalam mengendalikan hama yang dibuktikan dengan sertifikat pengendalian hama. Pengendalian hama akan mengendalikan hama tertentu sesuai dengan yang telah disepakati sebelumnya dengan pihak PBF. Pengecekan hama dilakukan 2 kali dalam satu bulan. Kontrak

dengan pengendalian hama selama 1 tahun dan dapat diperpanjang.

i. Dokumentasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148 tahun 2010 tentang Pedagang Besar Farmasi, setiap PBF atau PBF Cabang wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB baik dokumentasi terkomputerisasi ataupun manual. Di PBF PT. Penta Valent terdapat beberapa dokumentasi, diantaranya sebagai berikut:

a. Dokumentasi pengadaan:

- 1) *Request Purchase Order* merupakan dokumen permintaan barang dari cabang ke pusat untuk penerbitan *purchase order* atau surat pesanan.
- 2) *Purchase order*/surat pesanan merupakan dokumen permintaan barang dagangan dari PBF ke *supplier*.

b. Dokumentasi penerimaan dan penyimpanan

- 1) Kartu Stok (manual dan sistem) merupakan catatan untuk mencatat barang keluar dan barang masuk yang berada di gudang.
- 2) Dokumentasi penyimpanan meliputi Kartu Suhu. Kartu suhu merupakan catatan untuk mencatat kondisi suhu selama penyimpanan di gudang.
- 3) Buku penerimaan barang datang.

c. Dokumentasi penyaluran:

- 1) Surat Pengiriman Barang merupakan dokumen serah terima barang konsumen yang digunakan untuk penagihan piutang.
- 2) Surat Pesanan Pelanggan merupakan dokumen yang dibuat oleh pembeli kepada PBF yang isinya berupa pesanan untuk membeli sejumlah barang/obat.
- 3) Surat penolakan merupakan dokumen yang dibuat oleh PBF untuk pelanggan. Surat tersebut digunakan untuk menolak pesanan barang yang tidak dapat dilayani oleh PBF.
- 4) Faktur merupakan dokumen akhir serah terima barang dan pembayaran.

5) Surat jalan

d. Dokumentasi Retur:

- 1) Surat Perintah Penarikan Barang merupakan surat yang digunakan untuk menyampaikan perintah penarikan barang dari PBF kepada pelanggan.
- 2) Nota retur penjualan merupakan bukti terima retur dari PBF ke pelanggan.

e. Dokumentasi lain

- 1) Dokumentasi terkait inspeksi diri (hasil inspeksi dan CAPA)
- 2) Dokumentasi terkait pelatihan yang diadakan oleh PBF.

j. Pelaporan


Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2010 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), setiap PBF wajib melakukan pelaporan kepada beberapa instansi terkait dalam melakukan kegiatan usahanya. Pelaporan yang dilakukan adalah penyaluran obat yang diadakan secara manual maupun *online*. PBF PT. Penta Valent cabang Padang melakukan pelaporan *online* satu bulan sekali maksimal tanggal 10 ke Balai POM melalui situs <http://e-was.pom.go.id>. Pelaporan manual diserahkan dalam bentuk *hardcopy* kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat setiap bulan dengan tembusan Kepala Balai POM Padang. Setelah mendapatkan konfirmasi melalui email dari e-*napza* bahwa laporan sudah terkonfirmasi, APJ mendokumentasikan konfirmasi email tersebut sebagai arsip bukti pelaporan. Selain itu terdapat juga pelaporan online triwulan berupa *e-report* berupa laporan obat, retur dan lintas provinsi baik untuk produk biasa (maksimal tanggal 20) atau produk khusus seperti psikotropika, prekursor dan OOT.

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2020. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 6 tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta: Depkes RI
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 1997. *Undang-Undang Republik Indonesia No. 5 tahun 1997 tentang Psikotropika*. Jakarta: Depkes RI
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2009. *Undang-Undang Republik Indonesia No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan*. Jakarta: Depkes RI.
- Departemen Kesehatan Republik Indonesia. 2009. *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta.
- Menkes RI. 2011. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Menkes RI. 2014. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 34 tahun 2014 tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Menkes RI. 2015. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 3 tentang Narkotika dan Psikotropika Tahun 2015*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Menkes RI. 2017. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 30 tahun 2017 tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Menkes RI. 2018. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 24 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik*. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik Produk Obat Lainnya (CDOB) PT. PentaValent Cabang Padang



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

Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)


Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 6 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, dengan ini Badan POM RI memberikan:

By the virtue of the Decree of Indonesian FDA No. 9 year 2019 on Technical Guidelines of Good Distribution Practice as amended by the Decree of Indonesian FDA No. 6 year 2020 on the amendment to the Decree of Indonesian FDA No. 9 year 2019 on technical guidelines of Good Distribution Practice, hereby Indonesian FDA confers :


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

<u>Nomor Sertifikat</u> <i>Certificate Number</i>	:	CDOB3617/S/4-3782/08/2021
<u>Kepada</u> <i>To</i>	:	PENTA VALENT CABANG PADANG
<u>Alamat Kantor</u> <i>Office Address</i>	:	JL. MAHAKAM NO. 17 (KOMPLEK GOR H. AGUS SALIM), PADANG - SUMATERA BARAT
<u>Alamat Gudang</u> <i>Warehouse Address</i>	:	JL. MAHAKAM NO. 17 (KOMPLEK GOR H. AGUS SALIM), PADANG - SUMATERA BARAT
<u>Nomor Induk Berusaha (NIB)</u> <i>License Number</i>	:	8120003842795
<u>Tanggal NIB</u> <i>License Date</i>	:	29 Agustus 2018
<u>Aktivitas</u> <i>Activity</i>	:	Distribusi Produk Obat lainnya <i>Medicinal Products except Narcotics and Cold Chain Products</i> <i>Distribution</i>
<u>Berlaku sampai dengan</u> <i>Valid until</i>	:	25 Agustus 2026

Sertifikat ini dapat dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Peraturan.
Should there occur any changes resulting in dissatisfaction of Good Distribution Practices in pursuance of the Decree, the certificate will be revoked.



Jakarta, 25 Agustus 2021
a.n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
**Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika,
Prekursor dan Zat Adiktif**
*On behalf Of Head of Indonesian Food and Drug Authority
Acting Deputy of Drug, Narcotic, Psychotropic, Precursor, and
Addictive Substance Control*


Dra. Mayagustina Andarini, M.Sc., Apt

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR/E

Lampiran 2. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) Produk Rantai Dingin PT. Penta Valent Cabang Padang



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA)

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 6 tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, dengan ini Badan POM RI memberikan:
By the virtue of the Decree of Indonesian FDA No. 9 year 2019 on Technical Guidelines of Good Distribution Practice as amended by the Decree of Indonesian FDA No. 6 year 2020 on the amendment to the Decree of Indonesian FDA No. 9 year 2019 on technical guidelines of Good Distribution Practice, hereby Indonesian FDA confers :

SERTIFIKAT

*A Certificate
On*

Cara Distribusi Obat yang Baik *Good Distribution Practice*

<u>Nomor Sertifikat</u> <i>Certificate Number</i>	:	CDOB3617/S/1-1262/08/2021
<u>Kepada</u> <i>To</i>	:	PENTA VALENT CABANG PADANG
<u>Alamat Kantor</u> <i>Office Address</i>	:	JL. MAHAKAM NO. 17 (KOMPLEK GOR H. AGUS SALIM), PADANG - SUMATERA BARAT
<u>Alamat Gudang</u> <i>Warehouse Address</i>	:	JL. MAHAKAM NO. 17 (KOMPLEK GOR H. AGUS SALIM), PADANG - SUMATERA BARAT
<u>Nomor Induk Berusaha (NIB)</u> <i>License Number</i>	:	8120003842795
<u>Tanggal NIB</u> <i>License Date</i>	:	29 Agustus 2018
<u>Aktivitas</u> <i>Activity</i>	:	Distribusi Produk Rantai Dingin, termasuk Vaksin dan Produk Biologi lainnya <i>Cold Chain Product Distribution, including Vaccines and Biological Products</i>
<u>Berlaku sampai dengan</u> <i>Valid until</i>	:	25 Agustus 2026

Sertifikat ini dapat dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Peraturan.
Should there occur any changes resulting in dissatisfaction of Good Distribution Practices in pursuance of the Decree, the certificate will be revoked.



Jakarta, 25 Agustus 2021
a.n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika,
Prekursor dan Zat Adiktif
On behalf Of Head of Indonesian Food and Drug Authority
Acting Deputy of Drug, Narcotic, Psychotropic, Precursor, and
Addictive Substance Control

Dra. Mayagustina Andarini, M.Sc., Apt

Lampiran 3. Izin PBF PT. Penta Valent



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN : 81200038427950115**

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

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT PENTA VALENT |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120003842795 |
| 3. Alamat Kantor | : JL. KEDOYA RAYA RT.002/07, KEDOYA UTARA, KEBON JERUK,,
Desa/Kelurahan Kedoya Utara, Kec. Kebon Jeruk, Kota Adm. Jakarta
Barat, Provinsi DKI Jakarta,
Kode Pos: 11520 |
| 4. Status Penanaman Modal | : PMDN |
| 5. No. Telepon | : (021)5673891 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46441 - Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia |
| 7. Lokasi Usaha | : JL. MAHAKAM NO. 17 , Desa/Kelurahan Rimbo Kaluang, Kec. Padang
Barat, Kota Padang, Provinsi Sumatera Barat,
Kode Pos: 25111 |
| 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: 16 Juni 2022
Perubahan ke-1, Tanggal: 7 Juni 2022

**a.n. Gubernur Sumatera Barat
Kepala DPMPSTSP Provinsi Sumatera Barat,**



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 17 Juni 2022

Lampiran 4. Izin PBF PT. Penta Valent (Lanjutan)



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN : 81200038427950115

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	<p>Persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Izin PBF Pusat. - Administrasi Umum. - Apoteker penanggung jawab. - Pembayaran PAD. <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	Pemerintah Provinsi Sumatera Barat	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.

Lampiran 5. Izin PBF PT. Penta Valent (Lanjutan)



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

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

**LAMPIRAN PERSETUJUAN IZIN
NOMOR : 81200038427950115**

KBLI : 46441

Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia

Dasar	:	Surat Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat Nomor : 442/1367/SDK-Farmasi/V/2022 tanggal 12 Mei 2022 perihal Pertimbangan Teknis Permohonan Pembaruan izin Usaha PT. Penta Valent
Nama Perusahaan	:	PT. PENTA VALENT
Status Permohonan	:	Pembaruan (Pembaruan Izin Cabang)
Alamat	:	Jl. Mahakam No. 17, Padang
Alamat Gudang Obat	:	Jl. Mahakam No. 17, Padang
Nama Pimpinan	:	M. Muslim Akhir
Apoteker Penanggung Jawab Obat	:	Apt. Fitra Tullaila, S.Farm
Nomor STRA	:	03287222286051902
Masa Berlaku	:	Berlaku sampai 19 Mei 2027
Nomor SIPA	:	19860519/SIPA_13.71/2022/2.86
No Izin PBF Pusat	:	81200038427950175
Nomor Sertifikat Lama	:	570/1528-Periz/DPM&PTSP/VII/2021
Wajib memenuhi aturan dan ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) maksimal 6 enam) bulan sejak izin dikeluarkan.		

Padang, 23 Mei 2022

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



Kepala Dinas Penanaman Modal dan
Pelayanan Terpadu Satu Pintu
Adib Ahrini, S.E., M.Si.
Pembina Utama Madya, Pw/C
NIP. 19730413 199703 1 003

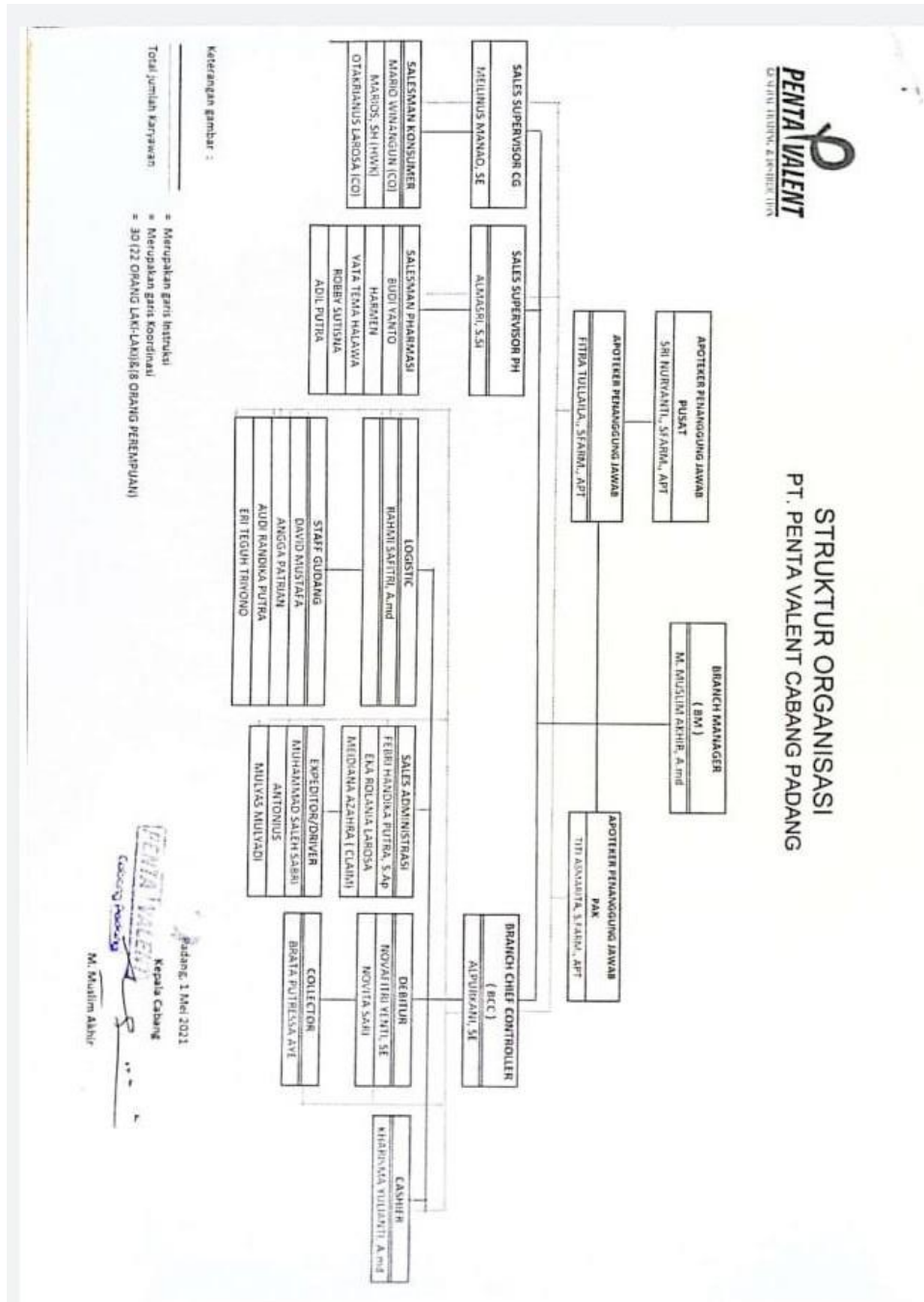


Dokumen ini sudah dipublikasikan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSSN

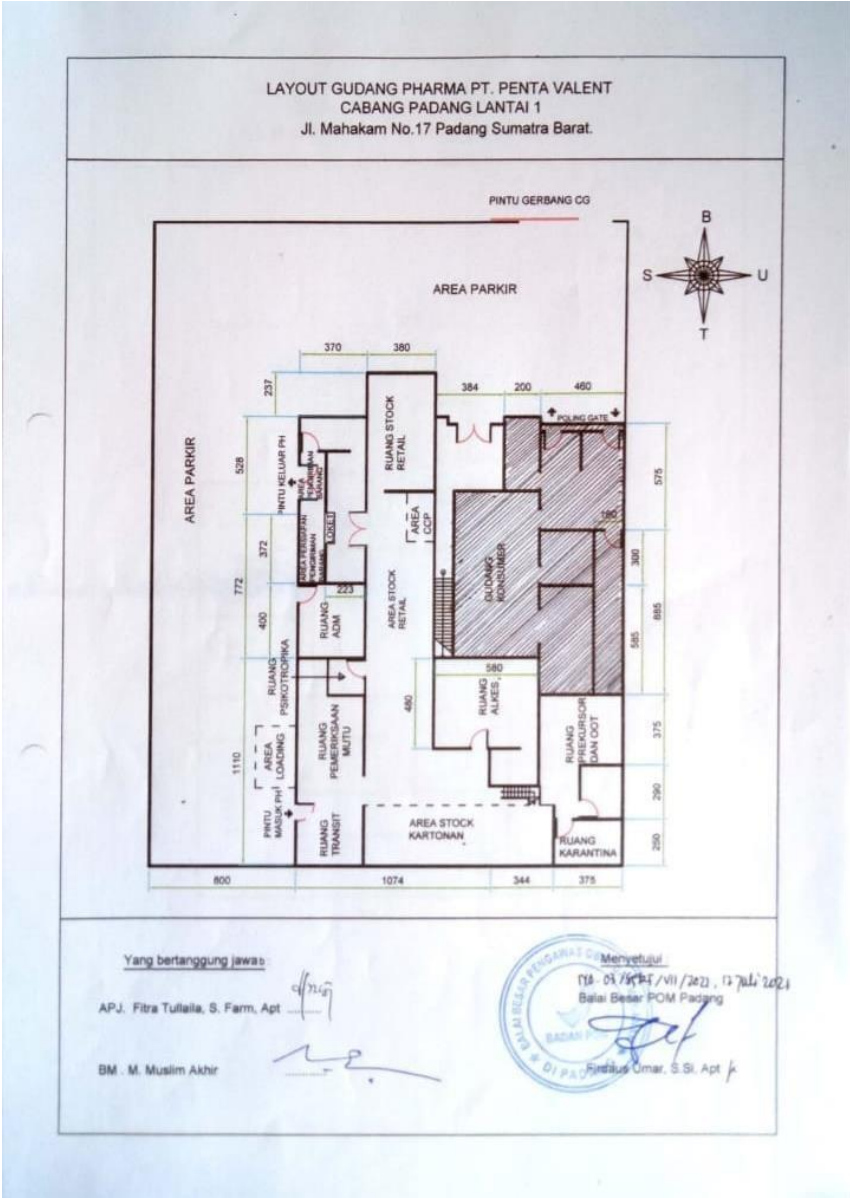
Lampiran 6. Surat Izin Kerja Apoteker

	PEMERINTAH KOTA PADANG DINAS KESEHATAN	
Jl. Bagindo Aziz Chan By Pass Aie Pacah		Telp. (0751) 462619
<u>SURAT IZIN PRAKTIK APOTEKER (SIPA)</u>		
Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, yang bertanda tangan di bawah ini Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang memberikan izin praktik kepada :		
apt. FITRA TULLAILA, S.Farm		
Tempat / Tanggal Lahir	:	PARIAMAN / 19-05-1986
Alamat	:	PERUM GERY PERMAI BLOK D/44 LUBUK BUAYA PADANG
Untuk Praktik	:	SIP APOTEKER
Tempat Praktik	:	PT PENTA VALENT CABANG PADANG
Alamat Praktik	:	JL MAHAKAM NO. 17, KEL. RIMBO KALUANG, PADANG
Nomor STRA	:	03 28 7 2 2 22-86051902
STRA ini ditetapkan tanggal	:	11-03-2022
Nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA):		
19860519/SIPA_13.71/2022/2.86		
Masa Berlaku s/d : 19 Mei 2027		
Dengan ketentuan sebagai berikut:		
1. Penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian di sarana produksi/ distribusi/ pelayanan kefarmasian harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta peraturan perundang-undangan yang berlaku.		
2. Surat izin ini batal demi hukum apabila bertentangan dengan ayat 1 di atas dan pekerjaan kefarmasian dilakukan tidak sesuai dengan yang tercantum dalam surat izin ini.		
		Dikeluarkan di Padang Pada tanggal : 27 April 2022 Kepala,
		 dr. Srikurnia Yati NIP. 19760312 200604 2 031
Tembusan : disampaikan kepada Yth		
1. Dirjen Bina kefarmasian dan Alat Kesehatan		
2. Ketua Komite Farmasi Nasional		
3. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi Sumatera barat		
4. Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Cab. Padang		
5. Peringgal		
 1305635905860001		

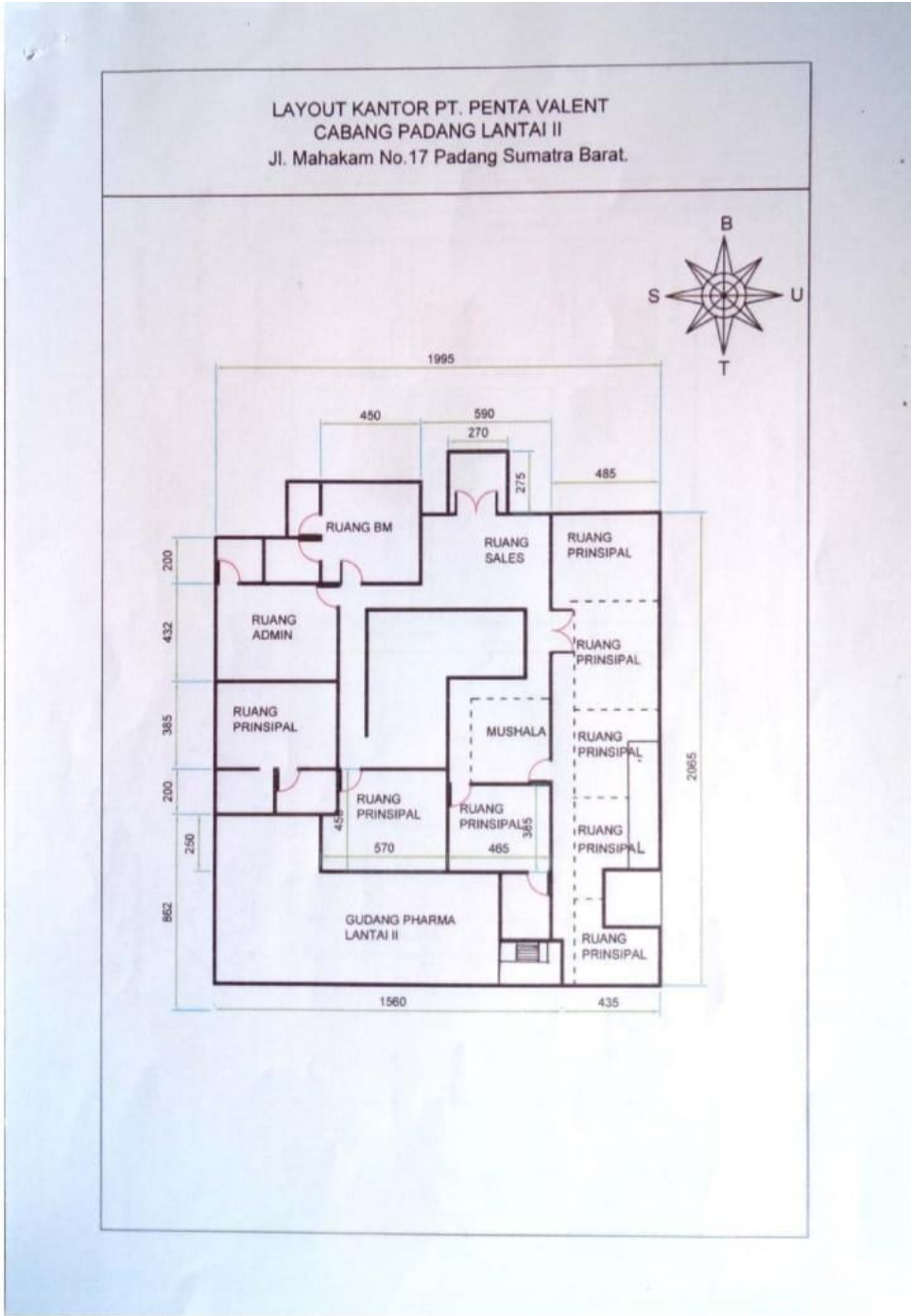
Lampiran 7. Struktur Organisasi PT Penta Valent Cabang Padang



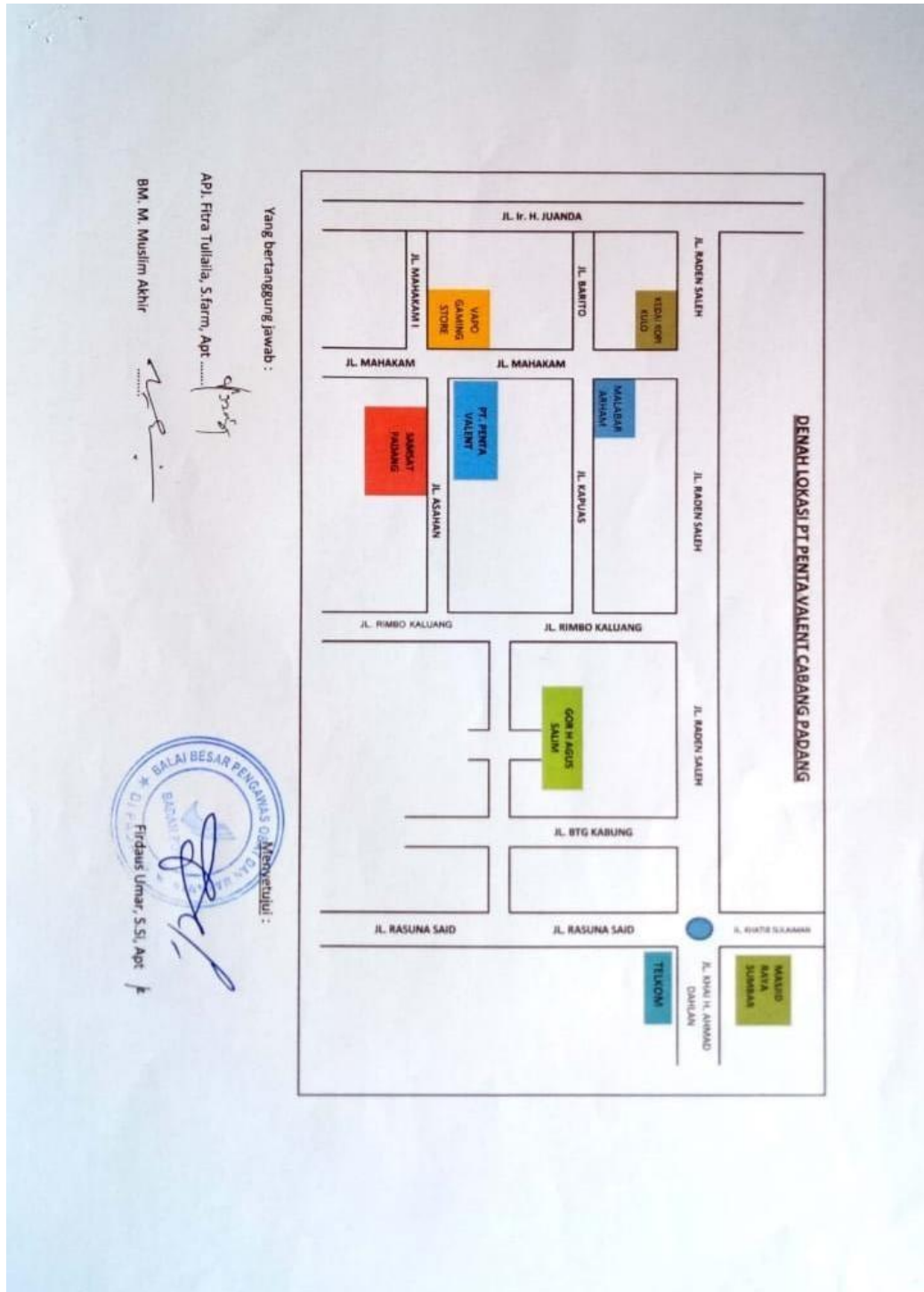
Lampiran 8. Denah Bangunan PT. Penta Valent Cabang Padang (Lantai 1)



Lampiran 9. Denah Bangunan PT. Penta Valent Cabang Padang (Lantai 2)



Lampiran 10. Peta Lokasi Gedung PT. Penta Valent Cabang Padang



Lampiran 11. Request Purchase Order

REQUEST PURCHASE ORDER

PAGE : 1 OF 1

PP Panta Valent Cabang Padang
 JL. ASAHAN NO. 3 DEPAN SAMBAT KOMPLEK GOR AGUS SALIM
 PADANG 25114 SUMATERA BARAT
 (0751) 7058812 (0751) 7051762
 REGISTRATION PSF NO. : 447/PSF/30-PERIS/DPN&PSP/XII-31

REQUEST NO. : 100132210001764
OFFICE ORIGINATOR : PHARMASI- Padang
SUPPLIER : PT. GUARDIAN PHARMOTAMA
REQUEST DATE : 21-OCT-21
REQUEST EXPIRE : 28-OCT-21

SHIP TO : Head Office
 Jalan Kedoya Raya No. 33
 Kedoya Utara, Kebon Jeruk
 Jakarta Barat
 11520 DKI JAKARTA
 (021) 5673892

REQUEST TO : HEAD OFFICE
 Jalan Kedoya Raya No. 33 Kedoya Utara, Kebon Jeruk
 Jakarta Barat 11520 DKI JAKARTA
 (021) 5673891

PRODUCT CLASS : Obat-obat Tertentu (OOT)

NO.	PRODUCT#	PRODUCT NAME	UOM	QTY	UHS	PRICE	DISCOUNT	VALUE
1	002 000 0044	GOVOCIL 5 TABLET 2X10'S	BOX	10	0	166,200.00	.00	1,662,000.00

NOTES : <NOTE TO RECEIVER>

SUBTOTAL : 1,662,000.00

PREPARER - ADLOG
 RAIMI SAFITRI

APPROVER - BRANCH MANAGER
 M MUSLIM AKHIR

APC'KEER - PENANGGUNG JAWAB
 TULLALIA S. FARM., APT FITRA, S. FARM., APT
 19860319/STKAP_33.71/2017/2.33

PRINT BY : SAFIT 21-OCT-2021 15:22:05

Lampiran 12. Tata Cara *Return* Barang

TATA CARA PENGEMBALIAN PRODUK RUSAK DAN EXPIRED (RETUR) GUDANG PT. PENTA VALENT CAB. PADANG

1. Petugas Gudang melaporkan kepada Admin Logistik saat menerima barang Retur dari Salesman/Driver/Ekspedisi, baik barang dengan kondisi rusak maupun barang yang masih layak jual.
2. Barang Retur dapat diterima jika memenuhi salah satu syarat dibawah ini :
 - Faktur Pembelian dari PT. Penta Valent cabang Padang.
 - Tanda Terima dari Outlet, lengkap dengan tanda tangan dan stempel toko.
 - Barang expired (ED) dapat diterima minimal 4 bulan sebelum tanggal expired. Barang akan ditolak jika expired kurang dari 4 bulan. Contoh : ED produk April 2016, barang sudah diterima gudang paling lambat tanggal 31 Januari 2016.
3. Admin Logistik/Tim Gudang mencatat jumlah dan item barang yang diterima kedalam buku Retur, dan ditandatangani oleh Petugas Gudang dan pihak yang membawa barang tersebut.
4. Petugas Gudang **DILARANG** menerima titipan barang Retur yang belum disetujui atau belum terdata didalam buku Retur.

Padang, 4 Januari 2016

Hormat Kami,

ttd

(Ad-Log PT. PV)

Menyetujui,

ttd



(BCC.PT. PV)

Mengetahui,


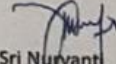

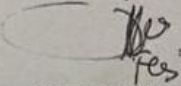
ttd

(BM.PT. PV)

Lampiran 13. Instruksi Kerja Penyaluran Obat Jadi

PT. PENTA VALENT CABANG PADANG - INSTRUKSI KERJA	
INSTRUKSI KERJA PENYALURAN OBAT JADI	NOMOR : 02/IK PV-PDG/0314 TANGGAL BERLAKU : 1 MARET 2015
Disusun : Oleh,  FITRA TULLAILA APJ	Disetujui: Oleh,  SUNARDI BM
<p>1. Tujuan</p> <p>1.1 Menjamin produk yang dipesan sampai ke outlet yang memesan dan sesuai dengan surat pesanan</p> <p>1.2 Menjamin pendistribusian produk ke tempat resmi / mempunyai ijin</p> <p>2. Ruang Lingkup</p> <p>2.1 Memastikan keamanan produk yang akan dikirimkan ke outlet</p> <p>3. Penanggung Jawab</p> <p>3.1 Petugas gudang bertanggung jawab akan barang yang akan dikimkan oleh pengantar</p> <p>3.2 Pengantar bertanggung jawab membawa produk pesanan sampai diterima di outlet</p> <p>3.3 Kepala gudang bersama APJ mengontrol pengawasan proses pengiriman</p> <p>4. Tahapan Kerja</p> <p>4.1 Admin sales memberikan copy faktur/surat jalan kepada bagian gudang</p> <p>4.2 Bagian gudang menyiapkan barang sesuai dengan faktur/surat jalan</p> <p>4.3 Bagian gudang menyerahkan barang sesuai dengan faktur/surat jalan kepada bagian pengantar</p> <p>4.4 Bagian Pengantar menerima barang dan memeriksa kesesuaian fisik barang dengan faktur/surat jalan</p> <p>4.5 Setelah barang diterima, barang dipacking sesuai area hantarnya</p> <p>4.6 Pengantar memasukkan barang kedalam box (bila menggunakan motor) atau mobil box hantaran</p> <p>4.7 Barang wajib dihantar kepada pelanggan sesuai dengan alamat yang tertera dalam surat jalan/faktur Barang dilarang diserahkan terimakan kepada pihak lain, selain yang tertera dalam faktur/surat jalan</p> <p>4.8 Setelah tiba di pelanggan yang dituju, barang diserahkan terimakan dengan staf pelanggan yang berwenang menerima barang</p> <p>4.9 Setelah barang yang diterima sesuai dengan dokumen, maka pelanggan memberikan tanda tangan, nama jelas, stempel pelanggan, dan tanda tangan Apoteker Penanggung Jawab apotek</p> <p>4.10 Pengantar menyerahkan dokumen faktur/surat jalan yang sudah di tanda tangani lengkap oleh pelanggan kepada admin penjualan</p>	

Lampiran 14. Instruksi Kerja *Screening* Covid-19 di Gudang PT. Penta Valent

	PT. PENTA VALENT – PROSEDUR TETAP	
	Nomor : PV-065/INT/PV/DEP-LOG/4/2020	Tanggal berlaku : 17 April 2020
INSTRUKSI KERJA SCREENING COVID 19 DIGUDANG PENTA VALENT	Revisi ke :	Tanggal Tinjau Ulang :
Disusun : Oleh,  <u>Sri Nurvanti</u> APJ	Diperiksa : Oleh,  <u>Hero Suncoko</u> Manager HRD	Disetujui : Oleh,  <u>Ferryanto Kokro</u> COO

4.1.9. Baik petugas gudang maupun pengantar barang dari prinsipal kembali mencuci tangan/menggunakan hand sanitizer.

4.2 Persiapan pengepakan produk

4.2.1. Semua petugas gudang wajib menggunakan masker

4.2.2. sebelum membagi produk yang akan dikirimkan ke cabang wajib menggunakan hand sanitizer dan gunakan sarung tangan

4.2.3. Atur jarak antara petugas gudang masing-masing 1,5 m dan dilarang berkerumun/bergerombol

4.2.4. Semprot karton yang akan di bongkar dengan desinfektan dan diamkan selama 30 menit baru dilakukan pengepakan.

4.2.5. Setelah selesai lepaskan sarung tangan dan rendam dalam alkohol kemudian keringkan dengan cara dijemur di bawah sinar matahari minimal 30 menit.

4.2.6. Petugas gudang wajib mencuci tangan kembali dengan menggunakan sabun.

4.3 Serah terima dengan ekspedisi

4.3.1. Semua ekspedisi yang datang sebelum masuk area kantor Penta Valent wajib di cek suhu oleh petugas keamanan

4.3.2. Semua ekspedisi yang datang wajib menggunakan masker dan mencuci tangan menggunakan sabun di tempat yang telah disediakan

4.3.3. Semprot karton yang akan diserahkan ke ekspedisi dengan desinfektan dan diamkan selama 30 menit.

4.3.4. Lakukan serahterima dengan memperhatikan jarak antara petugas gudang dengan tim ekspedisi kurang lebih 1,5 m diantara keduanya.

Lampiran 15. Ketentuan *Return* Barang

No.	Nama Prinsipal	Ketentuan Retur	Keterangan Approval	Keterangan Fisik Barang
1	ANTAR MITRA SEMBADA. PT	6 bulan sebelum ED	Membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
2	AGRAPANA SENA ANUGERAH	6 bulan sebelum ED	Tidak membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
3	CENDO PHARMACEUTICAL. PT	3 bulan sebelum	Tidak membutuhkan approval by email	barang langsung dikirim ke Prinsipal
4	DANPAC PHARMA. PT	3 bulan sebelum ED & Max +3 setelah ED , menggunakan form retur	Tidak membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
5	DIPA PHARMALAB INTERSAINS (ESCOLAB)	3 bulan sebelum ED	Membutuhkan approval by email	barang langsung dikirim ke Prinsipal
6	DIPA PHARMALAB INTERSAINS (EX PUSPA)	4 bulan sebelum ED	Membutuhkan approval by email	barang langsung dikirim ke Prinsipal
7	RLANGGA EDI LABORATORIES (ERELA). P	3 bulan sebelum ED, menggunakan form retur	Membutuhkan approval by email	barang langsung dikirim ke Prinsipal
8	ERLIMPEX. PT	2 bulan sebelum ED, menggunakan form retur	Membutuhkan approval by email	barang langsung dikirim ke Prinsipal
9	ETERCON PHARMA. PT	TIDAK BISA RETUR	Tidak membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
10	GLOBAL HEALTH PHARMACEUTICAL. PT	2 bulan sebelum ED	Membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
11	GLOBAL ZEN	3 bulan sebelum	Tidak membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
12	GRACIA PERSADA ABADI. PT	6 bulan sebelum ED	Tidak membutuhkan approval by email	barang langsung dikirim ke Prinsipal
13	GRACIA PHARMINDO. PT	3 bulan sebelum ED, menggunakan form retur	Membutuhkan approval by email	barang langsung dikirim ke Prinsipal
14	GRAHA FARMA. PT	3 bulan sebelum ED, menggunakan form BARP	Membutuhkan approval by email	barang langsung dikirim ke Prinsipal
15	GUARDIAN PHARMATAMA. PT	2 bulan sebelum	Tidak membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
16	HARSEN LABORATORIES. PT	3 bulan (penyimpangan khusus) dan 6 bulan (tanpa penyimpanan khusus) sebelum ED & menggunakan form	Membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
17	HERMON ANUGERAH. PT	3 bulan sebelum ED	Tidak membutuhkan approval by email	barang langsung dikirim ke Prinsipal
18	LAPI LABORATORIES. PT	3 bulan sebelum	Tidak membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
19	MARION SAM. PT	3 bulan sebelum ED	Pengajuan by email	Barang langsung dikirim ke prinsipal
20	MEPROFARM. PT	3 bulan sebelum ED	Tidak membutuhkan approval by email	barang langsung dikirim ke Prinsipal
21	METISKA FARMA. PT	4 bulan sebelum ED	Membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
22	NOVELL PHARMACEUTICAL LAB. PT	2 bulan sebelum ED, menggunakan form CPR	Tidak membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
23	NULAB PHARMACEUTICAL INDONESIA. PT	TIDAK BISA RETUR	Tidak membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
24	PRATAPA NIRMALA FAHRENHEIT. PT	max 3 bulan sesudah ED, menggunakan form retur	Membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
25	PROMEDRAHARDJO FARMASI. PT	3 bulan sebelum ED	Tidak membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
26	SATYA ABADI PHARMA. PT	6 bulan sebelum ED, menggunakan form BARP	Membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
27	SIMEX PHARMACEUTICAL IND. PT	4 bulan sebelum ED	Membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat
28	SURYA DERMATO MEDICA. PT	3 bulan sebelum ED	Tidak membutuhkan approval by email	barang langsung dikirim ke Prinsipal
29	TEGUHSINDO LESTARITAMA. PT	3 bulan sebelum ED	Membutuhkan approval by email	Barang dikirim via PV Pusat

Lampiran 16. Faktur

PT. PENTA VALENT
NPWP: 01.305.436.6-056.000
FAKTUR No. 60-0132-21-0023992

Cabang Padang
 Izin PBF 84/PBF/50-PENTIS/DPNAP/SP/111-2017

SO : 60-0132-21-0023992
 DO : 60-0132-21-0024148
 Nama Kirim : APT. RISA FARMA(291541)

Tgl Faktur : 24-NOV-2021
 Tgl Jatuh Tempo : 115-Dec-2021

Term : 21 HARI
 Salesman : ADILI UTAMA
 Nama Tagih : APT. RISA FARMA(290450)

Hal : 1/1
 Print# : 11

Area Hantaran : PDG DEL AREA 4
 Status WP : NON WAPU

Alamat : JL. CUACA MUARA LABUH KECAMATAN SUNGAI PAGU SOLOK SELATAN SUMATERA BARAT -
 Alamat : JL. CUACA MUARA LABUH KECAMATAN SUNGAI PAGU SOLOK SELATAN SUMATERA BARAT -
 NPWP : 84.784.923.9-203.000

Kode	Uraian	Batch	ED	Qty	UOM	@Harga Rp.	Diskon	Jml Harga Rp.
1 0070000021	KLOGERMA CREAM 5 GRAM	00Y07A2	0924	5	TUB	20.350.00	5.00%	101.750.00
2 0070000095	PIROTOP CREAM 5 GR	00Y01C2	0823	2	BUS	37.800.00	5.00%	75.600.00
3 0070000134	TOPICARE CLEANSER SOLUTION 90 ML	00Y01B1	0923	3	BTL	60.500.00	5.00%	181.500.00

Terbilang : TIGA RATUS TUJUH PULUH EMPAT RIBU SEMBILAN RATUS SEMBILAN PULUH DELAPAN RUPIAH

Total Harga	:	358.850.00
Potongan	:	17.942.00
DPP	:	340.908.00
PPN	:	34.080.00
Meterai	:	0.00
Jumlah Tagihan	:	374.988.00

Penerima Approval No dan PO Pelanggan :
 No DPL atau PDF : 001/INT/PV/PH/VIII/2015
 FITRA, TULLAILA S. FARM. APT

SK DJP No. : KEP-136/PJ/2014 SEBAGAI PENERBIT FAKTUR ASLI WAJIB MEMBERIKAN CETAKAN E-FAKTUR PAJAK

ASLI
 - Penegihan hanya dengan FAKTUR ASLI
 - Pembayaran dengan Cheque/Giro Bilyet harus ada nama PT. PENTA VALENT dan dianggap LUNAS Setelah diuangkan

ROLANIA L -ROLANIA L 24-NOV-2021 17:29:01

Lampiran 17. Surat Jalan

Received 100132210001754 110100210035951 120100210064554 12309 19-NOV-21 PRDME

SURAT JALAN

PENTA VALENT
GENERAL TRADING & DISTRIBUTION

STAKKAN KE : X
JUMLAH HALAMAN : 1 dari 1
Transfer HD to Branch (PO Receipt)

Nomor Order: 130100210077003
Tanggal Order: 19/11/2021
Salesman: _____

Gudang: _____
No. Departure: _____
Pengantar: _____

ED - HD - INTRANSIT
No. Delivery: 140100210032923
Tanggal Delivery: 19/11/2021
Pengkangkutan: XXX

Kepada: PT Penta Valent PADANG PHARMASI

Alamat Pengiriman: JL. ASAHAN NO. 3 DEPAN SAMSAT KOMPLEK GOR AGUS SALIM PADANG SUMATERA BARAT (0751) 7058812 (0751) 7051792
ED - PDG - PHARMA (001-PDG)

Keterangan Barang	Kemasan	Batch No.	ED	Jumlah Unit	Harga Satuan Rp.	Jumlah Rp.
413-007-0176 ONDANSETRON HCL DIHYDRATE INJ @2ML (OG	DUS	2692130010	1023	200 ✓		

PENERIMA :
(stempel & tanda tangan)

Andika 15/11/21
Nama Jelas Penerima

APPROVAL :

SARTY RUMANTASARI
SPV/Coord. Logistic 2.PST

Perhatian : - Penagihan akan disertai faktur **ASLI UNTUK PENAGIHAN**
- Claim tidak dapat dilayani setelah Surat Jalan ditandatangani

Jumlah Tagihan Terbilang
EMPAT JUTA DUA RATUS ENAM BELAS RIBU Rupiah

ASLI

DITERIMA TANGGAL :

JAM :

Jumlah Tagihan Rp. 4.216.000,00

PRINT BY : WANDA 19-NOV-2021 17:08
form

Lampiran 18. Gudang Penyimpanan Obat



Lampiran 19. Ruang Penyimpanan Obat Psikotropika



Lampiran 20. Lemari Penyimpanan Obat Psikotropika



Lampiran 21. Rak Penyimpanan Obat



Lampiran 22. Plang Nama PBF PT. Penta Valent Cabang Padang

PT. PENTA VALENT
CABANG PADANG

JL. MAHAKAM NO. 17 PADANG TELP/FAX : 0751 - 7058812 / 7051492

APJ : Apt. FITRA TULLAILA, S.Farm
SIKAP : 19860519 / SIKAP_13.71 / 2017 / 2.33
IZIN PBF : 570 / 1528-PERIZ / DPM & PTSP / VII / 2021
APJ ALKES : Apt. TITI ASMARITA, S.Farm
SIPA : 19840117 / SIPA_13.71 / 2020 / 2.120
IZIN ALKES : 570 / 1529 / PERIZ / DPM & PTSP / VII / 2021

Lampiran 23. Tempat Penyimpanan Obat di Atas Pallet



Lampiran 24. Tempat Penyimpanan Cold Chain Product (CCP)



Lampiran 25. Penyusunan Obat di Rak secara Alfabetis

