

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) PT. INDOFARMA GLOBAL  
MEDIKA (IGM)**

**Jl. Bagindo Azis Chan No. 6 Padang**

**Periode: 9 Mei – 4 Juni 2022**



**DISUSUN OLEH:**

**Fadhilah Arifa, S.Farm (2130122170)**

**Fadila Dwiyanti, S.Farm (2130122171)**

**Frenny Chornelia, S.Farm (2130122172)**

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

**2022**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**INDOFARMA GLOBAL MEDIKA**  
**PERIODE 9 MEI - 4 JUNI 2022**

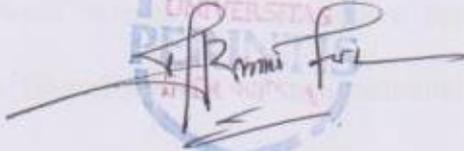
*Laporan ini disusun untuk melengkapi salah satu syarat untuk mengikuti Ujian  
Profesi Apoteker pada Universitas Perintis Indonesia*

**Disetujui Oleh**  
**Pembimbing**  
**Praktek Kerja Profesi Apoteker**  
**INDOFARMA GLOBAL MEDIKA**

 **Indofarma**  
**Global Medika**

apt. Novri Verianto, S.Farm

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


apt. Okta Fera, M.Farm

## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur penulis ucapkan kehadiran Allah SWT yang telah memberikan rahmat dan karunianya sehingga penulis dapat menyelesaikan laporan praktek kerja profesi apoteker (PKPA) di PBF PT. Indofarma Global Medika di Jl. Bagindo Aziz Chan No.6, Alang Laweh, Kec Padang Sel., Kota Padang, Sumatera Barat 25133, pada tanggal periode 9 Mei – 4 Juni 2022. Kegiatan PKPA ini merupakan bagian dari Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Perintis Indonesia dan merupakan salah satu syarat dalam memperoleh gelar Apoteker. Serta bertujuan untuk meningkatkan pemahaman mahasiswa dan mengaplikasikan ilmu yang telah diperoleh selama perkuliahan.

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

1. Bapak Yendrizar Jafri, S.Kep, M.Biomed selaku Rektor selaku Rektor universitas Perintis Indonesia
2. Ibu apt. Okta Fera, S.Si., M.Farm selaku ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia
3. Bapak Ronny Ferdiansyah selaku kepala cabang PT. Indofarma Global Medika yang telah memberikan izin dan kesempatan serta fasilitas selama Praktek Kerja Profesi Apoteker.
4. Bapak apt. Novri verianto, S.Farm selaku apoteker penanggung jawab PT.Indofarma Global Medika sebagai pembimbing lapangan yang telah

meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Profesi Kerja Apoteker

5. Bapak Fajri Hidayat, A.md.Farm selaku Penanggung Jawab Alat Kesehatan PT. Indofarma Global Medika yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker
6. Ibu apt. Farida Rahim, M.Farm selaku pembimbing II yang telah meluangkan waktu, membimbing dan memberikan ilmu serta mengarahkan selama pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker.
7. Staf dan petugas gudang Pedagang Besar Farmasi PT. Indofarma Global Medika cabang padang yang telah banyak membantu penulis dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker

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

Padang, 1 juni 2022

Penulis

## DAFTAR ISI

<b>KATA PENGANTAR</b>	i
<b>DAFTAR ISI</b>	iii
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b>	vi
<b>DAFTAR GAMBAR</b>	vii
<b>BAB I</b>	1
<b>PENDAHULUAN</b>	
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF	3
1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF	3
1.4 Waktu Dan Tempat Pelaksana Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF	4
<b>BAB II</b>	5
<b>TINJAUAN PUSTAKA</b>	
2.1 Defenisi Pedagang Besar Farmasi (PBF)	5
2.2 Landasan Hukum Pedagang Besar Farmasi (PBF)	5
2.3 Fungsi Dan Kewajiban PBF	7
2.4 Tata Cara Perizinan PBF	8
2.5 Masa Berlaku Izin PBF	11
2.6 Persyaratan Mendirikan PBF	12
2.7 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF Cabang	12
2.8 Penyelenggaraan Kegiatan PBF	13
2.9 Apoteker Penanggung Jawab PBF	14
2.10 Cara Distriubusi Obat Yang Baik (PBF)	16
2.10.1 Manajemen Mutu	16
2.10.2 Organisasi, Manajemen, Personalia	18
2.10.3 Bangunan dan Peralatan	19

2.10.4 Operasional	23
2.10.5 Inspeksi Diri	28
2.10.6 Keluhan Obat dan / atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu, dan Penarikan Kembali	29
2.10.7 Transportasi	30
2.10.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak	31
2.10.9 Dokumentasi	32
2.11 Tambahan ANEKS Dalam CDOB	33
2.11.1 Ketentuan Khusus Bahan Obat	33
2.11.2 Produk Rantai Dingin ( <i>Cold Chain Product / CCP</i> )	34
2.11.3 Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi	40
<b>BAB III</b>	48
<b>TINJAUAN KHUSUS PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA</b>	
3.1 Sejarah Berdirinya PT. Indofarma Global Medika	48
3.2 PT. Indofarma Global Medika Cabang Padang	49
3.3 Bangunan dan Sarana	50
3.4 Alur Pengadaan Barang PT. IGM Cabang Padang	51
3.4.1 Pengadaan	51
3.4.2 Penerimaan	51
3.4.3 Penyimpanan	53
3.4.4 Pendistribusian	53
3.4.5 Pencatatan	54
3.4.6 Pelaporan	56
3.5 Penanganan Keluhan dan Pemusnahan	56
3.6 Inspeksi Diri	57
<b>BAB IV</b>	59
<b>PEMBAHASAN</b>	

<b>BAB V</b>	70
<b>KESIMPULAN DAN SARAN</b>	
5.1 Kesimpulan	70
5.2 Saran	70
<b>DAFTAR PUSTAKA</b>	86

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1 Penyimpanan Obat	71
2 Faktur Penjualan	72
3 Bangunan Gudang Penyimpanan	73
4 Struktur Organisasi	75
5 Sarana dan Prasarana	76
6 Dokumen	77
7 Papan Nama	85
8 Lokasi PT. IGM Padang	85

## DAFTAR GAMBAR

Gambar		Halaman
1	Alur penerimaan barang di gudang	52
2	Penyimpanan Obat di Suhu Ruang	71
3	Penyimpanan Obat di Suhu Sejuk	71
4	Penyimpanan Obat di Suhu Dingin	72
5	Contoh Faktur Penjualan	72
6	Gudang Penyimpanan Barang	73
7	Area Penerimaan Barang ( <i>Transito In</i> )	73
8	Area Penumpukan Barang	74
9	Area Pengeluaran Barang ( <i>Transito Out</i> )	74
10	Struktur Organisasi PT. Indofarma Global Medika Cabang Padang untuk Obat	75
11	Struktur Organisasi PT. Indofarma Global Medika Cabang Padang untuk Alat Kesehatan	75
12	Kendaraan di PT. IGM Padang	76
13	Handklift	76
14	Sertifikat CDOB Produk Obat	77
15	Sertifikat CDOB <i>Cold Chain Product</i>	78
16	Dokumen <i>Purchase Requisition</i>	79
17	Dokumen <i>Print Packing List</i>	79
18	Dokumen Program Catatan Perawatan Mesin dan Alat	80
19	Surat Pesanan Prekursor	80
20	Surat Pesanan Obat-Obat Tertentu	81
21	Surat Pesanan Psikotropika/Prekursor/Obat-Obat Tertentu	82
22	Formulir dan Tanda Terima Penarikan Produk	83

23	Kartu Barang / Kartu Stok	84
24	Papan Nama PBF IGM	85
25	Lokasi PT. IGM Padang	85

## **BAB I**

### **PENDAHULUAN**

#### **1.1 Latar Belakang**

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang kesehatan, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Untuk meningkatkan kesehatan dapat dilakukan perbekalan kesehatan dengan melakukan upaya kesehatan. Upaya kesehatan merupakan setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang dilakukan secara terpadu, terintegasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/atau masyarakat.

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 bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai salah satu unit terpenting dalam kegiatan penyaluran sediaan farmasi kepada PBF atau PBF cabang dan fasilitas pelayanan kefarmasian seperti apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat agar dapat sampai ke tangan masyarakat. sedangkan 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. Apoteker sebagai penanggung jawab di PBF harus mampu melakukan kegiatan pengelolaan sediaan farmasi di PBF dimulai dari pengadaan, penyimpanan hingga pendistribusian perbekalan sediaan farmasi ke PBF atau PBF cabang dan fasilitas pelayanan kefarmasian.

Pedagang Besar Farmasi dalam mendistribusikan perbekalan sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri (PP No. 51 tahun 2009). Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi/penyaluran obat dan bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya (BPOM, 2019). Salah satu perusahaan yang bergerak dibidang distribusi sediaan farmasi dan pemasaran obat adalah Pedagang Besar Farmasi (PBF) PT. Indofarma Global Medika yang beralamat di Jl. Bagindo Azis Chan No.6 Padang.

Dengan demikian untuk pemberian dukungan terhadap kompetensi maka apoteker perlu membekali diri dengan pengetahuan mengenai Pedagang Besar Farmasi (PBF), maka Program Profesi Apoteker Universitas Perintis Indonesia bekerja sama dengan PBF PT. Indofarma Global Medika dalam menyelenggarakan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) yang dapat meningkatkan pemahaman calon apoteker mengenai peranan apoteker di PBF, kegiatan rutin, organisasi, manajemen pengelolaan sediaan farmasi di PBF serta mampu meningkatkan kompetensi dalam bidang penjaminan mutu obat.

## **1.2 Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF**

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

## **1.3 Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF**

1. Mengetahui, memahami, tugas, dan tanggung jawab Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan alkes.
2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dan alkes.
3. Mendapat pengetahuan manajemen kewirausahaan praktis kefarmasian.

4. Meningkatkan rasa percaya diri untuk menjadi Apoteker yang profesional yang berwirausaha.

#### **1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker di PBF**

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) dilaksanakan selama 4 minggu mulai dari tanggal 9 Mei - 4 Juni 2022 yaitu di PT. Indofarma Global Medika Cabang Padang. Praktek dijadwalkan dari hari Senin - Jum'at pukul 08.00 - 16.00 WIB.

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Defenisi Pedagang Besar Farmasi (PBF)**

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF dan PBF cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

#### **2.2 Landasan Hukum Pedagang Besar Farmasi (PBF)**

Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki landasan hukum yang diatur dalam:

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.
2. Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan pertama atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/ MENKES/ PER/ VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.

3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No 6 Tahun 2020 tentang perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.
6. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktek, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
8. Undang-undang No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan.
9. Undang-undang No.5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika.
11. Undang-undang No 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2017 Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
13. Peraturan Pemerintah No.51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.

14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan.
15. Peraturan Pemerintah Nomor 44 tahun 2010 tentang Prekursor.
16. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.

### **2.3 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. 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, PBF hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF lain, fasilitas pelayanan kefarmasian, PBF cabang, lembaga ilmu pengetahuan.

#### **2.4 Tata Cara Perizinan PBF**

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

- a. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi
- b. Memiliki nomor pokok wajib pajak (NPWP)
- c. Memiliki secara tetap Apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab
- d. Komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundangundangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir
- e. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan

pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF.

- f. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan
- g. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB.

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

- a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas Direktur/Ketua
- b. Susunan direksi/pengurus
- c. Pernyataan komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir
- d. Akta pendirian badan hukum yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- e. Surat Tanda Daftar Perusahaan
- f. Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan

- g. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak
- h. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudangi.
- i. Peta lokasi dan denah bangunan
- j. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab
- k. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab.

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

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

memberikan rekomendasi pemenuhan persyaratan CDOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan.

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

## **2.5 Masa Berlaku Izin PBF**

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

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

- c. Izin PBF dicabut

## **2.6 Persyaratan Mendirikan PBF**

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

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

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

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

- a. Untuk memperoleh pengakuan sebagai PBF Cabang, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan

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

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

## **2.8 Penyelenggaraan Kegiatan PBF**

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

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

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

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

## **2.9 Apoteker Penanggung Jawab PBF**

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

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

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

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

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

Setelah memenuhi persyaratan diatas, seorang Apoteker yang akan bekerja sebagai Apoteker penanggung Jawab di PBF wajib memiliki Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA). SIPA adalah surat izin praktek yang diberikan kepada Apoteker

untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas produksi atau fasilitas distribusi atau penyaluran. SIPA hanya diberikan untuk 1 (satu) tempat fasilitas kefarmasian. Untuk memperoleh SIPA, Apoteker mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.

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

### **2.10.1 Manajemen Mutu**

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

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

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

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

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

### **2.10.2 Organisasi, Manajemen, Personalia**

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

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

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

### **2.10.3 Bangunan dan Peralatan**

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

- a. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.
- b. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut.
- c. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat dan atau bahan obat yang dapat disalurkan.
- d. Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban, dan

pencahayaannya yang dipersyaratkan.

- e. Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan atau bahan obat
- f. Yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).
- g. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat dan atau bahan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan, dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan.
- h. Area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai.
- i. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontrol akses yang memadai.
- j. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur personil termasuk personil kontrak yang memiliki akses terhadap obat dan atau bahan obat di area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman, untuk meminimalkan kemungkinan obat dan/atau bahan obat diberikan kepada pihak yang tidak berhak.
- k. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan

debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan.

1. Ruang istirahat, toilet, dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.

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

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

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

- a. Gudang dan kantor PBF atau PBF Cabang dapat berada pada lokasi yang terpisah dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi atau pengurus dan penanggung jawab.
- b. Dalam hal gudang dan kantor PBF berada dalam lokasi yang terpisah maka pada gudang tersebut harus memiliki Apoteker.

Ketentuan dalam Pasal 20 PERMENKES No 34 tahun 2014 diubah berbunyi antara lain:

- 1) Permohonan penambahan gudang PBF diajukan secara tertulis kepada Direktur Jenderal dengan tembusan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Badan, dan Kepala Balai POM dengan mencantumkan:
  - Alamat kantor PBF pusat
  - Alamat gudang pusat dan gudang tambahan
  - Nama Apoteker Penanggung Jawab pusat
  - Nama Apoteker Penanggung Jawab gudang tambahan
- 2) Permohonan penambahan gudang tersebut ditanda tangani oleh Direktur/Ketua dan dilengkapi dengan persyaratan sebagai berikut
  - Fotokopi izin PBF
  - Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab gudang tambahan.

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

#### **2.10.4 Operasional**

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

pengambilan, pengemasan, dan pengiriman obat dan/atau bahan obat.

a. Pengadaan

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

b. Penerimaan

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

### c. Penyimpanan

Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan atau bahan obat harus memenuhi terpenuhnya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan memungkinkan penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya, obat dan atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan atau bahan obat mengikuti kaidah First Expired First Out (FEFO). Obat dan atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur obat. Obat dan atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan dilantai. Obat dan atau bahan obat yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat atau bahan obat kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan stok opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko. Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar-masuk, pencurian, penyalahgunaan obat dan atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk jangka waktu yang ditentukan.

### d. Penyaluran

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017, PBF cabang hanya dapat untuk dan atas nama PBF pusat yang dibuktikan dengan Surat Penugasan atau Penunjukan. Setiap

penugasan/penunjukkan berlaku hanya 1 (satu) daerah provinsi terdekat yang dituju dengan jangka waktu selama 1 (satu) bulan. PBF cabang yang menyalurkan obat dan atau bahan obat di daerah provinsi terdekat, menyampaikan pemberitahuan atas Surat penugasan/Penunjukkan secara tertulis kepada kepala Dinas Kesehatan Provinsi yang dituju dengan tembusan kepala Dinas Kesehatan Provinsi asal PBF Cabang. Kepala Balai POM provinsi asal PBF cabang dan Kepala Balai POM provinsi yang dituju. PBF dan PBF cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani Apoteker pemegang SIA, Apoteker Penanggung Jawab, atau Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab untuk took obat dengan mencantumkan nomor SIPA atau SIPTTK dikecualikan dari ketentuan penyaluran obat berdasarkan pembelian secara elektronik (E-Purchasing) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan (Kemenkes, 2017).

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

#### e. Pengambilan

Proses pengambilan obat dan/atau bahan obat harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang diambil benar. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa

simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan sistem FEFO. Nomor batch obat dan atau bahan obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian obat dan atau bahan obat kedaluwarsa. Obat dan atau bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi, dan pencurian dapat dihindari. Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan atau bahan obat selama transportasi. Kontainer obat dan atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

f. Pemusnahan

Pemusnahan obat dan atau bahan obat dilaksanakan terhadap obat dan atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan. Obat dan atau bahan obat yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis. Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran atau penyimpangan obat dan atau bahan obat kepada pihak yang tidak berwenang.

g. Pelaporan

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

- Setiap PBF dan cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3

(tiga) bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan dengan tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM.

- Selain laporan kegiatan, Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan setiap saat dapat meminta laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat.
- Setiap PBF dan PBF cabang yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang undang.
- Laporan dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi.
- Laporan setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.

#### **2.10.5 Inspeksi Diri**

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

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

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

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

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

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

### **2.10.7 Transportasi**

Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang memadai. Obat dan atau bahan obat harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan. Metode transportasi yang tepat harus digunakan mencakup transportasi melalui darat, laut, udara atau kombinasi diatas. Apapun transportasi yang dipilih, harus dapat menjamin bahwa obat dan atau bahan

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

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

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

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

#### **2.10.9 Dokumentasi**

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan memenuhi prinsip ketelusuran, keamanan, aksesibilitas, integritas dan validitas. Dokumentasi meliputi dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), dokumen prosedur tertulis, dokumen instruksi tertulis, dokumen kontrak, catatan, data dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu baik dalam bentuk kertas maupun elektronik. Dokumen harus disimpan selama minimal 3 tahun. Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut: tanggal, nama obat dan/atau bahan obat, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah yang diterima/disalurkan, nama dan alamat pemasok/pelanggan. Dokumentasi harus dibuat pada saat kegiatan berlangsung, sehingga mudah untuk ditelusuri.

## **2.11 Tambahan ANEKS dalam CDOB**

### **2.11.1 Ketentuan Khusus Bahan Obat**

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

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

prosedur yang dapat mencegah masuknya bahan obat tersebut ke pasar. Dokumentasi harus tersedia, mencakup semua kegiatan termasuk pemusnahan dan pengembalian. Penyelidikan harus dilakukan untuk menentukan ada atau tidaknya pengaruh terhadap 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.

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

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

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

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

#### **b. Bangunan dan Fasilitas**

Lokasi bangunan penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan risiko yang diakibatkan banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya. Lokasi dijaga dari penumpukan debu, sampah dan kotoran serta terhindar

dari serangga. Area karantina harus disediakan untuk pemisahan produk kembalian, rusak dan penarikan kembali menunggu tindak lanjut. Harus tersedia alat pemadam kebakaran dan hendaknya dilengkapi dengan alat deteksi kebakaran pada seluruh area penyimpanan produk rantai dingin dan alat tersebut dipelihara secara berkala sesuai rekomendasi dari pabrik. Fasilitas untuk produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, cold room/chiller (+2° s/d +8°C), freezer room I freezer (-25°s/d -15°C), dengan syarat sebagai berikut:

1) *Cold Room dan Freezer Room*

- Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan
- Dilengkapi dengan system autodefrost yang tidak mempengaruhi suhu selama siklus defrost
- Dilengkapi dengan sistem pemantauan suhu secara terus menerus dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan suhu ekstrim
- Dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan
- Dilengkapi dengan pintu yang dapat dikunci
- Jika perlu, untuk memasuki area tertentu dilengkapi dengan sistem kontrol akses
- Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam

- Dilengkapi dengan indikator sebagai tanda personil sedang di dalam cold room/freezer room atau cara lain yang dapat menjamin keselamatan personil.

## 2) *Chiller dan Freezer*

- Dirancang untuk tujuan penyimpanan produk rantai dingin (tidak boleh menggunakan kulkas/freezer rumah tangga)
- Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan
- Perlu menggunakan termometer terkalibrasi minimal satu buah tiap chiller/freezer (dengan mempertimbangkan ukuran/jumlah pintu) dan secara rutin dikalibrasi minimal satu kali dalam setahun
- Hendaknya mampu merekam secara terus-menerus dan dengan sensor yang terletak pada satu titik atau beberapa titik yang paling akurat mewakili profil suhu selama operasi normal
- Dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu
- Dilengkapi pintu/penutup yang dapat dikunci
- Setiap chiller atau freezer harus mempunyai stop kontak tersendiri
- Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.

c. Operasional

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

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

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

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

minimal dimonitor 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang dan sore serta harus didokumentasikan. Pelarut BCG dan pelarut campak serta penetes polio dapat disimpan pada suhu kamar dan tidak diperbolehkan terpapar sinar matahari langsung.

Penanganan vaksin jika sumber listrik padam, yaitu:

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

Tiap pengeluaran produk harus mematuhi kaidah sebagai berikut yaitu FEFO (First Expire First Out), produk yang tanggal kedaluwarsanya lebih pendek harus lebih dahulu dikeluarkan dan FIFO (First In - First Out), produk yang lebih dulu diterima agar lebih dulu didistribusikan. Untuk vaksin yang memiliki indikator, misalnya vaksin dengan VVM (Vaksin Vial Monitor) dan kondisi indikator sudah mengarah atau mendekati ke batas layak pakai (atau posisi VVM menunjukkan warna lebih gelap),

maka vaksin tersebut harus dikeluarkan terlebih dahulu walaupun tanggal kedaluwarsanya masih panjang. Setiap pengeluaran produk harus dicatat pada catatan bets pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsanya. Dalam faktur/surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsanya. Untuk pengiriman vaksin harus menggunakan container yang sudah tervalidasi atau vaccine carrier yang memenuhi standar pengiriman vaksin.

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

- Pemeliharaan Harian

Suhu chiller/cold room/freezer harus dimonitor dan dicatat minimal setiap 3 (tiga) kali sehari, pagi, siang dan sore dan harus dievaluasi serta didokumentasikan jika terjadi penyimpangan maka harus ditindaklanjuti dan dicatat. Hindarkan sering membuka dan menutup chiller/cold room/freezer. Jika suhu sudah stabil antara  $+2^{\circ}$  s/d  $+80^{\circ}\text{C}$  pada chiller atau  $-15^{\circ}\text{C}$  s/d  $-25^{\circ}\text{C}$  pada freezer, posisi thermostat jangan diubah dan jika mungkin disegel

- Pemeliharaan Mingguan

Pastikan tidak ada bunga es pada chiller atau cold freezer atau freezer, dibersihkan bagian luar untuk menghindari karat, periksa sambungan listrik pada stop kontak, upayakan pastikan tidak longgar, semua kegiatan tersebut

diata dicatat dan didokumentasikan.

- **Pemeliharaan Bulanan**

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

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

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

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

a. **Bangunan dan Peralatan**

Persyaratan bangunan dan peralatan yang digunakan untuk mengelola narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan. Tempat penyimpanan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus

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

b. Operasional

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

c. Pengadaan

Pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan dengan format khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Surat pesanan hanya dapat berlaku untuk masing-masing narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi. Surat pesanan narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis narkotika. Surat pesanan psikotropika atau prekursor format dapat

digunakan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis psikotropika atau prekursor farmasi.

d. Penerimaan

Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terhadap:

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

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

e. Penyimpanan

Penyimpanan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi dilakukan secara aman berdasarkan analisis risiko dari masing-masing fasilitas distribusi, antara lain

penyimpanan dilakukan pada satu area dan mudah diawasi oleh penanggung jawab fasilitas distribusi. Memisahkan dan memberi status yang jelas terhadap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi seperti: hasil penarikan kembali (recal), kedaluwarsa, rusak, kembalian. sebelum dilakukan investigasi dan pemusnahan atau di kembalikan ke pemasok.

f. Pemusnahan

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

tempat fasilitas distribusi dan Dinas Kesehatan Provinsi tempat pelaksanaan pemusnahan dengan melampirkan berita acara pemusnahan. Laporan pemusnahan sekurang-kurangnya memuat nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa, tanggal, waktu dan tempat pelaksana pemusnahan, cara dan alasan pemusnahan, nama penanggung jawab fasilitas distribusi dan nama saksi-saksi.

g. Penyaluran

Dalam penyaluran harus memperhatikan tahap-tahap penerimaan pesanan pengemasan dan pengiriman. Pada saat penerimaan pesanan, penanggung jawab fasilitas distribusi wajib memeriksa hal-hal, seperti: surat pesanan menggunakan format khusus yang telah ditentukan dan terpisah dari produk lain dan keaslian surat pesanan, tidak dalam bentuk faksimili, fotokopi, scan dokumen yang di print atau email. Pengemasan untuk tujuan pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus dilaksanakan setelah menerima surat pesanan. Setiap pengeluaran narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi untuk dilakukan pengemasan harus dicatat dalam kartu stok dan disahkan dengan paraf Kepala Gudang. Sebelum dilakukan pengemasan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim harus dilakukan pemeriksaan terhadap: kebenaran nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah, nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan nama industri farmasi, kondisi kemasan termasuk penandaan dan segel dari narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi,

kelengkapan dan keabsahan dokumen serta kebenaran tujuan pengiriman. Kepala gudang dan penanggung jawab fasilitas distribusi harus memastikan bahwa pengemasan terhadap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim telah dilakukan sesuai butir yang dibuktikan dengan telah ditandatanganinya dan faktur penjualan dan/ atau Surat Pengiriman Barang.

#### h. Pengiriman

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

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

penanggung jawab. Pendelegasian dapat dibuktikan dengan dokumen pendelegasian.

i. Ekspor Impor

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

j. Narkotika, kembalian Psikotropika dan Prekursor Farmasi

Narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi kembalian harus disimpan sesuai persyaratan penyimpanan dan diberikan penandaan yang jelas untuk mencegah pendistribusian kembali sebelum ditetapkan status produk Pelaporan Narkotika dan Psikotropika Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, Pasal 14 ayat 2 industri farmasi, pedagang besar farmasi, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah, apotek, rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, balai pengobatan, dokter, dan lembaga ilmu pengetahuan wajib membuat, menyampaikan, dan menyimpan laporan berkala mengenai pemasukan dan/atau pengeluaran narkotika yang berada dalam penguasaannya. Dokumen pelaporan mengenai narkotika yang berada di bawah kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan, disimpan dengan ketentuan sekurang-kurangnya dalam waktu 3 (tiga) tahun. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 912/MENKES/PER/VIII/1997 tentang kebutuhan dan pelaporan psikotropika. Pasal 7

ayat 1 pabrik obat dan pedagang besar farmasi yang menyalurkan psikotropika wajib mencatat dan melaporkan psikotropika setiap bulan dengan menggunakan formulir laporan penyaluran psikotropika.

k. Dokumentasi

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

## **BAB III**

### **TINJAUAN KHUSUS PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA**

#### **3.1 Sejarah berdirinya PT. Indofarma Global Medika**

PT. Indofarma (Persero), Tbk didirikan pada tahun 1918, dimulai dari pabrik kecil dengan fasilitas terbatas yang memproduksi beberapa jenis salep dan kasa pembalut untuk memenuhi kebutuhan Rumah Sakit Pusat Pemerintah Belanda. Pada tahun 1931, pabrik ini dipindahkan ke Manggarai Jakarta, dan mulai dikenal sebagai pabrik obat Manggarai. Pada tahun 1931 di pabrik mulai memproduksi obat-obatan berupa tablet dan injeksi. Pabrik obat ini kemudian diambil alih oleh Pemerintah Jepang pada tahun 1942 dan dikelola oleh perusahaan farmasi Takeda.

Periode tahun 1950 sampai 1979 pemerintah RI mengambil alih, pabrik ini dan dikelola oleh Departemen Kesehatan. Melalui SK Menkes RI Nomor 008/III/AM/67, nama pabrik ini diubah menjadi Pusat Produksi Farmasi Departemen Kesehatan RI yang mencatat untuk memproduksi obat berdasarkan pesanan Departemen Kesehatan RI.

Tahun 1981 Pusat Produksi Farmasi Depkes RI berubah status menjadi perusahaan umum Indonesia Farma (Perum Indofarma). Untuk memenuhi persyaratan mutu dan keamanan, pada tahun 1988 mulai dibangun pabrik baru yang berlokasi di desa Gandasari, Cibitung, Bekasi seluas 20 hektar yang berkapasitas besar dengan konsep Cara Pembuatan Obat yang Baik. Pada tahun 1991 aktifitas produksi di Jakarta dipindahkan ke pabrik baru tersebut.

Berdasarkan PP Nomor 34 tahun 1995, pada tahun 1996 perum Indofarma berubah status menjadi PT. Indofarma (persero) dan pada tahun 1996 Indofarma juga mengakuisisi PT. Riasima Abadi Farma yang merupakan produsen bahan baku farmasi.

Pada tahun 2000 didirikan anak perusahaan PT. Indofarma Global Medika (IGM), yang bergerak dibidang distribusi dan perdagangan. Sedangkan PT. Indofarma fokus terhadap manufaktur. Perusahaan juga mendapatkan sertifikat ISO 9002 untuk unit produksi steril. Tanggal 17 April 2001 PT. Indofarma melakukan penawaran saham perdana kepada masyarakat, dan mendaftarkan seluruh saham perseroan di Bursa Efek Surabaya dan status PT. Indofarma (persero) berubah status menjadi perusahaan terbuka dengan nama PT. Indofarma (persero), Tbk.

### **3.2 PT. Indofarma Global Medika Cabang Padang**

PT. IGM cabang Padang beralamat di Jalan Bagindo Aziz Chan No.6 Padang, yang beroperasi berdasarkan izin PBF No. 447/PBF/10 PERIZ/BKPM & PPT/III-2016. Personil PT. IGM cabang Padang terdiri dari Kepala cabang, Apoteker Penanggung Jawab PBF, Sales, Administrasi, Deliver dan Helper.

PT. IGM cabang Padang melakukan kegiatan setiap hari Senin sampai dengan Jumat, mulai pukul 08.00 WIB sampai 16.00 WIB dan pukul 08.00 WIB sampai pukul 13.00 WIB untuk hari Sabtu.

Personalia PT.IGM Cabang Padang membuka 20 orang yang terdiri dari:

- 1) Kepala cabang

- 2) Apoteker Penanggung Jawab PBF
- 3) Penjualan SPV reguler
- 4) SPV sales institusi
- 5) SPV sales administrasi
- 6) Penjual & pengumpul
- 7) Akt & Keuangan
- 8) Inkaso
- 9) Fakturis / PBAK
- 10) Pelaksana gudang
- 11) Pengantar Barang
- 12) *Office Boy*

### **3.3 Bangunan Dan Sarana**

Bangunan PT. IGM cabang Padang menjadi dua bagian besar yaitu kantor utama dan gudang logistik. Kantor Utama terdiri dari ruang kepala cabang, ruang tender, ruang administrasi, ruang salesman, ruang marketing, dapur, mushola dan toilet. Sedangkan gudang logistik terdiri dari gudang transit, ruang AC, ruang non AC, ruang penyimpanan obat psikotropika dan prekursor, ruang kepala gudang, ruang obat kadaluarsa / retur / rusak. Sarana yang ada digudang antara lain palet, berupa meja untuk pengemasan obat pesanan, lemari pendingin, termometer yang diletakan diruang AC dan Non AC serta sarana transportasi untuk distribusi obat mobil dan box motor. Sarana transportasi untuk mendistribusikan produk PT. IGM cabang Padang berupa 1 unit mobil box dan 1 unit motor box. Pengantaran obat untuk outlet yang berlokasi di

kota Padang dan sedikit banyak, dilakukan dengan menggunakan motor box. Mobil box digunakan untuk mengantarkan obat pesanan dalam jumlah banyak dan jika lokasi outlet berada di luar kota Padang.

Untuk menjaga keamanan pengiriman sediaan yang berkaitan dengan persiapan, maka untuk sediaan dilakukan dengan menggunakan tempat khusus (termos dingin). Selain menggunakan sarana angkutan sendiri, juga menggunakan sistem distribusi berdasarkan kontrak dengan pihak jasa pengiriman barang.

### **3.4 Alur Pengadaan Barang PT.IGM Cabang Padang**

#### **3.4.1 Pengadaan**

PT. IGM cabang Padang melakukan pengadaan dan permintaan barang dengan sistem droping dari PBF pusat. PBF pusat akan mendroping barang ke PBF cabang setiap bulannya berdasarkan jumlah pemakaian barang bulan sebelumnya. Jika barang habis sebelum waktunya maka dibuat surat pesanan khusus ke PBF pusat.

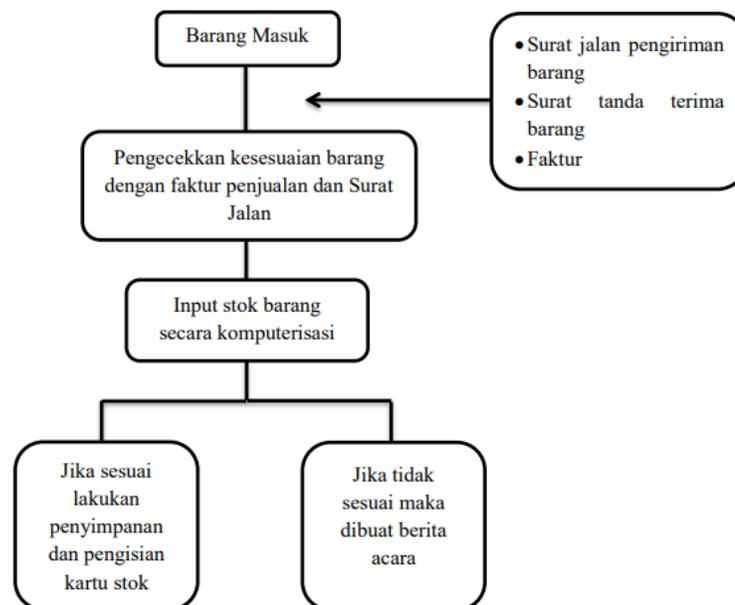
Pemesanan barang dilakukan secara online ke kantor pusat. Jika permintaan tersebut disetujui oleh pusat kemudian pesanan akan diproses selanjutnya barang akan dikirim ke PT. IGM cabang Padang. Pesanan barang dilakukan oleh kepala logistik dan diketahui oleh apoteker penanggung jawab dengan persetujuan kepala cabang.

#### **3.4.2 Penerimaan**

##### **A. Sistem penerimaan dari pusat**

- 1) Petugas menerima barang dari ekspedisi disertai dengan kiriman dokumen surat ekspedisi dari pengiriman surat dari pusat.

- 2) Kepala gudang sifat barang yang diterima dengan surat jalan antara lain:
- Fisik barang sesuai dengan surat jalan.
  - Fisik barang berlebih atau kurang dari jumlah yang tertera pada surat jalan. Jika terdapat kelebihan atau kekurangan jumlah barang maka dibuat berita acara sesuai dengan jumlah barang yang dikirim dengan surat jalan.
  - Fisik barang yang berbeda dengan yang tertera pada surat jalan maka dibuatkan berita acara dan dikirim kepusat.
  - Apoteker surat memeriksa surat turun dari ekspedisi dan membuat berita acara kepusat jika barang yang datang tidak sesuai pesanan.
  - Barang yang diterima kemudian disusun berdasarkan alfabet, kemudian data barang diisi ke kartu stok dan dimasukkan ke computer.



**Gambar 1.** Alur penerimaan barang di gudang

B. penerimaan barang dari PBF lain

Proses penerimaan barang dari PBF lain hampir sama dengan penerimaan barang dari pusat. Perbedaannya yaitu pengiriman barang ke unit penjualan.

### **3.4.3 Penyimpanan**

Sistem penyimpanan obat dan alat kesehatan digudang dilakukan berdasarkan sistem alfabet dan berdasarkan urutan batch. Obat-obatan dan alat kesehatan diatas palet untuk menghindari barang langsung dengan lantai dan setiap jenis barang disertai dengan kartu stok. Kemudian dilakukan pencatatan pada kartu stok B. Kartu stok manual termasuk tanggal masuk, Nomor faktur pembelian, kadaluarsa, No batch, jumlah barang, jumlah barang keluar, serta sisa stok barang, dan masukan ke komputer.

### **3.4.4 Pendistribusian**

Sistem pengeluaran barang di PT. IGM cabang Padang menggunakan kombinasi sistem FIFO (*First In First Out*) dan sistem FEFO (*First Expiertdate First Out*). PT. IGM cabang Padang melakukan kegiatan pendistribusian keseluruh daerah disekitar Sumatera Barat yang meliputi Rumah Sakit, Klinik, Toko obat berizin, Dinas Kesehatan Kota dan Kabupaten serta PBF lain diprovinsi Sumatera Barat.

Pendistribusian dilakukan berdasarkan pesanan dari pelanggan, bisa melalui telepon atau melalui salesman menggunakan surat pesanan (SP). Jika pemesanan melalui telepon maka SP diberikan saat barang diantar ke outlet, pada saat pesanan ada pesanan penjualan akan membuat SO (*Sales Order*) dengan memasukkan data ke empos dan diedit oleh fakturis kemudian SO diprint, dan diberikan kekepala gudang

untuk diinput kekomputer, selanjutnya petugas pelaksana gudang akan menyiapkan pesanan sesuai SO, pada saat penyiapan barang, pengisian kartu stok sesuai dengan barang yang dikeluarkan. Sebelum dikemas pesanan akan diperiksa ulang oleh pengantar barang dan bila pesanan sesuai maka dilakukan pengemasan. Kepala kemudian akan menerbitkan slip pengepakan atau surat jalan pengiriman barang yang akan diterbitkan SO dan Fakturis akan menerbitkan Faktur. Dimana faktur tersebut harus ditanda tangani oleh Kepala Cabang dan Apoteker Penanggung Jawab. Obat yang akan dikirim diletakkan terpisah menurut wilayah pengiriman. Kemudian kurir akan mengantarkan pesanan yang disertai slip packing dan faktur ke outlet yang memesan.

Pendistribusian barang dengan cara:

1. Pengiriman langsung oleh kurir ke outlet yang berada disekitar kota padang.
2. Pengiriman barang melalui ekspedisi untuk outlet yang berada di luar kota padang.

Pembayaran atas pesanan obat oleh outlet dilakukan berdasarkan kesepakatan antara PBF dan outlet. Bila belum dilakukan pembayaran maka lembar faktur yang ditinggalkan oleh outlet adalah salinan sementara lembar faktur yang sudah dipesan dengan disertai stempel outlet oleh penerima barang akan diberikan bila sudah dilakukan pembayaran.

### **3.4.5 Pencatatan**

Pencatatan dan pelaporan merupakan hal penting dalam administrasi dan dokumentasi kegiatan yang telah dilakukan. Pencatatan dan pelaporan dilakukan secara

komputerisasi. Berikut contoh pencatatan dan pelaporan di PT Indofarma Global Medika:

a) Kartu Stok Barang

Kartu stok barang berisikan stok barang di gudang. Kartu stok memuat jumlah barang masuk, barang keluar, sisa barang, nomor batch dan tanggal kadaluarsa. Selain itu stok barang juga disimpan secara komputerisasi oleh kepala gudang.

b) Surat Tanda Terima Barang

Surat Tanda Terima Barang menyatakan penerimaan dan penerimaan barang yang masuk dan keluar. Surat ini ditanda tangani oleh petugas gudang yang menerima ataupun menyerahkan barang.

c) Surat Jalan Pengiriman Barang

Surat ini berisikan jumlah dan jenis barang yang dikirim dari kantor pusat ke Unit Penjualan atau pemasok (pabrik atau distributor) ke PT. ndofarma Global Medika. Surat ini dibawa oleh *Deliveryman* yang disimpan.

d) Stok Opname

Stok opname merupakan proses pengendalian dan evaluasi stok barang. Stok opname dilakukan sebagai mekanisme kontrol terhadap arus masuk dan keluar barang, dimana dalam proses ini akan dilakukan penghitungan barang secara fisik untuk dicocokkan dengan stok yang tercatat di sistem. PT. Indofarma Global Medika melakukan stok opname setiap awal bulan dan dicatat dalam form stok opname dan stok opname triwulan untuk menyesuaikan batch.

e) **Faktur Penjualan**

Faktur penjualan menyatakan jumlah penjualan barang yang keluar dari Unit Penjualan PT. Indofarma Global Medika Selain itu faktur penjualan dari distributor lainnya ke PT Indofarma Global Medika juga diterima oleh kepala Gudang saat penerimaan dan pengecekan barang masuk.

### **3.4.6 Pelaporan**

Ada beberapa macam pelaporan di PT. Indofarma Global Medika, antara lain:

**A. Laporan Triwulan Stok Sediaan Farmasi**

Laporan triwulan merupakan laporan stok barang sediaan farmasi yang dikerjakan oleh Apoteker Penanggung Jawab. Laporan berisikan jumlah stok awal, jumlah barang masuk dan pemasok serta jumlah barang keluar dan keterangan. Laporan ini dilaporkan ke BinFar secara Online.

**B. Laporan obat Prekursor dan Psikotropika**

Laporan ini berisikan jumlah stok barang prekursor, psikotropika, dan OOT (Obat-obat tertentu) dari PBF selama 1 bulan. Laporan ini dilaporkan ke NAPZA secara online setiap bulannya.

### **3.5 Penanganan Keluhan dan Pemusnahan**

**1. Penarikan Barang**

Untuk penarikan barang Balai POM akan memberikan surat kepada industri untuk menarik produk tersebut dari pasaran melalui distributor yang memesan.

Produk yang direcall sesuai dengan batch yang bermasalah. Distributor akan mengirim surat kepada outlet yang memesan produk kemudian distributor akan menarik produk yang bermasalah tersebut dan membuatkan berita acaranya. Berita acara tersebut ditembuskan kepada BPOM.

## 2. Barang Kadaluwarsa

Pada tahun sebelumnya untuk barang kadaluwarsa dapat dilakukan retur oleh outlet 3 bulan sebelum masa kadaluwarsa, tapi pada tahun 2016 ini PT. IGM Cabang Padang diberlakukan untuk tidak melakukan retur pada barang yang akan kadaluwarsa.

Perlakuan untuk barang yang rusak, kadaluwarsa ataupun barang recall akan disimpan secara terpisah dari obat-obat yang lain. Di PT. IGM Cabang Padang obat-obat yang rusak, kadaluwarsa dan obat recall langsung disimpan didalam gudang yang sama dengan obat lain tetapi ruangnya terpisah dan khusus. Untuk obat rusak atau kadaluarsa akan dibuat berita acaranya kemudian dilaporkan ke PBF pusat. Pemusnahan terhadap barang-barang tersebut biasanya dilakukan menunggu instruksi dari PBF pusat, apakah obat tersebut dimusnahkan diPBF pusat atau diPBF cabang.

### **3.6 Inspeksi Diri**

Inspeksi diri pada PT. IGM cabang Padang dilakukan minimal 2 kali dalam setahun. Inspeksi diri dilakukan terhadap pemenuhan aspek-aspek CDOB yang dilaksanakan di PT.IGM cabang Padang. Tim inspeksi diri terdiri dari: Kepala Cabang,

Apoteker Penanggung Jawab PBF, dan Kepala Gudang. Hasil inspeksi diri yang dilaporkan ke BPOM Padang dan ke kantor pusat di Jakarta. Tindakan sudah dilakukan terhadap inspeksi diri baru dilakukan bila mendapatkan persetujuan dari kantor pusat.

## **BAB IV**

### **PEMBAHASAN**

Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) merupakan wadah bagi mahasiswa profesi apoteker untuk menerapkan dan mengembangkan ilmu dalam melaksanakan pekerjaan kefarmasian. Praktek Kerja Profesi Apoteker bertujuan untuk melatih calon Apoteker untuk memasuki dunia kerja sebagai tenaga farmasi yang profesional dan berkompeten, sehingga calon Apoteker mengetahui tentang peran Apoteker di PBF sehingga dapat meningkatkan fungsi dan peran Apoteker dalam mengendalikan dan mengawasi distribusi obat dan alat kesehatan.

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan No.1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Praktek Kerja Profesi Apoteker atau PKPA di PBF telah dilakukan selama 1 bulan. PKPA ini dilaksanakan pada tanggal 9 Mei - 4 Juni 2022 di Pedagang Besar Farmasi (PBF) PT. Indofarma Global Medika (IGM) cabang Padang. PT. Indofarma Global Medika cabang Padang merupakan salah satu anak perusahaan PT. Indofarma Persero Tbk PT yang berbentuk Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang melakukan usaha di bidang perdagangan dan distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan. Perusahaan ini terletak di di Jl. Bagindo Azis Chan No. 6 Padang yang berada di pusat kota Padang

Sumatera Barat. Fokus utama dari PBF Indofarma adalah menjadi penyedia sediaan obat jadi dan alat kesehatan yang dibutuhkan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian. Pihak pemesan produk ke PBF ini, baik dari Apotek, Rumah Sakit, Klinik ataupun fasilitas kesehatan lainnya disebut dengan *costumer*. Waktu operasional di PBF hari Senin hingga jumat pada pukul 08.00-16.00 WIB dan Sabtu yang berlangsung pada pukul 08.00-13.00 WIB.

PT. IGM cabang Padang dipimpin oleh Bapak Ronny Ferdiansyah sebagai Kepala Cabang dan Bapak apt. Novri Novrianto, S.Farm sebagai Apoteker Penanggung Jawab (APJ). PT. IGM cabang Padang juga menjadi penyalur utama untuk produk yang diproduksi oleh PT. Indofarma (Persero). Produk yang disalurkan seperti tablet, kapsul, sirup, krim, dan produk vaksin. Selain menyalurkan produk dari PT. Indofarma, PT. IGM cabang Padang juga menyalurkan produk dari principal yang telah terkait kerjasama seperti PT. Widatra, PT. Nusantara Beta farma, PT. Ikapharmindo Putramas, PT. Novapharin, PT. Mustika Ratu, PT. Emjebe Pharma, PT Novaphati, PT Afi pharma dan PT. Otsuka Indonesia. Selain menyalurkan sediaan obat jadi, PT. IGM cabang Padang juga mendistribusikan kosmetik dan alat kesehatan seperti produk dari Mustika Ratu, Masker, Sensitif, Rapid Antigen, Thermogun dan Alkes lainnya.

Aspek CDOB personalia PT. IGM cabang Padang secara umum telah terpenuhi dimana PT. IGM cabang Padang mempunyai struktur organisasi untuk melaksanakan operasionalnya, sehingga setiap karyawan mengetahui tugas dan tanggung jawabnya masing-masing. Petugas mempunyai kemampuan yang baik dibidangnya, karyawan berada dalam jumlah yang cukup serta sehat fisik dan mentalnya.

Berdasarkan struktur organisasi, personalia di PBF IGM cabang Padang terdiri dari seorang Kepala Cabang, seorang Apoteker Penanggung Jawab PBF, Apoteker penanggung jawab Alkes, seorang SPV sales regular, seorang SPV fungsi administrasi, seorang kepala gudang, empat orang Salesman & kolektor, seorang Aktuntansi & Keuangan, seorang Inkaso, seorang Fakturis, seorang Administasi umum, seorang Pelaksana gudang, Pengantar Barang, seorang petugas kebersihan dan petugas keamanan yang juga merangkap sebagai OB (*Office Boy*). Dengan staf tersebut memungkinkan koordinasi dan komunikasi di antara sesama staf dapat dilaksanakan dengan baik. Setiap personil PBF IGM Cabang Padang memiliki uraian tugasnya masing-masing yang meliputi tugas pokok dan tanggung jawab. Struktur organisasi yang jelas pada tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi. Dimana tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan secara jelas.

PT. IGM cabang Padang juga sudah memenuhi peraturan dimana suatu PBF cabang setidaknya memiliki satu apoteker penanggung jawab PBF. Apoteker penanggung jawab PBF Cabang dipilih berdasarkan kualifikasi dan kompetensi sesuai perundang-undangan yang berlaku yang sudah mendapatkan pelatihan CDOB dan pelatihan lainnya yang berkaitan dengan pelaksanaan CDOB.

Fasilitas distribusi di IGM Cabang Padang memiliki bangunan dan peralatan yang menjamin perlindungan mutu obat. Bangunan dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, masing-masing ruangan memiliki fasilitas pendukung penyimpanan yang disesuaikan dengan

kategori penyimpanan obat. Penyimpanan khusus untuk obat Narkotika dan Obat Psikotropika yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai peraturan perundang-undangan yang diletakkan ditempat terpisah serta terkunci.

Aspek manajemen mutu pada PT. IGM cabang Padang disesuaikan dengan *Standar Operating Procedur* (Protap) yang telah ditentukan. Protap yang ada di PBF IGM Cabang Padang antara lain: protap penerimaan, protap penyimpanan, protap pendistribusian, dan lain-lain. Dalam hal ini Apoteker Penanggung Jawab PBF sangat berperan penting memastikan mutu produk bahwa barang yang masuk hingga disalurkan berada dalam kondisi yang baik tanpa ada kerusakan atau kecacatan secara fisik maupun secara kimianya.

Pengadaan barang di PBF IGM cabang padang dilakukan secara droping dari PBF pusat ke PBF cabang berdasarkan jumlah pemakaian barang bulan sebelumnya dan disesuaikan dengan target marketing. Droping barang dari PBF pusat ke PBF cabang ini dilakukan setiap bulan. Sebelumnya PBF Cabang akan melakukan stok opname, dan mencatat barang apa saja yang akan dipesanan ke PBF pusat selanjutnya PBF cabang membuat Surat Pesanan khusus untuk permintaan barang yang akan dipesan tersebut. Hal ini untuk menghindari kekosongan stok obat atau alat kesehatan di PBF cabang. Selain droping dari pusat, pengadaan obat atau alat kesehatan di PT. IGM cabang Padang juga berasal dari principal lain yang telah bekerjasama.

Setelah dilakukannya pengadaan dilanjutkan dengan proses penerimaan merupakan bagian penting dalam manajemen pengadaan yang bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan atau bahan obat yang diterima benar, tidak rusak,

serta sesuai dengan surat permintaan dari PBF cabang. Selain itu juga memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Pada PT. IGM Cabang padang proses penerimaan dilakukan sesuai dengan CDOB yaitu dengan melakukan pengecekan terhadap bukti pesanan barang dari Gudang (untuk memastikan pesanan barang dalam spesifikasi tepat), bukti tanda barang diterima (untuk penagihan), kemudian dilakukan pengecekan bukti pemesanan dengan fisik barang serta *expired date* dan kondisi barang ke penyimpanan. Barang yang masuk akan di cek oleh kepala gudang dan serta diawasi oleh apoteker penanggung jawab PBF cabang. Jika terjadi ketidaksesuaian jumlah atau ditemukan adanya barang rusak maka dibuat laporan berita acara. Obat atau bahan obat tidak boleh diterima jika kadaluwarsa atau mendekati tanggal kadaluwarsa, sehingga kemungkinan besar obat yang telah kadaluwarsa tidak diterima oleh konsumen.

Proses penerimaan obat atau alat kesehatan baik yang dikirimkan dari kantor pusat atau principal lain sudah dilaksanakan sesuai protap. Obat atau alat kesehatan yang diterima terlebih dulu diletakkan di *staging area* yaitu gudang transit untuk dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan jumlah obat atau alat kesehatan yang diterima dengan faktur dan surat jalan yang menyertai pengiriman obat atau alat kesehatan. Apoteker Penanggung Jawab PBF mengawasi proses pemeriksaan dan menandatangani faktur pada saat barang diterima. Obat atau alat kesehatan kemudian dipindahkan ke tempat penyimpanan. Surat jalan dan faktur ini kemudian didokumentasikan berdasarkan tanggal penerimaan.

Gudang penyimpanan di PT. IGM cabang Padang diklasifikasikan menjadi beberapa bagian yaitu suhu kamar, suhu sejuk, dan ruang AC yang dilengkapi *Chiller*. Untuk bagian suhu kamar memiliki suhu sekitara 25-30°C ini biasanya untuk produk obat seperti tablet, kapsul dan beberapa jenis kosmetik serta alat kesehatan habis pakai seperti masker. Untuk penyimpanan pada suhu sejuk memiliki suhu sekitara 15-25°C dimana biasanya digunakan untuk penyimpanan obat berbahan krim dan beberapa jenis obat yang membutuhkan suhu sejuk. *Chiller* sendiri memiliki suhu 2-8°C yang digunakan untuk penyimpanan produk seperti serum dan vaksin. *Chiller* juga memiliki alat monitoring suhu *chiller* untuk memonitoring suhu di gudang penyimpanan digunakan *thermohygrometer*. Pengecekan suhu dilakukan 3 kali sehari pada pagi, siang dan sore dan alat *thermohygrometer* divalidasi setiap 1 tahun sekali.

Gudang penyimpanan PT. IGM cabang Padang juga dilengkapi ruang psikotropika/prekursor, ruang barang kadaluwarsa/*recall*/rusak. Pada ruangan gudang penyimpanan ini digunakan sekat berupa ruang tertutup untuk memisahkan antara ruangan AC dan ruangan non AC. Pada ruangan AC dan non AC juga dilengkapi dengan termometer untuk memeriksa suhu dan alat pengukur tekanan pada tiap ruangan yang diperiksa setiap hari oleh petugas gudang.

Gudang selalu dibersihkan oleh petugas kebersihan setiap harinya untuk menghindari terjadinya penumpukan debu atau kotoran. Untuk menjaga mutu produk, obat dan produk non obat diletakkan diatas palet dan rak yang tidak langsung bersentuhan dengan lantai serta tidak menempel ke dinding. Selain itu, produk juga dilindungi dari cahaya matahari langsung, tujuannya untuk mencegah terjadinya

perubahan produk, baik dari segi isi maupun kemasan. Gudang juga dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran serta kotak P3K jika terjadi hal-hal yang tidak diinginkan seperti kebakaran dan kecelakaan (Manajemen K3 perusahaan). Pembasmian hama atau monitoring hama di gudang dilakukan oleh pihak ketiga dan dengan menggunakan alat perangkap.

Pengeluaran barang menggunakan sistem FEFO (*First Expired First Out*) dan FIFO (*First In First Out*). Sistem FEFO (*First Expired First Out*) dimana barang mempunyai *expire date* dekat akan didistribusikan terlebih dahulu agar tidak terjadi penumpukan barang yang mempunyai kadaluwarsa dekat sehingga berakibat kerugian. Barang yang akan dikeluarkan harus sesuai dengan faktur, surat pengiriman barang, *Print packing list* yang tertera dan setiap barang yang diambil atau dikeluarkan harus dicatat pada kartu stok.

Pendistribusian obat dan alat kesehatan dikontrol oleh Apoteker Penanggung Jawab PBF. Sebelum didistribusikan dilakukan pemeriksaan kebenaran fisik produk, bets dengan dokumen yang dilakukan oleh pelaksana gudang dan salesman. Obat dan alat kesehatan disalurkan ke sarana yang memiliki izin resmi sesuai undang-undang, seperti apotek, klinik, rumah sakit, toko obat, dan PBF lain. Untuk pengadaan barang sistemnya adalah berdasarkan kebutuhan dari seluruh *outlet* pelanggan PT. IGM Cabang Padang. Proses pengadaan berada di bawah tanggung jawab APJ dan harus mengikuti kaidah CDOB. Pada PT. IGM Cabang Padang, proses pengadaan barang dilakukan dengan cara pemesanan langsung ke pemasok melalui surat pesanan atau *purchase order*. Setelah obat dipesan dan diterima oleh pihak PBF, APJ bagian logistik

menginput barang masuk ke sistem, selanjutnya barang-barang tersebut akan disiapkan di tempat/area packing.

Semua pesanan yang disalurkan dilengkapi dengan dokumen yang lengkap. Pengawasan dan pengendalian terhadap pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran sediaan farmasi di PT. IGM cabang Padang telah didokumentasikan dengan baik. Bentuk control terhadap penyaluran sediaan farmasi yang disalurkan, yaitu dengan adanya monitoring faktur. Informasi yang terdapat pada monitoring faktur antara lain adalah diketahuinya personil yang mengirimkan barang dan alamat tujuan pengiriman. Pemesanan obat dapat dilakukan dengan cara *e-purchasing (e-katalog)*, ditender, lelang, kebanyakan IGM menerima pesanan melalui *e-purchasing*.

Pengiriman barang pesanan dilakukan di dalam kota maupun diluar kota sesuai dengan sarana yang melakukan pemesanan/pembelian. Pengemasan untuk barang yang akan di antar dilakukan dengan baik agar obat atau alat kesehatan yang akan dikirim tidak rusak atau tercemar. Barang pesanan akan di susun rapi di dalam kardus dan dibuat nama outlet pemesannya. Pengantaran vaksin ataupun serum, barang akan disimpan di dalam *cool bag* khusus yang dilengkapi dengan pendingin untuk menjaga stabilitas obat. Pemesanan diluar kota yang jumlahnya sedikit, akan diantar menggunakan ekspedisi agar menghemat biaya tetapi untuk pesanan yang jumlahnya banyak, pesanan diantar oleh *delivery man* menggunakan mobil box. Ekspedisi yang bekerja sama dengan PT. IGM cabang Padang adalah Zataka, Dakota dan Indah Kargo.

Pengendalian keluar masuk stok dikontrol dengan baik setiap ada barang masuk dan keluar serta dilakukan pencatatan pada kartu stok dan secara komputerisasi. Selain

itu PT. IGM cabang Padang juga melakukan stok opname setiap awal bulan untuk memeriksa kesesuaian jumlah stok fisik dengan kartu stok dan sistem komputerisasi.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) mengatur aspek inspeksi diri yang bertujuan untuk meningkatkan kualitas dan kuantitas pekerja agar perusahaan tidak hanya memiliki aset dalam bentuk materi tapi juga memiliki SDM yang dapat diandalkan. Inspeksi diri di PT. IGM cabang Padang dilakukan minimal 1-2 kali dalam setahun. Inspeksi diri ini bertujuan untuk meningkatkan mutu perusahaan dan hasil temuan yang dilaksanakan dilaporkan ke manajemen di kantor pusat.

Menurut Peraturan BPOM No. 9 tahun 2019 tentang Pedoman Teknis CDOB, Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran, antara lain sejarah bets, instruksi, prosedur. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu. Dokumentasi PT. IGM Cabang Padang meliputi Surat Pesanan (SP) yang digunakan untuk pengadaan barang ke PBF Pusat. Faktur dan SP dari *Outlet* yang diperlukan untuk penjualan barang ke Outlet. Laporan Bulanan yang dilakukan tiap bulan ke PBF Pusat. Laporan Triwulan yang dilakukan setiap tiga bulan sekali ke kemenkes, BPOM dan PBF Pusat melalui sistem SIPNAP. Form Suhu Pengiriman Barang CCP (*Cold Chain Product*) yang berisi suhu barang CCP sebelum pengiriman dan suhu sampai di outlet. Spesimen outlet dan data outlet yang terdiri dari

SIPA, SIA, NPWP, KTP, dan Spesimen tanda tangan dari outlet. Dokumentasi penjualan obat (faktur) dilakukan setiap hari.

Penanganan terhadap keluhan dari outlet yang disampaikan secara tertulis, akan didokumentasikan dan dilakukan analisa apakah penanganan keluhan merupakan otoritas PBF cabang atau memerlukan persetujuan dari kantor pusat. Jika penanganan keluhan merupakan otoritas PBF cabang, akan dilakukan penanganan oleh PBF cabang. Jika penanganan keluhan memerlukan persetujuan dari kantor pusat, maka PBF cabang akan memberikan laporan ke kantor pusat untuk penanganan lebih lanjut.

Barang yang diretur ke PT. IGM cabang Padang, biasanya terjadi karena barang yang tidak sesuai dengan Surat Pesanan (SP), barang yang rusak, dan barang yang mendekati *Expired Date* (ED). Barang yang mendekati *Expired Date* (ED) tergantung pada principal masing-masing, ada barang yang boleh di return, dan ada yang tidak boleh di return. Syarat barang yang boleh di return, yaitu ED barang yang akan direturn minimal 6 bulan sebelum ED dan obat dapat diretur jika umur faktur tidak lebih dari 2 tahun.

Perlakuan untuk barang yang rusak, kadaluwarsa, maupun barang recall dilakukan penyimpanan terpisah dari obat-obat yang lain sebelum dilakukan pemusnahan. Tujuan dilakukan pemisahan ini adalah untuk menghindari ketercampuran dengan barang yang masih baik atau belum rusak. Pemusnahan terakhir dilakukan pada bulan September 2019. Pemusnahan ini dilakukan dengan cara mengubur dan membakar obat tersebut di halaman belakang PT. IGM, tetapi tindakan ini mendapatkan teguran dari BPOM dengan alasan merusak struktur tanah sehingga

untuk penusnahan selanjutnya akan dilakukan dengan menggunakan alat *Incinerator*. Pada setiap dilaksanakan pemusnahan dibuat berita acaranya dan dilaporkan kepada BPOM setempat. Namun dikarena di kota padang tidak ada yang menyewakan alat *Incinerator* maka untuk pemusnahan obat dilakukan di PBF Pusat sehingga obat-obatan yang sudah Expire Date disimpan diruang terpisah saja dulu dan jika ada surat perintah dari PBF Pusat untuk memproses obat yang ED (*Expired Date*) maka PBF IGM Cabang Padang langsung memproses pengiriman Obat tersebut.

## **BAB V**

### **KESIMPULAN DAN SARAN**

#### **5. 1. Kesimpulan**

Berdasarkan hasil pengamatan dan pembahasan didapatkan kesimpulan bahwa PT. Indofarma Global Medika Cabang Padang telah memenuhi ketentuan penyaluran obat dan alat kesehatan yang diatur dalam CDOB yaitu mengutamakan kualitas dan mutu obat hingga sampai kepada masyarakat, dimana dalam pelaksanaannya sudah menggunakan sistem informasi yang menjamin keakuratan data dan memudahkan petugas dalam pelaksanaan kegiatan distribusi.

PT. Indofarma Global Medika telah menunjukkan peran sertanya dalam pendidikan dan penelitian dengan bekerjasama dengan institusi pendidikan untuk menyediakan lapangan tempat praktek kerja maupun penelitian bagi mahasiswa/mahasiswi. Melalui Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PBF, dapat diperoleh pengetahuan dan pengalaman kerja untuk melakukan pekerjaan kefarmasian khususnya dalam kegiatan pendistribusian sediaan farmasi.

#### **5. 2. Saran**

- a) Penambahan pemasangan AC pada semua gudang, hal ini untuk dapat menjaga mutu dan kestabilan agar tidak terpengaruh suhu ruangan.
- b) Penyimpanan barang yang sama sebaiknya diletakkan ditempat yang tidak terpisah untuk memudahkan dalam pengambilan barang.
- c) Melakukan pemeliharaan bangunan untuk menjamin terjaganya mutu obat.

## LAMPIRAN

### Lampiran 1. Penyimpanan Obat



**Gambar 2.** Penyimpanan Obat di Suhu Ruang



**Gambar 3.** Penyimpanan Obat di Suhu Sejuk



**Gambar 4.** Penyimpanan Obat di Suhu Dingin

**Lampiran 2. Faktur Penjualan**

No.	Batch	E.D	Nama Produk	Qty	Hrg. Satuan	Potongan %	Potongan Nilai	Jumlah Harga (Netto)	
1	22MX2002	31.03.2020	Ol Meloxicam 15 mg Tab Kotak 50 ( 5 Strip @ 10 Tablet )	1,00	54.446,00	0,000	0,000	54.446	
2	22AO2003	30.04.2024	Ol Amlodipine Besilate 5 mg tablet Kotak 100 (10 blister @ 10 tablet)	2,00	15.000,00	0,000	0,000	30.000	
3	21GD1358	31.01.2024	Ol Glibenclamide 5 mg Tab Kotak 100 ( 10 Blister @ 10 Tablet )	1,00	13.885,00	0,000	0,000	13.885	
<b>Terbilang :</b> SERATUS SEMBILAN RIBU SERATUS EMPAT PULUH TUJUH RUPIAH								Jumlah	98.331
<b>Rekening Pembayaran melalui Virtual Account :</b> Bank BNI-9881807900007593 Bank Mandiri-8966215200007593 Barang telah diterima dalam kondisi baik.								Uang Muka	0
Diterima _____ Diperiksa _____ <b>Indofarma Global Medika</b> APT. NOVRI VERIANTO, S.FARM 19841120/SIPA 17.31/2021/1 272 22.06.2022 <b>Batas akhir pelunasan:</b> * Pembayaran dengan Giro/Cek dianggap sah setelah diklarifikasi pada Bank kami.								Potongan Harga	0
								Dikurangi Potongan Uang Muka	0
								Dasar Pengenaan Pajak	98.331
								PPN 6-1,1%	10.818
								Jumlah Harus Dibayar	109.147
								Suhu Penyimpanan	:
								Suhu Pengepakan	:
								Jam Pengepakan	:
								Tgl dan Jam Diterima	:
								Suhu Diterima	:

**Gambar 5.** Contoh Faktur Penjualan

### Lampiran 3. Bangunan Gudang Penyimpanan



**Gambar 6.** Gudang Penyimpanan Barang



**Gambar 7.** Area Penerimaan Barang (*Transito In*)

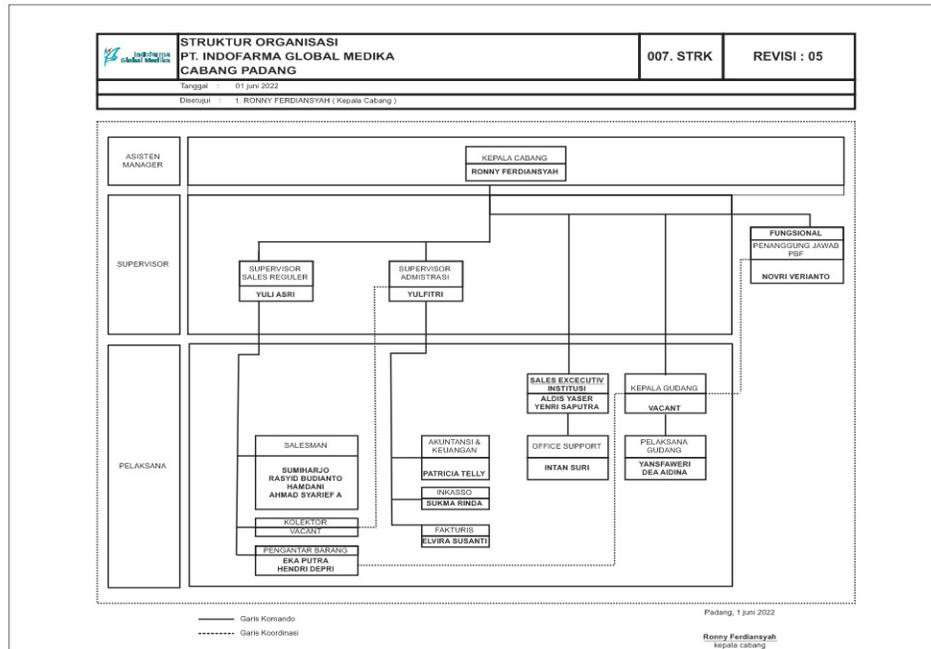


**Gambar 8.** Area Penumpukan Barang

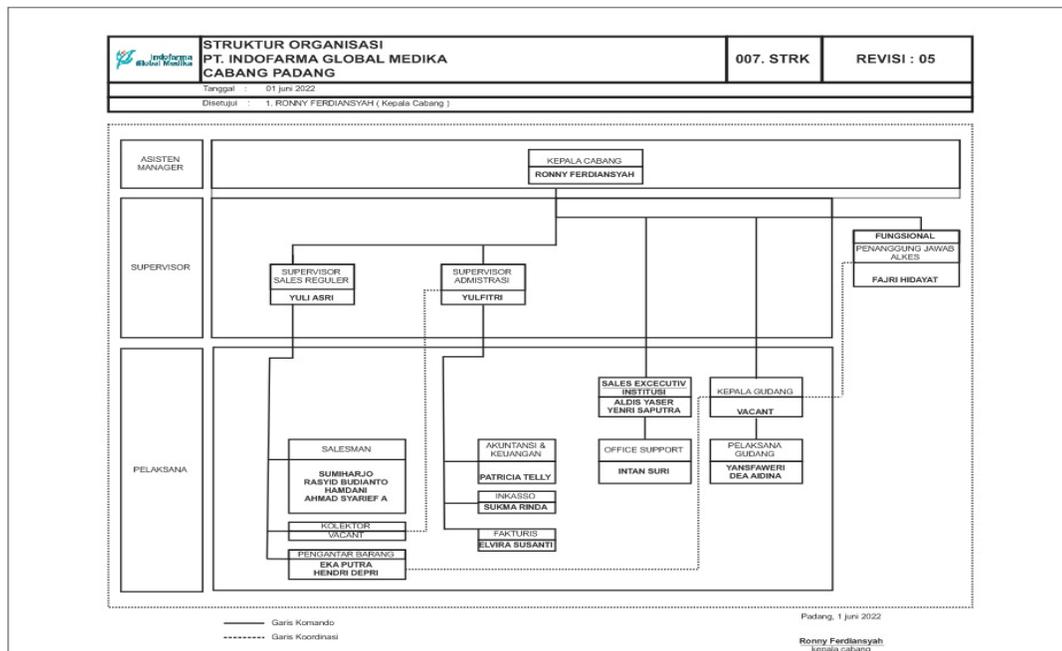


**Gambar 9.** Area Pengeluaran Barang (*Transito Out*)

## Lampiran 4. Struktur Organisasi



**Gambar 10.** Struktur Organisasi PT. Indofarma Global Medika Cabang Padang untuk Obat



**Gambar 11.** Struktur Organisasi PT. Indofarma Global Medika Cabang Padang untuk Alat Kesehatan

**Lampiran 5. Sarana dan Prasarana**



**Gambar 12.** Kendaraan di PT. IGM Padang



**Gambar 13.** Handklift

## Lampiran 6. Dokumen



*National Agency for Drug and Food Control*

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

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

### SERTIFIKAT

*A Certificate*

*On*

#### Cara Distribusi Obat yang Baik

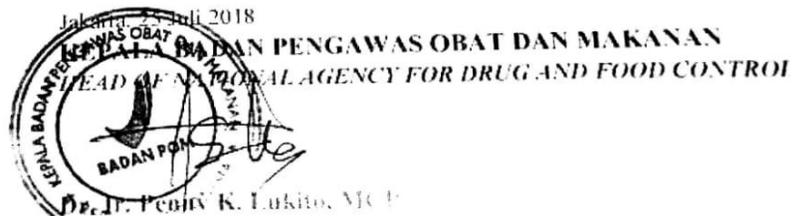
*Good Distribution Practices*

Nomor Sertifikat : A35140789/CDOB/4/VII/18  
*Certificate Number*  
Kepada : PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA CABANG PADANG  
*To*  
Alamat : Jl. Bagindo Azis Chan No. 06 Padang  
*Address*

Nomor Izin PBF : 447/PBF/17-PERIZ/DPM&PTSP/IV-2018  
*License Number*  
Tanggal Izin PBF : 18 April 2018  
*License Date* : April 18, 2018  
Aktivitas : Distribusi Produk Obat lainnya  
*Activity* : Medicinal Products except Narcotics and Cold Chain Products Distribution  
Berlaku sampai dengan : 25 Juli 2023  
*Valid until* : July 25, 2023

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

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



Gambar 14. Sertifikat CDOB Produk Obat



*National Agency for Drug and Food Control*

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

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

### **SERTIFIKAT**

*A Certificate*

*On*

#### **Cara Distribusi Obat yang Baik**

*Good Distribution Practices*

Nomor Sertifikat : A35140788/CDOB/1.VII/18  
*Certificate Number*

Kepada : PT. INDOFARMA GLOBAL MEDIKA CABANG PADANG  
*To*

Alamat : Jl. Bagindo Azis Chan No. 06 Padang  
*Address*

Nomor Izin PBF : 447/PBF.17-PERIZ DPM&PTSP/IV-2018  
*License Number*

Tanggal Izin PBF : 18 April 2018  
*License Date*

Aktivitas : Distribusi Produk Rantai Dingin, termasuk Vaksin dan Produk Biologi lainnya  
*Activity*  
*Cold Chain Product Distribution, including Vaccines and Biological Products*

Berlaku sampai dengan : 25 Juli 2023  
*Valid until*  
*July 25, 2023*

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

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

Jakarta, 25 Juli 2018  
  
**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL**

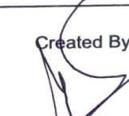
**Gambar 15.** Sertifikat CDOB *Cold Chain Product*

Indofarma Global Medika - Padang  
 Jl. Bagindo Azis Chan No.6  
 Padang

	PURCHASE REQUISITION
---	----------------------

PR Number : 1522200362 PR Type : IGM PR PADANG (E)  
 Date : 20.05.2022  
 Requester : IGM Padang Deadline Proyek : 20.06.2022  
 PP Number : Status : Release  
 Remark : 03/OT2-P2205-704631/INST. FARMASI RS. JIWA HB SAANIN

No	Item Code	Description	Unit	Order Quantity	Stock on Hand	Supplier	Keterangan
00001	FAMIT0001T001	OI Amitriptyline 25 mg Tab Sal Sel Kotak 100 ( 10 Strip @ 10 Tablet )	Kotak 100	450	0	INDOFARMA Tbk.,PT	03/OT2-P2205- 704631/INST.

Created By,  
  
 Y. H. FITRI  
 SPV. ADM

Verified By,  
  
 NOVRI VERIANTO,S.FARM,APT  
 19841120/SIPA\_13.71/2021/1.272

Gambar 16. Dokumen Purchase Requisition

	Print Picking List	No. : Rev. : Berlaku :
Order No : 1152028752 Cust. PO : 15.05.2022 Date : 10-Mei-2022 Memo :	List No : 1252031743 Picking List Date : 19-Mei-2022 TO Number : 252003892	Cust. No : 1400007534 Cust. : APT. BIFARDI Site Name : APT. BIFARDI

No.	Item Code	Item Text	Qty	Delivery	Wh	Loc.	Batch	Exp Date	Quantity				Stock			Transito Loc.	
									Total	Qty Per Packing	Packing	Receh	Kubikasi M3	Tonase Kg	KI		KS
1	DESO0001S002	OI Desoximetasone 0.25% Krim Kotak 1 Tube 15g	12,00	09-Jun-2022	GDA	NA01010307	21D82001	30.11.2023	12	78	0	12	0,00113	323,07696			11
									Sub Total Per Item								
									12				0,00113	323,07696			11
2	FGENT0001P004	OI Gentamison 40 mg/ml Injeksi Kotak 5 ampul @ 2 ml	5,00	09-Jun-2022	GDA	NA01010408	22G73012	28.02.2024	5	216	0	5	0,00086	0,18454			45
									Sub Total Per Item								
									5				0,00086	0,18454			45
3	FOME0001K001	OI Omeprazole 20 mg kapsul Kotak 30 (3 strip @ 10 kapsul)	15,00	09-Jun-2022	GDA	AC01010401	21OM1008	31.12.2024	15	140	0	15	0,00880	0,74402			556
									Sub Total Per Item								
									15				0,00880	0,74402			556
4	GEVEF7063P002	EYEFRESH, Teles Mata, Botol @ 5 ml	5,00	09-Jun-2022	GDA	AC01010210	1EH0804	31.08.2024	1	0	0	1	0,00000	0,00000			49
									Sub Total Per Item								
									1				0,00000	0,00000			49
									Sub Total Per Item								
									4				0,00000	0,00000			98
5	GNATR7510P004	Natrium Chlorida (0G8) - Bot 500 ml - 30	40,00	09-Jun-2022	GDA	NA01020408	820502	28.02.2026	40	0	0	40	0,00000	0,00000			100
									Sub Total Per Item								
									40				0,00000	0,00000			100
									Total :								
									77				0,01100	324,05600			810

Storage PIC  Date	Transito PIC Date	Delivery PIC Date
--	----------------------	----------------------

ADM						Pemeriksaan					
Tgl	Jam	Paraf	Tgl	Jam	Paraf	Tgl	Jam	Paraf	Tgl	Jam	Paraf

Pemberitahuan Barang Tlap Kirim		
Tanggal	Jam	Nama & TTD

Tembusan : 1. Putih : Administrasi 2. Merah : Kartu Induk 3. Kuning : Kartu Barang	Printed By : IG_C52_WARE1	Page 1 of 1
---	---------------------------	-------------

Gambar 17. Dokumen Print Packing List

		<b>PROGRAM DAN CATATAN PERAWATAN MESIN &amp; ALAT</b>				No. Form : FM.06.13 Rev : 00 Berlaku : 1 Juli 2020											
NAMA MESIN / ALAT : Chiller IDENTITAS MSIN / ALAT : Sensio B18 L A		LOKASI / BAGIA : Gudang CCP Cabang Padang TAHUN : 2022															
NO	ITEM YANG DIPERIKSA	KEGIATAN	JADWAL M/B/3B	HASIL PERAWATAN / PEMERIKSAAN													
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1	Penunjuk angka suhu pada monitor alat chiller	Bandingkan penunjuk angka suhu dimonitor alat chiller (display) bandingkan dengan alat TEMON (Termometer Monitoring system) hasilnya harus sama (toleransi $\pm 3$ °C)	B	B	B	B	B										
2	Bunga Es	Periksa bunga es didalam chiller, jika ada bunga es maka dimatikan alat chiller sementara *(dengan mencabut stop kontak, jangan memutar thermostat)	B	B	B	B	B										
3	Bagian luar Chiller	Bersihkan bagian luar chiller yang mudah terjadi pengkaratan	B	B	B	B	B										
4	Kabel sambungan listrik	Periksa sambungan listrik pada stop kontak, pastikan tidak longgar	B	B	B	B	B										
Dilakukan Oleh				E	E	E	E										
User				A	A	G	A										
Catatan : Jika ada item yg diperiksa terjadi masalah maka harus di catat, agar item tsb dapat dibuatkan tindakan perbaikan / pencegahan selanjutnya.																	

Gambar 18. Dokumen Program Catatan Perawatan Mesin dan Alat

**SURAT PESANAN PREKUSOR**

Nomor : .....

Yang Bertanda Tangan Dibawah Ini :

Nama : .....

Alamat lengkap & No. Hp : .....

Jabatan : .....

Nomor SIPA : .....

Mengajukan permohonan Kepada :

Nama Industri Farmasi PPA : PT Indofarma Global Medika

Alamat Lengkap : Jl. Bagindo Aziz Chan No. 6 Padang

Telp : 0751 22034

Jenis Prekursor Farmasi Yang dipesan adalah :

No	Nama Obat Mengandung Prekursor	Zat Aktif Prekursor Farmasi	Bentuk dan Kekuatan Sediaan	Satuan/Kemasan	Jumlah	Ket

Prekursor Farmasi tersebut akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan :

Nama Sarana : .....

Alamat Lengkap : .....

Nomor Izin Sarana : .....

..... 2022

(.....)  
No Sipa : .....

Gambar 19. Surat Pesanan Prekursor

**FORM SURAT PESANAN OBAT-OBAT TERTENTU**  
NOMOR : .....

Yang Bertanda Tangan Dibawah Ini :

Nama : .....  
Alamat lengkap & No. tlp : .....  
Jabatan : .....  
Nomor SIPA : .....

Mengajukan permohonan Kepada :

Nama Perusahaan : PT Indofarma Global Medika  
Alamat Lengkap : Jln Bagindo Aziz Chan No 6 Padang

Jenis Obat-Obat Tertentu Yang dipesan adalah :

No.	Nama Produk	Bentuk & Kekuatan Sediaan	Satuan/Kemasan	Jumlah	Keterangan

Obat-obat tertentu tersebut akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan :

Nama Sarana : .....  
Alamat Lengkap : .....

.....

(.....)

No SIPA:.....

Catatan :

1. Jumlah Produk ditulis dalam bentuk angka dan huruf

**Gambar 20.** Surat Pesanan Obat-Obat Tertentu

**KONFIRMASI SURAT PESANAN  
PSIKOTROPIKA / PREKURSOR/OBAT-OBAT TERTENTU**

Menunjuk No. SP : .....

**Dari** :  
 Nama : .....  
 Jabatan : .....  
 No. SIPA : .....

Pesanan tersebut untuk keperluan Pedagang Besar Farmasi/Apotek/Rumah Sakit/Sarana Penyimpanan sediaan Farmasi Pemerintah/Lembaga Penelitian dan/atau Lembaga Pendidikan. \*)

Nama : .....  
 Alamat : .....

Jenis Psikotropika / Prekursor /Obat-obat tertentu yang diperlukan :

No.	Nama Obat	Kemasan	Jumlah
1			

Kami perlu melakukan konfirmasi pesanan tersebut untuk memastikan bahwa penggunaannya sesuai dengan kebutuhan yang diatur oleh Undang – Undang Psikotropika, Prekursor dan Perka BPOM mengenai Obat-Obat Tertentu.

Hormat kami,

Padang ,                      2022  
 Konfirmasi disetujui oleh,

( Novri Verianto S.Farm Apt )  
 19841120/SIKA\_13.71/2021/1.272  
 Catatan : \*) Coret yang tidak perlu

(.....)  
 .....

No. Form : 7.2-006 ; Revisi : 1 ; Tgl : 8-09-16

**Gambar 21.** Surat Pesanan Psikotropika/Prekusor/Obat-Obat Tertentu

**FORMULIR PENGAMBILAN BARANG SAMPEL KELUHAN PRODUK**

..... (nama Prinsipal)

**No. :** ..... (no.urut\_)

Tanggal pengambilan : .....

Nama pengambil /Divisi/Area : ...../...../.....

Barang yang diambil : .....

No Batch : ...../.....

Jumlah : .....

Keluhan produk : .....

.....

Diambil dari :

.....

(Nama Apotik/ Dokter/Pasien / dll.)

Dengan pengambilan sample ini akan dipergunakan untuk penggantian barang :

Penyerahan barang : Mengetahui:

Tanggal: .....

(.....)

Tanda tangan dan stempel

(.....)

PT xxxx

**Gambar 22.** Formulir dan Tanda Terima Penarikan Produk

KARTU BARANG

Kode Barang : FMEL0001T005  
 Nama Barang : MELOXICAM 7.5 mg Tablet  
 Bentuk Sediaan :  
 Kemasan : Kotak 50 (5 Strip @ 10 Tablet)  
 Nama Pabrik : INDOFARMA  
 Nomor Registrasi :

Kelompok  
Produk  
A.

Tanggal	NO. LPKB/SO/RETUR/S PB	Diserahkan Kepada (Nama/Kode Langganan)	MUTASI			NO BATCH	EKS. DATE (ED)	Paraf Petugas
			Masuk	Keluar	Sisa			
3/2-2022	GR 206729	IGM Pusat	384	-	384	21MX1001	01/26	fr
7/2-2022	296745	IP BOND Sea District	-	50	334	21MX1001	01/2026	fr
8/2-2022	296821	PT X F Kun Medika	-	3	331	21MX1001	01/2026	fr
8/2-2022	296828	Xpt. Ornela Arma Sisa	-	36	295	21MX1001	01/2026	fr
8/2-2022	297111	Xpt. Didiel S District	-	6	289	21MX1001	01/2026	fr
8/2-2022	297416	Xpt. Minang Via	-	1	288	21MX1001	01/2026	fr
10/2-2022	297460	Xpt. Esa Farma	-	4	284	21MX1001	01/2026	fr
10/2-2022	297469	Xpt. Hidayati (RSM)	-	10	274	21MX1001	01/2026	fr
14/2-2022	298377	Xpt. KF SLOK	-	5	269	21MX1001	01/26	fr
17/2-2022	299148	Xpt. Alga Farma	-	5	264	21MX1001	01/2026	fr
22/2-2022	GR 208926	IGM Pusat	128	-	392	22MX1001	02/26	fr
25/2-2022	GR 208731	IGM Pusat	250	-	642	22MX1001	02/2026	d
1/3-2022	*	Stock Awal	-	-	652	-	-	fr
2/3-2022	302574	Xpt. Minang	-	8	644	21MX1001	01/2026	fr
4.3.22	302997	Via	-	2	642	21MX1001	01/2026	fr
10/3-2022	302170	Xpt. Sita Farma	-	5	637	21MX1001	01/2026	fr
10/3-2022	302515	Xpt. Neta Sisa	-	10	627	21MX1001	01/2026	fr
16/3-2022	302527	Xpt. W.F. Seta RSM	-	4	623	21MX1001	01/2026	fr
21/3-2022	302667	Xpt. X.F. Kanda	-	5	618	21MX1001	01/2026	fr
22/3-2022	302781	IP BOND Sea District	-	30	588	21MX1001	01/2026	fr
20/3-2022	30892	Xpt. Sita Farma prk	-	8	580	22MX1001	02/26	fr
4/4-2022	*	Stock Awal	-	-	586	-	-	fr
1/4-2022	SPP-311551	Xpt. Minang Sisa	-	2	584	21MX1001	01/2026	fr
11/4-2022	311500	Xpt. Minang	-	2	582	21MX1001	01/2026	fr
21/4-2022	31345	Xpt. Janisa RSM	-	5	577	21MX1001	01/2026	fr
22/4-2022	313920	Xpt. Ornela Farma Sisa	-	7	570	21MX1001	01/2026	fr
10/5-2022	*	Stock Awal	-	-	573	-	-	fr
10/5-2022	315500	Xpt. Esa Farma	-	4	569	21MX1001	01/2026	fr

Gambar 23. Kartu Barang / Kartu Stok

## Lampiran 7. Papan Nama



Gambar 24. Papan Nama PBF IGM

## Lampiran 8. Lokasi PT. IGM Padang



Gambar 25. Lokasi PT. IGM Padang

## DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan. 2019. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta.
- Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2020. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan atas Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta.
- Kementerian Kesehatan. 2011. *Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2014. *Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2009. *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2009. *Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan*. Jakarta.
- Pemerintah Republik Indonesia. 2017. *Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta.