

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
PEDAGANG BESAR FARMASI PT. PANAY FARMALAB
JL. Sawahan Dalam No. 18 dan 20 Padang, Sumatera Barat
PERIODE 2 JULI - 29 JULI 2022**



DISUSUN OLEH :

- 1. Resti Putri Yuliana, S. Farm (2130122268)**
- 2. Rogayah, S. Farm (2130122269)**

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PANAY FARMALAB
PERIODE 4 JULI - 29 JULI 2022

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

Disetujui Oleh
Pembimbing
Praktek Kerja Profesi Apoteker
PT. PANAY FARMALAB



apt. Atika Suri, S. Farm

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

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Okta Fera", is written over the text.

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

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI PT. PANAY FARMALAB
PERIODE 2 JULI - 29 JULI 2022

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

Disetujui Oleh
Pembimbing
Praktek Kerja Profesi Apoteker
PT. PANAY FARMALAB

apt. Atika Sury, S. Farm

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

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

KATA PENGANTAR

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

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

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

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

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

Padang, Juli 2022

Penulis

DAFTAR ISI

LEMBAR PENGESAHAN	i
KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI.....	iv
BAB I.PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker	3
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker.....	3
1.4. Waktu dan Tempat Pelaksanaan PKPA di PBF	3
BAB II.TINJAUAN PUSTAKA.....	5
2.1 Pedagang Besar Farmasi (PBF).....	5
2.1.1 Definisi Pedagang Besar Farmasi.....	5
2.1.2 Landasan Hukum PBF	6
2.1.3 Tugas Dan Fungsi Serta Keawajiban PBF	8
2.1.4 Persyaratan PBF.....	8
2.1.5 Tata Cara Pendirian PBF.....	12
2.1.6 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF.....	18
2.1.7 Tata Cara Pemberian Sertifikat Distribusi Cabang.....	19
2.1.8 Tata Cara Pemberian PBF.....	22
2.1.9 Masa Berlaku Izin PBF.....	25
2.2 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)	36
2.2.1 Manajemen Mutu	37
2.2.2 Organisasi, Manajemen, Personalia	39
2.2.3 BangunaDan Peralatan.....	42
2.2.4 Operasional.....	47
2.2.5 Inspeksi Diri.....	54
2.2.6 Keluhan Obat Dan Atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu Penarikan Kembali.....	55
2.2.7 Transportasi.....	56
2.2.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak.....	57
2.2.9 Dokumentasi	58
BAB III.TINJAUAN KHUSUS.....	65

3.1 Profil PT. Panay Farmalab.....	65
3.1.1 PT. Panay Farmalab.....	65
3.1.2 Visi Dan Misi PT. Panay Farmalab.....	66
3.1.3 Peraturan Kerja.....	66
3.1.4 Aspek CDOB Di PT. Panay Farmalab.....	67
3.2 Pelaporan	91
BAB IV PEMBAHASAN.....	93
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN.....	100
5.1. Kesimpulan.....	100
5.2. Saran	100
DAFTAR PUSTAKA	102
Lampiran	103

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
1. Denah gudang utama.....	103
2. Area penerimaan barang.....	104
3. Area karantina.....	105
4. Gudang penyimpanan obat.....	106
5. Gudang penyimpanan obat dan kosmetik.....	107
6. Penyimpanan precursor.....	108
7. Area makanan (Food).....	109
8. Area penyimpanan obat pkrt dan alkes.....	110
9. Area penyimpanan barang reject atau rusak dan kembalian.....	111
10. Area pengiriman barang.....	112
11. Gudang penyimpanan dokumen.....	113
12. Lift barang.....	114
13. Surat izin PBF PT. Panay Farmalab.....	115
14. Sertifikat CDOB.....	116
15. Sertifikat CDOB cabang Agam.....	117
16. Surat izin apoteker penanggung jawab.....	118
17. Struktur organisasi.....	119
18. Sertifika COA Phacira.....	120
19. Nomor izin edar industry PT. Pratapan nirmala.....	121
20. Nomor izin ALKES PT.Ardhana indo putra.....	122
21. Nomor izin edar PKRT PT. Nusantra beta farma.....	123
22. Nomor izin edar obat batuk hitam PT. NBF.....	124
23. Format lembar PO (purches order).....	125
24. Surat pesanan obat jadi precursor.....	126
25. Kartu stok.....	128
26. Faktu penjualan.....	129
27. Surat jalan pengantar barang.....	130
28. Laporan Triwulan.....	131
29. Laporan biaya kanvas adan droping.....	132
30. Alat pengukur suhu dan kelembapan ruangan.....	133
31. Alat pendeteksi hama.....	134
32. Pencatatn pembersihan gudang dan kantor.....	135
33. Sertifikat kalibrasi.....	136
34. Prosedur tetap inspeksi diri.....	137
35. Laporan E WAS dan E Report.....	138
36. Surat izin apotek.....	139
37. Surat izin klinik.....	140
38. Surat izin pedagang besar farmasi.....	141
39. Surat izin rumah sakit.....	142
40. Spesiment outlet.....	143
41. Laporan CAPA.....	144

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
1. Denah gudang utama.....	103
2. Area penerimaan barang.....	104
3. Area karantina.....	105
4. Gudang penyimpanan obat.....	106
5. Gudang penyimpanan obat dan kosmetik.....	107
6. Penyimpanan precursor.....	108
7. Area makanan (Food).....	109
8. Area penyimpanan obat pkrt dan alkes.....	110
9. Area penyimpanan barang reject atau rusak dan kembalian.....	111
10. Area pengiriman barang.....	112
11. Gudang penyimpanan dokumen.....	113
12. Lift barang.....	114
13. Surat izin PBF PT. Panay Farmalab.....	115
14. Sertifikat CDOB.....	116
15. Sertifikat CDOB cabang Agam.....	117
16. Surat izin apoteker penanggung jawab.....	118
17. Struktur organisasi.....	119
18. Sertifika COA Phacira.....	120
19. Nomor izin edar industry PT. Pratapan nirmala.....	121
20. Nomor izin ALKES PT.Ardhana indo putra.....	122
21. Nomor izin edar PKRT PT. Nusantra beta farma.....	123
22. Nomor izin edar obat batuk hitam PT. NBF.....	124
23. Format lembar PO (purches order).....	125
24. Surat pesanan obat jadi precursor.....	126
25. Kartu stok.....	128
26. Faktu penjualan.....	129
27. Surat jalan pengantar barang.....	130
28. Laporan Triwulan.....	131
29. Laporan biaya kanvas adan droping.....	132
30. Alat pengukur suhu dan kelembapan ruangan.....	133
31. Alat pendeteksi hama.....	134
32. Pencatatn pembersihan gudang dan kantor.....	135
33. Sertifikat kalibrasi.....	136
34. Prosedur tetap inspeksi diri.....	137
35. Laporan E WAS dan E Report.....	138
36. Surat izin apotek.....	139
37. Surat izin klinik.....	140
38. Surat izin pedagang besar farmasi.....	141
39. Surat izin rumah sakit.....	142
40. Spesiment outlet.....	143
41. Laporan CAPA.....	144

BAB I.

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Sediaan farmasi terdiri dari obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika (PP RI, 2009). Menurut Permenkes RI 34 Tahun 2014 atas Perubahan Peraturan No.1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran sediaan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF salah satu unit terpenting dalam kegiatan penyaluran sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan kesehatan seperti apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat agar dapat sampai ke tangan masyarakat. Apoteker penanggung jawab di PBF harus mampu melakukan kegiatan pengelolaan sediaan farmasi di PBF dimulai dari pengadaan, penyimpanan hingga pendistribusian sediaan farmasi ke sarana pelayanan kesehatan (Kemenkes RI, 2011).

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

Obat yang Baik).

Dalam pelaksanaan kegiatannya, PBF harus mengacu kepada Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang pedoman CDOB, menyebutkan bahwa cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Apoteker perlu memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi.

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

1.2 Tujuan Praktek Kerja di PBF

Praktek Kerja Profesi Apoteker Fakultas Farmasi UPERTIS di PBF bertujuan:

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

1.3 Manfaat Praktek Kerja di PBF

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

1.4 Waktu dan Tempat Pelaksanaan Praktek Kerja Profesi di PBF

Praktik Kerja Profesi Apoteker ini dilaksanakan selama 1 bulan, mulaidari tanggal 04 Juli - 29 Juli 2022 yaitu di PT. Panay Farmalab Padang.

BAB II.

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Pedagang Besar Farmasi (PBF)

2.1.1 Definisi Pedagang Besar Farmasi

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 dan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal Kesehatan. Setiap PBF dapat mendirikan PBF Cabang dan setiap pendirian PBF Cabang wajib memperoleh pengakuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah PBF Cabang berada. Izin PBF berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan dan pengakuan PBF Cabang berlaku mengikuti jangka waktu izin PBF.

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

2.1.2 Landasan Hukum PBF

PBF memiliki landasan hukum yang diatur dalam:

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI No.1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.
2. Peraturan Menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.
3. Peraturan Menteri kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi.
4. Permenkes Nomor 1799 Tahun 2010 Tentang Industri Farmasi.
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerjatenaga Kefarmasian.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 31 Tahun 2016 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor889/Menkes/Per/V/2011 Tentang Registrasi, Izin Praktik, Dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
7. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2014 tentang Pengadaan Obat Berdasarkan Katalog Elektronik.
9. Peraturan Kepala LKPP Nomor 6 Tahun 2016 Tentang Katalog Elektronik dan E-Purchasing. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 Tentang

Pengamanan sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.

10. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
11. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan.
12. Undang-undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika.
13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 2 Tahun Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
14. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 41 Tahun Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
15. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun Tentang Perubahan Penggolongan Narkotika.
16. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.
17. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun
18. Tentang Perubahan Penggolongan Psikotropika.
19. Peraturan Pemerintah Nomor 44 tahun 2010 tentang Prekursor.
20. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 40 Tahun 2013 Tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Yang Mengandung Prekursor Farmasi.
21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2016 Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan.

2.1.3 Tugas dan Fungsi serta Kewajiban PBF

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

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

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

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

2.1.4 Persyaratan PBF

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

Menurut PMK RI No. 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi persyaratan suatu PBF harus memenuhi, sebagai berikut:

- a. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi.
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- c. Memiliki secara tetap apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab.
- d. Komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF.
- e. Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.
- f. Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB.

2.1.4.1 Tempat dan Lokasi

Lokasi PBF dapat dipilih dengan mempertimbangkan efisiensi dan efektivitas dalam pengadaan dan penyaluran obat ke sarana pelayanan kesehatan dan faktor-faktor lainnya.

2.1.4.2 Bangunan

Suatu PBF harus mempunyai luas bangunan yang cukup dan memenuhi persyaratan teknis, sehingga dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan

fungsi PBF. Suatu PBF paling sedikit memiliki ruang tunggu, ruang penerimaan obat, ruang penyiapan obat, ruang administrasi, ruang kerja Apoteker, gudang obat jadi, ruang makan, dan kamar kecil. Bangunan PBF dilengkapi dengan sumber air yang memenuhi persyaratan kesehatan, pencahayaan yang memadai, alat pemadam kebakaran, ventilasi dan sanitasi yang baik.

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. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi. (PKBPOM,2012).

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 kadaluwarsa dari obat dan atau bahan obat yang dapat disalurkan. (PKBPOM,2012).

Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika). 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. (PKBPOM,2012).

Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontrol akses yang memadai (PKBPOM,2012).

Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan. Peralatan pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap obat dan/atau bahan obat. Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain. Program pencegahan dan pengendalian hama harus tersedia. Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.(PKBPOM, 2012).

2.1.4.3 Perlengkapan PBF

Suatu PBF yang ingin beroperasi harus memiliki perlengkapan yang memadai agar dapat mendukung pendistribusian obat jadi. Perlengkapan yang harus dimiliki yaitu perlengkapan administrasi dan penyimpanan obat.

- a. Perlengkapan administrasi terkait dokumen penjualan, pembelian, dan penyimpanan seperti blangko pesanan, blangko faktur, blangko tukar faktur, blangko faktur pajak, blangko surat jalan, kartu stok obat, bukti penerimaan pembayaran, form retur, dan stempel PBF.
- b. Peralatan dan penyimpanan obat seperti lemari obat jadi, lemari pendingin,

- lemari untuk menyimpan produk kembalian, kontainer untuk pengiriman barang, dan box es untuk pengiriman obat dengan suhu penyimpanan rendah.
- c. Buku-buku dan literatur standar yang diwajibkan, serta kumpulan perundang-undangan yang berhubungan dengan kegiatan di PBF.

2.1.5 Tata Cara Pendirian PBF

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

- a. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
- c. Memiliki secara tetap apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggungjawab
- d. Komisaris atau dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan dibidang 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 penanggungjawab disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut :

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

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

- 1) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan administratif.
- 2) Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya

tembusan permohonan, Kepala Balai POM melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB.

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

POM.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, Perizinan Berusaha, sektor kesehatan yang diterbitkan oleh

menteri salah satunya adalah Sertifikat Distribusi Farmasi. Pelaksanaan kewenangan penerbitan perizinan berusaha dan penerbitan dokumen lain yang berkaitan dengan perizinan berusaha wajib dilakukan melalui lembaga OSS (*Online Single Submission*). Penerbitan Perizinan Berusaha oleh Lembaga OSS dilakukan dalam bentuk Dokumen Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dibidang informasi dan transaksi elektronik. Dokumen Elektronik tersebut disertai dengan Tanda Tangan Elektronik. Dokumen Elektronik tersebut berkekuatan dan mengikat berdasarkan hukum serta merupakan alat bukti yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang informasi dan transaksi elektronik. Dokumen Elektronik tersebut dapat dicetak (*printout*). Pasal 49 tentang Pemenuhan Komitmen Izin Usahadan Izin Komersial atau Operasional dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 menyatakan bahwa :

- a. Pelaku usaha wajib mengajukan permohonan izin usaha dan izin komersial atau operasional melalui OSS.
- b. Lembaga OSS menerbitkan NIB (Nomor Izin Berusaha) setelah pelaku usaha melakukan pendaftaran melalui pengisian data secara lengkap dan mendapatkan NPWP.
- c. NPWP sebagaimana dimaksud pada ayat (2) didapat dalam hal pelaku usaha

yang melakukan pendaftaran belum memiliki NPWP.

- d. NIB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan identitas berusaha dan digunakan oleh pelaku usaha untuk mendapatkan izin usaha dan izin komersial atau operasional termasuk untuk pemenuhan persyaratan izin usaha dan izin komersial atau operasional.

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

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

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

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

terintegrasi dengan sistem OSS paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak diterimanya hasil evaluasi.

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

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

2.1.6 Tata Cara Pemberian Pengakuan PBF

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

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

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

- a. Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP)/identitas kepala PBF Cabang
- b. Fotokopi izin PBF yang dilegalisasi oleh Direktur Jenderal
- c. Surat penunjukan sebagai kepala PBF Cabang
- d. Pernyataan kepala PBF Cabang tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir
- e. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker calon penanggung jawab
- f. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang
- g. Peta lokasi dan denah bangunan
- h. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab.

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

2.1.7 Tata Cara Pemberian Sertifikat Distribusi Cabang

Berdasarkan Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014, tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), untuk memperoleh pengakuan sebagai PBF Cabang, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Direktur Jenderal, Kepala Balai POM, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota. Permohonan harus ditandatangani oleh kepala PBF Cabang dan Apoteker calon penanggung jawab

PBF Cabang disertai dengan kelengkapan administratif sebagai berikut :

Fotokopi Kartu Tanda Penduduk (KTP) atau identitas kepala PBF Cabang

- a. Fotokopi izin PBF yang dilegalisasi oleh Direktur Jenderal
- b. Surat penunjukan sebagai kepala PBF Cabang
- c. Pernyataan kepala PBF Cabang tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 (dua) tahun terakhir
- d. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker calon penanggung jawab
- e. Surat bukti penguasaan bangunan dan gudang
- f. Peta lokasi dan denah bangunan
- g. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker calon penanggung jawab.

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

Berdasarkan Pasal 58 dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan, Perizinan Berusaha, dinyatakan bahwa :

1. Pelaku Usaha yang telah memiliki NIB dan memenuhi Komitmen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai pelayanan perizinan terintegrasi secara elektronik, wajib memenuhi Komitmen Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi.
2. Pemenuhan Komitmen oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 4 (empat) tahun.
3. Untuk pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku

Usaha melalui sistem OSS menyampaikan data apoteker penanggung jawab, yang meliputi Kartu Tanda Penduduk, i jazah, STRA, surat pernyataan sanggup bekerja penuh waktu, dan surat perjanjian kerja sama apoteker penanggung jawab dengan Pelaku Usaha.

4. Pemerintah Daerah provinsi melakukan evaluasi dan verifikasi paling lama 3 Hari sejak Pelaku Usaha menyampaikan pemenuhan Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
5. Berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi tidak terdapat perbaikan, Pemerintah Daerah provinsi menyampaikan notifikasi pemenuhan Komitmen Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi paling lama 1 Hari melalui sistem OSS.
6. Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) terdapat perbaikan, Pemerintah Daerah provinsi menyampaikan hasil evaluasi kepada Pelaku Usaha melalui sistem OSS.
7. Pelaku Usaha wajib melakukan perbaikan dan menyampaikan kepada Pemerintah Daerah provinsi melalui sistem OSS paling lama 10 (sepuluh) Hari sejak diterimanya hasil evaluasi.
8. Berdasarkan perbaikan yang disampaikan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dan dinyatakan tidak terdapat perbaikan, Pemerintah Daerah provinsi menyampaikan notifikasi pemenuhan Komitmen Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi paling lama 1 (satu) Hari melalui sistem OSS.
9. Penyampaian notifikasi pemenuhan Komitmen Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) atau ayat (8) merupakan pemenuhan Komitmen Sertifikat Distribusi Cabang Farmasi.
10. Berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi menyatakan Pelaku Usaha tidak

memenuhi Komitmen sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemerintah Daerah provinsi menyampaikan notifikasi penolakan melalui sistem OSS.

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

2.1.8 Tata Cara Perizinan PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 dan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011, tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal, yang dapat diperoleh apabila pemohon telah mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM. Izin PBF berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan. Untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi.
- b. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- c. Memiliki secara tetap apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab.
- d. Komisaris/dewan pengawas dan direksi/pengurus tidak pernah terlibat baik

langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi 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.

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 gudang.
- i. Peta lokasi dan denah bangunan.
- j. Surat pernyataan kesediaan bekerja penuh apoteker penanggung jawab.

- k. Fotokopi Surat Tanda Registrasi Apoteker penanggung jawab.

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

- a. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi melakukan verifikasi kelengkapan administratif.
- b. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, Kepala Balai POM melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB.
- c. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan administratif, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi mengeluarkan rekomendasi pemenuhan kelengkapan administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Balai POM dan pemohon.
- d. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB, Kepala Balai POM melaporkan pemohon yang telah memenuhi persyaratan CDOB kepada Kepala Badan. Kepala Badan POM memberikan rekomendasi pemenuhan persyaratan CDOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon.
- e. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima rekomendasi serta persyaratan lainnya yang ditetapkan, Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF.
- f. Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada poin (b), (c), (d) dan (e) tidak dilaksanakan pada waktunya, pemohon dapat membuat surat pernyataan

siap melakukan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Balai POM dan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

- g. Paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak diterimanya surat pernyataan sebagaimana dimaksud pada poin (f), Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Balai POM.

2.1.9 Masa Berlaku Izin PBF

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

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

2.1.10 Apoteker Penanggung Jawab PBF

Manajemen puncak harus menunjuk seorang Apoteker penanggung jawab untuk tiap fasilitas distribusi, yang memiliki wewenang dan tanggung jawab yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa sistem mutu disusun, diterapkan dan dipertahankan. Apoteker Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas penuh waktu, dan memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Jika Apoteker penanggung jawab fasilitas distribusi tidak dapat melaksanakan tugasnya dalam waktu yang ditentukan maka harus dilakukan pendelegasian kepada Apoteker lain yang bertugas paling lama untuk waktu tiga bulan. Apoteker lain tersebut wajib melaporkan setiap kegiatan distribusinya

kepada Apoteker penanggung jawab utama (PKBPOM, 2012; Permenkes No. 34 Tahun 2014).

Apoteker penanggung jawab harus memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Disamping itu, telah memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan atau bahan obat palsu kedalam rantai distribusi (PKBPOM, 2012).

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

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

1. Memiliki keahlian dan kewenangan
2. Menerapkan standar profesi
3. Didasarkan pada Standar Kefarmasian dan Standar Operasional
4. Memiliki sertifikat kompetensi profesi
5. Memiliki Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)

Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) adalah bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker yang telah diregistrasi. STRA berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 5 tahun selama masih

memenuhi persyaratan. Untuk memperoleh STRA, Apoteker harus memenuhi persyaratan yaitu (PP No. 51 Tahun 2009; Permenkes No. 889 Tahun 2011):

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

Setelah memiliki STRA Apoteker Penanggung Jawab yang bekerja di PBF harus memiliki Surat Izin Kerja Apoteker (SIKA). SIKA adalah surat izin praktik yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas produksi atau fasilitas distribusi atau penyaluran. SIKA hanya diberikan untuk 1 (satu) tempat fasilitas kefarmasian. Untuk memperoleh SIKA, Apoteker harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota tempat pekerjaan kefarmasian dilaksanakan serta harus menerbitkan SIKA paling lama 20 hari sejak surat permohonan diterima dan dinyatakan lengkap.

Berikut berkas yang dilampirkan untuk permohonan SIKA yaitu:

1. Fotokopi STRA yang dilegalisir oleh Komite Farmasi Nasional (KFN)
2. Surat pernyataan mempunyai tempat praktik profesi atau surat keterangan dari pimpinan fasilitas pelayanan kefarmasian atau dari pimpinan fasilitas

produksi atau distribusi/penyaluran

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

Pencabutan SIKA oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten atau Kota

dapat dilakukan apabila:

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

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

- a) Menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu
- b) Fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi
- c) Menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan

lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi

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

2.1.11 Penyelenggaraan PBF

Penyelenggaraan PBF diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF) menyebutkan bahwa PBF dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan/atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri. Untuk pengadaan obat di PBF, PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan bahan obat dari industri farmasi, sesama PBF dan/atau melalui importasi yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undang. Sedangkan, PBF Cabangnya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat atau PBF Cabang lain yang ditunjuk oleh PBF pusatnya. PBF dan PBF Cabang dalam melaksanakan pengadaan obat atau bahan obat harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker penanggung jawab dengan mencantumkan nomor SIPA/SIKA.

Setiap PBF dan PBF Cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat. Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/pengurus PBF atau PBF Cabang (Permenkes No. 30, 2017).

Dalam hal apoteker penanggung jawab tidak dapat melaksanakan tugas, PBF atau PBF Cabang harus menunjuk apoteker lain sebagai pengganti sementara yang bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan. PBF atau PBF Cabang

yang menunjuk apoteker lain sebagai pengganti sementara sebagaimana dan harus menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada kepala dinas kesehatan provinsi setempat dengan tembusan Kepala Balai POM (Permenkes No. 30, 2017).

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

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

Adapun penyelenggaraan di PBF antarlain:

A. Pengadaan

Sebelum melakukan pengadaan obat di PBF harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. Jika obat dan/atau

bahan obat diperoleh dari industri farmasi maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan pedoman CPOB sedangkan jika bahan obat diperoleh dari industri non-farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip CPOB. Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan (PKBPOM, 2012).

B. Penyaluran

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

Sedangkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi menyatakan bahwa PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di daerah provinsi sesuai dengan surat pengakuannya, kecuali di daerah provinsi terdekat untuk dan atas nama PBF pusat yang dibuktikan dengan Surat Penugasan/Penunjukan. Setiap Surat Penugasan/Penunjukan berlaku hanya untuk 1 (satu) daerah provinsi terdekat yang dituju dengan jangka waktu selama 1 (satu) bulan. PBF Cabang yang menyalurkan obat dan/atau bahan obat di daerah provinsi terdekat menyampaikan pemberitahuan atas Surat Penugasan/Penunjukan

secara tertulis kepada kepala dinas kesehatan provinsi yang dituju dengan tembusan kepala dinas kesehatan provinsi asal PBF Cabang, Kepala Balai POM provinsi asal PBF Cabang dan Kepala Balai POM provinsi yang dituju.

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

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

a. Penyaluran Obat

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

b. Penyaluran Narkotika

Setiap PBF yang melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran narkotika wajib memiliki izin khusus sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika,

Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, Penyaluran Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan berdasarkan Surat Pesanan. Surat pesanan Narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika. Surat pesanan harus terpisah dari pesanan barang lain. Penyaluran Narkotika Golongan I hanya dapat dilakukan oleh perusahaan PBF milik Negara yang memiliki Izin Khusus Impor Narkotika kepada Lembaga Ilmu Pengetahuan untuk kepentingan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk untuk kebutuhan laboratorium.

c. Penyaluran Psikotropika

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

Penyaluran psikotropika salah satunya dapat dilakukan oleh:

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

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

untuk kepentingan ilmu pengetahuan hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan pedagang besar farmasi kepada lembaga penelitian dan/atau lembaga pendidikan yang bersangkutan(UU RI No.5, 1997).

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

Ekspor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat atau pedagang besar farmasi yang telah memiliki izin sebagai eksportir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.Sedangkan impor psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat atau pedagang besar farmasi yang telah memiliki izin sebagai importir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, serta lembaga penelitian atau lembaga pendidikan.(UU RI No. 5, 1997).

2.1.12 Pelaporan Kegiatan PBF

Setiap PBF wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali namun dapat diminta setiap saat, meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas kesehatan Provinsi, dan Kepala Balai POM. (Permenkes No. 1148, 2011).

Setiap PBF yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.Laporan tersebut dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi. Selain

itu, laporan tersebut harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang (Permenkes No. 1148, 2011)

2.2 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

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

- a. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan / atau bahan obat dalam rantai distribusi.
- b. Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan / atau bahan obat bertanggung jawab untuk memastikan mutu obat dan / atau bahan obat dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi.
- c. Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding dan obat uji klinis.
- d. Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip ke hati-hatian (*duediligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko.
- e. Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu

terhadap pasien. (Per BPOM Nomor 6 Tahun 2020).

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

- a. Manajemen Mutu
- b. Organisasi, Manajemen, Dan Personalia
- c. Bangunan Dan Peralatan
- d. Operasional
- e. Inspeksi Diri
- f. Keluhan, Obat, Dan / Atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu Dan Penarikan Kembali
- g. Transportasi
- h. Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak
- i. Dokumentasi
- j. Ketentuan Khusus Bahan Obat
- k. Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product/CCP*)
- l. Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi.

2.2.1 Manajemen Mutu

Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang

bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

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

Dalam suatu organisasi harus ada kebijakan mutu terdokumentasi yang menguraikan maksud keseluruhan dan persyaratan fasilitas distribusi yang berkaitan dengan mutu, sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen. Sistem mutu harus memastikan bahwa:

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

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

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

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

2.2.2 Organisasi, Manajemen dan Personalia

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

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

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

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

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

Ruang lingkup manajemen CDOB harus dipastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan di rantai distribusi, untuk memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat tetap terjaga. Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan

termasuk keselamatan kerja. Penanggung jawab juga harus menjaga kompetensinya dalam CDOB melalui pelatihan rutin berkala.

Di samping itu, pelatihan harus mencakup aspek identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi. Harus diberikan pelatihan khusus kepada personil yang menangani obat dan/atau bahan obat yang memerlukan persyaratan penanganan yang lebih ketat seperti obat dan/atau bahan obat yang berbahaya, bahan radioaktif, narkotika, psikotropika, rentan untuk disalahgunakan, dan sensitif terhadap suhu. Dan semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan di dokumentasikan.

2.2.3 Bangunan dan Peralatan

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

1. Bangunan

Fasilitas distribusi harus :

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

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

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

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

mengendalikan lingkungan selama penyimpanan obat dan/atau bahan obat. Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan, antara lain suhu, kelembaban, dan kebersihan bangunan.

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

2. Peralatan

Berikut kondisi peralatan di PBF yang harus diperhatikan sebagai berikut:

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

misalnya tempat penyimpanan suhu untuk dingin, *Thermohygrometer*, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.

3. Sistem Komputer

Berikut hal yang harus diperhatikan pada sistem komputerisasi di PBF sebagaiberikut :

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

kerusakan sistem komputerisasi.

4. Kualifikasi dan Validasi

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

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

2.2.4 Operasional

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

1. Kualifikasi Pemasok

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

adalah :

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

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

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

2. Kualifikasi Pelanggan

Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat yang disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat. Bukti kualifikasi pelanggan harus didokumentasikan dengan baik. Pemeriksaan dan pemeriksaan ulang secara berkala dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada permintaan salinan surat izin pelanggan. Fasilitas distribusi harus memantau tiap transaksi yang dilakukan dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan pola transaksi obat dan/atau bahan obat yang berisiko terhadap penyalahgunaan, serta untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi obat dan/atau bahan obat kepada masyarakat terpenuhi. Dalam pelaksanaan penyelidikan, fasilitas distribusi dapat memastikan kebenaran penyaluran melalui mekanisme pembayaran yang dilakukan oleh pemesan.

3. Penerimaan

Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Obat dan/atau bahan obat

tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga mungkin besar obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan. nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran. Bila ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, betstersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan pemegang izin edar. Pengiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus di periksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer/sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan.

4. Penyimpanan

Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan. Kondisi penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi. Volume pemesanan obat dan/atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan. Dalam penyimpanan obat dan/ atau bahan obat berikut yang harus diperhatikan adalah:

- a. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternallain. Perhatian khusus harus diberikan untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus.

- b. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan.
 - c. Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan memungkinkan penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya yaitu obat dan/atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu.
 - d. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out* (FIFO).
 - e. Obat dan/atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan di lantai.
 - f. Obat dan/atau bahan obat yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala.
 - g. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan stock opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko.
 - h. Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar-masuk, pencurian, penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.
5. Pemisahan obat dan/atau bahan obat

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

6. Pemusnahan obat dan/atau bahan obat

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

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

7. Penerimaan pesanan

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

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

8. Pengambilan

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

9. Pengemasan

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

10. Pengiriman

Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dokumen untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut :

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

2.2.5 Inspeksi Diri

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

tertulis. Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja. Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan.

Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB. Audit terhadap kegiatan yang disubkontrakkan harus menjadi bagian dari program inspeksi-diri. Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA (*Corrective Action And Preventive Action*). CAPA harus didokumentasikan dan ditindak lanjuti.

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

Penarikan Kembali

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

- a. Obat dan/atau bahan obat dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi

syarat serta memenuhi ketentuan.

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

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

2.2.7 Transportasi

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

Obat dan/atau bahan obat dan kontainer pengiriman harus aman untuk

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

2.2.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak

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

Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi yang diperlukan oleh penerima kontrak. Pemberi kontrak harus melakukan pengawasan terhadap penerima kontrak dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan sesuai dengan prinsip dan pedoman CDOB. Penerima kontrak harus memiliki tempat, personil yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam

melaksanakan tugas yang dikontrakkan oleh pemberi kontrak. Penerima kontrak tidak diperbolehkan untuk mengalihkan pekerjaan yang dipercayakan oleh pemberi kontrak kepada pihak ketiga sebelum dilakukannya evaluasi, dan mendapatkan persetujuan dari pemberi kontrak serta dilakukannya audit ke pihak ketiga tersebut.

2.2.9 Dokumentasi

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

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

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

- a. Tanggal

- b. Nama obat dan/atau bahan obat
- c. Nomor batch
- d. Tanggal kedaluwarsa
- e. Jumlah yang diterima/disalurkan
- f. Nama dan alamat pemasok/pelanggan.

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

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

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

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

2.2.9.1 Pelayanan Kegiatan di PBF ke Instusi Terkait

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

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

2.2.9.2 Pelaporan Narkotika dan Psikotropika

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009

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

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

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

2.2.9.3 Ketentuan khusus Prekursor Farmasi

Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung *phedrine, pseudoephedrine, norephedrine / phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau potasium permanganat*.

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

dilakukan berdasarkan :

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

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

- a. Suratpesanan;
- b. Faktur dan/atau surat pengantar barang, paling sedikit memuat :
 - 1) Nama prekursor farmasi;
 - 2) Bentuk sediaan;
 - 3) Kekuatan;
 - 4) Kemasan;
 - 5) Jumlah;
 - 6) Tanggal kadaluarsa; dan

7) Nomor batch

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

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

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

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

- a. Diproduksi tanpa memenuhi standar dan persyaratan yang berlaku dan/atau tidak dapat diolah kembali;
- b. Telah kadaluarsa;
- c. Tidak memenuhi syarat untuk digunakan pada pelayanan kesehatan dan/atau

untuk pengembangan ilmu pengetahuan, termasuk sisa penggunaan;

d. Dibatalkan izin edarnya;

PBF yang melakukan penyaluran prekursor farmasi wajib membuat pencatatan mengenai pemasukandan/atau pengeluaran prekursor farmasi.

Pencatatan palingsedikit terdiri atas :

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

PBF yang melakukan penyaluran prekursor farmasi dalam bentuk obat jadiwajib membuat, menyimpan, dan menyampaikan laporan pemasukan dan penyaluran prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi setiap bulan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan Kepala Badan/Kepala Balai.

BAB. III

TINJAUAN KHUSUS

3.1 Profil PT. Panay Farmalab

3.1.1 PT. Panay Farmalab

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

PT. Panay Farmalab dipimpin oleh Hj. Diana Agustin M.M., M.Si, Apt sebagai direktur utama sekaligus sebagai pemilik perusahaan PT. Panay Farmalab dan memiliki apoteker penanggung jawab (APJ) yaitu Ibu apt. Atika Suri, S.Farm. PT. Panay Farmalab Pusat beralamat di Jl. Sawahan Dalam No.18 dan 20 Padang, Sumatera Barat. Dalam menunjang kegiatan distribusi yang mencakup wilayah yang luas, PT. Panay Farmalab mendirikan PBF cabang di dua daerah provinsi dan Kabupaten/Kota, yaitu : Provinsi Riau berdasarkan pengakuan pendirian cabang Pedagang Besar Farmasi atas nama PT. Panay Farmalab di Pekanbaru dari Dirjen POM Depkes RI No. 13013/PBF/Cab-1/III/99 tanggal 10 Maret 1999. Kabupaten Agam berdasarkan pengakuan Pedagang Besar Farmasi (PBF) dari Gubernur Sumatera Barat No. 447/PBF/9- PERIZ/DPM&PTSP/III-2017.

PT Panai Farmalab dalam pelaksanaan kegiatannya mengikuti panduan

teknis CDOB sesuai dalam peraturan BPOM No. 6 tahun 2000. Hal tersebut dibuktikan dengan sertifikat CDOB yang dimiliki oleh PT. Panay Farmalab. Jumlah total karyawan adalah 24 orang yang memiliki tugas dan fungsi masing-masing.

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

3.1.2 Visi dan Misi PT. Panay Farmalab

3.1.2.1 Visi

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

3.1.2.2 Misi

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

3.1.3 Peraturan Kerja

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

NO	HARI	MASUK	ISTIRAHAT	PULANG
1	Senin	08.00	12.00 – 13.00	17.00
2	Selasa	08.00	12.00 – 13.00	17.00
3	Rabu	08.00	12.00 – 13.00	17.00
4	Kamis	08.00	12.00 – 13.00	17.00
5	Jumat	08.00	11.30 – 13.30	17.00
6	Sabtu	08.00	12.00 – 13.00	15.00

3.1.4 Aspek CDOB di PT.Panay Farmalab

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

3.2.4.1 Manajemen Mutu

PT. Panay Farmalab memiliki kebijakan terkait manajemen mutu, yaitu : Menerapkan sistem manajemen mutu dalam melaksanakan CDOB. Membeli obat, kosmetik dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga) dari *principal* yang resmi yang telah disetujui. Melakukan kontrol kualitas yang ketat terhadap produk obat, kosmetik dan PKRT yang akan didistribusikan. Melaksanakan proses penyimpanan produk dengan benar. Menyediakan sumber daya manusia (SDM) yang kompeten, terlatih dan efisien sesuai dengan standar CDOB. Meningkatkan komunikasi internal dan eksternal serta menurunkan tingkat *costumer complain* seminimal mungkin dan meningkatkan *after sales service* secara berkesinambungan. Melakukan *delivery on time* sesuai dengan permintaan pelanggan. Menciptakan dan memelihara lingkungan kerja yang bersih, ramah, dan sehat.

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

3.1.4.2 Organisasi, Manajemen, dan Personalia

PT. Panay Farmalab memiliki struktur organisasi yang disetujui oleh direktur PBF PT. Panay Farmalab dipimpin oleh dua orang direktur, memiliki satu orang apoteker penanggung jawab, satu orang *supervisor* operasional, satu orang *supervisor* logistik yang bertugas dalam pengadaan, satu orang pimpinan unit penjualan, satu orang tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggungjawab PAK, satu orang kasir, satu orang F.A.S, satu orang *mentainance*, satu orang administrasi pajak, satu orang kepalagudang dan dua orang petugas gudang enam orang salesman, dan dua orang *driver*.

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

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

Supervisor operasional bertanggung jawab dalam proses pemasaran,

pemilihan pemasok, kontrak dengan pemasok dan pemeliharaan pelanggan. *Supervisor* logistik bertanggungjawab dalam proses pengadaan produk yang diajukan pada pemasok yang sudah melakukan kontrak dengan PBF. Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggungjawab PAK bertugas sebagai penanggungjawab produk berupa alat kesehatan dan PKRT, selain itu juga sebagai administrasi yang menyiapkan faktur penjualan dan mengatur proses pengantaran barang dan penagihan piutang oleh sales, serta membuat laporan terkait penyaluran alkes dan PKRT.

Kepala gudang bertugas dalam proses penerimaan dan pengiriman produk, melakukan pemeriksaan terhadap semua produk yang diterima dan dikirim, melakukan pemeriksaan terhadap semua produk yang ada digudang, mengatur kondisi penyimpanan produk digudang, seperti suhu dan kelembaban serta hama. Semua kegiatan kepala gudang dibantu oleh petugas gudang.

Salesman bertugas mencari order penjualan dan melakukan tagihan pada outlet yang sudah bekerjasama dengan PBF. *Driver* bertugas mengantarkan produk ke outlet/pelanggan. Pengiriman produk dilakukan oleh bagian *delivery* masing-masing mendistribusikan produk ke wilayah Padang dan sekitarnya. Setiap personil menandatangani *form job description* sesuai tugas masing-masing sebagai wujud bahwa personil tersebut memahami tugasnya. Personil diberi pelatihan sesuai *job description* masing-masing. Yang bertanggungjawab terhadap pelatihan tersebut adalah apoteker penanggungjawab dan bagian Personalia. Pelatihan dilakukan pada saat rekrutmen dan bila ada peraturan Peraturan perundang-undangan terbaru atau CDOB baru. Pelatihan dapat dilakukan dalam bentuk seminar atau *workshop*.

Setiap personil PT. Panay Farmalab sudah mengikuti pelatihan terkait Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan sudah memiliki jadwal untuk pelatihan. Pelatihan dilakukan secara internal dan eksternal, dimana dalam pelatihan internal materi disampaikan oleh apoteker penanggungjawab ataupun oleh pimpinan, sedangkan dalam pelatihan eksternal materi disampaikan oleh BPOM (Badan Pengawasan Obat dan Makanan) atau Dinkes.

3.1.4.3 Bangunan dan peralatan

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

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

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

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

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

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

3.1.4.4 Operasional

1. Pemasok

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

- a.** Pemasok memiliki izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- b.** Pemasok dapat berupa PT/CV/UD yang memiliki manajemen dan struktur

organisasi yang jelas, sistem pengendalian operasional (termasuk pelaporan, pengendalian mutu dan pengendalian persediaan) dan kredibilitas.

- c.** Produk obat dan atau non obat yang ditawarkan oleh pemasok dibuat sesuai standar mutu CPOB (Cara Pembuatan Obat Yang Baik) dan atau sesuai dengan standar mutu yang dipersyaratkan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- d.** Harga produk obat dan atau non obat yang ditawarkan sepadan dengan mutu yang dimiliki dan mampu bersaing
- e.** Pemasok memiliki ketersediaan barang yang *ready stock* dan ketepatan waktu pengiriman.
- f.** Pemasok memberikan pelayanan dan penanganan yang baik terhadap produk sampai diterima digudang distributor.
- g.** Setiap pengiriman harus melampirkan dokumen-dokumen {SJPB (Surat Jalan Penjualan Barang) / faktur / COA (*Certificate Of Analysis*)} yang memuat identitas produk yang dikirimkan dan identitas pemasok.
- h.** Pemasok harus bersedia menerima produk yang ditolak jika tidak sesuai dengan pemesanan PO (*purchase order*) atau perjanjian kerjasama.
- i.** Reputasi pemasok, baik dari kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku, mutu operasional layanan, posisi keuangan dan kriteria lain yang dianggap relevan oleh perusahaan.

Apabila pemasok telah ditetapkan dan disetujui, maka selanjutnya dilakukan proses penawaran atau peninjauan kerjasama dengan pemasok tersebut. Kesepakatan kerjasama, termasuk hak dan kewajiban masing-masing pihak dibuat

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

1. PT. Nusantara Beta Farma, adalah industri sekaligus induk perusahaan PT. Panay Farmalab. PT. Panay Farmalab sebagai distributor utama dari seluruh hasil produksi dari PT. Nusantara Beta Farma. Contoh produk NBF : Obat (OBH Special 100 MI, 200ml), Kosmetika (Mollisa Cosmetik, Glozz Powdery Lotion, Salisil Talk Wangi, Molisa Air Mawar Sprey), ALKES (Kasa, Kotak P3K), PKRT (Peka Kristal, Gentian Violet, Borax Gliserin, Rivanol Kompres, NUBETA Handsanitizer Dan Alkohol), Food (Cuka Makan 5%), Dan Kuasi (Salaf 2-4, Salaf Ichtiol 10%, Salaf Befanax 5%).
2. PT. Dodorindo Jaya Abadi, contoh produk : Baby product Dodo
3. PT. Soho Global Indonesia, contoh produk : Diapet, Imboost dan Laxing.
4. PT. Zenseii, contoh produk : popok bayi Popoku[®] dan Popoku[®] Adult.
5. PT. Pratapan Nirmala : Callusol 50 mL.
6. PT. Mecosin Indonesia, contoh produk

2. Pelanggan

Pelanggan yang akan bekerjasama dengan PBF untuk mendistribusikan obat atau produk lain harus memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang undangan, yaitu:

- a. Pelanggan memiliki izin sesuai peraturan perundang-undangan, contoh apotek memiliki SIA (Surat Izin Apotek), Apoteker penanggungjawab memiliki SIPA (Surat Izin Praktek Apoteker).
- b. Profil pelanggan dan struktur organisasi jelas, untuk apotek memiliki apoteker penanggung jawab dan pemilik sarana apotek yang jelas.
- c. Memiliki tempat dan fasilitas yang jelas.
- d. Adanya kemampuan untuk mendistribusikan produk ke konsumen.

Tabel 2. Kualifikasi pelanggan :

APOTIK	RUMAH SAKIT	KLINIK	TOKO OBAT	PBF
SIA	SURAT IZIN RS	SURAT IZIN KLINIK	SURATT IZIN TOKO	SURAT IZIN PBF
SIPA	SIPA	SIPA	STRTTK	SERTIFIKAT CDOB
FC KTP APJ	FC KTP APJ	FC KTP APJ	FC KTP AA	SIPA
FC KTP OWNER	FC KTP INSTALASI	FC KTP OWNER	FC KTP OWNER	FC KTP APJ
NPWP OWNER	NPWP INSTALASI	NPWP OWNER	NPWP OWNER	NPWP APJ
STRTTK	STRTTK	STRTTK	SPECIMEN	NPWP OWNER
FC KTP AA	FC KTP AA	FC KTP AA	NO HP AA	NO HP APJ
SPECIMEN	SPECIMEN	SPECIMEN	NO HP OWNER	NO HP OWNER
NO HP APJ	NO HP APJ	NO HP APJ		SPECIMEN
NO HP OWNER	NO HP ISNTALASI	NO HP OWNER		

Setiap outlet atau pelanggan yang ingin bekerjasama harus mengisi formulirspesimen outlet yang berisi data apotek/toko obat, apoteker penanggung jawab dan asisten apoteker. Formulir tersebut disertai dengan lampiran berupa :

- Surat NPWP (Nomor Pokok Wajib Pajak)

- Fotocopy KTP pemilik apotek
- Fotocopy KTP penanggungjawab apotek
- SIA (Surat Izin Apotek)
- SIPA Apoteker (Surat Izin Praktek Apoteker)
- Surat penugasan apoteker / Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)
- Spesimen TTD Apoteker, AA

3. Pengadaan

a. Perencanaan

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

b. Pengadaan Barang

Pengadaan di PT. Panay Farmalab dimulai dari proses pemesanan dengan cara membuat PO (*Purchase Order*) oleh Apoteker Penanggung Jawab. PO tersebut ditujukan ke pabrik atau pemasok. Terdapat 3 macam PO, yaitu PO obat, PO prekursor dan PO produk lain. PO dibuat oleh apoteker berdasarkan perencanaan, pengadaan, selanjutnya PO dikirimkan ke pemasok, pemasok akan menyiapkan barang dan memberitahu waktu tunggu untuk proses distribusi barang. Selanjutnya pengiriman dilakukan sesuai peraturan yang berlaku.

Dikarenakan PT. Panay Farmalab tidak mendistribusikan obat rantai dingin atau obat narkotika, sehingga tidak dibutuhkan kondisi khusus dalam pengiriman barang.

Produk yang berasal dari Nusantara Beta Farma, proses pendistribusian secara kondisional. Proses pengiriman dapat dilakukan oleh karyawan PT. Nusantara Beta Farma, tetapi juga dapat dijemput oleh karyawan PT. Panay Farmalab. Hal tersebut tergantung pada kesediaan sopir perusahaan

c. Penerimaan barang

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

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

pada pemasok penyelesaian berdasarkan pada kesepakatan pemasok dan PBF.

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

- Tanggal, nama pemasok, ekspedisi, dan nomor resi pengiriman.
- Kesesuaian nomor bets
- Sesuai kadaluarsa dan jangka *expire date*
- Sesuai dengan PO
- Sesuai kriteria, dll

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

d. Penyimpanan Barang

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

- Semua barang disimpan diletakkan di atas palet (untuk barang dengan coly besar) atau disusun di rak (untuk barang ukuran kecil)
- Barang tidak boleh bersentuhan langsung dengan dinding dan lantai.
- Setiap barang disimpan berkelompok sesuai kategorinya : Obat, Prekursor,

PKRT, Kosmetik, Alkes dan *Food*.

- Barang dengan kondisi bagus (stok jual) terpisah dari barang reject (barang kembalian/ kadaluarsa/ rusak) dan barang dengan status karantina.
 - Setiap item barang dilengkapi dengan kartu stok.
 - Setiap area penyimpanan dilengkapi alat :
 - a. *Thermohygrometer* pengukur suhu dan kelembaban ruangan
 - b. *Riddex*[®] sebagai *pest control* (pengusir hama/ hewan pengerat).
 - Sistem pengeluaran barang mengikuti metode :
 - a. FIFO (*first in first out*) untuk produk yang tidak memiliki *expire date*.
 - b. FEFO (*first expire first out*) untuk produk yang memiliki masa *expire date*. Ruang penyimpanan barang di Panay Farmalab cukup luas dan besar mencakup lantai 1 sampai lantai 4. Barang yang disimpan di gudang diatur berkelompok sedemikian rupa sesuai dengan kategori barang :
 - Lantai 1 : terdiri dari penyimpanan obat disalah satu ruangan terpisah dilengkapi dengan pendingin ruangan untuk mengatur suhu dan kelembaban ruangan, penyimpanan produk kosmetik, produk alkes & PKRT, dan *food area*.
 - Lantai 2 : terdiri dari penyimpanan produk kosmetik.
 - Lantai 3 : penyimpanan untuk produk alkes (kassa, popoku dewasa).
 - Lantai 4 : penyimpanan arsip dan dokumentasi bertahun-tahun.
- Area penyimpanan dilengkapi dengan peralatan yang mendukung

seperti:

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

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

PT. Panay Farmalab menyalurkan produk *precursor* yaitu Peka Kristal berisi Kalium Permanganat, dimana teregistrasi sebagai PKD. Untuk penyimpanan produk prekursor, seperti yang dipersyaratkan dalam undang-undang pengelolaan prekursor harus disimpan dalam ruangan/area atau lemari yang terkunci dan dibawah pengawasan Apoteker penanggung jawab.

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

1. Status bagus disimpan digudang stok utama
2. Status karantina disimpan diarea karantina

3. Status *recall*, kadaluarsa, rusak dan atau diduga palsu disimpan diruang *reject*.

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

3.1.4.5 Pendistribusian barang

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

PT. Panay Farmalab melakukan pendistribusian keseluruh daerah disekitar Sumatera Barat yang meliputi :

1. Apotek
2. Rumah Sakit
3. Toko obat berizin
4. Swalayan
5. Toko

Proses pendistribusian berdasarkan pada sistem pemasaran di PBF PT. Panay Farmalab yang terdiri dari dua sistem yang dikenal dengan istilah sistem

taking order dan sistem kanvas. Sistem *taking order* merupakan sistem dimana salesman menjemput orderan ke outlet. Outlet membuat PO atau menyebutkan pesanan pada salesman. Salesman menginput pesanan outlet ke sistem melalui online. Pesanan yang masuk ke sistem dicek oleh bagian administrasi berupa faktur. Selanjutnya faktur diperiksa dan diverifikasi oleh apoteker penanggungjawab. Faktur yang telah diverifikasi diberikan kepada petugas gudang untuk menyiapkan barang sesuai faktur. Sebelum barang dikemas, petugas *checker* lain akan memeriksa barang dan mencocokkan dengan yang tertera pada faktur. Selanjutnya barang yang telah dikemas diletakkan di area pengiriman barang.

Area pengiriman barang di PT. Panay Farmalab terdiri atas 2 ruangan, yaitu area pengiriman dalam kota dan luar kota. Area pengiriman dibedakan agar mempermudah dalam proses pengangkutan barang. Waktu pengiriman untuk daerah luar kota berbeda dengan dalam kota. Barang dalam kota diantar oleh sopir setiap hari pada pagi hari dan kembali lagi pada sore harinya, sedangkan barang untuk luar kota diantar setiap satu kali seminggu. Proses pendistribusian dilakukan oleh sopir PT. Panay Farmalab dengan armada sendiri. Jumlah armada yang ada pada PT. Panay Farmalab adalah 11 armada.

Sistem distribusi dengan cara kanvas yaitu dilakukan pada daerah yang tidak terdapat PBF cabang seperti Pesisir Selatan, Muaro Labuah, Sijunjung dan Dhamasraya. Kanvas dilakukan satu minggu oleh salesman beserta supir. Salesman langsung membawa barang sesuai dengan perencanaan penjualan kanvas, yang telah disepakati oleh kepala gudang dan apoteker penanggungjawab. Salesman mengunjungi outlet dan langsung terjadinya transaksi tanpa PO terlebih dahulu. Salesman menginput barang keluar dan menulis difaktur secara manual.

Pada hari sabtu salesman kembali ke PBF dengan membawa pelaporan dan faktur kanvas yang akan diperiksa oleh bagian administrasi.

Biasanya untuk sistem kanvas, barang yang dipesan minggu ini akan dibawa pada minggu besok. Khusus untuk obat-obatan harus menggunakan surat pesanan dan memakai sistem distribusi secara *Taking Order* (TO).

Pendistribusian atau penyaluran barang yang di terapkan di PT. Panay Farmalab mengikuti Protap Penyaluran yang sudah dirancang oleh Apoteker Penanggung Jawab bersama Bagian lain yang terkait.

Teknis penyaluran barang ke Kantor Cabang :

- Penyaluran barang ke kantor cabang PT. Panay didahului oleh PO / surat permintaan barang dari Kantor cabang.
- PO / SP dari Kantor Cabang dikirim melalui email atau permintaan via telepon kepada Bag. Stock control Kantor Pusat.
- PO / SP dari Kantor Cabang ini tidak serta merta akan dipenuhi seluruhnya namun juga akan dilihat dan di re-check kembali oleh *Stock control* sesuai kebutuhan cabang tersebut ataupun jika ada alokasi yang sudah dibuat sebelumnya bersama Spv. Operasional
- PO / SP yang telah diterima dan di verifikasi oleh *Stock control* akan diteruskan kepada Kepala Gudang untuk dilanjutkan proses penyiapan barang.
- Kepala Gudang Pusat akan menyiapkan barang dan transporter / sopir sekaligus armada yang akan digunakan untuk mengirimkan barang ke Kantor Cabang.
- Barang yang sudah dimuat oleh transporter bersama Kepala Gudang untuk

siap diantarkan ke Kantor Cabang akan dibuatkan dokumen penyerta berupa Surat Jalan Pengiriman Barang (SJPB).

Ritme pengiriman barang ke kantor cabang bergantung pada kebutuhan barang di masing-masing Kantor Cabang dan target penjualan yang diberikan kepada masing-masing Kantor Cabang.

Teknis penyaluran barang ke Outlet Pelanggan :

- Penyaluran barang ke Outlet Pelanggan PT. Panay didahului oleh surat pesanan (SP) dari Outlet Pelanggan pemesan.
- SP dari Outlet Pelanggan dapat melalui salesman yang berkunjung ke Outlet Pelanggan atau pemesanan via telepon ke Bag. Administrasi kantor.
- SP dari Outlet Pelanggan ini tidak serta merta akan dipenuhi langsung namun sebelumnya akan dilihat dan di *re-check* serta diverifikasi oleh Apoteker penanggung jawab sesuai kategori Outlet Pelanggan dan pesannya.
- Misalnya untuk SP obat hanya boleh diluluskan jika yang memesan adalah Outlet Pelanggan yang masuk dalam kelompok Rumah Sakit / Apotek / Toko Obat yang sudah memiliki izin resmi.
- SP dari Outlet Pelanggan dapat langsung diinput ke system penjualan oleh Salesman dan / atau Admin Fakturis kantor dengan output berupa faktur penjualan.
- Faktur penjualan tersebut diteruskan ke APJ untuk diverifikasi dan dicocokkan kembali dengan SP yang sebelumnya sudah diserahkan Salesman kepada APJ.

- SP dan faktur yang telah diverifikasi / diluluskan oleh Apoteker penanggung jawab akan diteruskan kepada Staff Gudang untuk dilanjutkan proses peracikan barang.
- Barang yang sudah siap diracik akan di cek kembali oleh *Checker* gudang sebelum diserahkan kepada transporter / sopir pengantar barang ke *outlet*.
- Barang yang siap diantar dilengkapi dengan masing2 fakturnya akan dimuat oleh transporter bersama *Checker* Gudang
- Faktur dari barang yang akan diantarkan ke *Outlet* Pelanggan akan ditandatangani oleh APJ sebagai proses verifikasi akhir dan akan dibuatkan dokumen penyerta berupa Surat Jalan Pengantaran Barang (*Delivery Order*).
- Pemusnahan merupakan kegiatan penyelesaian terhadap obat-obatan yang tidak terpakai karena kadaluarsa, rusak ataupun mutunya sudah tidak memenuhi standar. Pada PT. Panay Farmalab tidak pernah melakukan pemusnahan obat, karena obat yang akan rusak atau kadaluarsa diretur ke Pemasok.

a. Inspeksi Diri

Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan. Di PT. Panay Farmalab terdapat inspeksi diri internal dan eksternal.

Tim inspeksi diri internal dibentuk oleh pimpinan. Pada PBF cabang dari PT. Panay Farmalab, inspeksi diri dapat dilakukan oleh tim inspeksi dari pusat atau tim inspeksi diri internal PBF cabang. Semenjak pandemi inspeksi diri

eksternal dilakukan oleh BPOM dalam jangka waktu 1 kali setahun.

b. Penangan Keluhan dan Obat Kembalian

Penanganan keluhan oleh pelanggan terhadap kualitas atau kuantitas barang yang di distribusikan oleh PT. Panay Farmalab dapat dilakukan secara lisan atau tulisan. Penanganan dapat secara langsung melalui kontak PBF atau melalui salesman. Keluhan oleh pelanggan ditulis pada dokumen penanganan keluhan. Selanjutnya keluhan tersebut diproses dengan menyelidiki proses penyiapan hingga pendistribusian barang. Petugas gudang, pemasaran, dan apoteker penanggungjawab bekerjasama melakukan penyelidikan. Hasil temuan dirundingkan bersama untuk menentukan tindakan penanganan keluhan.

Pelanggan dapat melakukan retur atau mengembalikan obat atau barang kepada PBF yaitu untuk barang yang akan kedaluarsa atau barang rusak. Barang yang dikembalikan oleh pelanggan akan diperiksa oleh apoteker penanggungjawab dan dicatat pada buku retur. Barang yang digolongkan retur bagus dapat dimasukkan ke gudang. Sedangkan barang yang tidak bagus disimpan pada ruang barang retur untuk selanjutnya akan dikembalikan pada pemasok atau dilakukan pemusnahan.

Prosedur yang dilakukan jika terjadi penarikan obat (*Recall*) di PT. Panay Farmalab : Pimpinan PT. Panay Farmalab menerima informasi *Recall* obat dan / atau produk non obat berupa Surat Pemberitahuan / Perintah Penarikan Kembali (*Recall*) dari Prinsipal dan / atau dari Instansi yang berwenang seperti BPOM :

- Pimpinan PT. Panay Farmalab memberikan Disposisi kepada Penanggung Jawab untuk melaksanakan *Recall*;
- Penanggung jawab memberikan instruksi penarikan kepada Bagian

Pemasaran, Bagian Logistik (Gudang), Bagian Administrasi dan Keuangan serta bagian lainnyayang terkait dengan *recall*.

- Instruksi tersebut mencakup informasi mengenai produk yang akan ditarik, meliputi; nama obat dan / atau non obat yang akan ditarik; kemasan; nomor batch; tanggal kadaluwarsa; batas waktu penarikan
- Kepala Gudang melakukan pelacakan data untuk mengetahui lokasi penarikan dan jumlah obat dan / atau non obat tersisa di gudang serta catatan penjualan ke pelanggan untuk mengetahui jumlah obat dan / atau non obat yang akan ditarik.
- Bagian Pemasaran dan Bagian Administrasi Keuangan melakukan pembekuan / blok data di sistem penjualan sehingga sisa stok obat dan / atau non obat yang akan ditarik dan tersedia di gudang tidak dapat terproses untuk penjualan.
- Bagian Pemasaran bekerjasama dengan Bagian Logistik untuk melakukan *recall* sampai batas waktu yang telah ditetapkan
- Bagian Pemasaran melalui Salesman melakukan penarikan ke *outlet-outlet* pelanggan dengan menggunakan Surat Pernyataan Penarikan Kembali Produk dan Formulir Penarikan Kembali Produk yang harus diisi dan ditandatangani oleh Pelanggan;
- Penanggung jawab memantau pelaksanaan penarikan;
- Bagian Logistik menerima fisik barang yang ditarik dan mencocokkannya sesuai informasi pada point ke-4;
- Fisik barang hasil tarikan harus tetap disimpan sesuai dengan suhu yang tertera padakemasan (ketentuan dari Prinsipal);
- Bagian Logistik melakukan rekapitulasi data obat dan/ atau non obat yang

ditarik, baik yang masih tersisa di gudang maupun yang berhasil ditarik dari pelanggan;

- Bagian Logistik dengan persetujuan Penanggung Jawab akan mengembalikan fisik obat dan/ atau non obat hasil penarikan kepada Prinsipal berdasarkan rekapitulasi data yang sudah dibuat;
- Penanggung jawab farmasi membuat Laporan Pelaksanaan Penarikan Kembali Produk (*Recall*) berdasarkan rekapitulasi data *recall* dan meminta persetujuan Pimpinan;
- Laporan Pelaksanaan Penarikan Kembali Produk (*Recall*) yang telah disetujui oleh Pimpinan dikirimkan kepada Prinsipal dan dilaporkan kepada Instansi yang terkait yaitu BPOM setempat.

c. Transportasi

PT. Panay Farmalab menggunakan armada sendiri, jika menggunakan jasa pihak ketiga (ekspedisi) seperti Zataka dan Tam Cargo maka harus ada kontrak kerjasama.

d. Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak

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

e. Dokumentasi

Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu, dokumentasi tertulis harus

jasas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran, antara lain sejarah, *batch*, intruksi dan prosedur. Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, petunjuk, kontrak, catatan dan data dalam bentuk kertas maupun elektronik dan harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh personil dan tidak berarti ganda. Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang dan harus dicetak. Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.

Dokumen harus disimpan minimal 3-5 tahun dan dikaji ulang secara berkala serta dijaga agar selalu *up to date*. Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan atau kehilangan dokumen.

Dokumentasi yang ada di PT. Panay Farmalab dan bagian terkait yang mengarsipkannya:

- Protap operasional PBF : APJ, Pimpinan, Bagian terkait dengan protap.
- Surat Pesanan atau *Purchase Order* (PO) : APJ, *Stock control*, Bagian Pengadaan /*Purchasing*, Bagian Penerimaan / Gudang.
- Surat Jalan Barang atau *Delivery Order* (DO) : APJ, *Stock control*, *Purchasing*, & Bagian Penerimaan / Gudang
- Catatan Pembersihan & Pemeliharaan Kantor : APJ, Bagian Gudang
- Catatan Pemantauan Suhu & Kelembaban Ruangan : APJ, Bagian Gudang

- Kartu Stok : APJ, Bagian Gudang / Penyimpanan
 - Laporan triwulan obat : APJ
 - Laporan triwulan alkes : PJT Alkes
 - Faktur / *Invoice* : APJ, *Stock control*, Bagian Pengadaan / *Purchasing*, Admin Fakturis, Admin Pajak, Bagian *Finance*
 - Faktur Pajak : APJ, Admin Pajak
 - *Specimen outlet* / Pelanggan : APJ
 - Data Pemasok : APJ, Supervisor Operasional
 - Nota Retur : APJ, *Stock control*, Salesman, Admin Fakturis
 - Catatan penanganan Keluhan : APJ, Supervisor Operasional Berita Acara Retur ke *Principle* : APJ, *Stock control*, Supervisor Operasional
 - Setiap kegiatan operasional harus di dokumentasikan
 - Untuk menilai apakah PBF sudah menjalankan / menerapkan CDOB dengan baik dapat dilihat dari dokumentasi.
- f. Ketentuan Khusus Bahan Obat
Di PT. Panay Farmalab tidak mendistribusikan bahan obat.
- g. Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product* / CCP)

CCP adalah singkatan dari *Cold Chain Product* dimana atau disebut juga dengan produk rantai dingin adalah produk-produk yang memerlukan penanganan *extra* khusus mulai dari penerimaan barang, penyimpanan, hingga pengiriman. Produk rantai dingin adalah produk yang sensitif terhadap temperatur sehingga penyimpanan dan pengirimannya memerlukan kontrol temperatur yang tak terputus mulai dari pabrik sampai distribusi ke pengguna akhir, hal ini harus dilakukan guna menghindari risiko penurunan khasiat dan keamanannya. Produk

rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, *cold room / chiller* (+2 s/d +8 0 C) seperti vaksin BBIPD-Corv , *freezer room/ freezer* (-25 s/d -15 0 C) seperti Vaksin polio). Di PT. Panay Farmalab tidak mendistribusikan produk rantai dingin.

h. Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Di PT. Panay Farmalab hanya menyalurkan prekursor yaitu Kalium Permanganat. Cara pengelolaan narkotika, psikotropika dan prekursor di PBF yaitu pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, penyaluran (pesanan, pengemasan dan pengiriman), ekspor dan impor, serta narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi kembalian, dokumentasi. Dalam pengadaan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan dengan format khusus sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Surat pesanan hanya dapat berlaku untuk masing-masing narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi. Surat pesanan narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 jenis narkotika saja. Surat pesanan psikotropika hanya dapat digunakan untuk 1 atau beberapa jenis psikotropika atau prekursor farmasi.

Pada saat penerimaan barang harus dilakukan pemeriksaan terhadap :

1. Kebenaran nama, jenis, nomor *batch*, tanggal kadaluarsa, jumlah dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar / pengiriman barang dan / faktur penjualan, serta *certificate of analysis* untuk bahan obat.
2. Kondisi kontainer pengiriman dan / atau kemasan termasuk segel, label dan / atau penandaan dalam kondisi baik,
3. Kebenaran nama, jenis, jumlah dan kemasan dalam surat pengantar / pengiriman barang dan / atau faktur penjualan harus sesuai dengan arsip

surat pesanan.

Dalam Penyimpanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan. Penyimpanan narkotika dan psikotropika berupa gudang khusus atau ruangan khusus dibuat secara terpisah yang terdiri dari gudang khusus narkotika atau psikotropika dalam bentuk bahan baku dan gudang khusus narkotika atau psikotropika dalam bentuk bahan jadi. Penyimpanan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi dilakukan secara aman berdasarkan analisis resiko dari masing-masing fasilitas distribusi, antara lain penyimpanan dilakukan pada satu area dan diawasi oleh penanggungjawab fasilitas distribusi.

Untuk pemusnahan dilakukan oleh penanggungjawab fasilitas distribusi dan disaksikan oleh petugas Dinas Kesehatan Provinsi dan / Balai Besar/ Balai POM setempat, serta dibuat berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh penanggungjawab fasilitas distribusi dan saksi.

Dalam penyaluran harus memperhatikan tahap-tahap penerimaan pesanan, pengemasan dan pengiriman.

3.2 Pelaporan

PBF dalam melakukan kegiatan pendistribusiannya diwajibkan untuk melakukan pelaporan kepada beberapa instansi terkait. PT. Panay Farmalab melakukan pelaporan tersebut kepada tiga instansi pemerintah sesuai dengan ketentuan, yaitu pelaporan kepada Balai POM, Dinas Kesehatan Provinsi dan Kementerian Kesehatan RI, yang dilakukan secara bersamaan setiap 3 bulan sekali (*e-Report*). Untuk pelaporan prekursor farmasi dilakukan setiap bulannya secara elektronik melalui online SIPNAP (Sistem Pelaporan Narkotika dan

Psikotropika), paling lambat setiap tanggal 10 bulan berikutnya.

Pelaporan triwulan distribusi obat dilakukan secara online melalui website *e-report* PBF dengan mencantumkan periode, kode obat, nama obat, jumlah stok awal, pemasukan (dari pabrik/ pbf/ retur/ lainnya), pengeluaran (apotek, PBF, sarana pemerintah, puskesmas, klinik, toko obat, retur, lainnya), dan jumlah stok akhir. Laporan ditandatangani oleh Apoteker Penanggungjawab PBF. Lalu, website *e-report* PBF akan mengeluarkan tanda terima laporan dengan data : nomor tanda terima, jumlah produk, jumlah retur, jenis produk, periode dan tanggal pelaporan. Pelaporan alat kesehatan ditujukan ke Kementerian Kesehatan RI, dilakukan oleh penanggungjawab alkes dan PKRT. Pelaporan alat kesehatan yang masuk dan keluar dilakukan setiap 3 bulan 1 kali secara online melalui website *e-report* dengan memasukan data nama barang, nomor izin edar, expired date, nomor *batch*, stok awal dan stok pengeluaran berdasarkan *outlet*.

Laporan biaya kanvas dan droping terdiri dari 4 rangkap yaitu warna putih (ditujukan untuk admin), merah (untuk kasir), biru (untuk gudang), dan kuning (untuk sales). Pelaporan keuangan kas terdiri atas pelaporan harian dan mingguan. Untuk pelaporan mingguan lebih rinci per itemnya. Pelaporan ini ditujukan ke tim audit dan kasir.

BAB IV.

PEMBAHASAN

PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran sediaan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF PT. Panay Farmalab adalah salah satu distributor obat atau alat kesehatan yang berlokasi di Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 dan 20, Padang, Sumatera Barat. PT. Panay Farmalab dipimpin oleh Hj. Diana Agustin M.M., M.Si, Apt sebagai direktur utama sekaligus sebagai pemilik perusahaan PT. Panay Farmalab dan memiliki apoteker penanggung jawab (APJ) yaitu Ibu apt. Atika Suri, S.Farm. PT. Panay Farmalab. Dalam menunjang kegiatan distribusi yang mencakup wilayah yang luas, PT. Panay Farmalab mendirikan PBF cabang di dua daerah provinsi dan Kabupaten/Kota, yaitu : Provinsi Riau berdasarkan pengakuan pendirian cabang Pedagang Besar Farmasi atas nama PT. Panay Farmalab di Pekanbaru dari Dirjen POM Depkes RI No. 13013/PBF/Cab-1/III/99 tanggal 10 Maret 1999. Kabupaten Agam berdasarkan pengakuan Pedagang Besar Farmasi (PBF) dari Gubernur Sumatera Barat No. 447/PBF/9- PERIZ/DPM&PTSP/III-2017.

PT. Panay Farmalab ini beroperasi pada hari Senin- Jumat dari pukul 08.00-17.00 Wib dan hari Sabtu dari pukul 08.00-15.00 Wib. Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) mahasiswa apoteker Universitas Perintis Indonesia di PT. Panay Farmalab dilaksanakan selama \pm 1 bulan dari tanggal 4 Juli - 29 Juli 2022 dengan jam operasional yang sama dengan karyawan.

PT. Panay Farmalab memasok produk-produk dari Nusantara Beta Farma yaitu seperti Obat (OBH Special 100 MI, 200ml), Kosmetika (Mollisa Cosmetik,

Glozz Powdery Lotion, Salisil Talk Wangi, Molisa Air Mawar Sprey), ALKES (Kasa, Kotak P3K), PKRT (Peka Kristal, Gentian Violet, Borax Gliserin, Rivanol Kompres, NUBETA Handsanitizer Dan Alkohol), Food (Cuka Makan 5%), Dan Kuasi (Salaf 2-4, Salaf Ichtiol 10%, Salaf Befanax 5%). Pt. Panay Farmalab sendiri juga memasok obat, alat kesehatan, dan PKRT dari PT lain seperti PT. Soho Global Indonesia (imboost, vitkom, susu kurma, laxing dan diabet, PT Indo Abadi Sari Makmur (koyo cabe), PT Zensey Indonesia (popoku bayi, popoku dewasa dan masker hago), PT ardana Indo Putra (kassa binda dan kassa yohana) dan PT Pacira Distrimusa (chylli powder, garlio LG dan itasweet).

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

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

disimpan dengan pengelompokan berdasarkan golongan produk dan dengan suhu yang berbeda, Untuk produk seperti PK Kristal disimpan dengan kerangkeng / jeruji besi dan menggunakan kunci.

Di PT. Panay Farmalab untuk kegiatan penerimaan dan pengiriman produk dilakukan di area yang terpisah hal ini bertujuan untuk menghindari timbulnya kesalahan. Area gudang harus selalu bersih dan memiliki form kebersihan yang selalu diisi setiap harinya. Untuk menjaga mutu produk, obat dan produk non obat diletakkan diatas palet atau rak yang tidak langsung bersentuhan dengan lantai. Hal ini dilakukan untuk menghindari barang rusak karena kelembapan atau menghindari dari banjir. Kualitas produk juga dijaga agar terlindung dari cahaya matahari langsung, ini dilakukan bertujuan untuk menjamin kualitas produk baik dari segi isi maupun kemasan. Gudang juga dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran serta kotak P3K jika terjadi hal-hal yang tidak diinginkan seperti kebakaran dan kecelakaan kerja.

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

Setelah dilakukan pengadaan, kemudian dilakukan penerimaan barang. Penerimaan barang merupakan bagian yang terpenting dalam pengadaan karena

bertujuan untuk memastikan bahwa barang diterima benar berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama diperjalanan. Produk tidak bisa diterima jika sudah mendekati *expire date* (2 tahun sebelum) atau mengalami kerusakan selama diperjalanan.

Proses penerimaan barang di PT. Panay Farmalab ini dilakukan di area penerimaan barang sesuai dengan CDOB. Barang yang diterima harus disertai dengan dokumen penting seperti Surat pesanan, Faktur pengiriman, Surat pengantar barang dan Catatan produk kembalian, retur, atau *recall*. Penerimaan barang harus dilakukan pengecekan apakah sudah sesuai dengan dokumen penting yang diterima seperti jumlah produk, nama produk, nomor izin edar produk, nomor *batch* dan *expire date*. Jika terjadi ketidak sesuain atau ditemukannya barang yang rusak maka dibuat laporan dan akan dikembalikan atau diretur ke pihak pemasok. Setelah barang dipesan cocok maka akan dilakukan pengecekan/verifikasi kembali oleh Apoteker Penanggung Jawab (APJ) PBF mengenai barang pesanan yang datang. Jika telah sesuai maka APJ bagian logistik akan menginput barang masuk ke sistem. Selanjutnya setelah dilakukan pemeriksaan maka barang masuk keruang karantina dan akan dilakukan karantina selama 2x24 jam. Jika sudah dikarantina maka akan diletakkan di gudang sesuai kelompoknya.

Di PT. Panay Farmalab dibagi menjadi 4 kelompok penyimpanan barang di gudang yaitu area penyimpanan PKRT, Kosmetika, Obat, dan *food area*. PT. Panay Farmalab untuk penyimpanan obat menggunakan suhu kamar yaitu 25°-30°C, hal ini dikarenakan di PT. Panay Farmalab tidak terdapat obat dengan penanganan khusus. Penyimpanan produk dari PT. Nusantara Beta Farma

prekursor yaitu PK Kristal di simpan didalam jeruji besi dan menggunakan kunci. Kondisi didalam gudang disesuaikan dengan suhu dan kelembapan yang dibutuhkan selama proses penyimpanan. Pengaturan suhu dan kelembapan gudang dilakukan dengan *Air Conditioner (AC)*. Hal ini bertujuan agar suhu di gudang selalu berada pada rentang 25°-30°C dan kelembapan pada rentang 60-80%. Untuk memantau kondisi suhu penyimpanan di gudang dilakukan kalibrasi suhu setiap 1 tahun sekali dan untuk pembacaan suhu disesuaikan dengan keterangan di sertifikat. Sedangkan yang tertulis di form berdasarkan yang tertera di alat. Di setiap area gudang diletakkan *Thermohygrometer*, sehingga pengecekan suhu dan kelembapan dapat dilakukan dengan mudah setiap saat. Gudang juga disertai dengan alat pengusir hama yaitu *pest control electronic (Riddex®)* dan juga dilengkapi dengan form *pest control* yang diisi setiap hari.

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

Di PT. Panay Farmalab memiliki dua sistem pemasaran yaitu :

- Metode *Taking Order*

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

- Metode *Sistem Canvase*

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

PT. Panay Farmalab melakukan pelaporan kegiatan setiap 3 bulan sekali melalui website *e-report* yang meliputi penerimaan dan penyaluran obat atau bahan obat kepada direktur jenderal dengan tembusan kepada kepala badan, kadinkes provinsi, dan kepala balai POM. Sedangkan pelaporan prekursor dilakukan setiap bulan secara elektronik melalui website SIPNAP juga tertulis ke Dinas Kesehatan Provinsi dan BPOM. Pelaporan alat kesehatan dilakukan setiap 1 bulan sekali melalui Website *e-report* alkes.

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

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

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

Outlet dapat melakukan pengembalian barang atau retur kepada PBF yaitu barang yang akan kadaluwarsa atau barang rusak. Barang tersebut yang dikembalikan oleh outlet akan diperiksa oleh petugas gudang dan diverifikasi oleh Apoteker Penanggungjawab dan didokumentasikan. Barang yang digolongkan retur bagus dapat dimasukkan ke gudang sebagai stok utama. Sedangkan untuk barang yang tidak bagus disimpan di ruang *reject*. PBF PT. Panay Farmalab tidak melakukan pemusnahan karena mengingat biaya yang akan dikeluarkan besar, jadi barang yang rusak atau reject akan dikembalikan ke pemasok yang bersangkutan.

BAB V.

KESIMPULAN DAN SARAN

5.1 Kesimpulan

Dari hasil Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PBF PT. Panay Farmalab dilaksanakan selama \pm 1 bulan dari tanggal 4 Juli - 29 Juli 2022 dengan jam operasional yang sama dengan karyawan dapat diambil kesimpulan :

1. PT. Panay Farmalab Merupakan PBF Pusat di Jl. Sawahan Dalam IV No.18 dan 20 Padang, Sumatera Barat. Yang Menyediakan Obat, Kosmetika, *Consumer Good*, PKRT dan ALKES dan cabangnya berada di bukitingi dan pekan baru.
2. PT. Panay Farmalab melaksanakan dan menerapkan semua aspek dalam CDOB yang di terbitkan oleh BPOM RI.
3. PT. Panay Farmalab telah menerapkan CDOB dan Sistem Teknologi Informasi untuk memudahkan dalam kegiatan distribusi dan pelaporan produk.
4. PT. Panay Farmalab memiliki armada sendiri untuk mendistribusikan produk kepada pelanggan sehingga pendistribusian produk dapat di kontrol langsung oleh PBF.
5. Dalam proses melaksanakan kegiatan, PT. Panay Farmalab mempunyai struktur organisasi yang disetujui oleh direktur yang sesuai dengan jobdes masing-masing yaitu direktur, apoteker penanggung jawab, supervisor operasional, supervisor logistic, teknik tenaga kefarmasian, kepala gudang salesmen dan bagian kebersihan

5.2 Saran

Agar pekerjaan penyaluran sediaan farmasi dapat berjalan lebih efektif hendaklah:

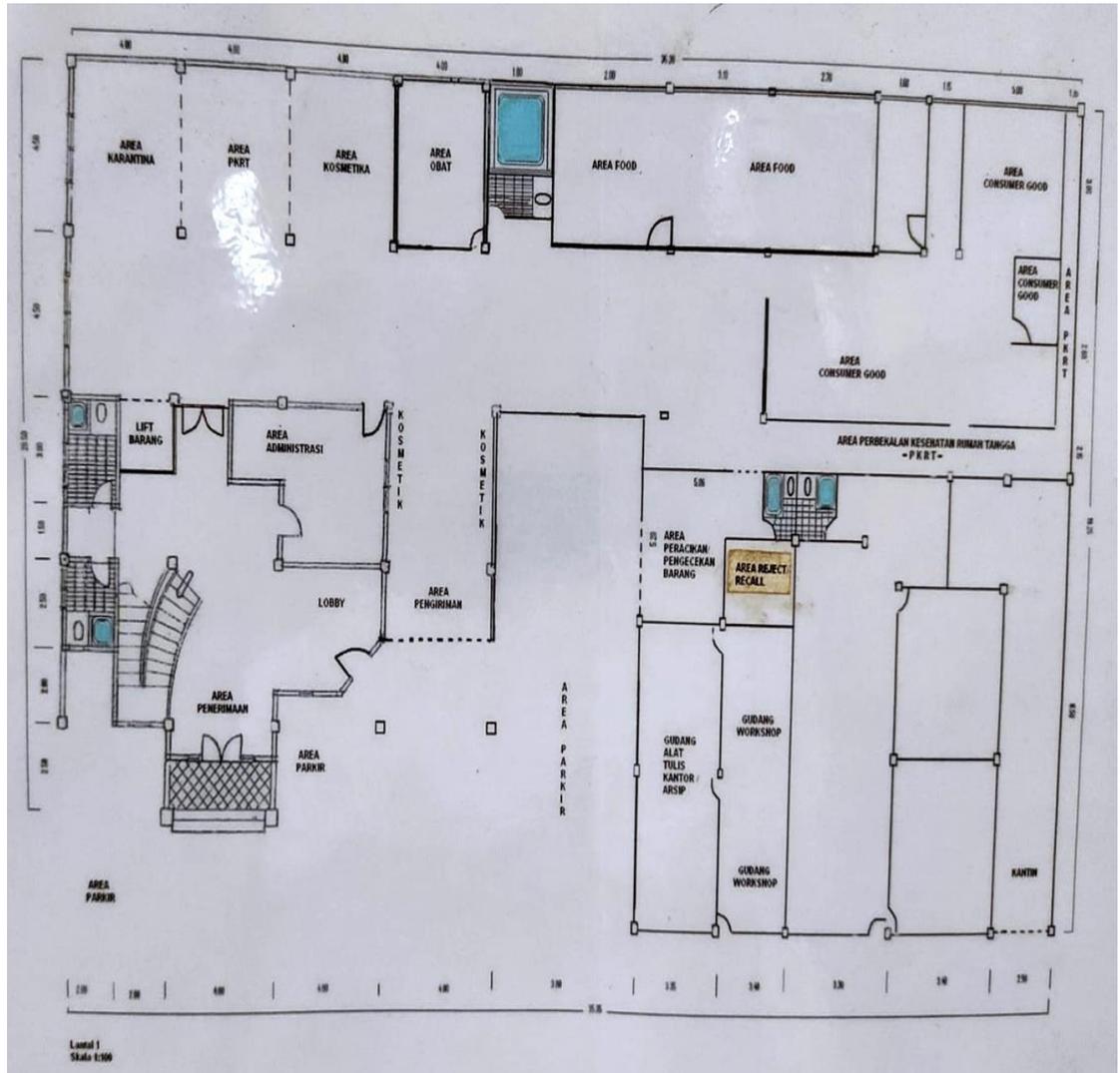
- 1.** Gudang penyimpanan diperluas, sehingga penyimpanan obat/alkes sesuai dengan standar yang telah ditetapkan.
- 2.** Penambahan jumlah tenaga pelaksana gudang agar mencukupi kebutuhan personalia sehingga pekerjaan menjadi lebih optimal.
- 3.** Penambahan pemasangan AC pada semua gudang, hal ini untuk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

DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. 2020. *Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik*. Jakarta:BPOM.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2015. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi*. Jakarta: Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2011. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. 2014. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/Vi/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: Menteri Kesehatan Republik Indonesia.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia.2017. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/Vi/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi*. Jakarta: Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Denah Gudang Utama PBF PT. Panay Farmalab



Gambar 1. Denah Gudang Utama PBF PT. Panay Farmalab

Lampiran 2. Area Penerimaan Barang



Gambar 2. Area Penerimaan Barang

Lampiran 3. Area Karantina



Gambar 3. Area Karantina

Lampiran 4. Gudang Penyimpanan Obat di PT. Panay Farmalab



Gambar 4. Gudang Penyimpanan Obat di PT. Panay Farmalab

Lampiran 5. Gudang Penyimpanan Obat dan Kosmetik



Gambar 5. Gudang Penyimpanan Obat dan Kosmetik

Lampiran 6. Penyimpanan Prekursor



Gambar 6. Penyimpanan Prekursor

Lampiran 7. Area Makanan (*food area*)



Gambar 7. Area Makanan (*food area*)

Lampiran 8. Area penyimpanan PKRT dan ALKES



Gambar 8. Area penyimpanan PKRT dan ALKES

Lampiran 9. Area Penyimpanan Barang Reject, Rusak dan Kembalian



Gambar 9. Area Penyimpanan Barang Reject, Rusak dan Kembalian

Lampiran 10. Area Pengiriman Barang



Gambar 10. Area Pengiriman Barang

Lampiran 12. Lift Barang di PT. Panay Farmalab



Gambar 12. Lift Barang di PT. Panay Farmalab

Lampiran 13. Surat Izin PBF PT Panay Farmalab



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN : 81200028403950003

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

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

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

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

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 8 Januari 2022

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



Gambar 13. Surat Izin PBF PT. Panay Farmalab

Lampiran 14. Sertifikat CDOB PBF PT. Panay Farmalab



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

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

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

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

Jakarta, 26 April 2019
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL



Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

Gambar 14. Sertifikat CDOB PBF PT. Panay Farmalab

Lampiran 15. Sertifikat CDOB PBF Panay Farmalab Cabang Agam


BADAN POM RI
National Agency for Drug and Food Control

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan :
By virtue of the Decree of National Agency for Drug and Food Control of the Republic Indonesia No. 9 year 2019 on the Technical Guidelines of Good Distribution Practice, hereby the Head of NADFC confers:

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

Nomor Sertifikat : B45001636/CDOB/4/VII/19
Certificate Number

Kepada : PT PANAY FARMALAB CABANG AGAM
To

Alamat Kantor : Balai Banyak Jorong Balai Gurah, Nagari Balai Gurah, Kecamatan Ampek
Office Address Angkek, Kabupaten Agam

Alamat Gudang : Balai Banyak Jorong Balai Gurah, Nagari Balai Gurah, Kecamatan Ampek
Warehouse Address Angkek, Kabupaten Agam

Nomor Induk Berusaha (NIB) : 8120002840395
License Number

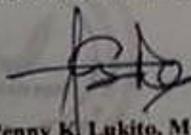
Tanggal NIB : 09 Agustus 2018
License Date August 09, 2018

Aktivitas : Distribusi Produk Obat lainnya
Activity Medicinal Products except Narcotics and Cold Chain Products Distribution

Berlaku sampai dengan : 31 Juli 2024
Valid until July 31, 2024

Sertifikat ini dapat dibatalkan apabila terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak dipenuhinya persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 9 Tahun 2019.
Should there occurs any change resulting in dissatisfaction of Good Distribution Practice in pursuance of the Decree of of National Agency for Drug and Food Control of the Republic Indonesia No. 9 year 2019, this certificate shall be revoked.

Jakarta, 31 Juli 2019
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
HEAD OF NATIONAL AGENCY FOR DRUG AND FOOD CONTROL


Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

Gambar 15. Sertifikat CDOB PBF Panay Farmalab Cabang Agam

Lampiran 16. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab PT. Panay Farmalab

 **PEMERINTAH KOTA PADANG**
DINAS KESEHATAN 

Il. Bagindo Aziz Chan By Pass Aie Pacah Telp. (0751) 462619

SURAT IZIN PRAKTIK APOTEKER (SIPA)

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/Menkes/PER/VI/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian, yang bertanda tangan di bawah ini Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang memberikan izin praktik kepada :

apt. ATIKA SURI, S.Farm

Tempat / Tanggal Lahir :
Alamat :
Untuk Praktik :
Tempat Praktik :
Alamat Praktik :
Nomor STRA :
STRA ini ditetapkan tanggal :

Nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA):

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

dengan ketentuan sebagai berikut :
Penyelenggaraan pekerjaan kefarmasian di sarana produksi/ distribusi/ pelayanan kefarmasian harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta peraturan perundang-undangan yang berlaku.
Surat izin ini batal demi hukum apabila bertentangan dengan ayat 1 di atas dan pekerjaan kefarmasian dilakukan tidak sesuai dengan yang tercantum dalam surat izin ini.

 Dikeluarkan di Padang
Pada tanggal : 22 Nopember 2021
Kepala,

dr. Hj. Feri Mulyani, M.Biomed
NIP. 19670219 200212 2 001

Tembusan : disampaikan kepada Yth :

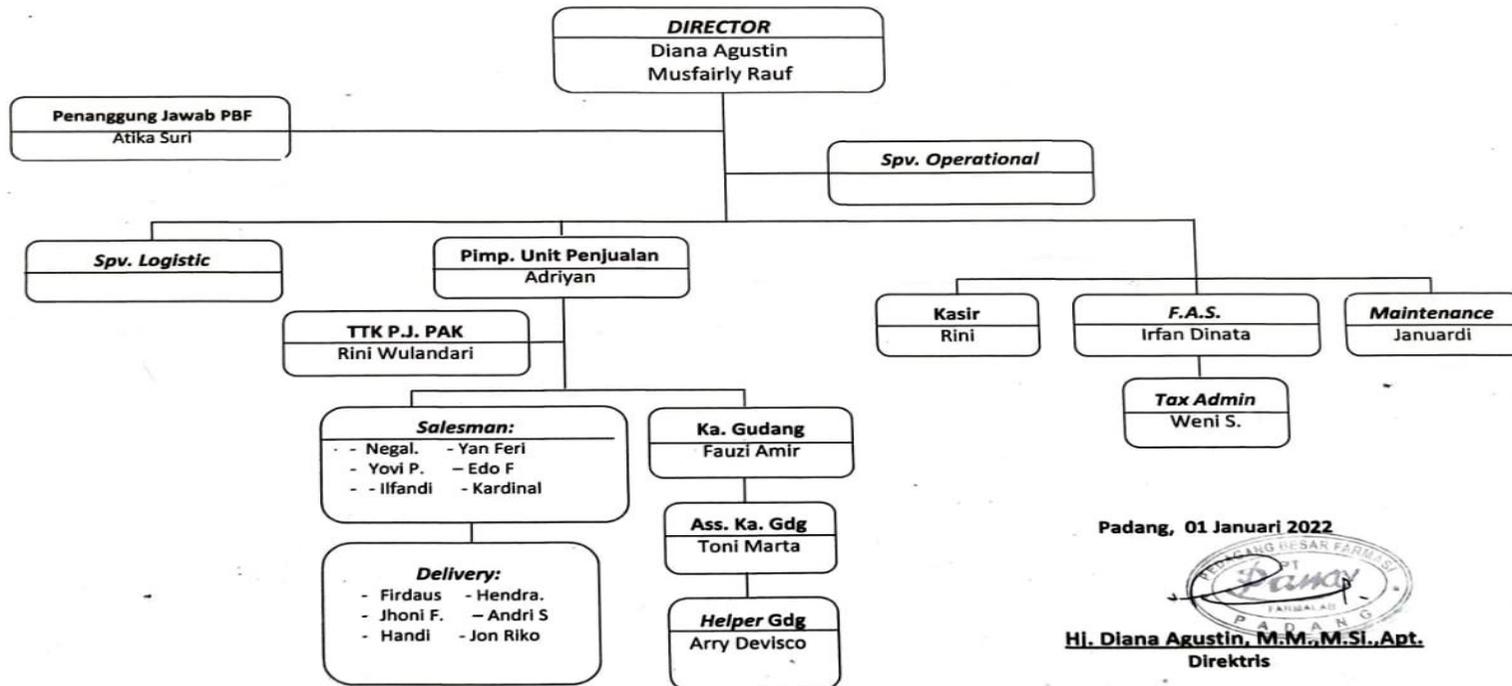
1. Dirjen Bina kefarmasian dan Alat Kesehatan
2. Ketua Komite Farmasi Nasional

Gambar 16. Surat Izin Praktek Apoteker Penanggung Jawab PT. Panay Farmalab

Lampiran 17. Struktur Organisasi PT. Panay Farmalab



STRUKTUR ORGANISASI PERUSAHAAN
PT. PANAY FARMALAB
 JL. SAWAHAN DALAM IV NO. 18 & 20 , PADANG



Gambar 17. Struktur Organisasi PT. Panay Farmalab

Lampiran 18 Certificate of analysis PACHIRA



PACHIRA
 Manufacturer & Supplier of Food Ingredients
CERTIFICATE OF ANALYSIS
 No. 2206.3159

Product Brand : PACHIRA (CHILPO) Product Code : MILD 55M Product Category : Seasoning/Compounded Chili Powder Container : Paper sack Batch No. : 002039 2206.1013 Production Date : 17 Juni 2022 Best Before : 16 Juni 2023		
---	--	--

NO	PARAMETER	STANDARD	RESULT
1	Color and Appearance	Brownish red powder	Conform
2	Taste and Aroma	Pungent as characteristic of dried chili taste and aroma	Conform
3	Pungency (SHU)	55.000 - 60.000	60.000
4	Equivalent to the Level of Spiciness of Fresh Chili (times)	2.5 - 3	2.5
5	Particle Size (mesh)	40 - 80	40 - 80
6	Moisture Content (Max, %)	12	5.65
7	pH (5% in Solution) at 25-30 °C	5.00 - 5.50	5.15
8	Total Plate Count (Max, cfu/g)	5 x 10 ⁵	Conform
9	Yeast and Mold (Max, cfu/g)	5 x 10 ³	Conform

Product Handling

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

Shelf Life

12 months when storage as standard product handling in original packaging

Jakarta, June 17, 2022
 Represented by:

PACHIRA
 Sari Wati, Siregar
 I.A. QC HEAD RY

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

Customer Satisfaction Is Our Commitment

 Dipindai dengan CamScanner

Gambar 18. Certificat of analisis PACIRA

Lampiran 19. Nomor Izin Edar Industri PT. Pratapan Nirmala

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404
Email : petilahanobat@pom.go.id, petilahan_obat@pom.go.id; Website : www.pom.go.id

PERSETUJUAN IZIN EDAR
T-RG.01.03.32.323.12.20.07150/NE

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

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

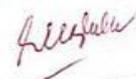
Kepada Industri Farmasi Pendaftar : PT. PRATAPA NIRMALA, TANGERANG

dengan ketentuan :

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

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

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


Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt., MHA





Gambar 19. Nomor Izin Edar Industri PT. Pratapan Nirmala

Lampiran 20. Nomor Izin Edar ALKES



Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 6011
Faksimile : (021) 52964835 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

**NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN**

KEMENKES RI AKD 11603121279

Nama Dagang / Merek : **BINDA Kasa Hidrofil**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Nonresorbable gauze/sponge for external use.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Karton box / Plastik
Nama Produsen / Pabrik : CV. ARDHANA INDO PUTRA, Jawa Tengah
Nama Pendaftar : CV. ARDHANA INDO PUTRA, Jawa Tengah
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

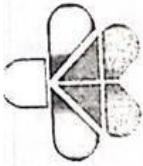
1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 29 Juni 2026.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
5. Penandaan dan Informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 30 Juni 2021

 Dipindai dengan CamScanner

Gambar 20. Nomor Izin Edar ALKES

Lampiran 21. Nomor Izin Edar PKRT

 **KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dengan ini diberikan persetujuan izin untuk dapat diedarkan untuk produk :

NOMOR IZIN EDAR
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

KEMENKES RI PKD 20501810687

Nama Dagang / Merek	: NUBETA Peka Kristal
Kategori Produk	: Antiseptika dan Desinfektan
Sub Kategori	: Antiseptika
Jenis Produk	: Antiseptika
Bentuk Sediaan / Warna	: Serbuk / Ungu
Kemasan	: Pot plastik, isi 5 g
Nama Produsen / Pabrikan	: PT. NUSANTARA BETA FARMA, Sumatera Barat
Nama Pendaftar	: PT. NUSANTARA BETA FARMA, Sumatera Barat
Atas dasar lisensi dari	: -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 02 April 2023.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan PKRT tersebut di atas sesuai ketentuan yang berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pemohon bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

02 April 2018
a.n Direktur Jenderal,
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT


drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001

 Dipindai dengan CamScanner

Gambar 21. Nomor Izin Edar PKRT

Lampiran 22. Nomor Izin Edar Obat Batuk Hitam

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**
Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691 (Hunting) 42883279, 42878164, 42883309 Ext. 1051; Fax : (021) 42885404
Email : penilaianobat@pom.go.id, penilaian_obat@yahoo.com; Website : www.pom.go.id

PERSETUJUAN IZIN EDAR
NO. PN. 01.03.32.321.03.19.0725

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

Nama Obat	: OBAT BATUK HITAM
Zat Aktif	: Tiap 15 mL mengandung : Licorice 500 mg; Ammonium chloride 150 mg
Bentuk Sediaan	: Sirup
Kemasan	: Botol plastik @ 100 mL Botol plastik @ 200 mL
Nama Produsen	: PT. NUSANTARA BETA FARMA, PADANG
Golongan Obat	: Obat Bebas

dengan Nomor Izin Edar : **GBL8318300737A1**

Kepada Industri Farmasi Pendaftar : PT. NUSANTARA BETA FARMA, PADANG
dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Informasi Produk dan/atau Label yang diedarkan harus sesuai dengan rancangan terlampir.
2. Persetujuan Izin Edar GBL8318300737A1 yang dikeluarkan tanggal 4 Februari 2015 dan 30 April 2015 untuk Obat Batuk Hitam, sirup (botol plastik @ 100 mL dan botol plastik @ 200 mL) dengan Formula dan Label lama tidak berlaku lagi dan harus dikembalikan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.
3. Persetujuan Registrasi Variasi wajib dilaksanakan paling lambat 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan ini dikeluarkan.
4. Wajib melaporkan jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan Registrasi Variasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan c.q Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
5. Wajib mencantumkan Harga Eceran Tertinggi sampai pada kemasan terkecil.
6. Spesifikasi dan metode analisis Obat mengacu pada persyaratan dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya.
7. Persetujuan ini dapat dibekukan dan/atau dicabut sesuai dengan ketentuan Pasal 63 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
8. Formulir Registrasi, Informasi Produk dan/atau Label terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Persetujuan Izin Edar ini.
9. Masa berlaku Persetujuan Izin Edar sampai dengan 31 Desember 2022

Dikeluarkan di : Jakarta
Tanggal : 15 April 2019


Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika,
Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Dewi Retna Wahyuni, Apt., M.Si.

CS Dipindai dengan CamScanner

Gambar 22. Nomor Izin Edar Obat Batuk Hitam

Lampiran 23. Format lembar PO (*Purchase Order*) PT. Panay Farmalab

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

Kepada Yth
 PT. Nusantara Beta Farma
 Pasar Usang

PURCHASE ORDER
 Nomor : 30.03NBF/VII/2022

NO	NAMA PRODUK	SAT	HARGA	REQUEST ORDER	
				QTY (In Isn)	VALUE (Rp)
1	SALISIL TALK WANGI KUNING 45 G	IS	25,250	1,218	30,754,500
2	SALISIL TALK WANGI BIRU 45 G	IS	25,250	1,230	31,057,500
3	SALISIL TALK WANGI HIJAU 45 G	IS	25,250	622	15,705,500
4	OBH 100 ml	btl	4,600	2,292	10,543,200
TOTAL					88,060,700

Padang, 06 Juli 2022
 Dipesan oleh

 Azharil
 S.O / PF
 Apt. Penanggung Jawab

Disetujui oleh,

 Musfairly R. MIB
 Direktur

CS Dipindai dengan CamScanner

Gambar 23. Format lembar PO (*Purchase Order*) PT. Panay Farmalab

Lampiran 24. Surat Pesanan Obat Jadi Prekursor Farmasi PT Panay Farmalab

SP. DANANG

SURAT PESANAN OBAT JADI PREKURSOR FARMASI*
Nomor : 30.04 NBF /VI/ 2022

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : apt. Atika Suri, S. Farm
Jabatan : Apoteker Penanggung Jawab

Mengajukan pesanan Obat Jadi Prekursor Farmasi kepada :

Nama Industri Farmasi : PT. Nusantara Beta Farma
Alamat : Jl. Raya Padang – Bukittinggi Km. 25 Pasar Usang
Telp : 0751 - 482111

Dengan Obat Jadi Prekursor Farmasi yang dipesan adalah :
PK Kristal 56 (K_m04) serbuk sebanyak 608 Lusin

Obat Jadi Prekursor Farmasi tersebut akan dipergunakan untuk :

Nama PBF : PT. Panay Farmalab
Alamat Lengkap : Jl. Sawahan Dalam IV No. 20 Padang

Padang, 08 Juni 2022


apt. Atika Suri, S. Farm
19940707/SIPA_13.71



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

21

CS Dipindai dengan CamScanner



APOTEK JALUR FARMA

Jln. Lintas Sumatera No. 285, Jorong Balai Tengah
Kec. Sungai Rumbai, Kab. Dharmasraya.
Telp/ email : 085314150268 / jalurfarma.sungairumbai@gmail.com

SURAT PESANAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI

No. : 1071 / AJF-JA/170/ PPE/ 2022

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Apt. Fadhel Iqbal, S.Farm
Jabatan : Apoteker Penanggung Jawab
No.SIPA : 503/028/SIPA/DPMPSTP/XI/2021

Mengajukan pesanan obat yang mengandung Prekursor Farmasi kepada:

Nama Distributor : PT. Panay Pharmalab
Alamat : Jl. Sawitran Dalam IV No. 19-20 P.91a
Telp. : 0751 27926

Jenis Obat yang mengandung Prekursor Farmasi yang dipesan adalah :

No.	Nama Obat	Bentuk Sediaan	Kandungan zat aktif/kekuatan	Jumlah	Ket.
1.	PK kristal	Sabah	kalium permanganat	5 (Lima) Lusin	-

Obat yang mengandung Prekursor Farmasi tersebut akan digunakan untuk :

Nama Sarana : Apotek Jalur Farma
No. SIA : 02800101616130001
Alamat : Jorong Balai Tengah, Nagari Sungai Rumbai, Kec. Sungai Rumbai,
Kab. Dharmasraya, Sumatera Barat
Telp : 085314150268

Sungai Rumbai, Juni 2022



Apt. Fadhel Iqbal S.Farm
503/028/SIPA/DPMPSTP/XI/2021

Gambar 24. Surat Pesanan Obat Jadi Prekursor Farmasi PT Panay Farmalab

Lampiran 25. Kartu Stock di PT. Panay Farmalab

PT. PANAY FARMALAB		KARTU STOK		Nama Produk / Satuan : HBL FIDRA 600 gr		BTI		
				Kelompok Produk / KP : D22002				
Tanggal	No. Sub	Rincian	No. Bets	Expre Date	Masuk	Keluar	Saldo	Tgl. PIC
Saldo Awal Pindahan dari halaman sebelumnya Tgl.								
2/5	021	F	D22002	02-24	976		976	
7/5		Mru				40	936	
8/5	157274	kar. ka				10	926	
11/5		karoti				20	906	
19/5	157274	stis KANTOR KANVAS			10	-	916	
31/5	85127	Pant				28	820	868
31/5	85123	Pant				7	813	861
31/5		Bkt				200	613	861
16/6	150842	tin ferri kus				20	593	2641
16/6	158888	Kardinal				20	573	621
18/6	349	Adinggar Swatayan				6	567	615
24/6		Kardinal				20	547	595
25/6		Bkt				100	447	495
28/6		Yantai				20	427	475
4/7	60478	Kardinal				20	407	455
16/7		Bo Pan					1	454
17/7	1066	Grand Cebu				3	451	
21/7	1067	Mingqua				3	448	

Gambar 25. Kartu Stock di PT. Panay Farmalab

Lampiran 26. Faktur Penjualan

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

No. Faktur Penjualan : 20221000-83970
Tanggal Transaksi : 22 Februari 2022
Jatuh Tempo : 15 Maret 2022
Nama Outlet : Kimia Farma, Apt. (Lapa)
Alamat Outlet : Jl. Jhoni Anwar No 05 B D & E Kampung Lapa Padang

NAMA PRODUK	SAT	QTY	@ HARGA	DISC(%)	DISC(Rp.)	PPN	JUMLAH	TOTAL
PEKA KRISTAL 5 GR[2024-12-01][121071]	Isn	1	66,363	3.0%	1,991	6,437	64,372	70,809

OUTLET	KA DEPO	APOTEKER	SALES	METODE PEMBAYARAN
Kimia Farma Apotek Jl. Jhoni Anwar No. 05 D & E Kampung Lapa Padang Kimia Farma, Apt. (Lapa)	PT. PANAY FARMA LAB Jl. Sawahan Dalam IV No. 18-20 Padang 25121 Telp. 0751-36759	Yovi Pradana Putra	Yovi Pradana Putra	JUMLAH : Rp.64,372.00 PPN : Rp.6,437.20 TOTAL : Rp.70,809.00 TUNAI : Rp.0.00 KREDIT : Rp.70,809.00

SP LAMPIRAN

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

No. Faktur Penjualan : 20221000-84134
Tanggal Transaksi : 26 Februari 2022 ✓
Jatuh Tempo : 19 Maret 2022
Nama Outlet : Dina, Apt.
Alamat Outlet : Sumatera Barat Padang, Jl. Sisngamangaraja No. 79 Kel. Simpang Haru Kec. Padang Timur

NAMA PRODUK	SAT	QTY	@ HARGA	DISC(%)	DISC(Rp.)	PPN	JUMLAH	TOTAL
OBH SPESIAL 100 ML[2024-01-01][012001 A01]	bil	36	4,136	3.0%	4,467	14,444	144,429	158,886
OBH SPESIAL 200 ML[2024-01-01][012004 A02]	bil	24	7,000	3.0%	5,040	16,296	162,960	179,256
BIMAN-OBH SPESIAL 100 ML[2024-01-01][012001 A01]	bil	3	0	0.0%	0	0	0	0
BIMAN-OBH SPESIAL 200 ML[2024-01-01][012004 A02]	bil	2	0	0.0%	0	0	0	0
RIVANOL KOMPRES 100 ML[2024-10-01][101046]	bil	12	5,455	3.0%	1,964	6,350	63,496	69,846
RIVANOL 200 ML[2024-10-01][101027]	bil	12	9,546	3.0%	3,437	11,112	111,115	122,227
BIMAN-RIVANOL KOMPRES 100 ML[2024-10-01][101046]	bil	1	0	0.0%	0	0	0	0
BIMAN-RIVANOL 200 ML[2024-10-01][101027]	bil	1	0	0.0%	0	0	0	0
KAPORT POWDER 50 GR NEW[2024-11-01][111027]	Isn	1	55,000	3.0%	1,650	5,335	53,350	58,685
SALAFICHTIOL 12 GR[2025-11-01][111033]	Isn	1	49,090	3.0%	1,473	4,762	47,617	52,352

OUTLET	KA DEPO	APOTEKER	SALES	METODE PEMBAYARAN
Kimia Farma Apotek Jl. Jhoni Anwar No. 05 D & E Kampung Lapa Padang Kimia Farma, Apt. (Lapa)	PT. PANAY FARMA LAB Jl. Sawahan Dalam IV No. 18-20 Padang 25121 Telp. 0751-36759			JUMLAH : Rp.582,500.00 PPN : Rp.58,250.00 TOTAL : Rp.640,750.00

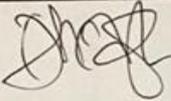
SP LAMPIRAN

Gambar 26. Faktur Penjualan

Lampiran 27. Format Surat Jalan Pengantar Barang

PT. PANAY FARMALAB
SURAT JALAN PENGANTARAN BARANG (DELIVERY ORDER)
TANGGAL CETAK 06 Juli 2022
DRIVER : Joni F

No	Tgl Jual	No Faktur	Total	Nama Outlet	Alamat Outlet
1	2022-07-06	20221100-2099	Rp.25,428,786.00	SMS TK	JL.Bandar olo
2	2022-07-06	20221100-2201	Rp.646,114.00	Aciak Mart Lumin	Simp 4 Bypass Lubuk Minturun
3	2022-07-06	20221100-2202	Rp.577,101.00	Hapdi Swalayan	SUMATERA BARAT KOTA PADANG Jln. Simpang Balai Baru
4	2022-07-06	20221100-2203	Rp.1,042,754.00	Hapdi Mart II	Jl Bypass KM 13 Depan PLN Kuranji Sei. Sapih
5	2022-07-06	20221100-2204	Rp.379,162.00	Kimia Farma Tan Malaka	Sumatera Barat Padang Jl. Tan Malaka Sawahan Kec. Padang Timur
6	2022-07-06	20221100-2205	Rp.698,959.00	Epi, TO	Jl. Adinegoro Lubuk Buaya RT 003 RW 003 Kel. Lubuk Buaya Kec. Koto Tangah Kota Padang
7	2022-07-06	20221100-2213	Rp.442,106.00	Singgalang Swalayan Sutomo	Sumatera Barat Padang Jl Dr Sutomo
8	2022-07-06	20221100-2214	Rp.573,776.00	Senang Swalayan	SUMATERA BARAT KOTA PADANG Jln. Sutan Syahrir No. 31 A
TOTAL			Rp.29,788,758.00		

Diketahui Oleh	Disahkan Oleh	Diterima Oleh
		
Admin Depo	Ka. Depo	Joni F

CS Dipindai dengan CamScanner

Gambar 27. Format Surat Jalan Pengantar Barang

Lampiran 28. Laporan Triwulan Distribusi Obat kepada Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)

PT. PANAY FARMALAB
 Kantor : Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 - 20 Telp. (0751) 27926 - 81126 Fax : (0751) 36759 Kode Pos 25121
 Izin PAK No. FK.01.01/VI/541/2018 Izin PBF No. FP.01.04/01/0552/2018

Padang, 1 Juli 2022

Nomor : 30.642/PBF/VI/2022
 Lamp : 1 (satu) berkas
 Perihal : **Laporan Triwulan II 2022**
Distribusi Obat

Kepada Yth,
 Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan
 Jl. Gadjah Mada (Gunung Pangilun)
 Di
PADANG

Dengan hormat,
 Bersama surat ini kami sampaikan Laporan **Triwulan II** Distribusi Obat tahun 2021, sesuai dengan surat keputusan Menteri Kesehatan Nomor 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi.

Demikianlah kami sampaikan untuk diketahui dan atas perhatiannya kami ucapkan terimakasih.

Wassalam,

apt. Hj. Diana Agustin, M.M., M.Si.
 Direktris

Dipindai dengan CamScanner

REKAPITULASI LAPORAN OBAT PERIODE TRIWULAN II 2022

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

NO.	PERIODE	KODE OBAT(N/E)	NAMA OBAT	STOK AWAL	PEMASUKAN				PENGELUARAN						STOK AKHIR			
					PABRIK	PBF	RETUR	LAINNYA	RUMAH SAKIT	APOTIK	PBF	SARANA PEMERINTAH	PUSKESMAS	KLINIK		TOKO OBAT	RETUR	LAINNYA
1	2022-04	GBL8318300737A1	Obat Batuk Hitam Botol Plastik @ 100 mL	4.551,00	9.012,00	0,00	56,00	0,00	52,00	3.859,00	3.414,00	0,00	0,00	0,00	168,00	56,00	0,00	6.270,00
2	2022-04	GBL8318300737A1	Obat Batuk Hitam Botol Plastik @ 200 mL	2.204,00	14.764,00	0,00	448,00	0,00	0,00	6.039,00	6.852,00	0,00	0,00	0,00	389,00	448,00	0,00	3.688,00
3	2022-04	DBL0831528141A1	CALLUSOL, CAIRAN OBAT LUAR 20.20.050.02 G, DUS, BOTOL @ 10 ML	616,00	576,00	0,00	0,00	0,00	0,00	166,00	372,00	0,00	0,00	0,00	14,00	0,00	0,00	640,00

Kota Padang, 1 Juli 2022
 Apoteker Penanggung Jawab

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

Dipindai dengan CamScanner

Gambar 28. Laporan Triwulan Distribusi Obat kepada Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM)

Lampiran 29. Format Laporan Biaya Kanvas Dan Droping

PT. PANAY FARMALAB
LAPORAN BIAYA KANVAS & DROPIING

Tgl. Berangkat			Tgl. Kembali
Kota Tujuan			KM. Awal
Aktifitas			KM. Akhir
No.Pol.kend.(BBM)			KM. Terpakai
Pelaksana / Job			Isi BBM (Ltr)
			Ratio

1. Uang Makan		
Salesman	hari x Rp.	
Sopir	hari x Rp.	
Helper	hari x Rp.	
2. Penginapan/Akomodasi		
3. ATK/Fotocopy		
4. Telepon		
5. Biaya lain - Lain	x Rp.	
.....	x Rp.	
.....	x Rp.	
Jumlah - I		

6. Biaya Kendaraan		
- BBM		
- Parkir / Retribusi / Sumbangan		
- Perbaikan Kendaraan		
Jumlah - II		

Total Biaya (I + II)

Banyak Uang Muka diterima sebelumnya pada tanggal,

Kelebihan (Kekurangan) Biaya

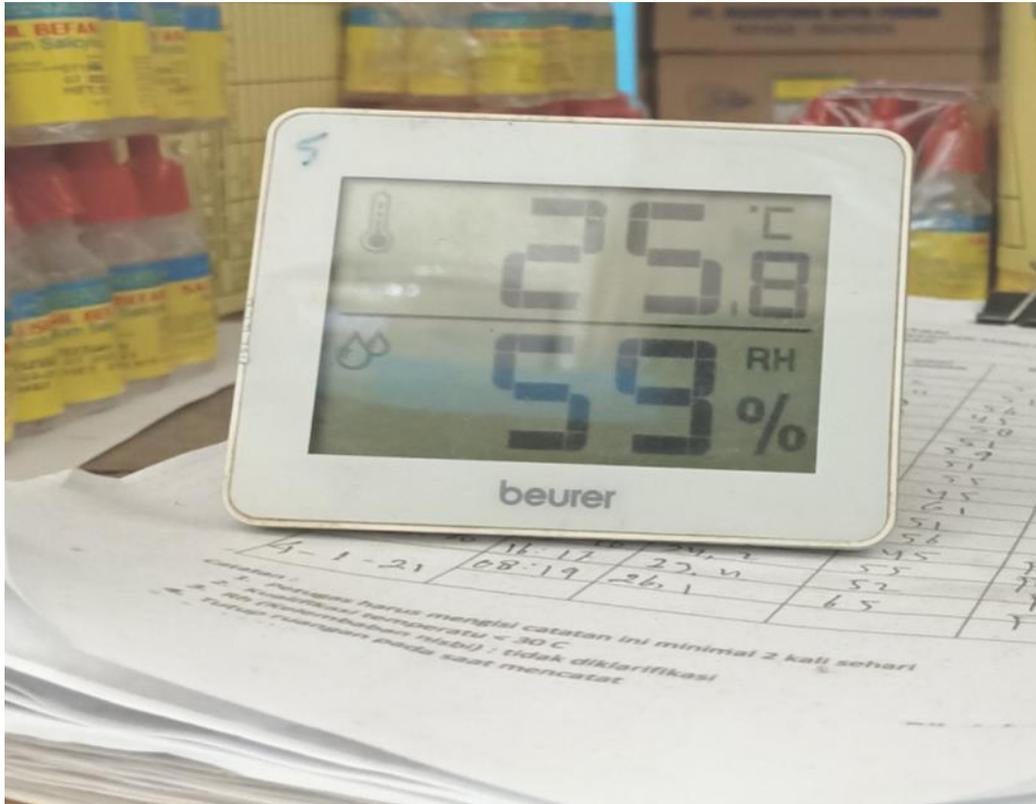
Dilaporkan Tanggal : 20.....

VALIDASI REPORT		Diterima & Dibukukan		Disetujui Oleh		Dilaporkan Oleh	
	F&A						
	SMM						
	MD	A/P	Kasir	PUP/Spv		Pelaksana	

Distribusi Dokumen : Lampiran - 1 untuk Penyelor ; Lampiran - 2 untuk Penerima Setoran/Kasir ; Lampiran - 3 untuk ACCT ; Lampiran - 4 untuk Arsip

Gambar 29. Format Laporan Biaya Kanvas Dan Droping

Lampiran 30. Alat Pengukur Suhu dan Kelembapan Ruangan



Gambar 30. Alat Pengukur Suhu dan Kelembapan Ruangan

Lampiran 31. Alat Pest Control atau Pendeteksi Hama



Gambar 31. Alat Pest Control atau Pendeteksi Hama

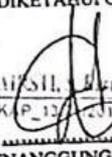
Lampiran 32. Pencatatan Pembersihan Gudang dan Kantor PBF PT. Panay Farmalab

PT. PANAY FARMALAB								Nomor Dokumen : A.006.00	
								Protap Nomor : P.004.00	
		DAN PEMELIHARAAN KANTOR							

Lt. 1.A

NO	HARI/TANGGAL	BAGIAN/RUANGAN YANG DIBERSIHKAN						PARAF	
		R. Apj	A. PN	R. ADM	R. M	R. T	R.S.	PETUGAS	PGWS
1	Kab 15/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
2	Kam 16/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
3	Jum 17/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
4	Sab 18/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
5	Sen 20/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
6	Sel 21/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
7	Kab 22/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
8	Kam 23/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
9	Jum 24/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
10	Sab 25/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
11	Sen 27/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
12	Sel 28/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
13	Kab 29/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
14	Kam 30/6-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
15	Jum 1/7-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
16	Sab 2/7-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
17	Sen 4/7-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
18	Sel 5/7-22	✓	✓				✓	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>

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

DIKETAHUI OLEH :

ANESIA CHUSLI, Farm. Apt
19980424/SIK (P. 12/2017) 12 28
APOTEKER PENANGGUNG JAWAB

CS Dipindai dengan CamScanner

Gambar 32. Pencatatan Pembersihan Gudang dan Kantor PBF PT. Panay Farmalab

Lampiran 33. Sertifikat Kalibrasi



PEMERINTAH PROVINSI SUMATERA BARAT
DINAS PERINDUSTRIAN DAN PERDAGANGAN
UPTD BALAI PENGULIAN DAN SERTIFIKASI MUTU BARANG
Jl. Belibis No. 3 Air Tawar, Padang 25131. Telp. (0751) 7054202, Fax. (0751) 7053484

B PADANG

No. Seri : 497/21
Hal : 2 dari 2
Page : 2 of 2

SERTIFIKAT KALIBRASI
CALIBRATION CERTIFICATE

No. Seri : 497/21
Hal : 1 dari 2
Page : 1 of 2

IDENTITAS ALAT
Equipment Identity

Nama : THERMOHYGROMETER
Merek Pabrik : BEURER
Tipe / Nomor Seri : HM 16 / 679.15
Kapasitas : 50 °C / 95% RH
Resolusi : 0,1 °C / 1% RH

IDENTITAS PEMILIK
Owner Identity

Nama : PT. PANAY FARMALAB
Alamat : JL. SAWAHAN DALAM IV NO. 18-20 PADANG

IDENTITAS STANDAR
Standar Identity

Nama : Standar Thermohygrometer Oregon Scientific
Ketelusuran : Tertelusur Ke SI Melalui LK – 032 – IDN

HYGROMETER

Pembacaan Alat (% RH)	Pembacaan Standar (% RH)	Koreksi (% RH)
44	41	-3
56	53	-3
64	61	-3
75	71	-4
79	77	-2

Diterbitkan tanggal : 11 Oktober 2021
Date of Issue

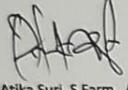
BPSMB Padang
Kantor Teknis Kalibrasi,
Firma: **Kyali ARZ, ST**
No. Reg. 3850210 200901 1 003



Sertifikat atau Laporan ini dilarang diperbanyak kecuali atas persetujuan tertulis dari Laboratorium Kalibrasi BPSMB Padang.
This Certificate or Report shall not be reproduced without the written approval from BPSMB Padang Calibration Laboratory.

Gambar 33. Sertifikat Kalibrasi

Lampiran 34. Prosedur Tetap Inspeksi Diri CDOB

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

Gambar 34. Prosedur Tetap Inspeksi Diri CDOB

Lampiran 35. laporan E was dan E report



Gambar 35. Ewas



Gambar 36. E report

Lampiran 36. Surat Izin Apotek

**PEMERINTAH KOTA PADANG
DINAS PENANAMAN MODAL
DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**
Jl. Jend. Sudirman No. 1 Padang Telp. (0751) 890719

**PEMENUHAN KOMITMEN
IZIN KOMERSIAL / OPERASIONAL
(IZIN APOTEK)**
Nomor: 028.1/PK-SIAP/DPMPSTSP/XII-2020

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

NOMOR INDUK BERUSAHA (NIB) : 0294010141234
Nama Apotek : APOTEK BANTUAN MUDA
Alamat : JL. KESATRIA PETAK 02 GANTING Kelurahan Parak Gadang Timur Kecamatan Padang Timur Kota Padang Propinsi Sumatera Barat
NPWP : 914917679205000
e-Mail : giskanbastian@yahoo.com
No. Telp / Fax : 085374141755

PENANGGUNG JAWAB APOTEK (APOTEKER)
a. Nama : Apt. YAHDIAN RASYADI, M.Farm
b. No. SIPA : 19911117/SIPA_13.71/2020/1.113

PEMILIK SARANA / APOTEK
a. Nama : GISKHAN GUNTARA
b. Alamat : KOTO LALANG RT 01 RW 08 Kel. KOTO LALANG Kec. LUBUK KILANGAN PADANG Propinsi SUMATRA BARAT
c. Bidang Usaha (KBLI 5 Digit) : 47722 - Perdagangan Eceran Barang Farmasi Di Apotik
d. Kapasitas : 100 Jenis Obat






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

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

* Dokumen ini telah disandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSE sesuai UU ITE No. 11 Tahun 2008 Pasal 5 Ayat 1 yang berbunyi "Informasi elektronik dan atau Dokumen Elektronik merupakan alat bukti hukum yang sah".
* Untuk verify BSE ke di playstore untuk pembuatan seadain dan legalitas dokumen ini

CS Dipindai dengan CamScanner

Gambar 37. Surat Izin Apotek

Lampiran 37. Surat Izin Klinik

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

**KEPUTUSAN
KEPALA DINAS PENANANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
KOTA PADANG**
Nomor : 14 / IOK/DPMTSP/VIII/2018

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

Dasar : a. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
b. Peraturan Walikota Padang Nomor 61 Tahun 2015 tentang Pelimpahan Kewenangan Penyelenggaraan Pelayanan Terpadu kepada Badan Penanaman Modal dan Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu;
c. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 9 Tahun 2014 tentang Klinik;
d. Surat Kepala Dinas Kesehatan Kota Padang Nomor: 441/4098/DKK/VIII/2018, tanggal 13 Agustus 2018, perihal Rekomendasi Izin Operasional Klinik Pratama Kota Tua.

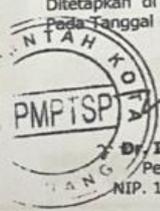
MEMBERIKAN IZIN KEPADA

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

Untuk Menyelenggarakan
Nama Klinik : **Klinik Pratama Kota Tua**
Alamat Klinik : Jl. Kenteng II No.272
Kelurahan Kampung Pondok
Kecamatan Padang Barat
Kota Padang

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

Ditetapkan di : Padang
Pada Tanggal : 14 Agustus 2018
KEPALA



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

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

Scanned with CamScanner

Gambar 38. Surat Izin Klinik

Lampiran 38. Surat Izin Pedagang Besar Farmasi


PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
NOMOR INDUK BERUSAHA (NIB)
9120103791677

Pemerintah Republik Indonesia c.q. Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS berdasarkan ketentuan Pasal 24 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik, menerbitkan NIB kepada:

Nama Usaha	: PT PAUH MANDIRI SEJAHTERA
Alamat Usaha	: Jalan Manggis Raya Nomor 41, Kel. , Kec. , Kota Bengkulu, Prop. Bengkulu
NPWP	: 73.459.449.2-311.000
Nomor Telepon	: -
Nomor Fax	: -
Email	: -
Nama KBLI	: Perdagangan Besar Farmasi, Perdagangan Besar Makanan Dan Minuman Lainnya, Pergudangan Dan Penyimpanan
Kode KBLI	: 46492, 46339, 52101
Status Penanaman Modal	: PMDN

NIB merupakan identitas Pelaku Usaha dalam rangka pelaksanaan kegiatan berusaha dan berlaku selama menjalankan kegiatan usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

NIB adalah bukti Pendaftaran Penanaman Modal/Berusaha yang sekaligus merupakan pengesahan Tanda Daftar Perusahaan.

OSS berwenang untuk melakukan evaluasi dan/atau perubahan atas izin usaha (izin komersial/operasional) sesuai ketentuan perundang-undangan.

NIB atas Perseroan Terbatas dibekukan apabila dalam kurun waktu paling lama 1 (satu) tahun tidak menyesuaikan maksud dan tujuan serta kegiatan usahanya sesuai KBLI 2017 melalui SABH Direktorat Jenderal Administrasi Hukum Umum. Penyesuaian tersebut dilakukan melalui perubahan anggaran dasar perseroan sebagaimana dimaksud dalam ketentuan Pasal 21 ayat (2) Undang-Undang Nomor 40 Tahun 2007 tentang Perseroan Terbatas, yang harus mendapat persetujuan Menteri (Menteri Hukum dan HAM).

Seluruh data yang tercantum dalam NIB dapat berubah sesuai dengan perkembangan kegiatan berusaha

Ditetapkan tanggal : 17 Juli 2019

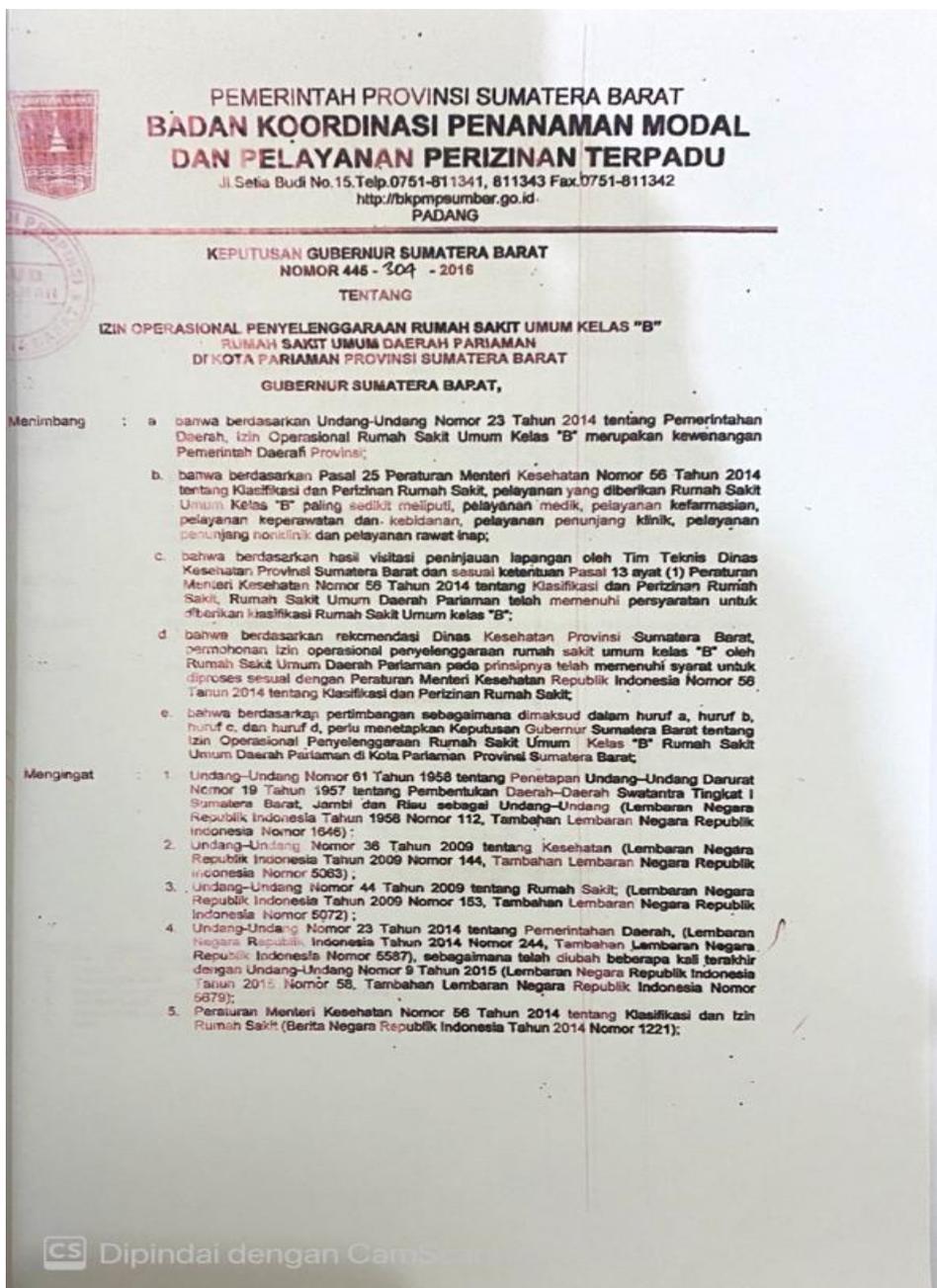


Dokumen ini dikeluarkan dari Sistem OSS atas dasar data dari pelaku usaha. Kebenaran dan keabsahan atas data yang ditampilkan dalam dokumen ini dan data yang tersimpan dalam Sistem OSS menjadi tanggung jawab pelaku usaha sepenuhnya.

izin PBF baru

Gambar 39. Surat Izin Pedagang Besar Farmasi

Lampiran 39. Surat Izin Rumah Sakit



Gambar 40. Surat Izin Rumah Sakit

Lembar 40. Specimen Outlet

PT. PANAY FARMALAB	SPECIMEN IDENTITAS OUTLET (DATA OUTLET PELANGGAN)	Nomor Dokumen : A.023.00 Protap Nomor : P.031.01						
<input checked="" type="checkbox"/> BARU <input type="checkbox"/> REVISI Karena Ganti Penanggung Jawab/ Stempel/ Pindah Alamat /								
1. OUTLET (PBF/ RS/APOT/ TO)								
NAMA OUTLET	ADI PHARMA							
ALAMAT	Jl. Adinegoro Km. 15 Lubuk Buaya							
NOMOR IJIN	0411210031030003							
MASA BERLAKU IJIN	30 Des 2026							
NPWP	493098201207000							
PEMILIK	ABDI RAHMAT (Berkas)							
NO KTP	1371042309830003							
NO. TELP.	-							
<table border="1"> <tr> <td>CONTOH STEMPSEL SURAT PESANAN</td> <td>CONTOH STEMPSEL PENERIMAAN BARANG</td> <td>CONTOH STEMPSEL KUNJUNGAN</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>			CONTOH STEMPSEL SURAT PESANAN	CONTOH STEMPSEL PENERIMAAN BARANG	CONTOH STEMPSEL KUNJUNGAN			
CONTOH STEMPSEL SURAT PESANAN	CONTOH STEMPSEL PENERIMAAN BARANG	CONTOH STEMPSEL KUNJUNGAN						
2. APOTEKER PENANGGUNG JAWAB								
NAMA API	api Deswari H Farm							
NO KTP	137117012260006							
No. HP	085305591583							
NOMOR IJIN KERJA (SIPA/SIKA)	30 Des 2026 / B661230/SIPA-13.71/2022/662							
MASA BERLAKU IJIN	30 Des 2026							
NAMA APING	-							
NOMOR IJIN	-							
MASA BERLAKU IJIN	-							
<table border="1"> <tr> <td>TANDA TANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB</td> <td>TANDA TANGAN APING</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> </tr> </table>			TANDA TANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB	TANDA TANGAN APING		-		
TANDA TANGAN APOTEKER PENANGGUNG JAWAB	TANDA TANGAN APING							
	-							

2022/07/19 14:36

PT. PANAY FARMALAB	SPECIMEN IDENTITAS OUTLET (DATA OUTLET PELANGGAN)	Nomor Dokumen : A.023.00 Protap Nomor : P.031.01				
3. ASISTEN APOTEKER						
NAMA AA 1	Nilia Winkler Amd. Farm					
NO KTP	1371035403020002					
NOMOR STRITK	19920314/STRITK-13.71/2022/2-98					
MASA BERLAKU	7 Maret 2023					
NAMA AA 2	-					
NOMOR STRITK	-					
MASA BERLAKU	-					
<table border="1"> <tr> <td>TANDA TANGAN AA1</td> <td>TANDA TANGAN AA2</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> </tr> </table>			TANDA TANGAN AA1	TANDA TANGAN AA2		-
TANDA TANGAN AA1	TANDA TANGAN AA2					
	-					
<p>Mohon dilengkapi dengan Fotokopi SIA/ SITO/ SIORS/ SIPBF, SIPA/ SIKAP Penanggung Jawab, SITTK Tenaga Teknis Kefarmasian, NPWP dan KTP Pemilik sarana dan penanggung jawab sarana.</p> <p>* Coret yang tidak perlu SIPA : untuk Apoteker di Apotek/ RS SIKAP : untuk Apoteker di PBF SITTK : untuk Tenaga Teknis Kefarmasian selain Apoteker.</p> <p style="text-align: center;">Padang 19 Juni 2022</p>						

2022/07/19 14:36

Gambar 41. Specimen Outlet

Lampiran 41. Lembar CAPA (*Corrective Action Preventif Action*)

PT. Panay Farmalab  No. Izin : FK.01.01/VI/S41/2018		CORRECTIVE ACTION PREVENTIVE ACTION PT. PANAY FARMALAB – HEAD OFFICE Jl. Sawahan Dalam IV No. 18 & 20 Padang Timur Telp : 0751 - 27926				Tindak Lanjut dari Audit Internal/ Inspeksi Diri Dalam Rangka Pemenuhan CDOB Tim Audit : 1. Apt. Atika Suri S.Farm 2. Ramadhani A.Md Farm 3. Fauzi Amir		Surat Tugas No : 26.058/PBF/XII/2021	Tanggal Inspeksi / Aud 4 Desember 2021
NO	ASPEK DETAIL	TINGKAT KEKRITISAN	NILAI	TEMUAN	AKAR PENYEBAB	CAPA	PIC	BUKTI PERBAIKAN	STA
1.	Apakah alat pembasmi hama (Riddex)			Form pemantauan pest control belum memuat pengawasan terhadap efektifitas pest control yang digunakan, terakhir dilakukan tahun 2019	Gudang tidak mengisi kartu pest control	Mengisi form pest control ruang penyimpanan obat	-APJ -Kepala Gudang	-dokumentasi pest kontrol	Clo

Gambar 42. Lembar CAPA (*Corrective Action Preventif Action*)