



## EVALUASI PELAKSANAAN CARA DISTRIBUSI OBAT di PBF RAJAWALI NUSINDO

### *Evaluation of Drug Distribution Implementation in Rajawali Nusindo Company*

Meilyanie Wijaya<sup>1\*</sup>, Adek Chan<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Mahasiswa Farmasi, Fakultas Farmasi dan Kesehatan Umum, Institut Kesehatan Helvetia

<sup>2</sup>Dosen Farmasi, Fakultas Farmasi dan Kesehatan Umum, Institut Kesehatan Helvetia

#### ABSTRAK

**Pendahuluan:** Obat adalah kebutuhan primer dari manusia, oleh karena itu obat yang beredar perlu dijamin kualitasnya agar tetap sesuai dengan desain pada saat digunakan oleh pasien. Begitu pentingnya obat dalam hidup manusia sehingga dalam pembuatannya obat harus memenuhi kriteria : *efficacy*, *safety*, dan *quality*. kriteria tersebut harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen harus diperhatikan kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien. Penelitian ini ber **Tujuan:** untuk mengevaluasi pelaksanaan Cara Distribusi Obat di PBF Rajawali Nusindo tahun 2017. **Metode:** Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif yang dilakukan bulan Mei 2017 menggunakan daftar checklist yang memuat aspek-aspek CDOB yang meliputi manajemen mutu, organisasi, manajemen dan personalia, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, keluhan, obat dan atau bahan obat kembalididugapalsudanpenarikankembali, transportasi, fasilitasdistribusiberdasarkankontrak, dokumentasidan lain-lain. **Hasil:** penelitian menunjukkan bahwa Pelaksanaan Cara Distribusi Obat di PBF Rajawali Nusindo tidak sesuai berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Tahun 2012. **Kesimpulan:** dari Penelitian ini terdapat 2 aspek Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang belum sesuai yaitu luas ruang bangunan penyimpanan dan sistem Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3). **Kata Kunci :** Obat, Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), Pedagang Besar Farmasi (PBF).

#### ABSTRACT

**Introduction:** Drugs are the primary needs of humans, therefore outstanding drugs need to be assured of their quality in order to keep them in line with the design when used by the patient. Once the importance of drugs in human life so that in the manufacture of drugs must meet the criteria: *efficacy*, *safety*, and *quality*. the criteria must be met from the manufacture, distribution and delivery of drugs to the hands of consumers must be considered the quality of the drug is maintained until the drug is consumed by the patient. **Objective:** this study aims to evaluate the implementation of How to Distribute Drugs in PBF Rajawali Nusindo in 2017. **Method:** This study was a descriptive study conducted in May 2017 used a checklist list containing aspects of CDOB covering quality management, organization, management and personnel, building and equipment, operational, self inspection, complaints, drugs and / or pharmaceutical materials allegedly false and recall, transportation, distribution facilities under contract, documentation and others. **Results:** Showed that the Implementation of How to Distribute Drugs in PBF Rajawali Nusindo not according to the Regulation of the Head of National Agency of Drug and Food Control of the Republic of Indonesia Year 2012. **Conclusion:** From this research, there are 2 aspects of Good Medicine Distribution Method (CDOB) which is not suitable ie building storage area and Health and Safety (K3) system.

**Keywords:** Drugs, Good Medicine Distribution (CDOB), Pharmaceutical Wholesalers (PBF).

Alamat Korespondensi:

Meilyanie Wijaya : Institut Kesehatan Helvetia. Jalan Kapten Sumarsono, Np. 107, Medan, Indonesia, 20124 . Email : memei@gmail.com

## PENDAHULUAN

Menurut Undang-Undang No. 36 Tahun 2009, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis. Dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya maka perlu dilakukan suatu upaya kesehatan. Pelaksanaan upaya kesehatan dapat dilakukan dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit dan pemulihan kesehatan dan/atau masyarakat (1).

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian, pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu Sediaan Farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional (2).

Obat adalah kebutuhan primer dari manusia, oleh karena itu obat yang beredar perlu dijamin kualitasnya agar

tetap sesuai dengan desain pada saat digunakan oleh pasien. Begitu pentingnya obat dalam hidup manusia sehingga dalam pembuatannya obat harus memenuhi kriteria : *efficacy*, *safety*, dan *quality*. kriteria tersebut harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat ke tangan konsumen harus diperhatikan kualitas obat tersebut tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dikonsumsi oleh pasien (3).

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. Kegiatan yang menyangkut distribusi obat meliputi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dari produsen hingga ke tangan konsumen. Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) ini diharapkan dapat mempertahankan dan memastikan mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industri farmasi (3).

Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk

pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF bertugas untuk menyalurkan obat kepada PBF lain, apotek, puskesmas hingga rumah sakit. Setiap PBF harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada pasien harus terdokumentasi dan memenuhi prinsip-prinsip dari Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (4).

Berdasarkan hasil penelitian Nanda Tiasari mengenai Cara Distribusi Obat yang Baik pada PBF di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta (DIY) terdapat 13,7% PBF yang tidak memenuhi Standar Operasional Prosedur, 33,3% PBF melakukan pelatihan transportasi, 11% PBF tidak memiliki alat pengaturan kelembapan dan 15,16% tidak memenuhi dokumentasi (5).

PT. Rajawali Nusindo adalah salah satu anak perusahaan dari PT. Rajawali Nusantara Indonesia (PT. RNI) yang bergerak dibidang perdagangan (*trading*). *Refocusing* bisnis PT. RNI pada tiga lini usaha yaitu industri agro, farmasi dan alat kesehatan, serta

perdagangan telah ditandai dengan pemisahan (*spin off*) unit usaha yang sebelumnya bernaung dibawah PT. RNI menjadi perusahaan sendiri. Salah satu unit yang dipisahkan tersebut adalah unit usaha yang bergerak dibidang distribusi dan perdagangan,yaitu PT. Rajawali Nusindo.

Berdasarkan latar belakang diatas peneliti tertarik untuk melakukan Evaluasi Cara Distribusi Obat di PBF Rajawali Nusindo karena PBF Rajawali Nusindo merupakan Badan Usaha Milik Negara(BUMN) yang bergerak dibidang distribusi dan berdasarkan hasil survey awal yang dilakukan oleh peneliti ternyata PBF Rajawali Nusindo belum mendapatkan sertifikat dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) tetapi PBF Rajawali Nusindo sudah menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik.Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik mengenai CDOB dikeluarkan pada tahun 2012, selama 3 tahun baru dilaksanakan sosialisasi mengenai CDOB dan pada tahun 2015 dikeluarkannya buku mengenai Petunjuk Pelaksanaan CDOB ini diterbitkan untuk melengkapi Pedoman 2012 yang bertujuan untuk memudahkan intepretasi, baik oleh Pedagang Besar Farmasi dalam

menerapkan persyaratan CDOB untuk seluruh aspek cara distribusi obat, inspektur CDOB Badan POM maupun kalangan lain yang berkepentingan. pada saat ini PBF Rajawali Nusindo mulai melakukan perbaikan-perbaikan agar bisa dapat sertifikat CDOB dari BPOM. Penelitian ini dilakukan untuk melihat pelaksanaan Cara Distribusi Obat berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Tahun 2012. Pada peraturan CDOB ini memiliki beberapa aspek yaitu management mutu, organisasi, manajemen dan personalia, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, keluhan dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali, transportasi, fasilitas distribusi berdasarkan kontrak, dan dokumentasi. Penelitian ini diharapkan dapat memberikan gambaran dan evaluasi mengenai pelaksanaan Cara Distribusi Obat pada salah satu sarana distribusi obat yaitu PBF Rajawali Nusindo.

#### **METODE**

Jenis penelitian ini termasuk penelitian *deskriptif*. Penelitian ini dilakukan menggunakan metode survey dengan melakukan daftar cek (*checklist*).<sup>3</sup>

**Pengolahan Data :** Pengolahan

data dengan daftar cek (*checklist*) telah dilakukan. Data yang dikumpulkan berupa informasi tentang aspek-aspek CDOB menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2012 yaitu management mutu, organisasi, manajemen dan personalia, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, keluhan dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali, transportasi, fasilitas distribusi berdasarkan kontrak, dan dokumentasi.

**Analisis Data :** Data yang telah terkumpul dari hasil daftar cek (*checklist*) disusun dan disajikan dalam bentuk kalimat.

#### **HASIL DAN PEMBAHASAN**

**Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) :** Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

#### **Manajemen Mutu**

**Sistem Mutu :** Sistem Mutu merupakan gabungan semua aspek dalam suatu sistem yang melaksanakan kebijakan mutu serta memastikan sasaran mutu terpenuhi. PBF Rajawali

Nusindo telah menerapkan sistem mutu terkait Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang terdapat dalam POB No. I-POB-I-16.

### **Organisasi, Manajemen, dan Personalia**

**Organisasi dan Manajemen :** Struktur organisasi di PBF Rajawali Nusindo mencakup kedudukan penanggung jawab dan harus sesuai kualifikasi pendidikannya yang meliputi : Pimpinan cabang dari Sarjana Ekonomi, Kepala Operasional dari Sarjana Ekonomi, Penanggung Jawab Farmasi harus Apoteker, Penanggung Jawab Alat Kesehatan dari D3 Farmasi, Kepala Akuntansi dari Sarjana Akuntansi, Administrasi Penjualan (Fakturis) dari Sarjana akuntansi, Kepala Gudang dari D3 Farmasi, Staf Gudang dari D3 Farmasi, Expeditor dan Driver dari SMA, Supervisor penjualan dari S1 Penjualan, Salesman dari Sarjana Kesehatan, Kasir dari Sarjana akuntansi, Administrasi Piutang dari D3 Akuntansi.

Absen karyawan PT. Rajawali Nusindo memakai Finger Print agar karyawan tidak bisa memalsukan data kehadiran serta datang terlambat karena pekerja sendirilah yang harus melakukan proses verifikasi dengan jari mereka sehingga tingkat kecurangan bisa

diminimalisir. Seluruh personil memperoleh pemeriksaan medis pada waktu perekrutan di Rumah Sakit Bunda Thamrin. PT. Rajawali Nusindo mempunyai daftar nama, alamat dan wilayah kerja sales dan jasa pengiriman, nama sales wilayah kerjanya semua dilaporkan ke BPOM yang berfungsi jika suatu saat ada pemeriksaan dijalan seperti razia, sales membawa Obat Keras Tertentu (OKT) itu tidak jadi masalah karena memang untuk diantar ke wilayah kerjanya bukan untuk disalahgunakan.

**Penanggung Jawab :** PT. Rajawali Nusindo memiliki apoteker penanggung jawab yang bekerja full time di PT. Rajawali Nusindo yang memilik SIK: 445/4370/I/2016.

**Pelatihan :** Program pelatihan harus sesuai tugas dan fungsinya, pelatihan dapat dilakukan baik internal maupun eksternal. Personil yang mengikuti pelatihan antara lain : bagian gudang, administrasi distribusi obat. Pelatihan yang dilakukan harus sesuai dengan POB Pelatihan Karyawan No. 048-POB-I-16. Sebelum Apoteker menyajikan materi maka terlebih dahulu dilakukan pre test setelah itu dinilai kemudian diberi materi oleh apoteker, setelah itu dilakuakan post test jika

nilainya sudah diatas range maka harus dievaluasi berkala yang dilakukan secara rutin, misalnya setiap 6 bulan sekali atau sesuai dengan kebutuhan masing-masing fasilitas distribusi dan harus dilakukan dokumentasi.

**Higiene :** PT. Rajawali Nusindo sudah tersedia sistem Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) namun belum dilakukan secara rutin. Setiap karyawan yang bekerja di bagian gudang harus menerapkan sistem Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3) seperti, memakai sarung tangan, kacamata, helm, masker dan sepatu boots agar terhindar dari bahaya-bahaya yang tidak diinginkan.

**Bangunan dan Peralatan :** Lokasi bangunan PT. Rajawali Nusindo sesuai dengan izin PBF. Perubahan denah gudang harus sesuai dengan persetujuan instansi yang berwenang. PBF dapat melakukan penambahan gudang atau perubahan gudang dimana setiap penambahan atau perubahan gudang di PBF tersebut harus memperoleh persetujuan dari Direktur Jendral dan Kepala Dinas Kesehatan. PT. Rajawali Nusindo memiliki papan nama yang mencantumkan nama PBF di depan lokasi kantor dan gudang PBF dan papan nama tersebut dipasang secara

permanen. Di gudang PT. Rajawali Nusindo tersedia area akses untuk penerimaan barang dan pengeluaran barang. Terdapat POB yang mengatur akses personil terhadap area Penerimaan No. 004-POB-I-16, Penyimpanan No.010-POB-I-16 dan Pengiriman No.012-POB-I-16. Luas ruang penyimpanan di PT. Rajawali Nusindo tidak memadai disebabkan kondisi gudang yang cukup padat karena PT. Rajawali Nusindo melayani produk E-Catalog.

### **Operasional**

**Pengadaan :** PT. Rajawali Nusindo mempunyai POB Pengadaan yang terdapat pada No. 009-POB-I-2016. Kualifikasi pemasok pada SOP No. 001-POB-I-16 yang dilakukan oleh PBF Pusat. Pengadaan di PT. Rajawali Nusindo berasal dari sumber yang sah yaitu dari PT. Rajawali Pusat, PT. Phapros, PT. Erela, PT. Rama. Pengadaan dilakukan berdasarkan surat pesanan, untuk pengadaan dari PBF Cabang ke Pusat, surat pesanan dapat berupa surat pesanan elektronik. Surat pesanan ditandatangani oleh penanggung jawab, dengan mencantumkan nama jelas dan nomor SIK dan distempel perusahaan. Surat pesanan dibuat minimal rangkap 2, yang

asli 1 rangkap untuk apoteker cabang dan yang 1 untuk apoteker pusat. Surat pesanan mencantumkan nomor urut baik secara manual maupun elektronik yang tercetak langsung secara sistem. Surat pesanan digabung dengan faktur pembelian.

**Penerimaan :** PT.

Rajawali Nusindo mempunyai POB Penerimaan yang terdapat pada No. 004-POB-I-16 yang dilakukan oleh pusat. Setiap penerimaan obat dan/atau bahan obat dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen yang meliputi : item, jumlah, nomor bets dan tanggal kadaluwarsa serta pemeriksaan label/kondisi kemasan. Penerimaan obat dan/atau bahan obat dicatat pada kartu stok yang dilakukan secara manual, pengisian/pencatatan kartu stok harus sesuai CDOB artinya jumlah barang yang ada digudang sesuai dengan yang ada di kartu stok. . Kartu Stock memuat tanggal masuk obat, persediaan awal obat, persediaan akhir obat, tanggal kadaluwarsa, nomor batch, dan nomor register obat tersebut.

**Penyimpanan :** PT. Rajawali Nusindo mempunyai POB Penyimpanan yang terdapat pada No. 010-POB-I-16 yang dilakukan oleh pusat. Aturan penyimpanan obat dengan

memperhatikan Batch/Lot Number 7 Expire Date Produk, sehingga memudahkan dalam menerapkan sistem FIFO dan FEFO. Obat dan/atau bahan obat disimpan secara terpisah artinya harus berbeda rak/ruang/lemari sesuai dengan kondisi yang tercantum pada kemasan seperti sediaan tablet disimpan pada suhu kamar 25-30<sup>0</sup>C, sediaan injeksi disimpan pada suhu sejuk 15-25<sup>0</sup>C dan vaksin disimpan pada suhu dingin 2-8<sup>0</sup>C.

**Pemisahan Obat dan/atau**

**Bahan Obat :** PT. Rajawali Nusindo mempunyai POB penanganan obat dan/atau bahan yang rusak, kadaluwarsa atau mendekati kadaluwarsa yang terdapat dalam SOP No. 015-POB-I-16. Obat dan/atau bahan obat yang tidak layak jual dilakukan pencatatan, obat dan/atau bahan obat yang tidak layak jual seperti obat yang mendekati kadaluwarsa, kadaluwarsa, mengalami kerusakan kemasan, atau yang diduga mengalami kontaminasi, dan yang akan dimusnahkan.

**Penyaluran :** PT. Rajawali Nusindo mempunyai POB Penyaluran yang terdapat pada No. 005-POB-I-16. Obat-obat yang disalurkan adalah obat-obat yang terdaftar di PT. Rajawali Nusindo.



**Pemusnahan obat dan/atau bahan obat :** Pemusnahan obat tidak dilakukan di PT. Rajawali Nusindo karena PT. Rajawali Nusindo tidak mempunyai incinerator. Jadi pemusnahan dilakukan dengan cara PT. Rajawali Nusindo menanyakan kepada principle kapan mereka akan mengadakan pemusnahan. Setelah itu barang 3 bulan sebelum ED atau 2 bulan sesudah ED dikirim ke principle untuk dilakukan pemusnahan. pemusnahan dilakukan oleh *principle* dan *principle* membuat berita acara pemusnahan yang dilaporkan ke BPOM.

**Inspeksi Diri :** PT. Rajawali Nusindo mempunyai POB mengenai inspeksi diri dan audit mutu No. 066-POB-I-2016. Terdapat Tim Inspeksi Diri yang ditunjuk oleh pimpinan, dibuat daftar periksa yang meliputi karyawan, bangunan termasuk fasilitas, peralatan, pengadaan, penyimpanan dan penyaluran dan dokumentasi untuk mendapatkan standar inspeksi diri yang minimal. Seluruh catatan mengenai pelaksanaan inspeksi diri didokumentasikan setelah itu dilakukan evaluasi dan tindak lanjut terhadap hasil inspeksi diri yang diketahui oleh pimpinan.

**Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat**

**Kembalian, Diduga Palsu, dan Penarikan Kembali**

**Keluhan :** Tersedia SOP Penanganan Keluhan pelanggan No. 049-POB-I-16. Personil yang ditunjuk untuk menangani keluhan meliputi Apoteker Penanggung Jawab dan Supervisor. Setiap keluhan dilakukan pencatatan dan katagorisasi serta dibuatkan trend analisis. Jenis keluhan dapat dikelompokkan misalnya:

**Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian :** Tersedia POB Penanganan dan Penerimaan Obat Kembalian, Kadaluarsa, Produk Substandard dan Penarikan Kembali selama Transportasi No. 043-POBI-16. Tersedia POB Penanganan Obat yang Rusak/Cacat No. 15.A.POB-I-16. Tersedia POB Pengembalian Obat Kepada Produsen No. 019-POB-I-16. Persyaratan obat dan/atau bahan obat kembalian yang dapat diterima yaitu penggantian obat dengan batasa kadaluarsa (ED) dengan penggantian 100% yaitu obat dapat diterima dipabrik 3 bulan sebelum dan 2 bulan sesudah tanggal kadaluarsa. Jumlah dan identitas obat dan/atau bahan obat yang dikembalikan sesuai dengan bukti penyaluran dan pengembalian. Pengembalian obat rusak/ED dari



pelanggan harus menyertakan fotocopy faktur pembelian dan besarnya penggantian sesuai kondisi saat penjalan dan melampirkan surat penyerahan barang untuk diisi oleh penerima barang.

**Obat dan/atau Bahan Obat Diduga Palsu :** Tersedia POB Obat dan/atau Bahan Obat Diduga Palsu No. 016-POB-I-16. Obat dan/atau bahan obat palsu/diduga palsu yang ditemukan dalam jaringan distribusi obat diamankan terpisah dari obat lain, terkunci dan diberi penandaan tidak untuk dijual. PBF menghubungi produsen obat dan/atau bahan obat dan melaporkan ke Badan POM jika ditemukan obat dan/atau bahan obat palsu/diduga palsu yang terdapat pada POB No. 016-POB-I-16.

**Transportasi :** Tersedia POB Proses Penyaluran Barang dengan Pihak Jasa Pengiriman No. 012.A-POB-17. Kendaraan yang digunakan untuk pendistribusian obat telah dilaporkan ke Balai POM Medan pada Januari 2017.

**Sarana Distribusi Berdasarkan Kontrak :** Pengiriman yang menggunakan pihak ketiga (jasa pengiriman) berdasarkan kontrak, pada perjanjian kerjasama tercantum apabila obat rusak harus dikembalikan ke PBF untuk dimusnahkan.

**Dokumentasi :** Sistem dokumentasi (IT atau manual) menggunakan format sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Sistem dokumentasi dapat ditelusuri setiap saat pada waktu dilakukan pemeriksaan. Arsip surat pesanan, faktur pembelian, faktur penjualan dan kartu stok disimpan minimal 3 tahun. Arsip surat pesanan dan faktur pembelian disatukan termasuk dokumen pengadaan. arsip surat pesanan dari pelanggan dan faktur penjualan disatukan termasuk dokumen penyaluran. Format faktur atau surat penyerahan barang sesuai dengan ketentuan pada pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

**Penanganan Produk Rantai Dingin (Cold Chain Products)**

**Personil dan Pelatihan :** Petugas yang menangani CCP mendapatkan pelatihan sesuai tanggung jawabnya dan telah terdapat dokumentasikan, absen dan bahan pelatihan. Program pelatihan dilakukan secara berkala setiap tahun.

**Penerimaan :** Terdapat POB No. 027-POB-I-16 tentang pengelolaan produk CCP. Pada saat kedatangan vaksin dan serum, dilakukan pengecekan terhadap :

- a. Jenis barang yang diterima

- b. Jumlah barang yang diterima
- c. Kondisi barang
- d. Nomor batch
- e. Tanggal kadaluarsa
- f. Kondisi VVM (Vaccine Vial Monitor) saat diterima pada posisi A atau B, bagi vaksin yang telah dilengkapi VVM.
- g. Untuk vaksin yang belum menggunakan VVM, cek suhu penerimaan kemudian dicatat.
- h. Nama dan jumlah vaksin harus sesuai dengan Surat Pesanan.

**Penyimpanan :** Terdapat POB No. 027-POB-I-16 tentang pengelolaan produk CCP. Tersedia tempat terpisah untuk menyimpan produk CCP menggunakan 2 buah chiler buka atas merk GEA. mempunyai freezer untuk penyimpanan ice pack, freezer yang dipakai merupakan kulkas rumah tangga. Dilakukan kualifikasi terhadap tempat penyimpanan khusus untuk CCP bila terjadi perubahan kondisi atau dilakukan validasi setahun sekali oleh tenaga teknis yang kompeten. Suhu ruang penyimpanan CCP sesuai dengan spesifikasi CCP yaitu 2-8<sup>0</sup>C. penyimpanan produk rantai dingin diberi jarak agar sirkulasi udara merata di setiap sisi sehingga suhu yang dipersyaratkan dapat dipertahankan,

mencegah kelembaban yang berlebihan sehingga tidak terjadi kerusakan kemasan dan mempermudah pengambilan produk rantai dingin, antara chiller/freezer dengan dinding bangunan diberi jarak yang cukup agar panas yang ditimbulkan akibat kerja mesin dapat tersebar dengan cepat.

Dilakukan monitoring suhu serta pencatatan secara berkala (minimal 3 kali sehari). Tempat penyimpanan CCP dilengkapi dengan temperature data logger yang terkalibrasi dan terdapat sertifikat serta dilakukan evaluasi hasil pemantauan suhu secara berkala. Tempat penyimpanan dilengkapi dengan alarm peringatan suhu kritis dan secara rutin dilakukan pengecekan.

**Pengiriman :** Terdapat POB Pengiriman CCP pada No. 032-POB-I-16. Pengeluaran produk harus mampu telusur dengan dicatat secara manual dan/atau elektronik meliputi nama produk, jumlah, nomor bets, tanggal kadaluarsa dan tujuan pengiriman. Penyaluran CCP menggunakan wadah kedap yang dilengkapi icepack/coolpack sedemikian rupa sehingga dapat menjaga suhu selama pengiriman. Memiliki petunjuk penyimpanan CCP kepada pelanggan terdapat pada SOP No. 033-POB-I-16.

**Pemeliharaan** : Tersedia program perawatan generator, terdapat dokumen maintenance mingguan genset.

#### **Penanganan Psikotropika**

**Pengadaan** : Terdapat POB Pengadaan No. 022-POB-I-16, pengadaan psikotropika menggunakan surat pesanan dengan format khusus yang telah ditetapkan.

**Penyimpanan** : Terdapat POB Penyimpanan No. 010-POB-I-16, penyimpanan psikotropika rusak dan/atau kadaluarsa dipisahkan/disimpan ditempat khusus untuk psikotropika rusak. Penyimpanan Psikotropika yang rusak dan kadaluarsa di simpan tersendiri dari obat-obat yang lain. memiliki lemari khusus untuk menyimpan psikotropika. Lemari khusus tidak digunakan untuk menyimpan barang lain selain psikotropika. Apabila ingin memasuki ruangan khusus penyimpanan psikotropika harus seizin dari Apoteker Penanggung Jawab, kunci ruangan dan lemari khusus dipegang oleh Penanggung Jawab atau pegawai yang dikuasakan/dipercayai untuk memegang kunci tersebut.

**Penyaluran** : Terdapat POB Penyaluran No. 024-POB-I-16, penyaluran psikotropika menggunakan surat pesanan dengan format khusus

yang telah ditetapkan.

**Dokumentasi** : Terdapat POB Dokumentasi No. 026-POB-I-16, dalam POB dokumentasi mencantumkan pengelolaan surat pesanan yang tidak dapat digunakan. Surat pesanan dan faktur penjualan disimpan tersendiri/terpisah dari surat pesanan dan faktur penjualan obat lain. Dokumen yang berkaitan dengan psikotropika disimpan dalam file tersendiri/terpisah dari dokumen yang lain, dokumen psikotropika disimpan minimal selama 3 tahun setelah 3 tahun maka dokumen tersebut akan dimusnahkan. Terdapat POB pencatatan dan pelaporan No. 026.B-POB-I-16, dilakukan pencatatan mengenai kegiatan yang berhubungan dengan psikotropika dilakukan secara tertib dalam kartu stok. Dilakukan pelaporan dan pengeluaran psikotropika setiap bulan.

**Sarana Transportasi** : Kendaraan yang telah digunakan untuk pendistribusian obat telah dilaporkan ke Balai Besar/Balai POM setempat.

#### **KESIMPULAN**

Hasil penelitian menunjukkan bahwa pelaksanaan Cara Distribusi Obat di PBF Rajawali Nusindo tidak sesuai berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik

Indonesia Tahun 2012.

### UCAPAN TERIMAKASIH

Terimakasih kepada PT. Rajawali Nusindo yang telah memberikan izin kepada peneliti untuk melakukan penelitian.

### DAFTAR PUSTAKA

1. Indonesia R. Undang-undang Republik Indonesia nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan. Jakarta Republik Indones. 2009;
2. Indonesia Pr. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. 2009;
3. Hartini IS, Marchaban M. Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik (Cdob) Pada Apotek Di Kecamatan Mlati Kabupaten Sleman Yogyakarta. *Maj Farm.* 2014;12(1):394–8.
4. Putra AAP, Hartini YS. Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi Di Yogyakarta. *J Farm Indones.* 2012;6(1):148–54.
5. Tiasari N. Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik pada Pedagang Besar Farmasi di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta. *Univ Sanata Dharma.* 2016;