



**PELAKSANAAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK DI PEDAGANG
BESAR FARMASI ANUGRAH ARGON MEDICA KOTA JAMBI**

**IMPLEMENTATION OF GOOD DRUG DISTRIBUTION METHODS AT ANUGRAH
ARGON MEDICA PHARMACY WHOLESALERS JAMBI CITY**

Novena Zuama^{1*} ArminiHadriyati², Deny Sutrisno³
¹²³Program Studi Farmasi STIKES Harapan Ibu Jambi

ABSTRAK

Pendahuluan: Pedagang Besar Farmasi 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 PBF harus memiliki apoteker penanggungjawab yang bertanggungjawab 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). **Tujuan:** untuk mengetahui pelaksanaan cara distribusi obat yang baik (CDOB) di pedagang besar farmasi Anugrah Argon Medica Kota Jambi sudah sesuai standar pedoman CDOB 2020. **Metode:** Penelitian ini dilakukan dengan cara observasi dan wawancara terhadap Apoteker Penanggung Jawab dengan menggunakan lembar checklist kemudian dilakukan observasi pengamatan langsung terhadap cara distribusi obat yang baik di PBF. **Hasil:** Hasil penelitian persentase pelaksanaan CDOB di PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi 96.87% sangat baik. Hal ini berdasarkan dari table criteria penerapan CDOB jika skor perolehan mencapai 81%-100% termasuk dalam kategori sangat baik. **Kesimpulan:** Bahwa PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi ini telah sesuai dengan standar Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik.

Kata kunci: Pedagang Besar Farmasi, Cara Distribusi Obat yang Baik, Apoteker Penanggung Jawab

ABSTRACT

Introduction: Pharmaceutical wholesaler is a company in the form of a legal entity that has a license for the procurement, storage, distribution of drugs and/or drug ingredients in large quantities in accordance with the provisions of laws and regulations. Each PBF must have a pharmacist in charge who is responsible for the implementation of provisions for the procurement, storage and distribution of drugs and/or drug ingredients to patients, which must be documented and comply with the principles of the Good Drug Distribution Method (GDDM). **Objectives:** to find out the implementation of a good drug distribution method (GDDM) at Anugrah Argon Medica pharmaceutical wholesalers in Jambi City is in accordance with the 2020 CDOB standard guidelines. **Methods:** This study was conducted by observing and interviewing the Responsible Pharmacist using a checklist sheet and then observing direct observation of the proper distribution of drugs in PBF. **Results:** The results of the study on the percentage of CDOB implementation at PBF Anugrah Argon Medica Jambi City 96.87% were very good. This is based on the CDOB application criteria table if the acquisition score reaches 81%-100% is included in the very good category. **Conclusion:** that the Jambi City Anugrah Argon Medica PBF has complied with the standards of the Food and Drug Supervisory Agency Regulation Number 6 of 2020 concerning Good Drug Distribution Methods.

Keywords: Pharmacy Wholesalers, Good Drug Distribution Methods, Responsible Pharmacist

Alamat Korespondensi:

Novena Zuama : Program Studi Farmasi Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Harapan Ibu Jambi. Jl. Kol. TarmiziKodir No. 71, PakuanBaru, Kec. Jambi Sel, Kota Jambi. Email: novena.zuama@gmail.com

PENDAHULUAN

Cara Distribusi Obat yang Baik yang disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya (1).

Penerapan CDOB ini diharapkan dapat mempertahankan serta memastikan mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industry farmasi (2).

Suatu PBF apabila telah menerapkan seluruh aspek CDOB, maka akan diberikan sertifikat CDOB yang merupakan suatu bukti dan berlaku selama 5 tahun kedepan. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat (1). Adanya sertifikat CDOB di suatu PBF dapat mempertahankan dan memastikan mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industry farmasi (2).

Di dalam Pedoman Teknis CDOB disebutkan bahwa setiap fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses serta langkah manajemen risiko terkait kegiatan yang dilaksanakan. Pada peraturan pedoman teknis cara distribusi obat yang baik tahun 2020 memiliki 12 aspek CDOB yaitu management mutu, organisasi, manajemen dan personalia, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, keluhan obat dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali, transportasi, fasilitas distribusi berdasarkan kontrak, dokumentasi, ketentuan khusus Bahan obat, ketentuan khusus produk rantai dingin, dan ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi.

Dari hasil penelitian yang dilakukan oleh (3) menunjukkan bahwa hanya 1 (2,44%) PBF telah memiliki sertifikat CDOB. Seluruh PBF telah memiliki

penanggung jawab seorang apoteker. Dari 41 PBF sebagai sampel penelitian, 18 (43,90%) PBF yang memenuhi $\geq 80\%$ CDOB, 16 (39,02%) PBF telah memenuhi $\geq 65\text{-}<80\%$ CDOB, 6 (14,63%) PBF memenuhi $\geq 50\text{-}<65\%$ CDOB dan 1 (2,44%) PBF memenuhi $<50\%$ CDOB.

Penelitian lainnya mengenai CDOB yang dilakukan oleh (4) untuk evaluasi CDOB ini terdapat 15 (52%) penanggung jawab PBF belum pernah mengikuti pelatihan CDOB, 1 (3%) PBF tidak memiliki Standar Operasional Prosedur, 6 (21%) PBF tidak memiliki struktur organisasi, 17 (59%) PBF tidak memiliki alat pengontrol suhu, 10 (34%) PBF tidak memiliki alat pengontrol kelembaban, 1 (3%) PBF tidak melaksanakan dokumentasi, 28 (97%) PBF sudah melaksanakan dokumentasi dan 3 (10%) PBF tidak melakukan inspeksi diri.

Penelitian ini dilakukan di PT. Anugrah Argon Medica Kota Jambi. PT. Anugrah Argon Medica didirikan di Indonesia pada tahun 1980 sebagai bagian dari PT. Dexa Medica yang bergerak dibidang pendistribusian produk-produknya. Penelitian tentang cara distribusi obat yang baik ini (CDOB) hanya beberapa peneliti yang telah melakukan penelitian ke suatu pedagang besar farmasi di kota Jambi sehingga membuat peneliti tertarik untuk melakukan penelitian mengenai cara distribusi obat yang baik di suatu PBF kota Jambi salah satunya yaitu PBF Anugrah Argon Medica. Penelitian ini diharapkan agar dapat menjadi acuan referensi peneliti selanjutnya yang ingin meneliti ke suatu pedagang besar farmasi. Penelitian ini juga bertujuan untuk melihat pelaksanaan cara distribusi obat yang baik di pedagang besar farmasi Anugrah Argon Medica Kota Jambi berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Tahun 2020.

METODE

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif menggunakan hasil dari observasi langsung dan wawancara tentang cara distribusi obat yang baik pada penanggung jawab pedagang besar farmasi Anugrah Argon Medica di Kota Jambi. Pada penelitian ini teknik pengumpulan data menggunakan metode observasi yang dilakukan dengan menggunakan lembar checklist kemudian dilakukan observasi pengamatan langsung terhadap cara distribusi obat yang baik di PBF dan wawancara dilakukan terhadap seorang apoteker penanggungjawab PBF Anugrah Argon Medica sebagai informan. Hasil dari observasi dan wawancara selanjutnya

dilakukan evaluasi membandingkan dengan standar pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan 2020.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan pada saat dilakukan penelitian didapatkan hasil menunjukkan bahwa jenis sediaan farmasi yang dikelola oleh PBF berupa obat. Dan PBF Anugrah Argon Medica ini telah memiliki sertifikat CDOB. Berikut tabel Evaluasi CDOB di PBF Anugrah Argon Medica. Tabel 1 menyajikan Skor Perolehan Hasil Evaluasi CDOB.

Tabel 1. Skor Perolehan Hasil Evaluasi CDOB

No	Aspek CDOB	Skor Perolehan	Skor Maksimum
1	Management mutu	2	2
2	Organisasi, manajemen, dan personalia	5	5
3	Bangunan dan peralatan	6	6
4	Operasional	14	15
5	Inspeksi diri	2	2
6	Keluhan obat dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu, dan penarikan Kembali	7	8
7	Transportasi	3	3
8	Fasilitas distribusi berdasarkan kontrak	1	1
9	Dokumentasi	3	3
10	Ketentuan khusus Bahan obat	1	1
11	Ketentuan khusus produk rantai dingin (<i>Cold Chain Products</i>)	8	8
12	Ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi	10	10
Jumlah		62	64
Persentase		$\frac{\text{Skor Perolehan}}{\text{Skor Maksimum}} \times 100\%$ $100\% = 96.87\%$	

Ket: Skor perolehan merupakan jumlah perolehan dari lembar kuisioner yang diisi

Skor maksimum merupakan jumlah item pertanyaan (total 64 pertanyaan)

Hasil penelitian pada tabel 1 persentase pelaksanaan CDOB di PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi 96.87% sangat baik. Hal ini berdasarkan dari table criteria penerapan CDOB jika skor

perolehan mencapai 81%-100% termasuk dalam kategori sangat baik (12). Diketahui jenis sediaan farmasi yang dikelola oleh PBF berupa obat. Apabila suatu PBF telah menerapkan seluruh aspek CDOB, maka

akan diberikan suatu bukti berupa sertifikat CDOB yang berlaku selama 5 tahun (11). Sertifikat CDOB merupakan dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat (5). PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi ini telah mendapatkan sertifikat CDOB pada tahun 2016.

Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik di PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi mengacu pada pedoman Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik meliputi manajemen mutu, organisasi, manajemen dan personalia, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, keluhan, obat dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu, dan penarikan kembali, transportasi, fasilitas distribusi berdasarkan kontrak, dokumentasi, ketentuan khusus bahan obat, ketentuan khusus produk rantai dingin (*Chold Chain Products*), ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Manajemen Mutu

Aspek manajemen mutu merupakan fasilitas distribusi yang harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan manajemen resiko terkait kegiatan yang dilaksanakan serta memastikan sasaran mutu terpenuhi. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi (5).

Manajemen mutu perlu diterapkan pada kegiatan distribusi di pedagang besar farmasi, karena kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji sistematis, tervalidasi pada setiap langkah dan terdokumentasi (6).

Hasil yang didapatkan bahwa PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi telah memiliki Prosedur Operasional Baku (POB), istilah POB ini di PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi ini adalah Standar

Operasional Prosedur (SOP) yaitu pada setiap aspek dalam menjamin mutu dari suatu obat yang disalurkan berupa, SOP penerimaan barang, SOP pengiriman barang, dan SOP keadaan darurat dan SOP lainnya terkait tentang CDOB. Peran adanya SOP sangat penting karena dengan kepatuhan personalia dalam menerapkan SOP akan menjamin kualitas sediaan farmasi tetap berada dalam kualitas yang baik (7).

Organisasi, Manajemen dan Personalia

Pada aspek organisasi, manajemen dan personalia didapatkan hasil yang sangat baik. Pelaksanaan dan pengelolaan system manajemen mutu obat dan/atau bahan obat bergantung pada personil yang menjalankannya (5). Harus ada personil yang cukup serta kompeten dalam melakukan tugas yang menjadi tanggungjawab di suatu fasilitas distribusi (8).

Pada aspek ini suatu PBF harus mempunyai struktur organisasi, penanggungjawab merupakan Apoteker. Seperti yang tercantum pada Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Pasal 14 dikatakan bahwa setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang Apoteker sebagai penanggung jawab. Pelatihan mengenai CDOB, dan Penerapan Sistem K3. Sesuai dengan peraturan perundang-undangan setiap PBF wajib memiliki Apoteker sebagai penanggung jawab yang biasa disebut dengan Apoteker Penanggung Jawab (APJ). Sebagai APJ, seorang apoteker harus memiliki kompetensi CDOB dalam menjalankan tugas tanggung jawabnya di PBF. Kompetensi ini dapat didapatkan dengan mengikuti pelatihan (7).

Di PBF harus ada struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas (5). Hasil penelitian yang dilakukan oleh peneliti bahwa PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi mempunyai struktur organisasi yang mencakup kedudukan penanggungjawab.

Penanggung jawab di PBF ini memiliki SIPA/SIKA atau telah memiliki gelar apoteker, penanggung jawab melakukan pengawasan penuh sesuai jam kerja. PBF memiliki SOP penerapan sistem K3 (Kesehatan dan Keselamatan Kerja).

Di PBF Anugrah Argon Medica di peroleh hasil yang sangat baik yaitu semua personil pernah mengikuti pelatihan yang sesuai dengan tanggung jawabnya. Pelatihan ini di adakan setiap bulan dimasing-masing departemen yaitu bagian gudang, salesman, bagian administrasi. Untuk apoteker dan tenaga kefarmasian mengikuti pelatihan di BPOM, dan karyawan non-farmasi pelatihan diadakan oleh PBF.

Bangunan dan Peralatan : Bangunan dan peralatan harus mampu menjamin keamanan dan mutu obat dan/ atau bahan obat (5). Suatu PBF harus memiliki izin lokasi PBF yang telah disetujui, memiliki papan nama PBF, ruangan penyimpanan memadai. Lokasi bangunan PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi telah sesuai/ disetujui dari pihak BPOM, dengan lokasi seluas 666 M².

PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi memiliki papan nama PBF didepan kantor. PBF Anugrah Argon Medica memiliki area/ akses terpisah untuk penerimaan dan pengeluaran barang. Dilakukan pemetaan suhu digudang penyimpanan dilakukan sehari 4 kali. Pemetaan suhu digudang penyimpanan dilakukan oleh petugas gudang. Hasil penelitian pada PBF tersedia palet yang menjamin obat tidak bersentuhan langsung dengan lantai.

Operasional Penerimaan: PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi pada saat penerimaan barang penandatanganan faktur dilakukan oleh apoteker penanggung jawab PBF. Setiap penerimaan obat selalu dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen serta pemeriksaan label dan kondisi kemasan. Penerimaan obat dicatat pada kartu stok secara elektronik

sesuai dengan ketentuan CDOB, yaitu jumlah barang yang ada digudang sesuai dengan yang ada pada kartu stok.

Penyimpanan: Tujuan penyimpanan obat adalah mempertahankan mutu obat dari kerusakan penyebab penyimpanan yang tidak baik serta untuk memudahkan pencarian dan pengawasan obat-obatan (9). Semua obat/ bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai sehingga terjamin suatu keamanan serta stabilitasnya. Tempat penyimpanan obat tidak untuk penyimpanan barang lainnya yang bias mengakibatkan kontaminasi obat (10).

Metode penyimpanan salah satunya yaitu *First Expired First Out* (FEFO) yang artinya obat yang memiliki kadaluwarsa lebih cepat yang dikeluarkan atau disalurkan terlebih dahulu (7). Penyimpanan obat di PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi dilengkapi dengan catatan stok secara elektronik sehingga mampu ditelusur. Penyimpanan obat menggunakan sistem *First Expired First Out* dikarenakan untuk menjadi target perusahaan agar meminimalisir kerugian. Penyimpanan obat disimpan berdasarkan analisa risiko sesuai yang tercantum pada kemasan obat. Penyimpanan obat selalu diawasi sesuai bentuk sediaan, sesuai risiko keamanan seperti sitostatik, psikotropik, dan narkotik. Obat sitostatika adalah obat yang digunakan untuk membunuh atau memperlambat pertumbuhan sel-sel kanker. Contoh obat: Siklofamid, Vinblastin, Gemcitabin, Etinilestradiol

Pemisahan Obat dan/atau Bahan Obat: PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi memiliki SOP penanganan obat dan/atau bahan obat yang rusak, kadaluarsa atau mendekati kadaluarsa. Obat yang -*expire*/rusak dipisahkan dan disimpan ditempat yang terpisah dan dibuat rencana tindak lanjutnya.

Penyaluran: Obat-obatan yang disalurkan oleh PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi merupakan obat-obat yang terdaftar di PBF Anugrah Argon Medica serta memiliki nomor izin dalam penyaluran obat. Setiap penyaluran obat dilakukan berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab PBF dengan mencantumkan nomor SIPA dan dibubuhi stempel. Sebelum dilakukan penyaluran dilakukan pemeriksaan kesesuaian obat yang dikirimkan dengan faktur sesuai persyaratan CDOB yaitu pengecekan nomor bets dan tanggal kadaluarsa.

Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat: Dari hasil penelitian di peroleh bahwa PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi tidak melakukan pemusnahan obat di cabang karena pemusnahan obat dilakukan di gudang pusat. Berdasarkan hasil penelitian bahwa PBF tidak melakukan pemusnahan obat melainkan obat akan dikembalikan ke pusat kemudian pusat yang melakukan pemusnahan.

Inspeksi Diri : Inspeksi diri dilakukan untuk memantau pelaksanaan serta kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan ditindaklanjuti dan dilakukan perbaikan yang diperlukan (5). Terdapat tim inspeksi diri di PBF Anugrah Argon Medica, inspeksi diri dilakukan 2 kali dalam setahun. Pelaksanaan inspeksi diri ini didokumentasikan serta dilakukan tindakan perbaikan atau rencana perbaikan. Penelitian ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh (11) bahwa pada PBF A dan PBF B telah melakukan inspeksi diri dan hasil inspeksi diri didokumentasikan berserta tindakan perbaikan.

Keluhan Obat dan/atau Bahan Obat Kembali, Diduga Palsu, dan Penarikan Kembali Keluhan: PBF Anugrah Argon Medica Memiliki SOP system penanganan keluhan pelanggan. Penanganan keluhan dilakukan oleh apoteker penanggung jawab

dan supervisor. Jika produk tidak sesuai dan dikategorikan keluhan produk dilakukan penarikan, pelanggan diberikan form komplein kemudian diserahkan kepusat.

Obat dan/atau Bahan Obat Kembali: Di PBF Anugrah Argon Medica dilakukan pengecekan secara fisik, dan dokumen obat pada saat penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat kembali berdasarkan surat pengiriman. Jumlah dan identitas obat yang akan dikembalikan sesuai dengan bukti penyaluran. Pengembalian obat kepada pemasok menggunakan surat penyerahan barang dan didokumentasikan. Obat kembali yang pernah terjadi di PBF Anugrah Argon Medica adalah obat yang sudah kadaluarsa dan tidak pernah mendapatkan obat kembali karena tidak memenuhi syarat mutu atau mengalami kerusakan.

Obat dan/atau Bahan Obat Diduga Palsu: PBF Anugrah Argon Medica memiliki SOP mengenai penanganan obat diduga palsu. Temuan obat palsu atau diduga palsu segera dilaporkan kepada instansi yang berwenang seperti ke BPOM dan dilakukan rencana tindak lanjutnya. PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi tidak pernah menemukan obat palsu atau obat yang diduga palsu, dikarenakan PBF Anugrah Argon Medica melakukan pengadaan barang dari pusat.

Penarikan Kembali Obat dan/atau Bahan Obat: Dilakukan pencatatan terhadap produk kembali, hasil penarikan dan permintaan, penghentian penyaluran dilaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) setempat.

Transportasi

PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi memiliki mekanisme kontrol terhadap dokumen pengiriman obat dan/atau bahan obat untuk mencegah terjadinya penyimpangan dalam transportasi. Obat

dikirim sesuai alamat dan sesuai faktur pesanan. PBF Anugrah Argon Medica memiliki kontrak kerja sama dengan pihak transportasi seperti PT. Pos, Indah cargo untuk pengiriman keluar kota memiliki pengiriman tersendiri.

Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak: Kontrak adalah ikatan perjanjian terikat secara legal antara pemberi dan penerima kontrak dalam waktu tertentu. PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi menggunakan jasa pengiriman pihak ketiga dilengkapi dengan perjanjian dan kerjasama yang sesuai dengan ketentuan CDOB.

Dokumentasi : Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyalurandan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu (5). PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi melakukan dokumentasi arsip surat pesanan, faktur pembelian, faktur penjualan, dan kartu stok yang disimpan minimal 3 tahun dan dilakukan pelaporan setiap 3 bulan sekali tentang pengelolaan obat.

Ketentuan Khusus Bahan Obat: PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi dalam penyaluran bahan obat dilengkapi dengan *Cerfcate of Analysis (CoA)* dari pabrik atau produsen, dari PBF tidak ada karena PBF tidak melakukan pengemasan kembali, semua dari produsen. Bahan obat boleh dikemas ulang hanya jika terdapat system pengendalian lingkungan yang efisien untuk memastikan tidak ada kemungkinan kontaminasi, kontaminasi silang, degradasi, perubahan fisikokimia dan/atau campur baur (5).

Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (Chold Chain Product)

Bangunan dan Fasilitas: Area yang memadai harus disediakan untuk menerima dan mengemas produk rantai dingin yang akan dikirimkan pada kondisi suhu yang

terjaga. Area ini hendaknya dekat dengan area penyimpanan yang suhunya terjaga. Dan Produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, *cold room / chiller* (+2 s / d +815°C), *freezer room / freezer* (-25 s / d -15°C) (5).PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi memiliki ruang penyimpanan khusus untuk produk rantai dingin (*Chold Chain Product*).

Penyimpanan: PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi mempunyai ruangan khusus penyimpanan produk rantai dingin. Memiliki 2 buah *chiller*. Memiliki *freezer* untuk penyimpanan *ice pack*. Suhu penyimpan CCP sesuai dengan spesifikasi CCP dingin yaitu + 2 s/d +8°C, dilengkapi dengan temperatur data logger yang terkalibrasi dan dilakukan pemantauan secara berkala, monitoring suhu dilakukan tiap jam untuk produk rantai dingin (CCP).

Pengiriman: Penyaluran CCP menggunakan wadah kedap yang dilengkapi dengan *ice pack/cool pack* sehingga menjaga suhu selama pengiriman. PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi memiliki tempat pendingin *ice bag* berupa *styrofoam* dan terdapat thermometer suhu yang selalu dimonitor pada saat pengiriman. Sebelum dilakukan pengiriman dilakukan pemeriksaan suhu CCP bertujuan agar pada saat pengiriman suhu CCP tetap berada dalam kondisi yang aman. Setelah pengiriman diberikan petunjuk kepada pelanggan mengenai penyimpanan CCP ini.

Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi : Fasilitas distribusi wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan bulanan kegiatan penyaluran narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara system elektronik.

Pengadaan: Pengadaan psikotropika di PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi menggunakan surat pesanan dengan format khusus yang telah ditetapkan.

Penyimpanan: PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi memiliki ruang khusus untuk penyimpanan psikotropika. Apabila ingin memasuki ruang khusus penyimpanan psikotropika ini harus seizin dari Apoteker penanggung jawab. Kunci ruangan khusus penyimpanan psikotropika ini dikuasai dan dipercayakan kepada apoteker penanggungjawab.

Penyaluran: Penyaluran narkotika, psikotropika, dan precursor farmasi hanya dapat dilakukan berdasarkan surat pesanan dari Apoteker penanggung jawab produksi dan/atau Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan dengan menggunakan contoh surat pesanan yang telah ditetapkan.

Penyaluran psikotropika berdasarkan surat asli sesuai dengan format khusus yang telah ditetapkan. Setiap penyaluran dilakukan kualifikasi antar pelanggan terkait kewajaran dalam pemesanan agar tidak disalahgunakan.

Dokumentasi: Dokumentasi pengadaan dan penyaluran diarsipkan terpisah dan tertib agar mudah ditelusuri. Surat pesanan dan faktur pengadaan psikotropika terpisah dari surat pesanan dan faktur pengadaan obat lain. Dokumen terkait dengan narkotika, psikotropika dan prekursor ini disimpan minimal 3 tahun setelah itu dimusnahkan. Dilakukan pelaporan pemasukan dan pengeluaran narkotika, psikotropika, dan precursor setiap bulan dan pelaporan ke web resmi Badan Pengawas Obat dan Makanan.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik di Pedagang Besar Farmasi Anugrah Argon Medica Kota Jambi memperoleh skor hasil 96.87% yang berada pada kategori sangat

baik. Maka hal ini dapat disimpulkan bahwa PBF Anugrah Argon Medica Kota Jambi ini telah sesuai dengan standar Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik.

UCAPAN TERIMAKASIH

Terimakasih kepada pihak Kepala Cabang Pedagang Besar Farmasi Anugrah Argon Medica Kota Jambi yang telah memberikan izin untuk melakukan penelitian di PBF, dan Apoteker Penanggung Jawab yang telah berkerja sama dalam proses pengambilan data penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. 2019.
2. Wijaya M, Chan A. Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat di PBF Rajawali Nusindo. *Jurnal Dunia Farmasi*. 2018;2(3):148–59.
3. Agustyani V, Utami W, Sumaryono W, Athiyah U, Rahem A. Evaluasi Penerapan CDOB sebagai Sistem Penjaminan Mutu pada Sejumlah PBF di Surabaya. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*. 2017;15(1):70–6.
4. Putra AAP, Hartini YS. Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi di Yogyakarta. *Jurnal Farmasi Indonesia*. 2012;6(1):48–54.
5. Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan Kepala 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. 2020.

6. Yusuf B, Avanti C. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Implementasinya oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Banjarmasin-Banjarbaru Tahun 2019. *J Pharmascience*. 2020;07(02):58–74.
7. Mustaqimah, Saputri R, Hakim AR. Narrative Review: Implementasi Distribusi Obat yang Baik di Pedagang Besar Farmasi. *Jurnal Surya Medika*. 2021;6(2):119–24.
8. Supriyanta J, El-Haque GA, Lestar T. Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) di Apotek Wilayah Kecamatan Cikupa Kabupaten Tangerang. *Jurnal Farmagazine*. 2020;7(2).
9. Hurria, Sakri M. Profil Pengelolaan Penyimpanan Obat di Puskesmas Tompobulu Kabupaten Maros. *J Farm UIN Alauddin Makassar*. 2019;7(1).
10. Afqary M, Ishfahani F, Mahieu MTR. Evaluasi Penyimpanan Obat dan Alat Kesehatan di Apotek Restu Farma. *Jurnal Farmamedika*. 2018;3(1).
11. Hidayat T, Dharma WST. Evaluasi Sistem Pendistribusian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan Pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Provinsi DKI Jakarta Tahun 2018. *Social Clinical Pharmacy Indonesia Journal*. 2020;5(1):58–68.
12. Asyikin, H. A. Studi Implementasi Sistem Penyimpanan Obat Berdasarkan Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek Sejati Farma Makassar. 2018. *Media Farmasi*;14(1):29-34