



PELAKSANAAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK DI PEDAGANG BESAR FARMASI X DI KOTA JAMBI

IMPLEMENTATION OF GOOD DRUG DISTRIBUTION PRACTICE AT PHARMACEUTICAL WHOLESALERS X IN THE CITY OF JAMBI

Armini Hadriyati^{1*}, Mukhlis Sanuddin², Deva Ananda³

¹Program Studi Farmasi, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Harapan Ibu Jambi

^{2,3} Dosen Prodi Farmasi, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Harapan Ibu Jambi

*Penulis Korespondensi : devaananda1707@gmail.com

ABSTRAK

Pendahuluan: Sediaan farmasi dan alat kesehatan itu sendiri harus aman, berkhasiat atau bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Kriteria ini harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat pada tangan konsumen perlu diperhatikan agar kualitas obat tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dapat dikonsumsi oleh pasien hingga tercapai tujuan pengobatan. 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. 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. **Tujuan:** Untuk mengetahui pelaksanaan Cara Distribusi Obat di Pedagang Besar Farmasi X di Kota Jambi. **Metode:** Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif yaitu menggunakan hasil observasi langsung dan wawancara dengan melakukan daftar ceklis kuisioner. **Hasil:** Dari hasil perolehan penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik dari kuisioner yang berjumlah 64 pertanyaan PBF X memenuhi penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik. **Kesimpulan:** Dari penelitian ini didapatkan persentase aspek Cara Distribusi Obat yang Baik sebesar 100% dengan skor perolehan 64 masuk dalam kategori sangat baik.

Kata Kunci: Apoteker Penanggung Jawab, PBF, Cara Distribusi Obat yang Baik

ABSTRACT

Background: Pharmaceutical preparations and medical devices themselves must be safe, efficacious or useful, of good quality, and affordable. These criteria must be met starting from the manufacture, distribution to delivery of drugs to the hands of consumers. It is necessary to pay attention to the quality of the drugs so that the quality of the drugs is maintained until finally the drugs can be consumed by patients until the treatment goals are achieved. Pharmaceutical wholesaler (PBF) 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 the legislation. Good Drug Distribution (CDOB) is a method of distribution or distribution of drugs and or drug ingredients which aims to ensure quality along the distribution or distribution channel according to the requirements and intended use. **Objective:** To find out the implementation of Drug Distribution Practice Pharmacy Wholesalers X in Jambi City. **Methods:** This research is a descriptive study using the results of direct observation and interviews by conducting a checklist of questionnaires. **Results:** From the results of obtaining the implementation of Drug Distribution Practice from the questionnaire, which amounted to 64 questions, PBF X fulfilled the implementation of Drug Distribution Practice **Conclusion:** From this study, the percentage of Drug Distribution Practice aspects was 100% with a score of 64 in the very good category.

Keywords: Responsible Pharmacist, PBF, Drug Distribution Practice

Alamat Korespondensi:

Deva Ananada : Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Harapan Ibu Jambi. Jl. Tarmizi Kadir, Pakuan Baru, Jambi, 361322, Indonesia. +6282310970923 Email: devaananda1707@gmail.com

PENDAHULUAN

Indonesia merupakan negara kepulauan yang berpenduduk sangat luas dan berpenduduk sangat padat. Indonesia pun termasuk negara yang memiliki potensi penyakit yang beragam. Penyakit merupakan kegagalan dari mekanisme adaptasi suatu organisme untuk bereaksi secara tepat terhadap rangsangan atau tekanan sehingga timbul gangguan pada sistem atau fungsi dari tubuh. Hal yang paling dibutuhkan untuk memberikan pertolongan kepada penderita penyakit adalah ketersediaan obat yang memadai pada setiap tempat penndistribusian dan penjualan obat (1).

Sediaan Farmasi dan alat kesehatan itu sendiri harus aman, berkhasiat, atau bermanfaat, bermutu, dan terjangkau. Kriteria ini harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat pada tangan konsumen perlu diperhatikan agar kualitas obat tetap terjaga sampai pada akhirnya obat tersebut dapat dikonsumsi oleh pasien hingga tercapai tujuan pengobatan (2).

Sistem pengelolaan obat yang dapat berperan dalam menjaga kualitas, keamanan, dan efikasi obat yaitu sistem pendistribusian obat. Distribusi obat pada setiap pelayanan kefarmasian hendaknya mengikuti pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik untuk menjaga mutu obat (3).

Pendistribusian obat melalui jalur legal masih ada isu mengenai kualitas obat yang dijual, kurangnya intervensi pemerintah dan longgarnya aturan mengenai distribusi obat berdampak pada persaingan pasar bebas (4).

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

(5). 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 (6).

Dalam melakukan kewajibannya, PBF harus memiliki penanggung jawab seorang Apoteker. Setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang Apoteker sebagai penanggung jawab. Praktik kefarmasian di PBF meliputi pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (2).

METODE

Penelitian ini berupa deskriptif yaitu dilakukan menggunakan hasil observasi langsung dengan melakukan daftar ceklis kuisisioner yang telah divalidasi oleh BPOM Jambi. Data yang dikumpulkan selanjutnya dilakukan evaluasi dengan membandingkan dengan aspek-aspek CDOB.

Lokasi dan Waktu Penelitian

Lokasi PBF X Kota Jambi. Penelitian ini dilakukan pada Desember 2020-Januari 2021.

Sumber Data

Data dalam penelitian berupa data primer yang diperoleh dari hasil observasi langsung dengan wawancara terhadap penanggung jawab PBF dalam penelitian ini yang dilakukan dengan menggunakan lembar ceklis kuisisioner.

Populasi dan Sampel

Populasi pada penelitian ini adalah PBF di kota Jambi dan sampel dalam penelitian ini adalah PBF X di kota Jambi.

Analisa Data

Data yang telah terkumpul dari hasil daftar ceklis kuisioner disusun dan disajikan dalam bentuk kalimat mengenai aspek-aspek CDOB. Skor perolehan dihitung berdasarkan kriteria berikut:

Ya : Skor 1

Tidak : Skor 0

$$\text{Skor Total} = \frac{\text{Skor Perolehan}}{\text{Skor Maksium}} \times 100\%$$

Keterangan :

1. Skor perolehan merupakan jumlah perolehan dari lembar kuisioner yang diisi.
2. Skor maksimum merupakan jumlah item pertanyaan.

Persentase perolehan kriteria penerapan CDOB dapat diamati pada Tabel 1 berikut ini:

Tabel 1. Skor Perolehan hasil evaluasi penerapan CDOB (7)

No	Kriteria Penerapan CDOB	Skor Perolehan
1	Sangat Baik	81%-100%
2	Baik	61%-80%
3	Cukup Baik	41%-60%
4	Kurang Baik	21%-40%
5	Sangat Kurang Baik	0%-20%

HASIL DAN PEMBAHASAN

Berdasarkan hasil penelitian di PBF X untuk mengetahui apakah PBF X sudah menerapkan CDOB, maka hasil yang diperoleh dapat dilihat pada tabel 2 berikut:

Tabel 2. Skor perolehan hasil evaluasi penerapan CDOB.

No	Aspek yang Diobservasi	Skor Perolehan (n)	Skor Maksimum (N)
1	Manajemen Mutu	2	2
2	Organisasi, Manajemen dan Personalia	5	5
3	Bangunan dan Peralatan	7	7
4	Operasional	15	15
5	Inspeksi Diri	2	2
6	Keluhan, Obat Dan/Atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu, Dan Penarikan Kembali	7	7
7	Transportasi	3	3
8	Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak	1	1
9	Dokumentasi	3	3
10	Ketentuan Khusus Bahan Obat	1	1
11	Penanganan Produk Rantai Dingin (<i>Cold Chain Products</i>)	8	8
12	Ketentuan Psikotropika, Narkotika dan Prekursor	10	10
Total		64	64

$$\text{Skor Total: } \sum \frac{64}{64} \times 100\% = 100\%$$

Manajemen Mutu : Sistem mutu merupakan gabungan semua aspek dalam suatu sistem yang melaksanakan kebijakan mutu serta

memastikan kebijakan mutu dan sasaran mutu terpenuhi, PBF X telah menerapkan sistem mutu terkait CDOB (8).

Organisasi, manajemen dan personalia : Setiap PBF pusat maupun cabang harus memiliki struktur organisasi, PBF X sudah mencakup kedudukan penanggung jawab serta uraian tugasnya sesuai kewenangan yang disyaratkan dalam CDOB dan semua personel sudah memahami peran dan tanggung jawab dalam organisasi terkait penerapan CDOB (9). Pada penelitian Gammahendra aspek organisasi, manajemen dan personalia diwakili oleh struktur organisasi, struktur di desain dengan baik untuk organisasi/perusahaan yang efektif yang mana dengan adanya sumber daya manusia dalam PBF tersebut. Struktur organisasi dapat di implementasikan sesuai sistem kerja perusahaan untuk tujuan organisasi yang efektif dan efisien. PBF wajib melakukan kajian dan pemantauan manajemen mutu secara berkala agar pemastian sistem mutu terus berjalan sesuai standard an aturan yang ditetapkan.

Bangunan dan Peralatan : Bangunan dan peralatan PBF harus mampu menjamin kegiatan distribusi dan kualitas produk farmasi. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi penyimpanan yang baik, keamanan yang memadai, kapasitas penyimpanan yang cukup dan kondisi lingkungan yang terjamin (10). PBF X lokasi bangunan sudah sesuai, tersedia papan nama PBF, memiliki akses terpisah untuk penerimaan dan pengeluaran barang agar meminimalisir resiko (11).

Operasional : Penyimpanan sediaan farmasi di PBF X menggunakan sistem *first exp first out* (FEFO). Obat yang memiliki jangka waktu kadaluarsa pendek terlebih dahulu dikeluarkan untuk mencegah adanya obat yang kadaluarsa dan mencegah adanya kerugian. Penelitian yang diperoleh ini sejalan dengan penelitian sebelumnya yang dilakukan oleh (12). Pada penelitian Wirawan dalam aspek operasional PBF menggunakan sistem FEFO dalam penyimpanan sediaan obat sesuai dengan pedoman CDOB.

Inspeksi diri : PBF X memiliki 3 orang inspeksi diri yaitu penanggung jawab PBF, penanggung jawab alat kesehatan dan kepala gudang yang dilakukan setahun sekali, seluruh catatan mengenai pelaksanaan inspeksi diri di dokumentasikan setelah itu dilakukan evaluasi dan tindak lanjut hasil inspeksi diri yang diketahui oleh pimpinan cabang maupun pusat.

Keluhan, obat dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu, dan penarikan kembali : Apabila ada keluhan di PBF X maka dilakukan dengan cara menghubungi kontak personal PBF X, maka ditindak lanjuti dengan cara mengevaluasi apa penyebabnya dan dilakukan tindakan perbaikan terhadap keluhan.

Transportasi : Pengiriman menggunakan pihak ketiga (jasa pengiriman) berdasarkan kontrak. Obat dan/atau bahan obat dikirim ke alamat sesuai surat pesanan.

Dokumentasi : Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi antara lain pada proses pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan, prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait pemastian mutu. PBF X melakukan pelaporan triwulan pengelolaan obat dan untuk arsip surat pesanan, faktur pembelian, faktur penjualan dan kartu stok disimpan minimal selama 3 tahun (13).

Penanganan produk rantai dingin CCP (Cold Chain Products) : Pedagang Besar Farmasi X memiliki ruangan khusus penyimpanan produk rantai dingin dan memiliki *freezer* untuk menyimpan *ice pack*.

Ketentuan psikotropika, narkotika dan prekursor : Pada pengadaan psikotropika menggunakan surat pesanan dengan format khusus yang telah ditetapkan dan penyimpanan obat psikotropika diruangan khusus dan lemari dengan kunci dipegang oleh apoteker.

KESIMPULAN

Dari hasil penelitian yang dilakukan didapatkan persentase aspek CDOB sebesar 100% dengan skor perolehan 64 masuk dalam kategori sangat baik yaitu 81%-100% menunjukkan bahwa PBF X sudah menerapkan CDOB berdasarkan penerapan CDOB Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.

UCAPAN TERIMA KASIH

Terimakasih saya ucapkan kepada program Studi Farmasi, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Harapan Ibu Jambi, sehingga penelitian ini dapat terlaksana dengan baik.

DAFTAR PUSTAKA

- Amelia, Y., Albarda, A., & Trinovani, E. (2015). Sistem Informasi untuk Monitoring Distribusi Obat di Indonesia. *Jurnal Edukasi Dan Penelitian Informatika (JEPIN)*, 1(1), 45–52.
- Peraturan Pemerintah No. 51. (2009). *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian*.
- Ismaya, N. A., Sitorus, C. A., Pujo, L. K. R., Ratnaningtyas, T. O., Hasanah, N., & Indah, F. P. (2020). Gambaran Sistem Pendistribusian Obat di Apotek Kawijaya Tahun 2018. *Edu Dharma Journal*, 4(1), 79–86.
- Sinen, Y., Lolo, W. A., & Supriati, H. S. (2017). Evaluasi Penyimpanan Dan Pendistribusian Obat Di PT. Unggul Jaya Cipta Usaha Manado. *Pharmacon*, 6(3), 137–146.
- Permenkes No. 1148. (2011). *Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi*. 1–19.
- BPOM RI. (2019). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*. 39–44.
- Asyikin, A. (2018). Studi Implementasi Sistem Penyimpanan Obat Berdasarkan Standar Pelayanan Kefarmasian Di Apotek Sejati Farma Makassar. *Media Farmasi*, 14(1), 29–34.
- Yusuf, B. (2020). Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Implementasinya oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Banjarmasin-Banjarbaru Tahun 2019. *Jurnal Pharmascience*, 7(2), 58.
- Gammahendra, F. (2014). Pengaruh Struktur Organisasi Terhadap Efektivitas Organisasi (Studi Pada Persepsi Pegawai Tetap Kantor Perwakilan Bank Indonesia Kediri). *Jurnal Administrasi Bisnis S1 Universitas Brawijaya*, 7(2), 78826.
- BPOM RI. (2020). *Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik*. 1–94.
- Bajaj, S., Singla, D., & Sakhuja, N. (2012). Stability testing of pharmaceutical products. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*, 2(3), 129–138.
- Wirawan, A. S. (2017). Evaluasi Penyimpanan Sediaan Farmasi Di Gudang Farmasi Rumah Sakit Umum Daerah Banyumas. *Naskah Publikasi Karya Tulis Ilmiah*, 1–8.
- Agustyani, V., Utami, W., Sumaryono, W., Athiyah, U., & Rahem, A. (2017). Evaluasi Penerapan CDOB sebagai Sistem Penjaminan Mutu pada Sejumlah PBF di Surabaya. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 15(1), 70–76.