

EVALUASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB) DI PBF PT. INTERMEDIKARAYA MATARAM PADA TAHUN 2020

Rahmah^{1*}
Ajeng Dian Pertiwi²
Sri Idawati³
Evi Fatmi Utami⁴

D3 Farmasi Politeknik Medica Farma
Husada Mataram Indonesia

*email: Rahmah@gmail.com

Kata Kunci:
CDOB
PBF
Tabel BPOM

Abstrak

Tujuan dari penelitian ini ialah mengetahui evaluasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di PBF PT. InterMedika Raya. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi atau penyaluran obat atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaan yang merupakan syarat mutlak yang harus dipenuhi dan diperhatikan secara seksama oleh distributor farmasi. Pedagang Besar Farmasi (PBF) harus memastikan bahwa kualitas dan kemandirian produk pada saat pendistribusian sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. PBF harus memiliki sertifikat CDOB guna menjamin kualitas obat yang baik, agar produk yang diberikan tetap terjaga khasiatnya hingga digunakan oleh konsumen. Evaluasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) oleh PBF PT. InterMedika Raya di Kota Mataram dimulai dari proses penerimaan, penyimpanan, hingga penyaluran disesuaikan dengan data checklist CDOB tabel yang digunakan dari sumber BPOM (sertifikasicdob.pom.go.id). Hasil penelitian menunjukkan bahwa PBF PT. InterMedika Raya sudah sesuai standar CDOB guna menjaga mutu dari obat yang didistribusikan.

Dikirim: 10 Januari 2021

Diterima: 11 Februari 2021

Dipublikasi: 30 April 2021



PENDAHULUAN

Distribusi merupakan kegiatan penting dalam *supply-chain* manajemen dari produk farmasetik yang terintegrasi. Hal tersebut merupakan tugas yang wajib dilaksanakan oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) sesuai dengan metode Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Cara distribusi obat yang baik adalah cara distribusi atau penyaluran obat atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya (BPOM RI, 2019).

Kegiatan yang menyangkut distribusi obat meliputi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dari produsen, sehingga sediaan farmasi dapat diterima sesuai kualitas dan mutunya ke tangan konsumen tetap aman dan terjamin. Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik ini diharapkan dapat mempertahankan dan memastikan mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industri farmasi (Hartini, 2014). Berdasarkan penelitian Wijaya dan Chan (2018), tentang Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik pada PBF PT. Rajawali Nusindo, ditemukan dua aspek CDOB yang tidak sesuai berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Tahun 2012 yaitu, mengenai aspek bangunan penyimpanan, aspek kesehatan dan keselamatan kerja, aspek ini berisiko kondisi bangunan yaitu kebersihan dan kenyamanan.

Aspek CDOB juga belum sepenuhnya dilaksanakan oleh salah satu PBF di Kota Mataram-NTB yaitu PBF PT. InterMedika Raya. Pada awal tahun 2016 PBF PT. Intermedika Raya melakukan pendaftaran ulang di Kementerian Kesehatan untuk mendapatkan sertifikat CDOB. Pada saat inspeksi/penyidikan langsung oleh perwakilan BPOM NTB banyak ditemukan aspek-aspek yang tidak sesuai dalam mengimplementasikan cara pendistribusian sediaan farmasi dengan standart CDOB yang telah ditetapkan, diantaranya adalah, aspek manajemen mutu mengenai tidak tersedianya POB terkait *contingency plan* seperti adanya bencana, pencurian obat dan lain-lain, adanya temuan aspek bangunan dalam kurangnya memperhatikan kebersihan dan kerapian tempat penyimpanan sediaan farmasi. Aspek operasional pada penyimpanan sediaan farmasi ditemukan penyimpanan sediaan farmasi tidak sesuai dengan suhu penyimpanan. Terdapat juga sediaan farmasi yang dua bulan mendekati kadaluarsa masih disimpan dengan sediaan farmasi yang kadaluarsanya masih lama.

Berdasarkan dari latar belakang permasalahan tersebut, penting untuk dilakukan penelitian mengenai Evaluasi CDOB di PBF PT. InterMedika Raya.

BAHAN DAN METODE

Bahan

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di PBF PT. InterMedika Raya, menggunakan Check List sumber dari BPOM

Metode

Data dalam penelitian ini adalah data kualitatif dan kemudian dipaparkan secara deskriptif hal-hal yang dianalisis adalah aspek-aspek yang ada di dalam CDOB yaitu manajemen mutu, organisasi manajemen personalia, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, keluhan obat dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali, transportasi, dokumentasi berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor. 6 tahun 2019

Dalam menganalisa data Evaluasi CDOB menggunakan tingkat kritisitas dan rumus sebagai berikut :

- **Tingkat Kritisitas :**

C = Critical

M = Mayor

m = minor

N/A = tidak diperlukan

Ca = Critical absolute

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pada bagian ini peneliti meneliti Evaluasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di PBF PT. InterMedika Raya yang berlokasi Perumahan Babakan Indah Jalan Asia Raya Nomor 11 Kecamatan Dasan Cermen, Kelurahan Babakan Kota Mataram-NTB. Peneliti menggunakan tabel data ceklist CDOB, tabel yang digunakan dari sumber BPOM (sertifikasicdob.pom.go.id), yang harus melampirkan data-data dari parameter CDOB 100 persen terpenuhi, jika sudah sesuai standar CDOB baru dilakukan inspeksi langsung oleh perwakilan Kemenkes dan perwakilan BPOM setempat. Adapun hasil penilaian dari Evaluasi CDOB peneliti menggunakan rumus persentase, dari masing-masing data Evaluasi CDOB diantaranya adalah :

Tabel 1. Evaluasi CDOB

NO	PENILAIAN EVALUASI CDOB	PERSENTASE

1	Manajemen Mutu	100%
2	Organisasi Manajemen dan Personalia	100%
3	Bangunan dan Peralatan	100%
4	Operasional	100%
5	Inspeksi diri	100%
6	Keluhan obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali	100%
7	Transportasi	100%
8	Dokumentasi	100%
	Total rata-rata Evaluasi CDOB	100%

Pada aspek penilaian Evaluasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di PBF

PT. InterMedika Raya yang terdiri dari :

1. Manajemen Mutu,

PBF PT. InterMedika Raya telah tersedia sistem mutu telah memiliki POB/SOP membuat protap-protap sesuai persyaratan standar CDOB (POB pengadaan, POB penyimpanan, POB penyaluran, dan lain-lain).

2. Organisasi Manajemen dan Personalia

PBF PT. InterMedika Raya memiliki sistem struktur organisasi mencakup penanggung jawab serta uraian tugasnya dan telah mengikuti pelatihan sesuai persyaratan standar CDOB.

3. Bangunan dan Peralatan

Lokasi bangunan PBF PT. InterMedika Raya sesuai dengan izin PBF dan memiliki papan nama, memiliki denah gudang, tersedianya akses terpisah untuk penerimaan dan pengeluaran barang, memiliki luas ruang penyimpanan yang memadai, kebersihan dan kerapian bangunan dijaga serta terpelihara sesuai POB, melakukan pemetaan dan memonitor suhu digudang penyimpanan, memiliki sistem pengendalian hama, gudang penyimpanan menjamin mutu obat sesuai persyaratan standar CDOB.

4. Operasional

Penelitian dibagian Operasional di PBF PT. Inter Medika Raya, sudah sesuai standar CDOB yang terdiri dari:

a. Pengadaan Barang

Pengadaan barang berasal dari sumber yang memiliki ijin edar dari MENKES RI, pengadaan berdasarkan surat pesanan, memiliki sistem dokumentasi pengadaan yang tervalidasi diinput secara komputer, penulisan secara manual di buku double folio dan kartu stok.

b. Penerimaan Barang

Memiliki POB penerimaan barang, APJ/TTK diberikan kuasa untuk tandatangan faktur pengadaan pada saat barang diterima setelah dilakukan pemeriksaan barang sesuai fisik, jumlah, nomor bets, tanggal kadaluarsa, kondisi kemasan sesuai dokumen, penerimaan obat/bahan obat di input secara manual dan elektronika.

c. Penyimpanan Barang

Penyimpanan obat/bahan obat dilengkapi dengan catatan stok baik manual maupun elektronika agar mudah ditelusuri, menggunakan sistem FEFO dan FIFO, penyimpanan obat/bahan obat disimpan sesuai bentuk sediaan, sesuai risiko keamanan seperti sitostatik, prekursor, dan lain-lain, penyimpanan obat/bahan obat terpisah dari komoditi lain, Penyaluran Barang

Memiliki POB penyaluran, obat-obat yang disalurkan memiliki ijin edar yang terdaftar BPOM, tiap awal tahun PBF PT. InterMedika Raya tetap melakukan permintaan database terbaru dari instalasi farmasi/apotek, APJ PBF PT. InterMedika Raya tandatangan faktur serta mencantumkan nomor SIPA/STRA, nama jelas, dan stempel perusahaan.

d. Pemusnahan

Memiliki POB pemusnahan obat/bahan obat, PT. InterMedika pernah melakukan pemusnahan obat/bahan obat pada bulan Januari 2020 dan telah dilaporkan kepada Balai Besar/Balai POM setempat.

5. Inspeksi diri

PBF PT. InterMedika Raya hanya melakukan inspeksi diri internal saja, seperti stok opname dan perbekalan solisasi pada karyawan, sedangkan inspeksi diri secara eksternal pada tahun 2020 tidak dilaksanakan dikarenakan adanya pandemi covid-19.

6. Keluhan obat dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu

Tersedianya POB penanganan keluhan, keluhan dilakukan secara investigasi dengan mengisi quisioner guna perbaikan kedepannya, memiliki POB penanganan obat/bahan obat kembalian termasuk pengembalian kepada pemasok sesuai sediaan, kemasan, memiliki

POB Recall, sarana penerimaan produk recall segera dihentikan penyalurannya dan dikembalikan dan dilakukan pencatatan terhadap produk recall sesuai standar CDOB.

7. Transportasi

PBF PT. InterMedika Raya memiliki mekanisme kontrol terhadap dokumen pengiriman obat/bahan obat dengan menggunakan surat jalan atau surat tanda terima barang dengan rangkap dua sesuai standar CDOB.

8. Dokumentasi

PBF PT. InterMedika Raya melakukan dokumentasi dengan sistem secara manual dan elektronika, arsip surat pesanan, faktur pembelian, faktur penjualan dan kartu stok disimpan minimal selama tiga tahun. Pelaporan triwulan pengelolaan obat dilakukan sesuai standar CDOB.

Hasil Evaluasi Cara Distributor Obat yang Baik (CDOB) di PBF PT. InterMedika Raya pada tahun 2020 menggunakan penilaian tingkat kritisitas yaitu

1. C= Critical

Jika tidak memenuhi aspek-aspek CDOB dan peraturan perundang-undangan terkait yang menyebabkan kerusakan mutu obat dan/atau bahan obat atau diversifikasi distribusi dari/kesalahan/pihak yang tidak memiliki kewenangan.

2. M= Mayor

Jika tidak memenuhi aspek-aspek CDOB dan peraturan perundang-undangan dan dapat berpotensi menyebabkan kerusakan mutu obat dan/atau bahan obat atau administrasi tidak tertib.

3. M= minor

Jika tidak memenuhi aspek-aspek CDOB dan peraturan perundang-undangan terkait yang tidak berhubungan langsung terhadap penurunan mutu obat dan/atau bahan obat.

4. N/A= tidak diperlukan

5. Ca= Critical absolute

Jika tidak memenuhi ketentuan perizinan dalam peraturan perundang-undangan dan menyebabkan kerusakan

UCAPAN TERIMA KASIH

Trimakasih Kepada Politeknik Medica Farma Husada Mataram

DAFTAR PUSTAKA

Atmini, K.D., Gandjar, I.G., dan Purnomo, A., 2011, Analisis Aplikasi Standar Pelayanan Kefarmasiandi Apotek Kota Yogyakarta, *Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi.*, Volume 1(1): 49-55.

BPOM RI. Pedagang Besar Farmasi. Jakarta : BPOM. 2011

BPOM RI. 2019. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI. Nomor 9 tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara distribusi Obat yang Baik. Jakarta: Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

BPOM RI. 2015. Petunjuk Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik, Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia. Jakarta: Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya. 2015. Laporan Tahunan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya Tahun 2015. Jakarta: BPOM.

BPOM RI. 2012. Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. BPOM : Jakarta.

Baharuddin Y., Christina A., 2019. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Implementasinya oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Banjarmasin-Banjar Baru Tahun 2019.

Hartini IS, Marchaban M. 2014. Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik (Cdob) Pada Apotek Di Kecamatan Mlati Kabupaten Sleman Yogyakarta. Maj Farm.

Hartini IS, 2016. Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Apotek Di Kecamatan Mlati Kabupaten Sleman Yogyakarta. Majalah Farmaseutik Universitas Gadjah Mada Yogyakarta. Vol.12 No.1.

Indonesia R. Undang-undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. Presiden Republik Indonesia, Jakarta.

Indonesia Pr. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 Tahun 2009 tentang pekerjaan kefarmasian. Presiden Republik Indonesia, Jakarta.

Kemendes RI. 2011. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Kemendes RI. 2014. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 34 Tahun 2014 Tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan No.1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

MENKES. 2012. Peraturan Pemerintah RI Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Jakarta : Presiden Republik Indonesia.

MENKES. 2011. Pembinaan Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

Nursalam., 2008. Peneliti Menciptakan suatu Gambaran pada Variabel Dependen.

- Putra A. A. P., dan Hartini Y. S., 2012 Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi Di Yogyakarta. *JFarm Indonesia*
- Putra AAP, Hartini YS., 2010. Implementasi Cara distribusi obat yang baik pada pedagang besar farmasi di Yogyakarta. *Yogyakarta: Jurnal Farmasi Indonesia.*
- Seto, Soerjono., Nita, Yunita., dan Triana, Lily., 2014. *Manajemen Farmasi*, Airlangga Universitas Press, Surabaya.
- Tiasari N. 2016. *Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik pada Pedagang Besar Farmasi di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta.* Univ Sanata Dharma.
- WHO. 2010. *Good Distribution Practices for Drug Products.* Jenewa: World Health Organization.
- Wijaya M, Adek Chan, 2018. *Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat di PBF PT. Rajawali Nusindo.* Fakultas Farmasi dan Kesehatan Umum, Institut Kesehatan Helvetia.