

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Tinjauan Tentang Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Menurut Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia No.Hk.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB), Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah suatu peraturan perundang-undangan yang dibuat oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI). CDOB berisi tentang cara distribusi atau penyaluran obat dan atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Ruang lingkup Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) meliputi obat, bahan obat dan produk biologi termasuk vaksin yang digunakan untuk manusia (BPOM, 2020). Selain Pedagang Besar Farmasi (PBF), Instalasi Sediaan Farmasi yang menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat juga wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi. Aspek dalam CDOB, 2020 meliputi:

2.1.1 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 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 (BPOM, 2020).

2.1.2 Organisasi, Manajemen, dan Personalia

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik

serta distribusi obat dan atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personel yang menjalankannya. Harus ada personel yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personel harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personel harus memahami prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya. Manajemen puncak di fasilitas distribusi menunjuk seorang penanggung jawab yaitu seorang apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi. Penanggung jawab harus memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan memenuhi pelayanan publik (BPOM, 2020).

2.1.3 Bangunan dan Peralatan

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan atau bahan obat. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, yaitu obat dan atau bahan obat yang diduga palsu, dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, ditarik, dan yang sudah kadaluarsa dengan obat dan atau bahan obat yang akan disalurkan (BPOM, 2020).

2.1.4 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 juga 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. Hal ini dilakukan untuk meminimalkan risiko obat atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi resmi (BPOM, 2020).

2.1.5 Inspeksi Diri

Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan (BPOM, 2020). Inspeksi diri dilakukan secara berkala pada waktu yang telah ditetapkan oleh fasilitas distribusi.

2.1.6 Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali

Semua keluhan dan informasi lain tentang obat dan atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis. Obat dan atau bahan obat yang akan dijual kembali harus melalui persetujuan dari personel yang bertanggung jawab sesuai dengan kewenangannya. Koordinasi diperlukan dari setiap instansi, industri farmasi dan fasilitas distribusi dalam menangani obat dan atau bahan obat yang diduga palsu. Harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk pengembalian dan penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang (BPOM, 2020).

2.1.7 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 diatas. Apapun modal 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 (BPOM, 2020).

2.1.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak

Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB. Cakupan kegiatan kontrak, terutama yang terkait dengan keamanan, khasiat dan mutu obat dan atau bahan obat, yaitu:

1. Kontrak antar fasilitas distribusi
2. Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya (BPOM, 2020).

2.1.9 Dokumentasi

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran, antara lain sejarah batch, instruksi, prosedur. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu (BPOM, 2012). Pelanggaran terhadap ketentuan Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dapat dikenai sanksi administratif, yaitu:

1. Peringatan tertulis,
2. Penghentian sementara kegiatan,
3. Pencabutan Sertifikat CDOB (BPOM, 2020).

2.1.10 Bahan Obat

Pelaksanaan penggabungan bahan obat dalam bets yang sama, pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang adalah proses pembuatan bahan obat sehingga pelaksanaannya harus sesuai dengan CPOB.

Perhatian khusus harus diberikan kepada hal-hal sebagai berikut:

1. Pencegahan terhadap kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur.
2. Pengamanan stok label, pemeriksaan jalur pengemasan, pemeriksaan dalam proses, pemusnahan kelebihan label yang sudah tercetak nomor betsnya.
3. Cara sanitasi dan higiene yang baik.
4. Menjaga integritas bets (pencampuran bets yang berbeda dari bahan obat yang sama tidak boleh dilakukan).
5. Semua label yang dilepas dari wadah aslinya dan contoh label baru yang dipasang selama kegiatan harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets.

6. Jika dalam prosesnya digunakan lebih dari satu betas label, maka contoh masing-masing betas label harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan betas.
7. Mempertahankan identitas dan integritas produk.

2.1.11 Produk Rantai Dingin(*Cold Chain Products*)

Untuk produk rantai dingin, terdapat persyaratan khusus yang harus dipenuhi sebagai standar selain yang dipersyaratkan dalam CDOB, antara lain meliputi aturan yang berkaitan dengan masalah suhu pada saat penerimaan, penyimpanan dan pengiriman.

2.1.12 Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

Cara distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dari jalur distribusi resmi. Distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan CDOB.

2.2 Tinjauan Tentang Distribusi Obat

Distribusi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan meliputi pengadaan, pembelian, penyimpanan, penyaluran, importasi, eksportasi obat dan atau bahan obat, tidak termasuk penyerahan obat langsung kepada pasien (BPOM, 2012). Menurut Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian Pasal 14 Ayat 1, “Setiap Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi berupa obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggungjawab” (Kemenkes, 2009).

Jalur distribusi obat pada umumnya diawali dari industri farmasi kemudian disalurkan kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF). Pedagang Besar Farmasi (PBF) kemudian akan menyalurkan atau mendistribusikan obat pada PBF cabang, apotek, instalasi farmasi rumah sakit, balai pengobatan, dan gudang farmasi. Untuk narkotik dan psikotropika memiliki jalur distribusi sendiri.

Menurut Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika menyebutkan bahwa Industri Farmasi tertentu hanya dapat

menyalurkan narkotika kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF) tertentu, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah tertentu dan rumah sakit. PBF tertentu hanya dapat menyalurkan narkotika kepada PBF tertentu lainnya, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah tertentu, dan lembaga ilmu pengetahuan. Untuk sarana penyimpanan sediaan farmasi pemerintah tertentu hanya dapat menyalurkan narkotika kepada rumah sakit pemerintah, pusat kesehatan masyarakat, dan balai pengobatan pemerintah tertentu. Sedangkan narkotika golongan I hanya dapat disalurkan oleh PBF tertentu kepada lembaga ilmu pengetahuan (Kemenkes, 2009).

Berdasarkan Undang-undang Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 1997 menyatakan penyaluran psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pabrik obat kepada Pedagang Besar Farmasi (PBF), apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah, rumah sakit, dan lembaga penelitian atau lembaga pendidikan. PBF dapat meyalurkannya kepada PBF lain, apotek, sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah, rumah sakit, dan lembaga penelitian dan atau lembaga pendidikan. Sarana penyimpanan sediaan farmasi Pemerintah dapat menyalurkannya kepada puskesmas dan balai pengobatan. Psikotropika golongan I hanya dapat disalurkan oleh pabrik obat dan PBF kepada lembaga penelitian dan atau lembaga pendidikan saja (Kemenkes, 2009).

2.3 Tinjauan Tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF)

2.3.1 Definisi Pedagang Besar Farmasi (PBF)

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia 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. Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan 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 sebagai 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, 2011).

2.3.2 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 RI No. 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
3. Peraturan Pemerintah No. 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
4. Undang-Undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika
5. Undang-Undang No. 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika.

2.3.3 Kewajiban Pedagang Besar Farmasi (PBF)

Adapun kewajiban pedagang besar farmasi menurut SK Menkes 1191 tahun 2002:

1. PBF dan setiap cabangnya berkewajiban mengadakan, menyimpan dan menyalurkan perbekalan farmasi yang memenuhi persyaratan mutu
2. PBF wajib melaksanakan pengadaan obat, dan alat kesehatan dari sumber yang sah.
3. Setiap pergantian penanggung jawab wajib lapor (max 6 bulan) kepada Ka Kanwil setempat.
4. PBF dan setiap cabangnya wajib menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan tugas dan fungsinya.
5. Gudang wajib dilengkapi dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu dan keamanannya.
6. PBF wajib melaksanakan dokumentasi selama kegiatan berjalan.
7. Untuk PBF penyalur BBO wajib menguasai laboratorium pengujian.
8. Untuk setiap perubahan kemasan BBO dari kemasan aslinya, wajib dilakukan pengujian laboratorium.
9. Setiap pendirian cabang PBF di provinsi wajib lapor kepada

KaKanwil setempat dengan tembusan kepada Dit. Jend. Dan kepala BPOM 2.1.3 Tugas Dan Fungsi Pedagang Besar Farmasi Menurut Permenkes No. 34 Tahun 2014.

2.3.4 Tugas Pedagang Besar Farmasi (PBF)

1. Tempat menyediakan dan menyimpan perbekalan farmasi yang meliputi obat, bahan obat, dan alat kesehatan.
2. Sebagai sarana yang mendistribusikan perbekalan farmasi ke sarana pelayanan kesehatan masyarakat yang meliputi: apotek, rumah sakit, toko obat berizin dan sarana pelayanan kesehatan masyarakat lain serta PBF lainnya.
3. Membuat laporan dengan lengkap setiap pengadaan, penyimpanan, penyaluran, perbekalan farmasi sehingga dapat di pertanggung jawabkan setiap dilakukan pemeriksaan. Untuk toko obat berizin, pendistribusian obat hanya pada obat-obatan golongan obat bebas dan obat bebas terbatas, sedangkan untuk apotek, rumah sakit dan PBF lain melakukan pendistribusian obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat keras tertentu.
4. Untuk toko obat berizin, pendistribusian obat hanya pada obat-obat golongan obat bebas dan obat bebas terbatas, sedangkan untuk apotek, rumah sakit dan PBF lain melakukan pendistribusian obat bebas, obat terbatas dan obat keras tertentu.

2.3.5 Fungsi Pedagang Besar Farmasi (PBF)

1. Sebagai sarana distribusi farmasi bagi industri-industri farmasi.
2. Sebagai saluran distribusi obat-obatan yang bekerja aktif ke seluruh tanah air secara merata dan teratur guna mempermudah pelayanan kesehatan.
3. Untuk membantu pemerintah dalam mencapai tingkat kesempurnaan penyediaan obat-obatan untuk pelayanan kesehatan.
4. Sebagai penyalur tunggal obat-obatan golongan narkotik dimana PBF khusus, yang melakukannya adalah PT. Kimia Farma.
5. Sebagai aset atau kekayaan nasional dan lapangan kerja.
6. Tempat menyediakan dan menyimpan sediaan farmasi yang

meliputi obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetik.

7. Sebagai sarana yang mendistribusikan sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat berizin.
8. Sebagai sarana untuk mendistribusikan sediaan farmasi di wilayah sesuai surat pengakuannya/surat izin edar.
9. Sebagai tempat pendidikan dan pelatihan.

2.3.6 Persyaratan Pedagang Besar Farmasi (PBF)

Suatu PBF baru dapat beroperasi setelah mendapat surat izin. Selama PBF tersebut masih aktif melakukan kegiatan pengelolaan obat, maka seluruh kegiatan yang dilaksanakan di PBF tersebut wajib berdasarkan kepada CDOB. Agar dapat beroperasi, PBF harus mempunyai lokasi dan bangunan yang memenuhi persyaratan serta menyediakan perlengkapan yang diperlukan dalam kegiatan distribusi.

1. Tempat/Lokasi

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

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 syarat 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 serta kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik. Kemudian area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk

memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.

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 yakni dengan adanya sistem alarm dan kontrol akses yang memadai.

Selain itu harus disediakan area khusus, antara lain:

- a. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat yang dapat disalurkan.
- b. Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).
- c. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan 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.

Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih, bebas dari sampah dan debu serta harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain. Selain itu, ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.

3. Perlengkapan PBF

Suatu PBF baru yang ingin beroperasi harus memiliki perlengkapan yang memadai agar dapat mendukung pendistribusian obat jadi. Perlengkapan yang harus dimiliki antara lain :

- a. Peralatan dan tempat penyimpanan obat seperti lemari obat jadi, lemari pendingin (kulkas), lemari untuk menyimpan produk kembalian, kontainer untuk pengiriman barang dan boxes untuk pengiriman obat dengan suhu penyimpanan rendah.
- b. Perlengkapan administrasi terkait dokumen penjualan, pembelian dan penyimpanan. Dokumen tersebut seperti blanko pesanan, blanko faktur, blanko tukar faktur, bilyet giro, blanko faktur pajak, blanko surat jalan, kartu stok obat, bukti penerimaan pembayaran, form retur, blanko faktur pajak dan stempel PBF.
- c. Buku-buku dan literatur standar yang diwajibkan, serta kumpulan perundang-undangan yang berhubungan dengan kegiatan di PBF.