

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian Obat

Obat merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan, kesehatan dan kontrasepsi (Departemen Kesehatan RI, 2005).

Menurut Permenkes 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat, Obat merupakan sediaan atau paduan bahan-bahan termasuk produk biologi dan kontrasepsi, yang siap digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosa, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan (Kementrian Kesehatan RI, 2008).

Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia (PerKaBPOM, 2019)

B. Jaminan Mutu Obat

Jaminan mutu obat adalah sejumlah kegiatan dan tanggung jawab yang dipersyaratkan untuk memastikan bahwa obat yang ada di pasien adalah aman, efektif dan dapat diterima oleh pasien (Quick et al, 2012).

Beberapa penentu kualitas obat antara lain :

- a. Identitas : bahan aktif obat
- b. Kemurnian : tidak terkontaminasi oleh benda yang berbahaya

- c. Potensi : umumnya 90-110% dari jumlah yang tertera pada label
- d. Keseragaman : kesamaan dalam hal warna, bentuk dan jumlah
- e. Bioavailabilitas : apakah obat itu berubah atau tidak
- f. Stabilitas : untuk memastikan aktifitas obat dalam jangka waktu yang ditentukan

Penjaminan mutu obat adalah sejumlah aktivitas dan tanggung jawab yang dibutuhkan untuk menjamin bahwa obat yang diperoleh pasien adalah aman (*safety*), efektif (*effective*) dan dapat diterima (*acceptable*). Penjaminan mutu terdiri dari 2 (dua) bagian yaitu :

1. Memperoleh kualitas obat yang aman dan efektif melalui metode pemilihan dan pengadaan yang tepat.
2. Menjaga kualitas obat melalui proses penyimpanan, pendistribusian, monitoring, dan pelayanan yang tepat.

Penjaminan mutu secara tepat dapat dilakukan dengan (Quick et al, 2012):

1. Memilih obat yang aman dan efektif dengan bentuk sediaan yang tepat dan *shelf life* yang lebih panjang.
2. Sumber pengadaan yang digunakan memenuhi standar kualitas yang ditetapkan. Obat yang diterima dari proses pembelian senantiasa melalui pemeriksaan yang menjamin kualitas.
3. Kondisi penyimpanan obat yang sesuai dengan persyaratan. Aktivitas penyiapan obat senantiasa menjamin mutu obat. Pencatatan dalam setiap aktivitas.

Sistem mutu merupakan suatu tatanan yang sesuai, meliputi struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, dan tindakan sistematis yang diperlukan untuk memastikan bahwa suatu produk memenuhi persyaratan mutu dengan tingkat kepercayaan yang memadai (Badan POM RI, 2020)

C. Distribusi Obat

Distribusi obat merupakan kegiatan yang sangat penting dalam manajemen rantai pasokan obat yang terintegrasi. Dalam Buku Pedoman Teknis CDOB dan Annex 5 WHO Technical Report Series No. 957 tahun 2010 tentang WHO *Good Distribution Practices (GDP) for Pharmaceutical Products*, distribusi didefinisikan sebagai setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan meliputi pengadaan, pembelian, penyimpanan, penyaluran, importasi, eksportasi obat dan/atau bahan obat. Rangkaian kegiatan tersebut harus dikendalikan dan diawasi dengan manajemen dan pengelolaan obat yang baik sehingga mutu serta stabilitas obat yang telah dibentuk tetap terjaga hingga ke pasien. (WHO, 2010; Badan POM RI, 2012)

Distribusi obat 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 (Badan POM RI, 2020)

World Health Organization (WHO) selalu memberikan perhatian yang besar kepada mutu, keamanan dan khasiat obat terutama obat jadi atau bahan obat yang diimpor atau diproduksi oleh negara berkembang. Setiap obat memiliki masa edar di mana mutu obat diharapkan tetap memenuhi batas yang dipersyaratkan dalam periode waktu tertentu, namun jika kondisi penyimpanan tidak tepat, masa edar tersebut dapat menjadi jauh lebih pendek. Oleh karena itu, harus dipastikan bahwa

obat selalu disimpan dalam kondisi penyimpanan yang tepat pada semua fase distribusi, khususnya pada kondisi iklim yang tidak sesuai. (WHO, 2006)

Selain mutu, stabilitas obat menjadi perhatian dalam pengawalan jalur distribusi. Stabilitas setiap obat berbeda-beda tergantung pada formulasinya karena uji stabilitas merupakan proses evaluasi terhadap formulasi obat dalam bentuk sediaan terakhir. Uji stabilitas digunakan untuk menentukan tanggal kadaluarsa obat tersebut. Uji stabilitas yang dilakukan pada iklim sejuk tidak dapat mengindikasikan masa edar obat tersebut di iklim tropis. Berdasarkan Pedoman CPOB, stabilitas obat setelah diedarkan harus dipantau berdasarkan program berkesinambungan yang bertujuan untuk memantau produk selama masa edar dan untuk menentukan bahwa produk tetap, atau dapat diperkirakan tetap, memenuhi spesifikasinya selama dijaga dalam kondisi penyimpanan yang tertera pada label. (Badan POM, 2012; WHO, 2006)

D. Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

1) Defisini CDOB

Menurut Pedoman Teknis CDOB yang diterbitkan oleh BPOM RI tahun 2020, CDOB adalah cara distribusi/penyaluran yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Dalam *Guidelines on Good Distribution Practices of Medicinal Products for Human Use*, European Commission, Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) atau *Good Distribution Practices* (GDP) adalah bagian dari pemastian mutu yang memastikan bahwa kualitas produk obat dipertahankan sepanjang semua tahap rantai pasokan dari produsen ke apotek atau pihak yang berhak untuk menyalurkan obat kepada masyarakat. (European Commision, 2013)

Definisi lain dari Annex 5 WHO *Technical Report Series No. 957* tahun 2010 tentang WHO *Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products*, CDOB merupakan bagian dari jaminan kualitas yang memastikan bahwa kualitas obat dipertahankan melalui kontrol yang memadai dari berbagai kegiatan yang terjadi selama proses distribusi serta menyediakan alat untuk mengamankan sistem distribusi dari obat palsu, tidak disetujui, impor ilegal, dicuri, dipalsukan (WHO, 2010)

2) Tujuan CDOB

Tujuan dari CDOB adalah sebagai alat yang tepat untuk membantu PBF dalam melakukan kegiatan mereka dan untuk mencegah obat-obatan palsu memasuki rangkaian pasokan resmi. Kepatuhan terhadap CDOB ini akan memastikan kendali rantai distribusi dan dapat mempertahankan kualitas dan integritas produk obat-obatan (*European Commission*, 2013)

WHO merumuskan tujuan CDOB adalah sebagai alat yang dapat membantu dalam memastikan kualitas dan identitas obat selama proses distribusi (WHO, 2010)

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan standar yang sangat penting dalam upaya mempertahankan mutu dan integritas distribusi obat di setiap rantai distribusi mulai dari industri farmasi hingga fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi apotek, rumah sakit, klinik, pusat kesehatan masyarakat dan toko obat. Dengan demikian, pengawasan pasca pemasaran dalam kerangka penerapan CDOB dimaksudkan untuk memastikan bahwa mutu, khasiat, dan keamanan obat di sepanjang jalur distribusi tetap dipertahankan sesuai dengan karakteristik pada saat obat dimaksud disetujui untuk beredar (Badan POM RI, 2020)

3) Aspek-Aspek CDOB

Dalam Pedoman Teknis CDOB yang diterbitkan oleh Badan POM tahun 2020 terdapat 9 (sembilan) aspek-aspek CDOB yang harus dipenuhi oleh PBF antara lain :

1. Manajemen Mutu

Fasilitas distribusi harus dapat menjamin bahwa sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen resiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan, dapat selalu dipertahankan. Fasilitas distribusi harus dapat menjamin bahwa mutu obat dapat 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 resiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

Sistem mutu harus memastikan bahwa :

- a. Obat diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB;
- b. Tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas;
- c. Obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangkawaktu yang sesuai;
- d. Penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dandiselidiki;

Tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang tepat diambil untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu.

2. Organisasi, Manajemen dan Personalia

Untuk dapat menjalankan sistem manajemen mutu dan distribusi obat yang benar, suatu fasilitas distribusi harus memiliki personel yang cukup dan kompeten untuk dapat melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan mendapatkan pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya. Tanggung jawab masing-masing personil harus jelas dan tercatat.

Dalam suatu fasilitas distribusi harus terdapat struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan dengan jelas. Tiap personil tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu obat.

Manajemen puncak di fasilitas distribusi harus menunjuk seorang penanggung jawab yaitu seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan, telah memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi. Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya dan bertugas penuh waktu. Jika penanggung jawab fasilitas distribusi tidak dapat melaksanakan

tugasnya dalam waktu yang ditentukan, maka harus dilakukan pendelegasian tugas kepada tenaga teknis kefarmasian.

Harus dipastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan di rantai distribusi, untuk memastikan bahwa mutu obat tetap terjaga

Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja. Penanggung jawab juga harus menjaga kompetensinya dalam CDOB melalui pelatihan rutin berkala. Pelatihan harus mencakup aspek identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi. Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan.

3. Bangunan dan Peralatan

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik. Area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.

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.

Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu yang dilengkapi dengan kontrol hama sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain.

Harus tersedia Standar Operasional Prosedur (SOP) dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan selama penyimpanan obat. Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan, antara lain suhu, kelembaban, dan kebersihan bangunan.

Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili. Sebelum gudang area penyimpanan digunakan, harus dilakukan pemetaan suhu awal sesuai dengan prosedur tertulis. Pemetaan suhu harus diulang sesuai dengan hasil kajian risiko atau jika dilakukan modifikasi yang signifikan terhadap fasilitas atau peralatan pengendali suhu. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan.

Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan *chiller*. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus didokumentasikan dan disimpan.

4. Operasional

Semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan. Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber obat yang diterima berasal dari industri obat yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat palsu memasuki rantai distribusi resmi. Untuk dapat menjamin hal tersebut maka perlu dilakukan kualifikasi pemasok.

Kualifikasi pemasok dilakukan agar fasilitas distribusi memperoleh pasokan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Jika obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CDOB. Jika obat diperoleh dari industri farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CPOB.

Harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. Sebelum memulai kerjasama dengan pemasok baru, fasilitas distribusi harus melakukan pengkajian guna memastikan calon pemasok tersebut sesuai, kompeten dan dapat dipercaya untuk memasok obat dan/atau bahan obat.

Kualifikasi pelanggan diperlukan agar fasilitas distribusi memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat. Bukti kualifikasi pelanggan harus didokumentasikan dengan baik. Fasilitas distribusi harus memantau tiap transaksi yang dilakukan dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan pola transaksi obat dan/atau bahan obat yang berisiko terhadap penyalahgunaan, serta untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi obat dan/atau bahan obat kepada masyarakat terpenuhi.

Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran. Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar. Pengiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer / sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan.

Kondisi penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi. Volume pemesanan obat dan/atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.

Obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out (FEFO)*. Obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur. Obat tidak boleh langsung diletakkan di lantai. Obat yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan stock opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko.

Proses pengambilan obat harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan obat yang diambil benar. Obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan *FEFO*. Nomor bets obat harus dicatat.

Pengiriman obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan harus sesuai dengan persyaratan obat dari industri farmasi. Dokumentasi harus disimpan dan mampu tertelusur.

Dokumen untuk pengiriman obat harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut, tanggal pengiriman; nama lengkap, alamat (tanpa akronim), nomor telepon dan status dari penerima (misalnya Apotek, rumah sakit atau klinik); deskripsi misalnya nama, bentuk sediaan dan kekuatan (jika perlu); nomor bets dan tanggal kedaluwarsa;

kuantitas obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per kontainer (jika perlu); nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman

Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan.

5. Inspeksi Diri

Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah- langkah perbaikan yang diperlukan. Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOB serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, pedoman dan prosedur tertulis. Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja.

Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan. Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB.

Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA. CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti.

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

Semua keluhan dan informasi lain tentang obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis. Diperlukan koordinasi 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.

Keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat harus diberitahukan sesegera mungkin kepada industri farmasi dan/atau pemegang izin edar. Setiap keluhan tentang obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap bets lainnya.

Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian dengan memperhatikan hal berikut:

- a. Penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan;
- b. Jumlah dan identifikasi obat dan/atau bahan obat kembalian harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang.

Obat dan/atau bahan obat kembalian harus disimpan terpisah dari obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual dan dalam area terkunci serta diberi label yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut.

Persyaratan obat dan/atau bahan obat yang layak dijual kembali, antara lain jika:

- a. obat dan/atau bahan obat dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan;
- b. obat dan/atau bahan obat kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan;
- c. obat dan/atau bahan obat kembalian diperiksa dan dinilai oleh penanggung jawab atau personil yang terlatih, kompeten dan berwenang Fasilitas distribusi harus segera melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu kepada instansi yang berwenang, industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.

Setiap obat dan/atau bahan obat diduga palsu harus dikarantina di ruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas. Untuk obat dan/atau bahan obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.

Penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertanggung jawab terhadap penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik dari peredaran. Semua obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas. Proses penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindak lanjuti. Perkembangan proses penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim. Pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat

harus diinformasikan ke industri farmasi dan/atau pemegang izin edar. Informasi tentang penarikan obat dan/atau bahan obat harus disampaikan ke instansi berwenang baik di pusat maupun daerah.

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 moda transportasi yang dipilih, harus dapat menjamin bahwa obat dan/atau bahan obat tidak mengalami perubahan kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu.

Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus aman dan dilengkapi dengan dokumentasi yang sesuai untuk mempermudah identifikasi dan verifikasi kepatuhan terhadap persyaratan yang ditetapkan. Kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk obat dan/atau bahan obat harus dipertahankan selama transportasi sesuai dengan yang ditetapkan pada informasi kemasan.

Fasilitas distribusi bertanggung jawab memastikan kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mendistribusikan, menyimpan atau menangani obat dan/atau bahan obat, digunakan dengan tepat dan dilengkapi peralatan yang memadai untuk mencegah paparan obat dan/atau bahan obat dari kondisi yang dapat mempengaruhi mutu dan integritas kemasan, serta mencegah kontaminasi

Obat harus disimpan dan diangkut sesuai dengan prosedur, agar identitas obat tidak hilang; produk tidak mencemari dan tidak terkontaminasi oleh produk lain; ada tindakan pencegahan yang memadai apabila terjadi tumpahan, penyalahgunaan, kerusakan, dan pencurian; kondisi lingkungan yang tepat dipertahankan, misalnya menggunakan rantai dingin (*cold chain*) untuk produk termolabil.

Pengemudi pengiriman (termasuk pengemudi kontrak) harus dilatih CDOB dalam bidang yang terkait dengan pengiriman. Jika memungkinkan, digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri saat pengiriman obat. Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri, harus tersedia prosedur yang digunakan untuk menjamin mutu obat tidak mengalami perubahan. Pengiriman harus dilakukan langsung ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan harus diserahkan langsung kepada penerima yang berwenang. Obat tidak boleh ditinggalkan di tempat penyimpanan sementara yang tidak mempunyai izin.

8. Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak

Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk kegiatan yang dikontrakkan.

Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi yang diperlukan oleh penerima kontrak. Pemberi kontrak harus melakukan pengawasan terhadap penerima kontrak dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan sesuai dengan prinsip dan pedoman CDOB. Pemberi kontrak harus memberikan informasi tertulis yang harus dilaksanakan oleh penerima

kontrak. Informasi tertulis meliputi antara lain tugas dan Kewajiban penerima kontrak, serta Prosedur tertulis. Pemberi kontrak harus memastikan Personel penerima kontrak mempunyai uraian tugas yang sesuai

Penerima kontrak harus memiliki tempat, personel yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan oleh pemberi kontrak. Fasilitas distribusi yang menerima kontrak harus memenuhi persyaratan CDOB. Penerima kontrak harus melaporkan kejadian apapun yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat kepada pemberi kontrak sesuai dengan persyaratan kontrak.

9. Dokumentasi

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis baik secara manual maupun elektronik harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan memenuhi prinsip ketertelusuran, keamanan, aksesibilitas, integritas dan validitas. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu.

Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, petunjuk, kontrak, catatan dan data, dalam bentuk kertas maupun elektronik. Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personil melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan. Dokumen harus disimpan selama minimal 3 (tiga) tahun.

Dokumentasi harus komprehensif, mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi, dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh Personel dan tidak berarti ganda. Harus terdapat pengaturan wewenang dan

keamanan terhadap pihak-pihak yang dapat mengakses, mengubah, menghapus, dan/atau menyetujui/ menandatangani dokumen. Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.

Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut: tanggal, nama obat dan/atau bahan obat; nomor bets; tanggal kedaluwarsa; jumlah yang diterima/disalurkan; nama dan alamat pemasok dan pelanggan. Dokumentasi harus dibuat pada saat kegiatan berlangsung, sehingga mudah untuk ditelusuri

E. Pedagang Besar Farmasi (PBF)

Menurut Peraturan Kepala BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat 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.

Setiap PBF harus memiliki apoteker penanggung jawab yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat. Apoteker penanggung jawab dilarang merangkap jabatan sebagai direksi/pengurus PBF. Setiap pergantian apoteker penanggung jawab, direksi/pengurus PBF wajib melaporkan kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian Kementrian Kesehatan atau Kepala Dinas

Kesehatan Provinsi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja.

Setiap PBF wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB. Dokumentasi dapat dilakukan secara elektronik dan setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang.

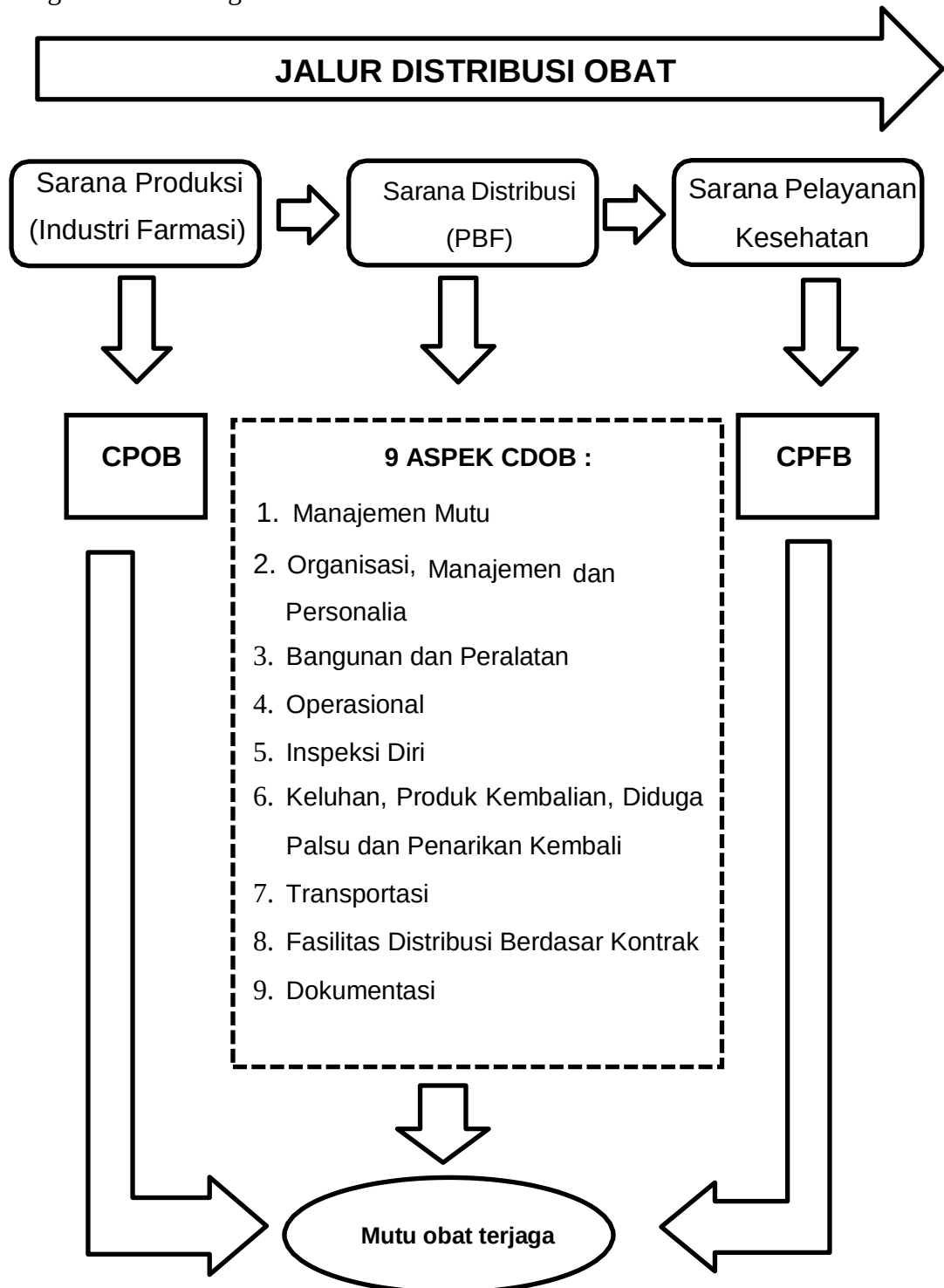
Setiap PBF wajib menyampaikan laporan kegiatan penerimaan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada Kementerian Kesehatan dan Badan POM secara rutin tiap bulan dan setiap triwulan atau 3 bulan sekali. Pelanggaran terhadap semua ketentuan akan dikenai sanksi administratif berupa peringatan, penghentian sementara kegiatan (paling lama 21 hari kerja), pencabutan pengakuan atau pencabutan izin operasional.

F. Bagan Kerangka Teori

Dari beberapa hal yang telah dijelaskan di bab sebelumnya bahwa jaminan mutu obat merupakan kegiatan manajerial yang dipersyaratkan untuk memastikan bahwa obat yang diterima pasien aman, efektif dan dapat diterima (Quick, 2012).

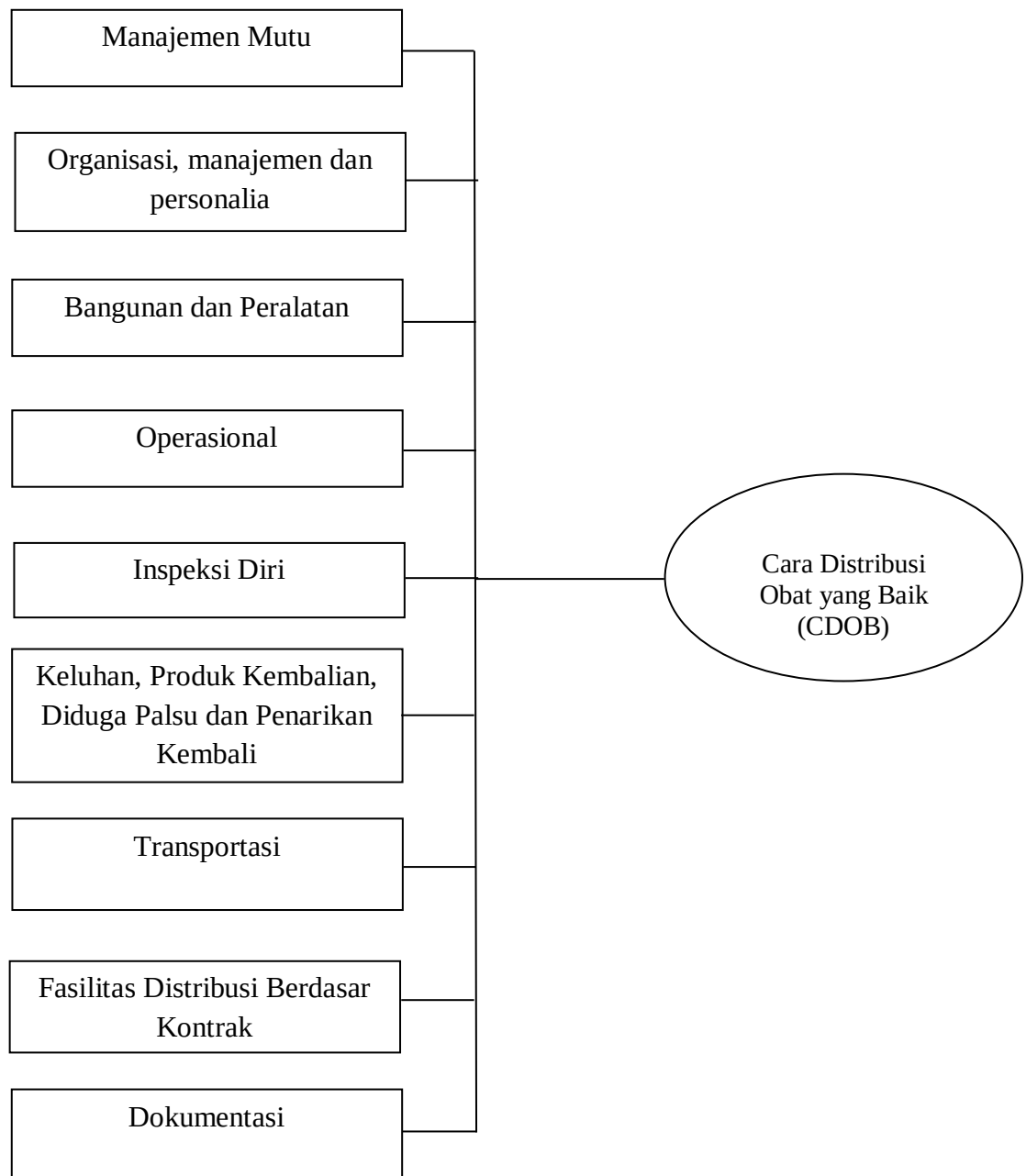
Berdasarkan Pedoman Teknis BPOM Tahun 2020, mutu obat harus selalu dijaga selama obat berada di jalur distribusi obat mulai dari sarana produksi hingga sarana pelayanan kesehatan. Penjaminan mutu obat di masing-masing tahap memiliki panduan yang berbeda. Di sarana produksi, industri farmasi harus menerapkan Cara Produksi yang Baik (CPOB), di sarana distribusi, PBF harus menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan di sarana pelayanan kesehatan harus menerapkan Cara Pelayanan Kefarmasian yang Baik (CPFB).

Dengan penerapan CDOB oleh PBF diharapkan dapat mempertahankan kualitas dan integritas produk obat-obatan agar mutu obat di PBF tetap terjaga. Maka kerangka teori dalam penelitian ini dapat digambarkan sebagai berikut :



Gambar 1 : Kerangka Teori Jalur Distribusi bersarkan Petunjuk Teknis BPOM RI

G. Kerangka Konsep



Gambar 2. Kerangka Konsep