Jurnal Pharmascience, Vol. 07, No.02, Oktober 2020, hal: 58-74
ISSN-Print. 2355 – 5386
ISSN-Online. 2460-9560
https://ppjp.ulm.ac.id/journal/index.php/pharmascience
Research Article

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Implementasinya oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Banjarmasin-Banjarbaru Tahun 2019.

Baharuddin Yusuf[1], Christina Avanti[2*]

[1]Program Studi Magister Farmasi, Fakultas Farmasi Universitas Surabaya, Surabaya, Jawa Timur, Indonesia
Laboratorium Farmasetika, Fakultas Farmasi Universitas Surabaya, Surabaya, Jawa Timur, Indonesia
*Email: c_avanti@staff.ubaya.ac.id

ABSTRAK

Rantai distribusi obat di Indonesia tidak lepas dari keterlibatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan telah diatur kualitasnya dalam Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Saat ini, BPOM menetapkan aturan kepada PBF untuk menerapkan standar aturan CDOB dengan mengeluarkan surat edaran No. B-HK 06.3.341.12.18.7023 pada tahun 2018 tentang percepatan pengajuan aplikasi untuk sertifikasi CDOB. Semua PBF di Indonesia harus mematuhi surat edaran tersebut untuk menjamin kualitas dan keamanan rantai distribusi obat, termasuk di kota Banjarmasin-Banjarbaru. Telah dilakukan penelitian untuk mendapatkan informasi terkait implementasi aturan CDOB oleh PBF di Banjarmasin-Banjarbaru pada tahun 2019. Data penelitian diambil pada bulan Januari-Februari 2020. Metode pengumpulan data menggunakan kuesioner dan wawancara dengan 30 responden dari 30 PBF. Dari hasil penelitian didapatkan informasi bahwa 26 PBF (86,7%) telah menerapkan lebih dari 80% aspek CDOB. 3 PBF (10%) menerapkan 65%-80% aspek CDOB dan 1 PBF (3,3%) menerapkan 50%-64% aspek CDOB. Dapat disimpulkan bahwa PBF Banjarmasin-Banjarbaru telah menerapkan aspek CDOB pada kegiatan distribusi produk. Implementasi CDOB pada PBF perlu senantiasa dimonitor, beberapa PBF masih perlu meningkatkan kualitas implementasi CDOB untuk menjamin mutu produk farmasi.

Kata kunci: CDOB, PBF, Banjarmasin, Banjarbaru.

ABSTRACT

The drug distribution chain in Indonesia cannot be separated from the involvement of Pharmaceutical Wholesalers (PWS) and its quality has been regulated in Good Distribution Practice (GDP). National Drug and Food Act (NDFA) sets rules for pharmaceutical wholesaler to apply the standard of GDP by issuing a circular letter No. B-HK 06.3.341.12.18.7023 in 2018 concerning the acceleration of submission for GDP certification. Pharmaceutical wholesaler in Indonesia must comply with the circular to guarantee the quality and safety of the drug distribution chain, including in the city of Banjarmasin-Banjarbaru. Research has been conducted to obtain information related to the implementation of GDP rules by pharmaceutical wholesalers in Banjarmasin-Banjarbaru in 2019. The data were taken in January-February 2020 and collected using questionnaires and interviews to 30 respondents from 30 PWS. From the research results it is known that 26 PWS (86.7%) have applied more than 80% of GDP aspects. 3 PWS (10%) applied 65%-80% of GDP aspects and 1 PWS (3,3%) applied 65%-80% of GDP aspects. It can be concluded that the Banjarmasin-Banjarbaru PWS has implemented the GDP aspect in product distribution activities, however GDP implementation in PWS needs to be monitored continuously. Some PWSs still need to improve the quality of GDP implementation to ensure the quality of pharmaceutical products.

Keywords: CDOB, Pharmaceutical Wholesalers, Banjarmasin, Banjarbaru.

I. PENDAHULUAN

Distribusi sediaan farmasi merupakan bagian yang sangat esensial dalam pemerataan akses obat. Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan bagian yang tidak terpisahkan dalam proses distribusi produk obat. PBF adalah salah satu dari fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi yang memiliki sarana dan prasarana untuk mendukung proses operasional distribusi atau penyaluran sediaan farmasi. Seluruh tindakan operasional dilakukan oleh PBF untuk menyalurkan produk farmasi diatur dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 tahun 2009 Tentang Pekerjaan kefarmasian dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi (Menteri Kesehatan, 2011; Presiden, 2009). PBF harus dapat mempertahankan kualitas rantai distribusi farmasi untuk penjaminan produk farmasi yang disalurkan. Penjaminan penerapan kualitas tersebut tidak mudah dan memiliki beberapa permasalahan distribusiPBF. Penelitian Agustyani (2015) melaporkan bahwa pada tahun 2015 sebanyak 40 dari total 41 PBF (97,56%) di wilayah Surabaya belum memenuhi persyaratan CDOB dan hanya 1 PBF (2,44%) telah memenuhi persyaratan CDOB (Agustyani, 2015). Tiasari (2016) mendapatkan informasi bahwa PBF wilayah Yogyakarta belum memenuhi persyaratan CDOB yang berkaitan aspek sarana dan bangunan danaspek dokumentasi (Tiasari, 2016). Kristanti dan

Ramadhania (2020) menemukan penyimpangan penerapan CDOB di salah satu PBF di Jakarta yang berkaitan dengan penataan produk obat. Proses distribusi produk dapat mengalami gangguan proses distribusi akibat penataan produk yang tidak tepat atau sesuai aturan CDOB (Kristanti & Ramadhania, 2020). Beberapa hasil penelitian tersebut menunjukkan bahwa PBF belum menerapkan standar distribusi produk farmasi yang sesuai peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB). Oleh karena itu pemerintah perlu memberlakukan dan mendesak seluruh PBF menerapkan standar CDOB tersebut di Indonesia. Pada tahun 2017, Siaran Pers Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI) menyatakan bahwa sebanyak 754 PBF (66%) dari 1140 PBF di Indonesia telah melakukan pelanggaran atau tidak memenuhi standar mutu distribusi PBF (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2018a). Hal ini menjadi cerminan bahwa PBF mengalami permasalahan dalam pemenuhan standar CDOB yang berlaku.

Pemerintah melalui BPOM RI yang memiliki peraturan untuk mencegah terjadinya permasalahan pemenuhan standar mutu distribusi sediaan farmasi. Tahun 2012, peraturan CDOB bersifat sukarela kepada seluruh sarana distribusi farmasi (Agustyani, 2015; Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2018b). Tahun 2017, BPOM RI menerbitkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia nomor 25 tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) dan melakukan desakan kepada PBF melalui surat edaran No. B-HK. 06.3.341.12.18.7023 tanggal 31 Desember 2018 mengenai Percepatan Pengajuan Permohonan Sertifikasi CDOB (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2017, 2018c). Peraturan diterbitkan untuk memastikan bahwa mutu distribusi obat dapat dijamin secara baik dan konsisten pelaksanaannya oleh PBF. Pada tahun 2018, BPOM RI telah menerbitkan sebanyak 729 sertifikat CDOB untuk 410 PBF (18,37%) pusat dan cabang dari sejumlah 2.232 PBF yang aktif di Indonesia(Purwanto, 2018). Percepatan sertifikasi dan desakan sertifikasi CDOB berlaku untuk seluruh PBF di wilayah Indonesia termasuk di provinsi Kalimantan Selatan. Laporan Kinerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) Kota Banjarmasin menyebutkan bahwa BBPOM telah memeriksa 246 sarana distribusi termasuk PBF di Provinsi Kalimantan Selatan. BBPOM mendapatkan 58 sarana distribusi yang memenuhi ketentuan CDOB dan 188 sarana distribusi

lainnya tidak memenuhi ketentuan CDOB. Sarana distribusi yang diperiksa yaitu sarana distribusi dengan komoditi obat, NAPZA, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, pangan dan bahan berbahaya (Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, 2018). Laporan kinerja BBPOM tersebut tidak mencantumkan poin-poin kriteria yang dinilai untuk sebuah sarana distribusi agar memenuhi ketentuan tersebut. Pemecahan masalah distribusi tersebut dapat diselesaikan salah satunya melalui penelitian lebih lanjut mengenai kualitas distribusi farmasi di provinsi Kalimantan Selatan.

Peneliti memiliki keterbatasan ruang dan waktu untuk dapat meneliti seluruh sarana distribusi di Kalimantan Selatan. Kalimantan Selatan (38.744,23 km^2) memiliki penduduk 4,24 juta jiwa (2019), dengan kepadatan penduduk sebesar 133,08 jiwa/km^2. Mayoritas penduduk provinsi Kalimantan Selatan berada di Kota Banjarmasin dan Banjarbaru. Kota Banjarmasin adalah ibu kota provinsi Kalimantan Selatan dan pusat perekonomian provinsi. Kota Banjarmasin memiliki jumlah penduduk sebesar 708.606 jiwa dan kepadatan penduduk sebesar 9841,75 jiwa/km^2. Kepadatan penduduk kota terbesar kedua adalah kota Banjarbaru (708,14 jiwa/km^2) dengan jumlah penduduk sekitar 262.719 jiwa. Kota Banjarbaru menjadi kota berkembang setelah kota Banjarmasin karena merupakan rujukan destinasi wisata dan pusat pemerintahan ibu kota yang baru di provinsi Kalimantan Selatan (Badan Pusat Statistik Provinsi Kalimantan Selatan, 2018, 2020). Distribusi obat kedua kota tersebut disalurkan oleh 35 PBF dari total 38 PBF di provinsi Kalimantan Selatan (Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan, 2019). Oleh karena itu, penelitian ini dipilih kota Banjarmasin dan Banjarbaru sebagai tempat penelitian dan sarana distribusi PBF sebagai subyek penelitian. Penelitian ini dilakukan agar mendapatkan informasi terkait penerapan standar mutu distribusi yang telah ditetapkan pemerintah di kota Banjarmasin-Banjarbaru khususnya dengan harapan bisa digunakan untuk menggambarkan kondisi pemenuhan standar distribusi oleh PBF di Provinsi Kalimantan Selatan secara umum.

II. METODE

Penelitian ini adalah penelitian deskriptif analitik dengan pendekatan *cross-sectional* yang bertujuan untuk meninjau kualitas implementasi CDOB PBF di Banjarmasin-Banjarbaru pasca dikeluarkannya Peraturan Kepala BPOM nomor 25 tahun 2017 dan Surat Edaran No. B-HK. 06.3.341.12.18.7023 tanggal 31 Desember 2018 mengenai Percepatan Pengajuan Permohonan Sertifikasi CDOB. Penelitian ini dimulai dengan pembuatan

kuisioner, validasi kuesioner, pengambilan data melalui kuesioner dan wawancara, pengolahan data dan penarikan kesimpulan. Penelitian dilaksanakan di wilayah Banjarmasin-Banjarbaru dengan pengambilan data dilakukan pada bulan Januari-Februari tahun 2020 untuk implementasi CDOB PBF pada bulan November-Desember tahun 2019. Populasi penelitian adalah seluruh PBF wilayah kota Banjarmasin-Banjarbaru yang berjumlah 35 PBF. PBF tersebut mendistribusikan produk obat dan golongan *Cold Chain Product* (CCP). Sampel penelitian adalah 30 PBF yang beroperasi di wilayah kota Banjarmasin-Banjarbaru yang memenuhi kriteria inklusi. Kriteria inklusi responden yaitu PBF aktif melaksanakan distribusi produk farmasi, PBF memiliki ijin distribusi dengan masa aktif berlaku, PBF mendistribusikan produk obat dan atau CCP, dan PBF bersedia ikut dalam penelitian. Kriteria eksklusi penelitian ini adalah PBF memiliki ijin distribusi yang telah kadaluarsa, PBF tidak beroperasional distribusi produk obat dan atau produk CCP. PBF tidak bersedia ikut serta dalam penelitian ini. Kriteria Inklusi dan eksklusi selalu diterapkan saat tahap validasi kuesioner dan tahap pengambilan data penelitian. Responden Penelitian ini adalah apoteker penanggung jawab (APJ) masing-masing PBF yang memenuhi kriteria inklusi.

Kuesioner dan lembar ketersediaan partisipasi responden disebarkan dan diisi oleh APJ di PBF dan dikumpulkan kembali setelah tiga hari kemudian. Kuesioner penelitian disusun bedasarkan 9 aspek aturan CDOB tahun 2019, yaitu aspek (1) manajemen mutu, (2) organisasi, manajemen dan personalia, (3) bangunan dan peralatan, (4) operasional, (5) inspeksi diri, (6) keluhan, produk kembalian, obat diduga palsu, dan penarikan produk kembali, (7) transportasi; (8) fasilitas distribusi berdasar kontrak, dan (9) dokumentasi. Kuesioner telah melalui tahap uji validitas dengan metode *Corrected Item Total Correlation* (CITC) dan Uji reliabilitas dengan metode Cronbach Alfa. Standar nilai uji validitas sebesar sebesar ≥0,3 poin dan standar nilai reliabilitas sebesar ≥0,6 poin (Lee, Wang, & Chen, 2019; Sujarweni, 2015). Uji validasi dan uji reliabilitas kuesioner dilakukan pada 30 PBF di sekitar wilayah kota Surabaya dan Sidoarjo. Penetapan lokasi pengujian kuesioner dilakukan di kota tersebut karena sebagai salah satu gambaran distribusi farmasi yang berada di lingkungan kota besar seperti kota Surabaya dan sekitarnya.Data penelitian didapatkan dari jawaban kuesioner dan hasil wawancara dengan responden saat pengembalian kuesioner. Jawaban kuesioner dibagi dalam beberapa skala yaitu skala 1 berarti “tidak pernah”; skala 2

berarti “jarang’; skala 3 berarti ‘sering’; skala 4 berarti ‘selalu’. Sedangkan variabel fasilitas distribusi berdasarkan kontrak skor 0 (tidak) dan skor 1 (ya). Proses pengolahan data dilakukan dengan pengelompokan, konversi nilai, dan penetapan standar nilai CDOB. Data penelitian dihasilkan dari jawaban kuesioner diperiksa silang dengan jawaban wawancara responden. Data peneltian diolah menggunakan bantuan program Excel, dan disajikan dalam bentuk tabel hasil pengamatan. Hasil pengamatan kemudian dikelompokan bedasarkan hasil presentase pemenuhan aspek CDOB yang telah ditetapkan. Presentase pemenuhan aspek CDOB dibagi dalam empat kategori yaitu kategori lengkap (lebih dari 80% terpenuhi aspek CDOB), cukup lengkap (65%-79% terpenuhi aspek CDOB), kurang lengkap (50%-64% terpenuhi aspek CDOB), dan sangat kurang lengkap (kurang dari 50%) (Agustyani, 2015).

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

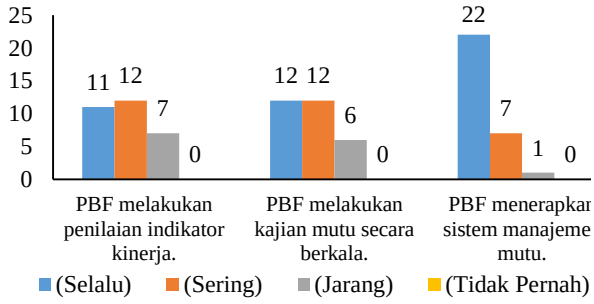
Penelitian ini menggunakan 30 PBF sampel penelitian dari 35 PBF populasi di Kota Banjarmasin-Banjarbaru yang memenuhi kriteria inklusi penelitian. 3 PBF tidak dimasukan dalam pengamatan karena tidak memiliki apoteker dan tidak diketahui status operasional distribusi farmasinya. 1 PBF tidak dimasukan penelitian karena tidak bersedia untuk ikut penelitian dan 1 PBF tidak beroperasi karena status operasional yang dibekukan oleh BPOM.

A. Hasil Pengamatan Profil Responden

Hasil pengamatan profil responden diketahui bahwa 23 PBF (76,7%) telah memiliki sertifikat CDOB dan 4 PBF (13,3%) memiliki sertifikat CDOB dan ISO 9001 tahun 2015. 3 PBF lainnya (10%) belum memiliki sertifikat CDOB karena PBF tersebut sedang masuk tahap *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA). Seluruh PBF responden memiliki penanggung jawab yang berpendidikan profesi apoteker. Selain itu, dari hasil pengamatan ruang penyimpanan produk, diketahui bahwa PBF responden memiliki perbedaan jenis ruang penyimpanan produk yaitu 14 PBF (47%) memiliki ruang penyimpanan hanya produk obat saja dan 16 PBF lainnya (53%) memiliki ruang penyimpanan produk obat dan produk CCP. Sumber pengadaannya PBF berasal dari PBF pusat, PBF cabang lain, PBF lokal dan industri farmasi. PBF wilayah Banjarmasin dan Banjarbaru memiliki perbedaan sumber pengadaan produk yaitu 11 PBF (36,7%) memiliki sumber pengadaan dari PBF pusat, 5 PBF (16,6%) memiliki sumber pengadaan dari industri farmasi, PBF pusat, PBF cabang, PBF lokal, dan 14 PBF lainnya (46,7%) memiliki campuran dari beberapa sumber pengadaan tersebut.

B. Hasil Penerapan Aspek CDOB

PBF di wilayah Kota Banjarmasin-Banjarbaru telah melakukan implimentasi aspek CDOB. Penilaian implementasi aspek didapatkan dari banyaknya poin-poin yang berhubungan dengan kegiatan distribusi sesuai aturan CDOB yang diambil melalui kuesioner penelitian. Sebanyak 26 PBF (86,7%) masuk dalam kategori lengkap atau telah menerapkan lebih dari 80% aspek CDOB. 3 PBF (10%) masuk dalam kategori cukup lengkap atau telah menerapkan 65-79% aspek CDOB dan 1 PBF (3,3%) termasuk dalam kategori kurang lengkap atau menerapkan 50%-64% aspek CDOB.



Gambar 1. Hasil Pengamatan Aspek Manajemen Mutu

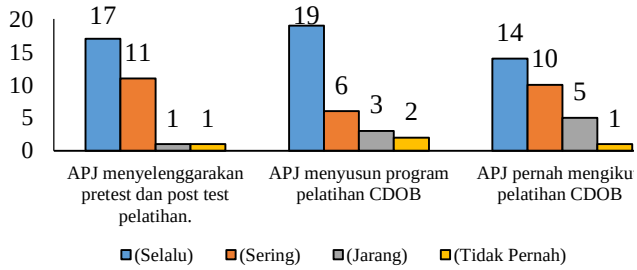
1. Manajemen mutu

PBF responden telah memiliki sistem manajemen mutu untuk operasional di PBF. Aturan CDOB menyebutkan bahwa tindakan kajian dan pemantauan manajemen mutu dilakukan oleh manajemen pusat PBF dan dibantu APJ PBF (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020). Umumnya PBF wilayah Banjarmasin-Banjarbaru (PBF responden) telah menerapkan aspek manajemen mutu distribusi di tahun 2019. Hasil lengkap pengamatan aspek manajemen mutu dapat dilihat pada Gambar 1. Beberapa PBF belum menerapkan manajemen mutu secara menyeluruh berdasarkan aturan CDOB. 1 PBF (3,3%) menjawab jarang untuk menerapkan sistem manajemen mutu. 6 PBF (20%) menjawab jarang melakukan kajian mutu secara berkala. 7 PBF (23,3%) menjawab jarang untuk melakukan penilaian indikator kinerja dalam penerapan sistem manajemen mutu. Jawaban jarang terkait sistem manajemen mutu tersebut dikarenakan PBF melakukan evaluasi dan pemantauan sistem manajemen mutu disaat PBF melakukan inspeksi diri setiap satu tahun sekali. PBF wajib melakukan kajian dan pemantauan manajemen mutu secara berkala agar pemastian sistem mutu terus berjalan sesuai standar dan aturan yang ditetapkan. Seluruh personil PBF harus ikut andil dalam melakukan kegiatan kajian menejemen mutu. Kegiatan kajian dan penilaian sistem mutu PBF dilakukan agar dapat mengetahui kondisi keseluruhan operasional, personil dan penyimpangan yang terjadi pada PBF secara berkala. Manajemen mutu perlu diterapkan dalam kegiatan distribusi PBF, karena kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji sistematis, tervalidasi disetiap langkah dan terdokumentasi.

2. Organisasi, manajemen, dan personalia

Aspek organisasi, manajemen dan personalia berkaitan erat dengan tugas dan tanggung jawab seluruh personil di PBF. PBF wilayah Banjarmasin-Banjarbaru memiliki beberapa kendala terkait aspek organisasi, manajemen dan personalia. Hasil pengamatan aspek organisasi, manajemen dan personalia dapat dilihat dalam Gambar 2. Pengamatan penyelenggaraan pelatihan CDOB mendapatkan hasil 14 PBF (46,7%) menjawab selalu dan 11 PBF (33.3%) menjawab sering. 5 APJ PBF (16,7%) menjawab jarang dan 1 APJ PBF (3,3%) menjawab tidak pernah mengikuti pelatihan CDOB. Sebanyak 3 APJ PBF (10%) menjawab jarang dan 2 APJ PBF (6,7%) menjawab tidak pernah menyusun program pelatihan terkait CDOB. Program pelatihan diselenggarakan APJ yang telah menerima pelatihan CDOB. Jawaban jarang dan tidak pernah APJ dikarenakan APJ belum mendapatkan pelatihan CDOB yang cukup untuk menyelengarakan pelatihan kepada personil PBF lainnya. Hasil pengamatan lainnya mendapatkan 1 APJ PBF (3,3%) menjawab jarang dan 1 APJ PBF (3,3%) menjawab tidak pernah melakukan *pre test* dan *post test. Pre test* dan *post test* merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari penyelenggaraan pelatihan CDOB. Selain itu, 3 PBF (10%) menjawab hanya apoteker dan 2 PBF (6,7%) menjawab hanya personil gudang atau logistik yang mendapatkan pelatihan CDOB dari manajemen PBF. Beberapa PBF memiliki permasalahan dalam penjaminan kualitas karyawan PBF seperti pemberian pelatihan APJ baru belum dilakukan dan pihak internal PBF belum pernah memberikan pelatihan terkait CDOB kepada seluruh personil PBF. Aturan CDOB menyebutkan bahwa PBF harus menunjuk seorang apoteker sebagai penanggung jawab utama dan penjaminan mutu operasional PBF, sehingga kompetensi apoteker harus dapat terus dipertahankan dan ditingkatkan. Personil lainnya juga harus diberikan pelatihan CDOB agar dapat memahami tugas pekerjaanya dan menjamin seluruh kegiatan dapat berjalan sesuai standar. Pelatihan CDOB meliputi aspek keamanan, identifikasi produk, deteksi dan pencegahan produk palsu dalam rantai distribusi produk. APJ memiliki tanggung jawab untuk menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan CDOB kepada seluruh personil terkait CDOB. Personil PBF harus memenuhi kualifikasi CDOB agar penjaminan mutu produk terus dipertahankan (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020). Oleh karena itu, kualitas personil memerlukan peran pihak manajemen PBF dan APJ sehingga seluruh personil PBF memiliki kualitas kinerja yang sesuai CDOB. Struktur organisasi

perusahaan juga harus dimiliki oleh PBF untuk penyesuaian sistem kerja PBF secara efisien dan efektif. APJ merupakan bagian terpenting dan memliki tanggung jawab penuh kepada kepala cabang ataupun manajer perusahaan tersebut. Oleh karena itu seluruh rangakaian operasional PBF harus dipantau dan diarahkan oleh APJ PBF (Tiasari, 2016).



Gambar 2. Hasil Pengamatan Aspek Organisasi, Manajemen, dan Personalia.

3. Bangunan dan peralatan

PBF wilayah Banjarmasin Banjarbaru memiliki bangunan dan peralatan yang sesuai dengan keperluan operasional masing-masing PBF. Umumnya, hasil pengamatan ini telah mendapatkan hasil bahwa PBF responden telah menerapkan aspek bangunan dan peralatan. Beberapa PBF responden memiliki kendala terkait pemenuhan aspek bangunan dan peralatan. Hasil pengamatan mendapatkan bahwa 1 PBF (3,3%) menjawab jarang dan 1 PBF (3,3%) menjawab tidak pernah untuk pembuatan jadwal kebersihan gedung ataupun ruang penyimpanan PBF. Selain itu, 1 PBF (3,3%) tidak memiliki kesesuaian antara jadwal kebersihan dengan pelaksanaan kebersihan yang dilakukan PBF. PBF tersebut hanya berfokus menjaga kebersihan tanpa membuat jadwal kebersihan. Hal tersebut dikarenakan PBF kurang memahami pentingnya pembuatan jadwal kebersihan sehingga dapat menjamin kebersihan ruang penyimpanan PBF. Aspek bangunan dan peralatan merupakan sarana dasar utama untuk kegiatan operasional distribusi PBF. Bangunan dan pelaratan PBF harus mampu menjamin kegiatan distribusi dan kualitas produk farmasi. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan PBF untuk memastikan kondisi penyimpanan yang baik, keamanan yang memadai, kapasitas penyimpanan yang cukup dan kondisi lingkungan yang terjamin (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020).

Penyimpanan produk farmasi harus mempertimbangkan aspek ancaman hama atau hewan pengerat dan aspek pemantauan suhu penyimpanan produk farmasi. PBF responden telah menjamin seluruh permasalahan hewan pengerat dan hama, maupun permasalahan suhu ruang penyimpanan berjalan normal dan sesuai persyaratan. Namun, beberapa PBF masih memiliki kendala aspek terkait permasalahan tersebut. 1 PBF (3,3%) menjawab jarang menutup ventilasi ruang penyimpanan dan 1 PBF (3,3%) menjawab

jarang memasang perangkat tikus untuk penanganan hewan pengerat/hama. Hal tersebut terjadi karena PBF tersebut menggunakan jasa pihak ketiga dalam penanganan hewan pengerat dan hama. Selain itu, beberapa PBF memiliki lokasi dan gedung operasional yang aman dari hewan pengerat dan hama sehingga dapat meminimalisir resiko kejadian tersebut. Selain itu, 5 PBF (16,7%) menjawab jarang untuk melakukan pemetaan suhu pada ruang penyimpanan dan 2 PBF (6,7%) menjawab jarang melakukan kaliberasi alat ukur pemantau suhu ruang penyimpanan. Kegiatan pemetaan suhu ruangan dilakukan saat telah terjadi perubahan tata letak ruang penyimpanan atau pemindahan alat ukur pemantau suhu ruang penyimpanan. Pemetaan suhu dapat memberikan informasi terkait perbedaan suhu penyimpanan dan mengetahui suhu tertinggi maupun suhu terendah dalam ruang penyimpanan. Alat pemantau suhu diletakan pada tempat yang memiliki perbedaan rentang suhu penyimpanan yang besar antara kondisi suhu tertinggi dan suhu terendah pada ruang penyimpanan (Agustyani, 2015). Kaliberasi alat ukur pemantau suhu dilakukan PBF disaat terjadi kerusakan alat ukur ataupun pemindahan alat ukur pemantau suhu tersebut. Oleh karena itu, peletakan alat pengukur suhu perlu dijamin dari segala resiko kerusakan ataupun dapat dipindahkan dari tempat yang telah ditetapkan. Kaliberasi alat pengukur suhu tetap harus dilakukan agar menjamin hasil pengukuran suhu sesuai dengan kondisi ruang penyimpanan.

4. Operasional

Aspek Operasional merupakan bagian penting dari serangkaian penyaluran produk yang dilakukan oleh PBF. Aspek operasional dimulai dari tahap pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran produk. Hasil umum pengamatan mendapatkan bahwa PBF responden telah memenuhi persyaratan CDOB. Beberapa PBF masih memiliki kendala terkait aspek operasional PBF. Pada tahap penyimpanan, 1 PBF (3,3%) memiliki suhu ruang penyimpanan diatas 30°C. Kejadian tersebut dikarenakan PBF responden belum memiliki sistem pengatur suhu ruang penyimpanan yang sesuai aturan CDOB. Pengadaan peralatan penjamin suhu dapat menjadi salah satu cara untuk menyelesaikan permasalahan tersebut. Penyimpanan produk harus tetap memperhatikan tatacara peletakan seluruh produk. 1 PBF (3,3%) menjawab sering menaruh karton obat bersentuhan dengan dinding dan 1 PBF lainnya (3,3%) selalu menaruh produk obat hingga menyentuh langit-langit ruang penyimpanan. Kejadian tersebut merupakan indikasi bahwa PBF tersebut memiliki keterbatasan ruang

penyimpanan yang dapat berpengaruh terhadap operasional PBF. Kondisi tersebut berkaitan dengan kejadian di 1 PBF lainnya (3,3%) yang tidak melakukan pemisahan beberapa produk di ruang penyimpanan karena PBF memiliki keterbatasan ruang penyimpanan tersebut. Solusi permasalahan tersebut adalah penyesuaian kembali kapasitas penyimpanan produk dengan kemampuan operasional PBF tersebut agar operasional PBF dapat berjalan lebih optimal. Pengemasan produk dilakukan setelah tahap penyimpanan. Sebanyak 3 PBF (10%) menjawab jarang dan 3 PBF (10%) menjawab tidak pernah untuk melakukan pengemasan secara terpisah untuk produk cairan dan non cairan. Beberapa PBF menyerahkan tanggung jawab pengemasan kepada pihak pengiriman barang, sehingga dari personil gudang maupun APJ tidak memantau kegiatan pengemasan barang tersebut secara langsung. Tanggung jawab APJ tetap dilakukan dengan melakukan pemantauan terhadap setiap keluhan PBF yang diakibatkan dari proses pengiriman barang tersebut. Tahap pengiriman dijelaskan pada bagian aspek transportasi.

5. Inspeksi diri

PBF melakukan tindakan inspeksi diri saat kegiatan distribusi atau terjadwal di waktu tertentu. Inspeksi diri PBF cabang dilakukan berdasarkan himbauan atau perintah dari PBF pusat. PBF lokal melakukan inspeksi diri sesuai kesiapan seluruh pihak terkait operasional distribusi dan manajemen PBF. Sebanyak 5 PBF (16,7%) wilayah Banjarmasin dan Banjarbaru menjawab jarang untuk melakukan inspeksi diri. PBF responden lainnya melakukan inspeksi diri lebih dari dua kali dalam setahun. Jawaban jarang PBF dikarenakan inspeksi diri merupakan keputusan pihak manajemen dan APJ dalam penilaian kinerja PBF. Tindakan inspeksi diri harus dilakukan PBF untuk mengetahui seluruh penyimpanan operasional PBF. Peraturan CDOB tidak menyebutkan secara tertulis jadwal minimal penyelenggaraan inspeksi diri tersebut. Aturan pengelolaan obat prekursor menyebutkan bahwa PBF pengelola obat prekursor diwajibkan minimal tiap 1 kali dilakukan dalam setahun (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2013). Hasil inspeksi diri dapat didokumentasikan melalui CAPA untuk memperbaiki segala kekurangan atau penyimpanan yang terjadi. Hasil pengamatan PBF mendapatkan 2 PBF (6,67%) menjawab jarang dalam pembuatan CAPA setelah tindakan inspeksi diri. PBF tersebut menjawab jarang karena pembuatan CAPA dilakukan pada jadwal inspeksi diri PBF yang umumnya 1 tahun sekali. Seluruh dokumentasi CAPA harus diperbaiki PBF agar meningkatkan kualitas

distribusi dan mencegah penyimpangan distribusi PBF terjadi kembali.

6. Keluhan, produk kembalian, produk diduga palsu, penarikan produk

Aspek keluhan, produk kembalian, produk diduga palsu dan penarikan produk merupakan salah satu aspek penilaian operasional distribusi yang telah dilakukan. Hubungan antara aspek tersebut dengan penilaian operasional adalah peningkatan frekuensi salah satu aspek seperti keluhan akan menjadi pertanda terjadinya penyimpangan operasional PBF. Beberapa PBF menyebut produk kembalian, produk diduga palsu, dan produk penarikan dalam golongan produk karantina. Hasil umum pengamatan aspek keluhan, produk kembalian, produk diduga palsu dan penarikan produk mendapatkan bahwa PBF responden telah menerapkan sesuai aspek CDOB. Aspek keluhan mendapatkan 8 APJ PBF (26,7%) menjawab jarang dan 4 APJ PBF (13,3%) menjawab tidak pernah untuk melakukan dokumentasi analisis tren keluhan pelanggan. APJ PBF tidak membuat dokumentasi analisis tren karena APJ tersebut belum pernah membuat dan mengetahui sistem analisis tren tersebut. Analisis tren berguna untuk mengetahui kendala operasional PBF yang diberikan kepada pelanggan. Keluhan pelanggan dapat berkaitan dengan kualitas produk yang diterima atau kualitas distribusi yang dilakukan oleh PBF kepada pelanggan. Aturan CDOB menyebutkan bahwa harus tersedia dokumentasi penanganan keluhan dan dilaporkan kepada pihak terkait(Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020). Oleh karena itu, APJ harus mendokumentasikan setiap keluhan pelanggan yang diterima oleh PBF.

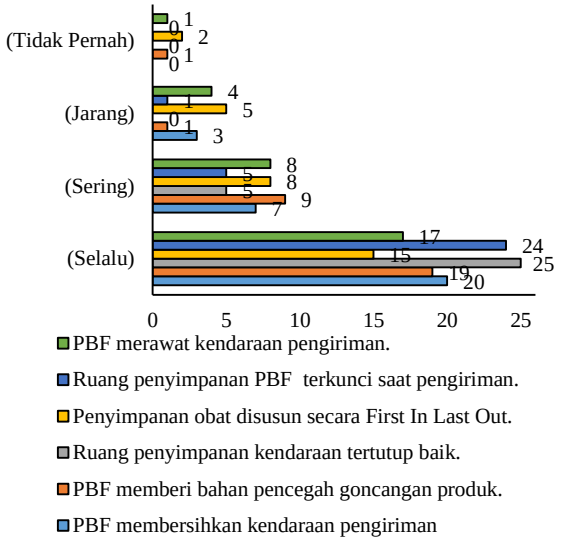
Aspek produk kembalian dilakukan PBF dengan alur pelayanan khusus sesuai prosedur PBF. Hasil pengamatan responden mendapatkan 1 PBF (3,3%) menjawab jarang dan 2 PBF (6,7%) menjawab tidak pernah menyertakan bukti dokumentasi resmi saat penyerahan produk kembalian. PBF menjawab tidak pernah karena PBF tersebut tidak menerima pengembalian produk yang telah disalurkan. Selain itu, PBF tersebut lebih banyak menyalurkan produk-produk non-obat atau produk alat kesehatan dibandingkan produk obat. Produk kembalian dapat dijual kembali setelah dilakukan penilaian dan persetujuan oleh pihak yang bertanggung jawab di PBF. Sebanyak 8 PBF (26,7%) menjawab jarang dan 1 PBF (3,3%) menjawab tidak pernah menerima produk kembalian yang layak jual. Pengamatan ini mencerminkan bahwa PBF berusaha untuk tidak menerima produk kembalian dari pelanggan yang tidak sesuai dengan ketentuan dari PBF penyalur produk. PBF responden telah melakukan penilaian kelayakan pelanggan

selama melakukan transaksi dan pengiriman produk agar menjamin operasional PBF dan kualitas rantai distribusi produk. Sebanyak 2 PBF (6,7%) menjawab selalu dan 2 PBF (6,7%) menjawab sering menerima pengembalian produk bersuhu rendah. Aturan CDOB menyebutkan bahwa PBF tidak dapat menerima produk kembalian bersuhu rendah (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020). PBF tersebut tetap melakukan penerimaan produk bersuhu rendah karena PBF memiliki penilaian keputusan sebelum menerima produk dan PBF melakukan mekanisme khusus terkait penanganan produk tersebut.

PBF dapat melayani proses penarikan produk bedasarkan informasi dari pihak industri atau pihak pemerintah. Sebanyak 4 PBF (13,3%) wilayah Banjarmasin-Banjarbaru tidak pernah melakukan penarikan produk karena penarikan produk tidak terjadi pada lini produk PBF tersebut. Golongan produk karantina harus dipisahkan dengan golongan produk *on stock* PBF dengan cara pemberian label, ruangan terpisah, dan kondisi ruangan terkunci. Hasil penelitian menyebutkan bahwa 4 PBF (13,3%) menjawab jarang memberikan label pada setiap golongan obat karantina, 2 PBF (6,7%) menjawab jarang memisahkan ruangan, dan 1 PBF (3,3%) menjawab jarang mengunci ruangan. Hal tersebut dikarenakan PBF memiliki keterbatasan ruang penyimpanan khusus atau tidak memliki ketentuan operasional yang terkait penanganan produk karantina. Penetapan prosedur operasional standar terkait produk karantina harus dilakukan PBF agar dapat dapat menjamin kualitas operasional PBF dan memnuhi aspek aturan CDOB yang berlaku.

7. Transportasi

Umumnya transportasi PBF menjadi tanggung jawab dari pihak pengiriman PBF sendiri maupun pihak ketiga pengiriman. Personil pengiriman barang memiliki tanggung jawab terhadap kebersihan, perawatan dan penyusunan produk di ruang penyimpanan kendaraan. PBF responden telah melakukan tindakan tersebut secara teratur. Hasil pengamatan aspek transportasi dapat dilihat di Gambar 3.



Gambar 3. Hasil Pengamatan Aspek Transportasi

Beberapa hasil pengamatan mendapatkan 5 PBF (16,7%) menjawab jarang dan 2 PBF (6,7%) menjawab tidak pernah menyusun produk secara *First In Last Out* pada proses pengiriman. Hasil pengamatan tersebut didapatkan karena jawaban kuesioner diisi bedasarkan pengetahuan APJ, dan tidak semua APJ mengawasi penyusunan produk pada saat pengiriman, kecuali produk CCP. Pengiriman produk pelanggan dilengkapi dengan ruang penyimpanan kendaraan yang tertutup baik sehingga dapat menjamin kualitas mutu dan keamanan produk selama tahap pengiriman. Seluruh PBF wilayah Banjarmasin Banjarbaru telah memiliki ruang penyimpanan kendaraan yang tertutup baik. selain itu, penjaminan keamanan ruang penyimpanan juga perlu dilakukan dengan cara mengunci ruang penyimpanan kendaraan.

8. Fasilitas distribusi berdasarkan kontrak

Fasilitas distribusi berdasarkan kontrak seringkali disebut pihak ketiga distribusi. Pihak ketiga distribusi dapat menangani operasional di tahap penyimpanan dan pengiriman. PBF wilayah Banjarmasin Banjarbaru menggunakan pihak ketiga dibidang penyimpanan produk yang menangani hewan pengerat dan hama pada ruang penyimpanan PBF. Sedangkan pihak ketiga bidang pengiriman digunakan untuk menjangkau daerah-daerah pengiriman yang tidak mampu dijangkau oleh personil PBF. Sebanyak 5 PBF (17%) tidak menggunakan kontak dengan pihak ketiga untuk penyimpanan maupun pengiriman dan 25 PBF (83%) melakukan kontrak dengan pihak ketiga. Hal tersebut disebabkan oleh lingkup operasional PBF yang terbatas, dan adanya keterbatasan personil pengiriman yang cakap dalam pengiriman dan penyimpanan produk. Pihak ketiga distribusi menangani penyimpanan dan pengiriman kepada 20 PBF (80%),dan 5 PBF lainnya (20%) menggunakan jasa pihak ketiga hanya untuk menangani pengiriman saja. Sebanyak 16 APJ PBF (64%) menjawab terlibat dalam kontrak pihak ketiga. Sebanyak 4 APJ PBF (16%) mendelegasikan kontrak pihak ketiga dan 5 APJ PBF (20%) menjawab tidak ikut terlibat kontrak pihak ketiga. 23 APJ PBF (92%) melakukan pemantauan operasional pihak ketiga dan 2 APJ PBF (8%) menjawab tidak memantau kinerja pihak ketiga. Hasil penilaian aspek fasilitas distribusi berdasar kontrak mendapatkan bahwa beberapa PBF responden memiliki keputusan yang berbeda terkait kerja sama dengan pihak lain. Beberapa APJ PBF tidak dilibatkan dalam penilaian dan pembuatan kontrak kerjasama dengan pihak ketiga, sehingga beberapa APJ memberikan

jawaban tersebut di penelitian ini. Aturan CDOB menyebutkan bahwa PBF memiliki bertanggung jawab dalam menilai kompetensi dan melakukan pengawasan kepada pihak ketiga. APJ memiliki tanggung jawab untuk turut serta dalam pembuatan kontrak antara PBF dengan pihak ketiga yang berisikan tanggung jawab masing-masing pihak terkait rantai distribusi produk (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020). Oleh karena itu, keterlibatan APJ perlu dilakukan dalam pembuatan kontrak kerja sama, agar dapat menjamin kegiatan distribusi PBF dapat berjalan optimal dan sesuai aturan CDOB.

9. Dokumentasi

Dokumentasi meliputi seluruh tindakan operasional PBF yang berbentuk riwayat, instruksi, dan prosedur operasional PBF. Dokumentasi bermanfaat sebagai bukti pemantauan, pelaksanaan dan pencegahan setiap kegiatan operasional PBF agar dapat berjalan optimal. PBF harus memiliki dokumetasi terkait seluruh operasional PBF dan manajemen mutu rantai distribusi. Seluruh arsip dokumentasi PBF harus disimpan minimal 3 tahun (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2020). Umumnya, pengamatan aspek dokumentasi menunjukan bahwa PBF wilayah kota Banjarmasin-Banjarbaru telah menerapkan aspek tersebut. Beberapa PBF memiliki kendala terkait aspek dokumentasi seperti 5 PBF (16,7%) menjawab jarang dan 5 PBF (16,7%) menjawab tidak pernah terlibat dalam dokumentasi perawatan dan pembersihan kendaraan, karena tanggung jawab dan jadwal perawatan dan pembersihan hanya dilakukan oleh pihak pengiriman produk. Sebanyak 3 PBF (10%) tdak memliki dokumentasi penarikan produk karena PBF tersebut tidak pernah menerima informasi terkait penarikan produk yang disalurkan. Sebanyak 5 PBF (16,7%) menjawab jarang dan 2 (6,7%) menjawab tidak pernah untuk membuat dokumentasi keluhan tersebut. Jawaban jarang dan tidak pernah responden karena PBF telah melakukan penilaian dan kelayakan produk sebelum dikirimkan kepada konsumen sehingga resiko terjadinya keluhan dan pengembalian produk dapat diminimalisir.

Beberapa aspek aturan CDOB belum diimplementasikan secara optimal oleh seluruh PBF responden. Peningkatan kualitas operasional PBF memerlukan peran dari pihak manajemen, APJ dan personil PBF lain agar memenuhi aturan CDOB. Peningkatan kualitas operasional PBF dapat dimulai dari perencanaan dan komitmen seluruh pihak terkait dalam memenuhi aspek kritis kegiatan distribusi PBF. Pelaksanaan hasil perencanan tersebut harus dilakukan dan dipantau seluruh pihak terkait agar dapat terpenuhi seluruh aspek aturan CDOB. Selain itu,

PBF harus mempertahankan dan meningkatkan kualitas aspek CDOB yang telah terpenuhi agar kegiatan distribusi PBF tetap berjalan semestinya. Aspek CDOB yang harus dipertahankan PBF responden adalah aspek operasional, aspek inspeksi diri, aspek transportasi, aspek fasilitas distribusi berdasarkan kontak, dan aspek dokumentasi. Sedangkan aspek yang harus diperbaiki PBF responden adalah aspek manajemen mutu, aspek organisasi, manajemen dan personalia, aspek bangunan, dan peralatan, dan aspek penanganan keluhan produk kembalian, produk diduga palsu, dan penarikan produk.

IV. KESIMPULAN

PBF Kota Banjarmasin-Banjarbaru telah melakukan implementasi aspek aturan CDOB pada tahun 2019. 26 PBF (86,7%) telah mengimplementasikan 80% lebih aspek aturan CDOB dan 4 PBF lainnya (13,3%) telah mengimplementasikan 65%-79% aspek CDOB. Secara umum, PBF kota wilayah Banjarmasin-Banjarbaru telah menerapkan CDOB secara lengkap berdasarkan aturan CDOB. Beberapa PBF masih perlu meningkatkan aspek manajemen mutu; aspek organisasi, manajemen dan personalia; dan aspek bangunan-peralatan PBF. Peningkatan kualitas manajemen PBF dan pemantauan implementasi perlu dilakukan untuk menjamin kualitas rantai distribusi farmasi di wilayah Banjarmasin-Banjarbaru.

UCAPAN TERIMA KASIH

Peneliti menyampaikan ucapan terima kasih kepada Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur, Dinas Kesehatan Provinsi Kalimantan Selatan, dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan kota Banjarmasin atas kemudahan akses data penelitian yang diperlukan.

DAFTAR PUSTAKA

Agustyani, V. (2015). *Evaluasi Penerapan CDOB Sebagai Sistem Penjaminan Mutu Pada Sejumlah PBF Di Surabaya*. Universitas Airlangga.

Badan Pengawas Obat dan Makanan. Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi, Pub. L. No. 40 Tahun 2013, 1 (2013).

Badan Pengawas Obat dan Makanan. Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik, Pub. L. No. 25 Tahun 2017, 1 (2017). Indonesia.

Badan Pengawas Obat dan Makanan. (2018a). Siaran Pers PBF Wajib Sertifikasi CDOB. Diambil 30 Oktober 2019, dari https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/413/SIARAN-PERS-PBF-WAJIB-SERTIFIKASI-CDOB.html

Badan Pengawas Obat dan Makanan. Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, Pub. L. No. 6 Tahun 2020, 1 (2020). Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Badan Pengawas Obat dan Makanan, R. I. (2018b). E-Sertifikasi Permudah PBF Penuhi Kewajiban Sertifikasi CDOB.

Diambil 2 Juni 2020, dari https://www.pom. go.id/new/view/more/berita/14478/E-Sertifikasi-Perm udah-PBF-Penuhi-Kewajiban-Sertifikasi-CDOB.html

Badan Pengawas Obat dan Makanan, R. I. Surat Edaran No. B-HK. 06.3.341.12.18.7023 Percepatan Pengajuan Permohonan Sertifikasi CDOB, Pub. L. No. B-HK. 06.3.341.12.18.7023, Badan Pengawas Obat dan Makanan 1 (2018). Diputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Badan Pusat Statistik Provinsi Kalimantan Selatan. (2018). *Indikator Kesejahteraan Rakyat Provinsi Kalimantan Selatan Tahun 2017*. Banjarbaru.

Badan Pusat Statistik Provinsi Kalimantan Selatan. (2020). *Provinsi Kalimantan Selatan Dalam Angka*. (Bidang Integrasi Pengolahan dan Diseminasi Statistik, Ed.). Banjarmasin: CV. Karya Bintang Musim.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. (2018). *Laporan Kinerja 2017 BBPOM di Banjarmasin*. Banjarmasin.

Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. (2019). *List Pedagang Besar Farmasi Banjarmasin - Banjarbaru Tahun 2019*. Banjarmasin.

Kristanti, M. W., & Ramadhania, Z. M. (2020). Evaluasi Kesesuaian Sistem Penyimpanan Obat, Suplemen, dan Kosmetik Eceran pada Salah Satu Gudang Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Jakarta Pusat. *Majalah Farmasetika*, *5*(2), 49.

Lee, M. Y., Wang, H. S., & Chen, C. J. (2019). Development and Validation of the Social Adjustment Scale for Adolescents with Tourette Syndrome in Taiwan. *Journal of Pediatric Nursing*, *51*, e13–e20.

Menteri Kesehatan. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, Pub. L. No. 1148/MENKES /PER/VI/2011, 1 (2011). Berita Negara Republik Indonesia.

Presiden, I. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian, Pub. L. No. Nomor 51 tahun 2009, Sekretariat Negara 1 (2009). Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia.

Purwanto, F. (2018). Marak pelanggaran sertifikasi CDOB diperkuat -The Quality Magazine Portal Mutu No 1. Diambil 29 Juli 2019, dari http://www.thequality.co.id/ index.php/home/post/893/marak-pelanggaran-sertifikasi -cdob-diperkuat

Sujarweni, V. W. (2015). *Statistika Untuk Kesehatan*. Yogyakarta: Penerbit Gava Media.

Tiasari, N. (2016). *Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang besar Farmasi di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta Tahun 2016*. Yogyakarta.