BAB 2

TINJAUAN TEORITIS

2.1 PBF (Pedagang Besar Farmasi)

2.1.1 Definisi

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 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. Ketentuan umum tentang PBF sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 adalah sebagai berikut:

2.1.1.1 PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.1.1.2 Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

2.1.1.3 Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.

2.1.1.4 Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur

distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

2.1.1.5 Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Balai POM adalah kepala unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2.1.1.6 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

2.1.1.7 Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan kefarmasian dan alat kesehatan.

2.1.1.8 Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

2.1.2 Tugas, Fungsi dan Tujuan PBF

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan salah satu sarana fasilitas distribusi sedian farmasi, sebagai sarana penting dalam farmasi tentunya PBF memiliki tugas, fungsi, dan tujuan tersendiri, diantaranya :

2.1.2.1 Tugas PBF

Ada beberapa Tugas dari Pedagang Besar Farmasi (PBF), diantaranya :

a. Tempat menyediakan dan menyimpan perbekalan farmasi yang meliputi obat, bahan obat, dan alat kesehatan.
b. 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.
c. 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 bebas dan bebas terbatas. Sedangkan untuk Apotek, Rumah Sakit dan PBF lainnya melakukan pendistribusian obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat keras tertentu. Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes)(2014).

2.1.2.2 Fungsi PBF

PBF memiliki beberapa Fungsi, diantaranya :

a. Sebagai sarana distribusi farmasi bagi industri – industri farmasi.
b. Sebagai saluran distribusi obat – obatan yang bekerja aktif keseluruh tanah air secara merata dan teratur guna mempermudah pelayanan kesehatan.
c. Untuk membantu pemerintah dalam mencapai tingkat kesempurnaan penyediaan obat – obatan untuk pelayanan kesehatan.
d. Sebagai penyalur tanggal obat – obatan golongan Narkotika dimana PBF khusus, yang melakukannya adalah PT. Kimia Farma.
e. Sebagai asset atau kekayaan nasional dan lapangan kerja (Permenkes, 2014).

2.1.2.3 Tujuan PBF

Pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah kecil maupun jumlah besar sesuai dengan ketentuan perundang – undangan yang berlaku adalah PBF. PBF dapat menyalurkan perbekalan farmasi ke Apotek, Rumah Sakit, atau unit pelayanan kesehatan lainnya yang ditetapkan oleh mentri kesehatan, toko obat dan pengencer lainnya (Permenkes, 2011).

2.1.2.4 Kewajiban dan Larangan PBF

Dalam melaksanakan kegiatannya PBF memiliki kewajiban yang wajib PBF jalankan dan juga beberapa hal yang dilarang dilakukan dalam melaksanakan kegiatannya, yakni :

a. Kewajiban PBF

Setiap melaksanakan kegiatannya PBF memiliki kewajiban yang wajib dijalankan, diantaranya :

1) PBF wajib melaksanakan pengadaan obat, dan alat kesehatan dari sumber yang sah;
2) Setiap pergantian penanggung jawab wajib lapor maksimal 6 bulan kepada Ka Kanwil setempat;
3) PBF dan setiap cabangnya wajib menguasai bangunan dan sarana yang memadai agar dapat melaksanakan tugas dan fungsinya;
4) Gudang wajib dilengkapi dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu dan keamanannya;
5) PBF wajib melaksanakan dokumentasi selama kegiatan berjalan;
6) Untuk PBF penyalur BBO wajib menguasai laboratorium pengujian;
7) Untuk setiap perubahan kemasan BBO dari kemasan aslinya, wajib dilakukan pengujian laboratorium; dan
8) Setiap pendirian cabang PBF provinsi wajib lapor kepada Ka Kanwil setempat dengan tembusan kepada Ditjen Jenderal dan kepala BPOM (Permenkes, 2011).

b. Larangan PBF

Dalam melakukan kegiatannya, PBF juga memiliki beberapa larangan untuk dihindari selama melakukan kegiatan diantaranya

1) PBF dilarang menjual perbekalan farmasi secara eceran;
2) PBF dilarang melayani resep dari dokter;

3) PBF dilarang melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Narkotika dan Psikotropika tanpa izin khusus dari Menkes; dan
4) PBF dilarang menyalurkan perbekalan farmasi tanpa surat pesanan yang ditandatangani oleh penanggung jawab (Permenkes, 2011).

2.2 Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya (Permekes, 2011). PBF, PBF Cabang, dan Instalasi Sediaan Farmasi dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat wajib menerapkan pedoman teknis CDOB.

Pedoman teknis CDOB meliputi:

2.2.1 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/atau 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, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

2.2.2 Organisasi, Manajemen, Dan Personalia

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/ atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

2.2.3 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, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.

Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan chiller.

2.2.4 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 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 sesuai peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan resiko obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi resmi.

2.2.4.1 Penerimaan

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.

2.2.4.2 Penyimpanan

Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan. 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. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. Perhatian khusus harus diberikan untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus.

2.2.4.3 Pemisahan Obat dan Bahan Obat

Jika diperlukan, obat dan bahan obat yang mempunyai persyaratan khusus harus disimpan di tempat terpisah dengan label yang jelas dan akses masuk dibatasi hanya untuk personil yang berwenang. Sistem komputerisasi yang digunakan dalam pemisahan secara elektronik harus dapat

memberikan tingkat keamanan yang setara dan harus tervalidasi. Harus tersedia tempat khusus dengan label yang jelas, aman dan terkunci untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian dan obat diduga palsu.

2.2.4.4 Pemusnahan Obat dan Bahan Obat

Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat dan bahan obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan. Obat dan/ bahan obat yang akan dimusnahkan harus di identifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis. Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran/ penyimpangan obat dan bahan obat kepada pihak yang tidak berwenang.

2.2.4.5 Pengambilan

Proses pengambilan obat dan/atau bahan obat harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang diambil benar. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan FEFO (*First In First Out*). Nomor bets obat dan/atau bahan obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa.

2.2.4.6 Pengemasan

Obat dan/atau bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari. Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan/atau bahan obat selama

transportasi. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

2.2.4.7 Pengiriman

Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundangundangan.. Untuk penyaluran obat dan/atau bahan obat ke orang atau pihak yang berwenang atau berhak untuk keperluan khusus, seperti penelitian, special access dan uji klinik, harus dilengkapi dengan dokumen yang mencakup tanggal, nama obat dan/atau bahan obat, bentuk sediaan, nomor bets, jumlah, nama dan alamat pemasok, nama dan alamat pemesan atau penerima. Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan harus sesuai dengan persyaratan obat dan/atau bahan obat dari industri farmasi. Dokumentasi harus disimpan dan mampu tertelusur.

2.2.4.8 Ekspor dan Impor

Ekspor obat dan bahan obat dapat dilakukan oleh fasilitas distribusi yang memiliki izin. Pengadaan obat dan bahan obat melalui importasi dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan. Di pelabuhan masuk, pengiriman obat dan bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai dalam waktu sesingkat mungkin.

2.2.5 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.

2.2.6 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 personil yang bertanggung jawab sesuai dengan kewenangannya. Diperlukan koordinasi dari setiap instansi, industri farmasi dan fasilitas distribusi dalam menangani obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu. Jika diperlukan, dibutuhkan suatu sistem yang komprehensif untuk menangani semua kasus, termasuk cara penarikan kembali. Harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk pengembalian dan penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang.

2.2.7 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 di atas. Apapun moda 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.

2.2.8 Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak

Cakupan kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan keamanan, khasiat dan mutu obat dan/atau bahan obat:

2.2.8.1 Kontrak antar fasilitas distribusi

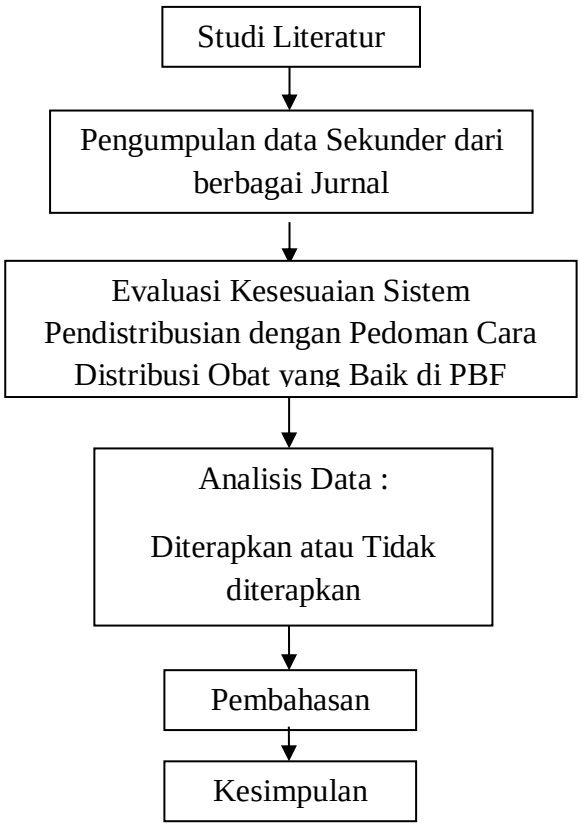
2.2.8.2 Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya

Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.

2.2.9 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 bets, instruksi, prosedur. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu.

2.3 Kerangka Konsep



Gambar 2.3 Skema Kerangka Konsep