BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 PENGELOLAAN OBAT

2.1.1 Pengertian Pengelolaan Obat

Pengelolaan obat merupakan satu aspek manajemen yang penting, oleh karena ketidakefisiensinya akan memberi dampak yang negatif terhadap sarana kesehatan baik secara medis maupun ekonomis. Pengelolaan obat di PBF meliputi tahap-tahap perencanaan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian serta pembekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai perundang-undangan yang berlaku sehingga harus terkoordinasi dengan baik agar masing-masing dapat berfungsi secara optimal. Ketidakterkaitan antara masing-masing tahap akan mengakibatkan tidak efisiennya sistem suplai dan penggunaan obat yang ada (Yuliarti, 2018).

2.1.2 Fungsi Manajemen Obat

Menurut Susanto (2009), bahwa fungsi manajemen obat membentuk sebuah siklus pengelolaan yaitu:

- a. Fungsi perencanaan dan proses penentuan kebutuhan, mencakup aktifitas menetapkan sasaran, pedoman dan pengukuran penyelenggaraan bidang logistik
- b. Fungsi penganggaran, merupakan usaha untuk merumuskan perincian penentuan kebutuhan dalam suatu skala standar
- c. Fungsi pengadaan, merupakan kegiatan memenuhi kebutuhan operasional sesuai fungsi perencanaan dan penentuan kepada instansi pelaksana
- d. Fungsi Penerimaan, penyimpanan dan penyaluran, diadakan melalui fungsi pengadaan dilakukan oleh instansi pelaksana
- e. Fungsi pemeliharaan, merupakan proses kegiatan untuk mempertahankan kondisi teknis, daya guna dan daya hasil barang inventaris
- f. Fungsi penghapusan berupa kegiatan dan usaha pembebasan barang dari pertanggungjawaban yang berlaku
- g. Fungsi pengendalian, merupakan usaha untuk memonitor dan mengamankan keseluruhan pengelolaan logistik.

h. Pengendalian obat perlu dilakukan dari tahap perencanaan sampai dengan penggunaan obat. Pengendalian dilakukan pada bagian perencanaan yaitu dalam penentuan jumlah kebutuhan, rekapitulasi kebutuhan dan dana. Pengendalian juga diperlukan pada bagian pengadaan yaitu dalam pemilihan metode pengadaan, penentuan rekanan, penentuan spesifikasi perjanjian dan pemantauan status pemesanan. Di bagian penyimpanan pengendalian diperlukan dalam penerimaan dan pemeriksaan obat. Sedangkan pengendalian di bagian distribusi diperlukan dalam hal pengumpulan informasi pemakaian dan review seleksi obat.

2.1.3 Siklus Kegiatan Pengelolaan Obat

2.1.3.1 Perencanaan

Perencanaan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai sesuai dengan hasil kegiatan pemilihan untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien (Kemenkes, 2016).

Hal-hal yang harus diperhatikan dalam perencanaan obat adalah alokasi dana yang tersedia, harga per item obat dan penentuan berapa besar serta kapan pemesanan harus dilakukan. Apabila hal ini tidak sesuai, maka perencanaan obat belum bisa dikatakan efektif (Fatika, 2020)

Efektif yang dimaksud adalah perencanaan yang mendapatkan jenis dan jumlah obat yang tepat dan sesuai dengan kebutuhan, namun jika dalam perencanaan tidak efektif maka dapat menyebabkan beberapa masalah seperti kekurangan atau kelebihan obat karena ketidaktepatan dalam perencanaan (Lestari, 2017).

2.1.3.2 Pengadaan

Pengadaan merupakan kegiatan yang dimaksudkan untuk merealisasikan perencanaan kebutuhan yang telah direncanakan dan disetujui melalui pembelian, produksi dan sumbangan. Pengadaan yang efektif harus menjamin ketersediaan, jumlah, dan waktu yang tepat dengan harga yang terjangkau dan sesuai standar mutu. Pengadaan merupakan kegiatan yang berkesinambungan dimulai dari

pemilihan, penentuan jumlah yang dibutuhkan, penyesuaian antara kebutuhan dan dana, pemilihan metode pengadaan, pemilihan pemasok, penentuan spesifikasi kontrak, pemantauan proses pengadaan, dan pembayaran (Kemenkes, 2016).

Pengadaan obat memiliki tiga syarat penting yang harus dipenuhi, antara lain: sesuai rencana, sesuai kemampuan, sistem atau cara pengadaan sesuai ketentuan (Febreani dan Djazuly, 2016).

Tujuan pengadaan adalah untuk mendapatkan perbekalan farmasi dengan harga yang layak, dengan mutu yang baik, pengiriman barang terjamin dan tepat waktu, proses berjalan lancar dan tidak memerlukan tenaga serta waktu berlebihan (Depkes, 2008).

2.1.3.3 Penerimaan Obat

Untuk memastikan bahwa obat yang diterima dalam keadaan baik, sah, sesuai dengan yang dipesan, maka dilakukan pemeriksaan pada saat obat diterima oleh bagian Transito dengan menggunakan checklist pada faktur pembelian yang diterima dan Rincian Surat Kirim Barang. Hal tersebut sesuai dengan petunjuk pelaksanaan CDOB yaitu dalam penerimaan harus terdapat checklist yang berisi nama pemasok, nama barang, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, jumlah fisik, dan keutuhan fisik produk (Yusuf & Avanti, 2020)

2.1.3.4 Penyimpanan Obat

Tahap penyimpanan merupakan bagian dari pengelolaan obat menjadi sangat penting dalam memelihara mutu obat-obatan, menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab, menjaga kelangsungan persediaan, memudahkan pencarian dan pengawasan, mengoptimalkan persediaan, memberikan informasi kebutuhan obat yang akan datang, serta mengurangi resiko kerusakan dan kehilangan. Penyimpanan yang salah atau tidak efisien membuat obat kadaluwarsa tidak terdeteksi dapat membuat rugi rumah sakit, farmasi maupun perusahaan besar farmasi. Oleh karena itu dalam pemilihan sistem penyimpanan harus dipilih dan disesuaikan dengan kondisi yang ada sehingga pelayanan obat dapat dilaksanakan secara tepat guna dan hasil guna (Somantri, 2013).

Tujuan penyimpanan adalah untuk memelihara mutu sediaan farmasi, menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab, menjaga ketersediaan dan memudahkan pencarian dan pengawasan (Kemenkes, 2010).

2.1.3.5 Pendistribusian Obat

Pendistribusian obat melalui jalur legal masih ada isu mengenai kualitas obat yang dijual, kurangnya intervensi pemerintah dan longgarnya aturan mengenai distribusi obat berdampak pada persaingan pasar bebas, di sisi lain regulasi tentang ijin edar obat diharapkan sampai memperhatikan juga tentang perbedaan norma, gender maupun sosial budaya. Hal ini menunjukkan bahwa pendistribusian obat misalnya banyak label obat untuk penggunaan obat belum dievaluasi secara resmi dan terdapat petugas yang masih awam terhadap obat yang pada akhirnya akan kesulitan mengelolanya (Putra dan Hartini, 2012).

Tujuan dilakukannya pendistribusian yaitu untuk tersedianya perbekalan farmasi di unit-unit pelayanan secara tepat waktu tepat jenis dan tepat jumlah. Sistem distribusi dirancang atas dasar kemudahan untuk dijangkau oleh pasien dengan mempertimbangkan efisiensi dan efektifitas sumber daya yang ada, metode sentralisasi atau desentralisasi dan sistem persediaan lengkap di ruangan (floor stock), resep individu, unit dosis dispensasi (dispensing dose unit) atau kombinasi (Depkes, 2008).

2.1.3.6 Pelaporan

Setiap PBF wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 (tiga) bulan sekali namun dapat diminta setiap saat, meliputi kegiatan penerimaan dan penyaluran obat kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Balai POM. Setiap PBF yang menyalurkan narkotika dan psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika dan psikotropika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan tersebut dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi. Selain itu, laporan tersebut dapat setiap saat harus dapat diperiksa oleh petugas yang berwenang (Kemenkes RI, 2011)

2.2 PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF)

2.2.1 Pengertian PBF

Pedagang Besar Farmasi sendiri adalah perusahaan yang berbentuk badan hukum dengan izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Setiap PBF dan PBF cabang diharuskan untuk memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat atau bahan obat dan apoteker penanggung jawab ini harus memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Oleh karena itu, seorang apoteker yang bertanggung jawab ini sangat dituntut untuk memiliki kemampuan dan kecakapan lebih dalam melakukan pekerjaan kefarmasian dilingkungan pedagang besar farmasi yang meliputi berbagai bidang diantaranya adalah pengadaan, penyimpanan, distribusi, atau penyaluran sediaan farmasi (Lubis, 2015)

Dalam penyaluran obat, setiap PBF tidak boleh menjual obat atau bahan obat secara eceran dan dilarang menerima dan melayani resep dokter. PBF hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi apotek; instalasi farmasi rumah sakit; puskesmas; klinik, atau toko obat. PBF merupakan tempat transit pertama dari obat yang diproduksi oleh industri farmasi, sehingga di PBF diharapkan dapat mempertahankan kondisi penyimpanan sesuai yang dipersyaratkan oleh industri farmasi dan dapat menjaga mutu obat tetap memenuhi persyaratan (Somantri, 2013).

Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan (Anonim, 2009). Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/MENKES/PER/X/1993 definisi dari PBF adalah Badan Hukum Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai Ketentuan Perundang-undangan yang berlaku. Menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.02706 Tahun 2002

Tentang Promosi Obat, Pedagang Besar Farmasi adalah Badan Hukum Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran sediaan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan yang berlaku. Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 688/MENKES/PER/VII/1997 tentang peredaran psikotropika, disebutkan pengertian dari Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan yang memiliki izin dari Menteri untuk melakukan kegiatan penyaluran sediaan farmasi, termasuk psikotropika dan alat kesehatan. Jadi, dapat disimpulkan bahwa Pedagang Besar Farmasi adalah suatu perusahaan yang memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran sediaan farmasi termasuk psikotropika dan alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Pedagang Besar Farmasi dilarang menjual sediaan farmasi secara ecaran, baik di tempat kerjanya atau di tempat lain. Pedagang Besar Farmasi mempunyai kewajiban dalam melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran.

2.2.2 Tugas dan fungsi

2.2.2.1 Tugas PBF

- 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 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 (Putra, 2010)

2.2.2.2 Fungsi PBF

- a. Sebagai sarana distribusi farmasi bagi industri-industri farmasi.
- b. Sebagai saluran distribusi obat-obatan yang bekerja aktif ke seluruh 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 tunggal obat-obatan golongan narkotik dimana PBF khusus, yang melakukannya adalah PT. Kimia Farma.
- e. Sebagai aset atau kekayaan nasional dan lapangan kerja (Putra, 2010)

2.2.3 Penanggung Jawab PBF

Menurut Pasal 7 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/MENKES/PER/X/1993 penanggung jawab teknis di PBF adalah seorang Apoteker atau Asisten Apoteker yang mempunyai Surat Ijin Kerja, sedangkan bagi PBF yang menyalurkan bahan baku obat, wajib dipertanggungjawabkan seorang Apoteker yang mempunyai Surat Ijin Kerja. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 918/MENKES/PER/X/1993 berlaku hingga muncul Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Pada pasal 14 Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 dikatakan bahwa pada setiap fasilitas distribusi atau penyaluran Sediaan Farmasi berupa obat harus memiliki seorang Apoteker sebagai penanggung jawab, dan Apoteker sebagai penanggung jawab dapat dibantu oleh Apoteker pendamping dan atau Tenaga Teknis Kefarmasian. Bagi PBF yang penanggung jawabnya belum seorang Apoteker, diberi jangka waktu 3 tahun untuk menyesuaikan sesuai pasal 14 PP Nomor 51 tahun 2009.

2.3 CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

2.3.1 Pengertian Distribusi

Definisi distribusi adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan obat baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan atau pemindah tangan. Definisi Obat menurut Undang-Undang Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki system fisiologi atau

keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia. Menurut pasal 15 Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 dikatakan bahwa “Pekerjaan kefarmasian dalam Fasilitas Distribusi atau penyaluran Sediaan Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 harus memenuhi ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik yang ditetapkan oleh Menteri.” Definisi dari Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Sediaan Farmasi. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika (Anonim, 2009).

Sementara menurut Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan, (2010), distribusi merupakan suatu rangkaian kegiatan dalam rangka pengeluaran dan pengiriman obat-obatan yang bermutu, terjamin keabsahan serta tepat jenis dan jumlah dari gudang obat secara merata dan teratur untuk memenuhi kebutuhan unit-unit pelayanan kesehatan. Dari pustaka-pustaka di atas, dapat disimpulkan bahwa distribusi adalah perpindahan barang dari produsen (industri farmasi) menuju sarana maupun fasilitas kesehatan.

2.3.2 Pengertian CDOB

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. Cara distribusi yang baik adalah bagian dari pemastian mutu yang memastikan bahwa kualitas dari produk farmasi dipertahankan melalui kontrol yang memadai di seluruh berbagai kegiatan yang terjadi selama proses distribusi. Oleh karena itu dapat disimpulkan, cara distribusi obat yang baik merupakan suatu kegiatan untuk menjaga/mempertahankan mutu barang sediaan farmasi yang akan didistribusikan menuju ke tempat-tempat sarana/fasilitas kesehatan. Definisi fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi yaitu pedagang besar farmasi dan instalasi sediaan farmasi. Adapun pelaksanaan pekerjaan kefarmasian meliputi: Pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi. Sebagaimana yang telah tertuang dalam Pasal 14

maka fasilitas distribusi dan penyaluran sediaan farmasi harus mengikuti Cara Distribusi Obat yang Baik yang ditetapkan oleh menteri dan juga tertulis dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor: HK.00.05.3.2522 Tahun 2003 Tentang Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (Peraturan-Pemerintah No 51 tentang pekerjaan kefarmasian, 2009).

Pada keputusan kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang penerapan cara distribusi obat yang baik (CDOB) memutuskan CDOB sebagaimana dimaksud dalam keputusan ini merupakan pedoman cara distribusi obat yang baik yang meliputi aspek manajemen mutu, personalia, bangunan dan peralatan dan inspeksi diri. Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat wajib menerapkan cara distribusi obat yang baik (CDOB) dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan distribusi obat (Agustyani, Utami, Sumaryono, Athiyah, & Rahem, 2017)

2.3.3 Tujuan CDOB

Tujuan utama pelaksanaan distribusi obat yang baik adalah terselenggaranya suatu sistem jaminan kualitas oleh distributor, yaitu:

- a. Menjamin penyebaran obat secara merata dan teratur agar dapat tersedia pada saat diperlukan.
- b. Terlaksananya pengamanan lalu lintas dan penggunaan obat tepat sampai kepada pihak yang membutuhkan secara sah untuk melindungi masyarakat dari kesalahan penggunaan atas penyalahgunaan.
- c. Menjamin keabsahan dan mutu agar obat yang sampai ke tangan konsumen adalah obat yang efektif, aman dan dapat digunakan sesuai tujuan penggunaannya.
- d. Menjamin penyimpanan obat aman dan sesuai kondisi yang dipersyaratkan, termasuk selama transportasi (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007).
- e. Keempat poin di atas dapat dicapai apabila penanggung jawab PBF adalah seorang Apoteker (Peraturan - Pemerintah, 2009).

2.3.4 Siklus Distribusi Obat

Siklus distribusi meliputi: Port clearing (pelabuhan kliring) dimana langkah pertama dalam memesan obat-obatan agar tersedia untuk pendistribusian intinya adalah mengidentifikasi barang kiriman, memproses dokumen penting tentang kiriman obat yang tiba di pelabuhan, Receipt and inspection (penerimaan dan pemeriksaan) setelah barang sampai, pemeriksaan harus dilakukan apakah ada barang yang rusak atau hilang untuk menyesuaikan dengan kontrak mengenai tipe obat, jumlah obat yang telah dipesan. Inventory control (pengendalian persediaan) ditujukan untuk melihat arus obat-obatan yang keluar dan masuk untuk menghindari pencurian dan korupsi. Storage (penyimpanan) bertaraf nasional. Lokasi layak, konstruksi, organisasi dan pemeliharaan fasilitas penyimpanan akan membantu kualitas obat, memperkecil pencurian dan memelihara supply langganan tetap untuk fasilitas kesehatan. Requisition of supplies (daftar permintaan pasokan) formulir dan prosedur permintaan adalah bagian kunci sistem inventaris kontrol. Delivery (pengiriman) manajemen transpor seharusnya memilih metode transpor dengan hati-hati dan jadwal pengiriman yang realistis dan sistematis untuk menyediakan tepat waktu dan pelayanan ekonomi. Dispensing to patient (penyerahan ke pasien) proses distribusi mencapai tujuan dimana obat sampai pada rumah sakit, klinik, pusat kesehatan, penulis resep. Consumption reporting (pelaporan konsumsi) penutupan jaringan dalam siklus distribusi adalah arus informasi dalam konsumsi dan menyeimbangkan stock. Drugs procurement (pengadaan obat) dimana obat- obat yang telah tersedia untuk dikirim ke fasilitas-fasilitas kesehatan (Putra, 2010).

2.3.5 Aspek-aspek distribusi obat

2.3.5.1 Manajemen mutu

Dalam suatu organisasi “Jaga Mutu” (Quality Assurance) merupakan bagian dari manajemen kualitas. Manajemen kualitas meliputi : infrastruktur atau “Sistem Kualitas” terdiri dari struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber ; dan tindakan sistematis yang menjamin kepercayaan yang ada bahwa produk baik dari segi pelayanan dan dokumentasinya mendukung kualitas keseluruhan dari tindakan ini disebut “Jaga Mutu”. Semua pihak yang terlibat dalam produksi dan

distribusi obat harus bertanggung jawab terhadap kualitas dan keamanan obat sesuai dengan maksud kegunaannya. Harus ada prosedur untuk menjamin bahwa obat didistribusikan dan diperoleh dari sumber resmi. Agar pedoman CDOB dilaksanakan sesuai dengan tujuannya, diperlukan pihak luar atau Badan Independen untuk melakukan sertifikasi terhadap sarana distribusi dan melakukan inspeksi secara periodik dan berkesinambungan, oleh karena itu dalam pelaksanaan penerapan CDOB diperlukan Sistem Operasional Prosedur (SOP) untuk setiap kegiatan operasionalnya. Definisi SOP adalah prosedur tertulis suatu instruksi operasional tentang hal-hal umum seperti operasional peralatan, pemeliharaan dan kebersihan, sampling dan inspeksi diri (Anonim, 2007).

Dalam suatu organisasi, quality assurance merupakan bagian dari manajemen kualitas. Harus ada prosedur untuk menjamin bahwa obat didistribusikan dan diperoleh dari sumber resmi. Oleh karena itu dalam pelaksanaan penerapan CDOB diperlukan Sistem Operasional Prosedur (SOP) untuk setiap kegiatan operasionalnya (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007).

SOP merupakan suatu rangkaian instruksi tertulis yang mendokumentasikan kegiatan atau proses rutin yang terdapat dalam suatu organisasi. Dapat disimpulkan bahwa SOP merupakan sebuah instruksi (perintah) tertulis yang berisi kriteria-kriteria yang digunakan untuk mendokumentasikan suatu proses agar dapat berjalan dengan baik sesuai dengan fungsinya. Tujuan dari SOP adalah untuk menjaga konsistensi dan tingkat kinerja karyawan atau operator dalam suatu organisasi, mengetahui dan memperjelas alur tugas, wewenang dan tanggung jawab karyawan, untuk melindungi organisasi dan karyawan dari kesalahan administrasi (Tiasari, 2016).

2.3.5.2 Personalia

Struktur organisasi hendaklah dibentuk untuk menunjang pelaksanaan operasional yang baik bagi suatu distributor. Dengan adanya struktur, setiap karyawan mengetahui tugas dan tanggung jawabnya. Agar pekerjaan berjalan dengan efisien dan efektif, maka pemilihan karyawan harus dengan kualifikasi yang sesuai. Sumber daya manusia (SDM) merupakan salah satu faktor yang sangat penting

dalam suatu perusahaan disamping faktor lain yaitu modal. Oleh karena itu, sumber daya manusia perlu dikelola dengan baik untuk meningkatkan efektifitas dan efisiensi organisasi, sebagai salah satu fungsi dalam perusahaan yang dikenal dengan manajemen sumber daya manusia (MSDM). Beberapa pengertian dari manajemen sumber daya manusia adalah sebagai berikut manajemen sumber daya manusia merupakan kebijakan dan praktik menentukan aspek manusia atau sumber daya manusia dalam posisi manajemen, termasuk merekrut, menyaring, melatih, memberi penghargaan, dan penilaian (Dessler, 2003). Manajemen sumber daya manusia merupakan aktivitas-aktivitas yang dilaksanakan agar sumber daya manusia di dalam organisasi dapat digunakan secara efektif guna mencapai berbagai tujuan (Simamora, 2004).

Manajemen sumber daya manusia (MSDM) berhubungan dengan sistem rancangan formal dalam suatu sistem organisasi untuk menentukan efektifitas dan efisiensi dilihat dari bakat seseorang untuk mewujudkan sasaran suatu organisasi (Mathis dan John, 2002).

Organisasi adalah suatu koordinasi rasional kegiatan sejumlah orang untuk mencapai beberapa tujuan umum melalui pembagian kerja dan fungsi melalui hirarki otoritas dan tanggung jawab serta organisasi juga mempunyai karakteristik tertentu yaitu mempunyai struktur, tujuan, saling berhubungan satu bagian dengan bagian lain dan tergantung pada komunikasi anggotanya untuk mengkoordinasi aktifitas dalam program itu. Selanjutnya Kochler tahun 2001 (cit., Samsi, 2004) mengatakan bahwa organisasi adalah sistem hubungan yang terstruktur yang mengkoordinasi usaha suatu kelompok untuk mencapai tujuan tertentu, sedangkan pendapat Wright tahun 2001 (cit., Samsi, 2004) mengatakan bahwa organisasi adalah suatu bentuk sisteim terbuka dari aktivitas yang terkoordinasi oleh dua orang atau lebih untuk mencapai tujuan bersama. Walaupun kedua pendapat mengenai organisasi tersebut kelihatan berbeda perumusannya tetapi ada tiga hal yang sama-sama dikemukakan yaitu: (1) organisasi merupakan sebuah sistim, (2) mengkoordinasikan aktivitas, (3) mencapai tujuan bersama (Samsi, 2004).

Diperlukan struktur organisasi untuk menunjang pelaksanaan operasional yang baik bagi suatu distributor. Struktur organisasi perusahaan hendaklah dibentuk untuk menunjang pelaksanaan kegiatan yang baik bagi suatu distributor. Dengan adanya struktur organisasi, setiap karyawan mengetahui tugas dan tanggung jawabnya (Badan POM RI, 2007). Dalam struktur organisasi biasanya berisi cara-cara yang dipakai untuk membagi, mengorganisasikan dan mengkoorganisasi kegiatan organisasi sehingga dengan adanya struktur organisasi setiap karyawan dalam organisasi dapat mengerti peranan, tugas dan tanggung jawabnya (Wahjono, 2009).

Agar pekerjaan berjalan dengan efisien dan efektif, maka pemilihan karyawan harus dengan kualifikasi yang sesuai. Kunci dari personil yang baik adalah bertanggung jawab atas operasi pergudangan serta harus memiliki kemampuan sesuai pengetahuan dan pengalaman, untuk tugas yang diberikan kepada mereka. Setiap personil perusahaan dituntut agar dapat bekerja efektif, efisien, kualitas dan kuantitas pekerjaannya baik, sehingga daya saing perusahaan semakin besar. Pengembangan ini dilakukan untuk tujuan nonkarir maupun karir bagi para karyawan baru atau lama melalui pelatihan atau pendidikan (Hasibuan, 2001). Manajemen adalah fungsi yang berhubungan dengan mewujudkan hasil tertentu melalui kegiatan orang-orang. Hal ini berarti bahwa sumber daya manusia berperan penting dan dominan dalam manajemen (Hasibuan, 2001).

Manajer adalah para eksekutif yang dikontrak oleh organisasi untuk mengkoordinasi dengan tujuan untuk mengarahkan karyawan agar dapat bekerja dengan baik sesuai dengan tugas yang telah ditetapkan pada masing-masing karyawan. Tugas seorang manajer adalah mengendalikan operasi sehari-hari yang dilakukan oleh perusahaan (Young, 2009). Rentang manajemen sudah diterima secara umum bahwa jumlah maksimum bawahan yang dapat diawasi dengan baik oleh seorang manajer adalah antara 8 sampai 10 orang (Wahjono, 2009).

Petugas yang memegang peranan dan wewenang dalam hal penyimpanan obat-obatan serta penyaluran obat harus mempunyai kualifikasi kemampuan serta pengalaman untuk menjamin produk-produk tersebut disimpan dan disalurkan dengan baik. Jumlah karyawan hendaklah cukup dan harus diberikan pelatihan

yang terkait dengan tugasnya sehingga memiliki pengetahuan, keterampilan dan kemampuan sesuai dengan tugasnya. Selain itu seluruh karyawan harus diberi pelatihan tentang sanitasi dan hygiene. Seluruh karyawan harus memiliki kesehatan fisik dan mental yang baik sehingga mampu melaksanakan tugasnya secara professional dan bertanggung jawab (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007).

Seluruh karyawan yang langsung ikut serta dalam kegiatan pendistribusian obat, mendapat pelatihan CDOB. Pengetahuan tentang hazardous obat (seperti toksisitas dan produk infectious/sensitif) harus diberikan selama pelatihan. Harus ada SOP pertolongan pertama dan peralatan yang berhubungan dengan keadaan darurat. Pelatihan hendaklah diberikan oleh tenaga kompeten dan dijalankan secara berkesinambungan dan dengan frekuensi yang memadai untuk menjamin agar karyawan terbiasa dengan persyaratan CDOB yang berkaitan dengan tugasnya (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007).

2.3.5.3 Bangunan dan Peralatan

Sistem yang digunakan dalam distribusi obat di gudang adalah First Expired First Out (FEFO) atau menggunakan system First In First Out (FIFO). Pada FEFO, obat-obat yang tanggal kadaluarsanya lebih dekat dijual atau didistribusikan terlebih dahulu. Pada FIFO obat yang masuk lebih cepat akan didistribusikan lebih dahulu. Bangunan untuk menyimpan obat dibangun dan diperlihara untuk melindungi obat yang disimpan dari pengaruh temperatur dan kelembaban, banjir, rembesan melalui tanah, masuk dan bersarangnya binatang kecil, tikus, burung, serangga dan binatang lain. Mempunyai bangunan yang cukup luas, tetap kering dan tersedia ruang terpisah untuk penyimpanan produk tertentu (narkotika, vaksin). Syarat gudang penyimpanan khusus narkotika yaitu dinding terbuat dari tembok dan hanya mempunyai satu pintu dengan 2 (dua) buah kunci yang kuat dengan merek yang berlainan, langit-langit dilengkapi dengan jeruji besi, dilengkapi dengan lemari besi yang tidak kurang dari 150 kilogram dan mempunyai kunci yang kuat (Anonim, 1978).

Bangunan harus memiliki sirkulasi udara yang baik, selalu dalam keadaan bersih, bebas dari tumpukan sampah dan barang-barang yang tidak diperlukan. Bangunan mempunyai : penerangan yang cukup untuk dapat melaksanakan kegiatan dengan aman dan benar, perlengkapan yang memadai untuk memungkinkan penyimpanan produk yang memerlukan pengamanan maupun kondisi penyimpanan khusus disertai alat monitor yang tepat jika diperlukan kondisi penyimpanan yang menuntut ketepatan temperature dan kelembaban, dan diperlukan pula pengamanan fisik khusus baik untuk ruang penyimpanan maupun untuk seluruh bangunan. (Anonim, 2007).

Syarat gudang penyimpanan khusus narkotika yaitu dinding terbuat dari tembok dan hanya mempunyai satu pintu dengan 2 (dua) buah kunci yang kuat dengan merek yang berlainan, langit-langit dilengkapi dengan jeruji besi, dilengkapi dengan lemari besi yang tidak kurang dari 150 kilogram dan mempunyai kunci yang kuat (Menteri Kesehatan RI, 2009). Bangunan harus memiliki sirkulasi udara yang baik dan selalu dalam keadaan bersih (Menteri Kesehatan RI, 2009). Jika tidak ada instruksi penyimpanan khusus yang diberikan, kondisi penyimpanan diberlakukan secara normal. Kondisi penyimpanan yang normal untuk obat telah didefinisikan sebagai penyimpanan dalam tempat yang kering, yakni tempat yang berventilasi baik pada suhu + 15°C sampai + 25°C, atau tergantung pada kondisi iklim, hingga + 30°C. Suhu 15°C sampai 25 atau 30°C diasumsikan adalah zona ber-AC. Oleh karena itu, kelembaban perlu dikontrol. Di wilayah beriklim subtropis, kisaran suhu ini dapat dicapai tanpa AC, tetapi kontrol kelembaban mungkin masih diperlukan (Sheina, Umam, & Solikhah, 2010).

Untuk mengurangi efek kelembaban diperlukan:

- a. Ventilasi: jendela terbuka atau ventilasi terbuka dari gudang untuk memungkinkan sirkulasi udara. Dipastikan jendela memiliki tirai untuk menahan masuknya serangga dan burung.
- b. Sirkulasi: gunakan kipas untuk membuat sirkulasi udara dari luar-dalam lancar
- c. AC: jika memungkinkan, gunakan AC untuk mengatur suhu ruangan (Susanto, 2009)

Untuk melindungi produk dari sinar matahari antara lain:

- a. Menutup jendela atau menggunakan tirai
- b. Jauhkan produk dari paparan sinar matahari, terutama produk dalam bentuk sediaan injeksi
- c. Jangan menyimpan atau mengemas produk di bawah sinar matahari panas (Susanto, 2009).

Supaya kondisi obat agar tidak rusak ketika disimpan dalam gudang penyimpanan, maka untuk itu diperlukan kontrol suhu untuk menjaga mutu obat tersebut agar sesuai dengan standar pabrik (Hidayat & Dharma, 2020)

Tabel 2.1 Syarat Kontrol Suhu Penyimpanan Obat

Dalam Tabel	Pedoman nilai
Lemari pembeku	Suhu termostatik dikontrol antara -20°C dan -10°C
Kulkas	Suhu termostatik dikontrol antara 2°C dan 8°C
Tempat dingin	Suhu tidak melebihi 8°C
Tempat sejuk	Suhu diantara 8°C dan 15°C
Suhu ruangan	Suhu diantara 15°C dan 30°C
Panas	Suhu diantara 30°C dan 40°C
Panas sangat tinggi	Suhu diatas 40°C
Tidak boleh disimpan diatas 30°C	Suhu diantara 2°C dan 30°C
Tidak boleh disimpan diatas 25°C	Suhu diantara 2°C dan 25°C
Tidak boleh disimpan diatas 15°C	Suhu diantara 2°C dan 15°C
Tidak Boleh disimpan diatas 8°C	Suhu diantara 2°C dan 8°C
Tidak boleh disimpan diatas 8°C	Suhu diantara 8°C dan 25°C

Tabel 2.2 Syarat Kondisi Penyimpanan Menurut Label

Dalam label	Pedoman nilai
Pelindung dari kelembaban	Tidak melebihi 60% kelembaban relatif dalam kondisi normal penyimpanan; untuk penyajian kepada pelanggan harus dalam container yang resisten terhadap kelembaban
Pelindung dari cahaya	Untuk penyajian kepada pelanggan harus dalam container yang resisten terhadap cahaya

Bangunan mempunyai penerangan yang cukup untuk dapat melaksanakan kegiatan dengan aman dan benar. Penyimpanan yang menuntut ketepatan temperatur dan kelembaban (Badan Nasional Penanggulangan Bencana, 2009).

Alat yang digunakan untuk mengukur suhu adalah termometer dan alat yang

digunakan untuk mengukur kelembapan di suatu tempat adalah higrometer (Wikipedia, 2012). Berdasarkan UNHCR (2006), meletakkan termometer pada tempat dengan suhu yang paling tinggi di gudang dan memeriksa temperatur saat ketika cuaca paling panas pada hari itu. Bangunan harus selalu dalam keadaan bersih, bebas dari tumpukan sampah dan barang-barang yang tidak diperlukan (United Nations High Commissioner for Refugees, 2006).

Agar mutu obat terjaga, penyimpanan obat sebaiknya tidak kontak langsung dengan lantai, untuk itu diperlukan rak atau palet dengan kriteria sebagai berikut:

- a. Minimal 10 cm (4inci) dari lantai
- b. Minimal 30 cm (1kaki) dari dinding dan tumpukan lain
- c. Tidak lebih dari 2,5 meter (8 kaki) tinggi untuk penyimpan (Tiarna, Citraningtyas, & Yamlean, 2019)

2.3.5.4 Dokumentasi

Dokumentasi menurut Pedoman CDOB adalah seluruh prosedur, instruksi dan catatan tertulis yang berhubungan dengan distribusi obat. Di dalam Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 1191/Menkes/SK/IX/2002 dikatakan bahwa pedagang besar farmasi mempunyai kewajiban dalam melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran secara tertib ditempat usahanya mengikuti pedoman teknis yang ditetapkan oleh menteri. Di dalam Peraturan Pemerintah Nomor 51 tahun 2009 pasal 17 juga dikatakan bahwa pekerjaan kefarmasian yang berkaitan dengan proses distribusi atau penyaluran sediaan farmasi pada fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi wajib dicatat oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan tugas dan fungsinya. Jadi, dapat disimpulkan bahwa di PBF harus ada dokumentasi yang berkaitan dengan seluruh proses distribusi yang dilakukan oleh tenaga kefarmasian (Peraturan-Pemerintah, 2009).

Suatu distributor harus mempunyai SOP yang menerangkan secara jelas bermacam-macam kegiatan operasional yang dapat mempengaruhi kualitas produk atau aktifitas distribusi seperti, prosedur penerimaan pesanan, prosedur pengiriman, penyimpanan, pembersihan dan perawatan bangunan (termasuk pest control), pencatatan kondisi penyimpanan dan pengiriman, pengamanan stok pada

penyimpanan dan transportasi, pengurangan dari stok penjualan, pencatatan stok termasuk pencatatan produk pelanggan, obat kembalian, cara penanganan recall dan sebagainya. Semua dokumentasi hendaknya dilaksanakan dengan baik dengan maksud :

- a. Untuk menjamin pelaksanaan pengadaan dan distribusi sesuai ketentuan perundang-undangan
- b. Untuk dapat menjamin penyediaan data dan informasi yang akurat dan aktual pada pemesanan, penerimaan, keadaan stok, penyaluran, dan sebagainya
- c. Untuk dapat menjaga tingkat stok pada kondisi yang dapat menjamin kelancaran pelayanan
- d. Untuk dapat menjamin penerimaan produk yang benar meliputi jumlah, identitas, kualitas
- e. Untuk dapat melakukan dokumentasi yang benar dan lengkap serta mencatat semua kegiatan yang dilaksanakan dalam pengelolaan pengadaan dan penyaluran obat.

Dokumentasi sangat penting untuk memastikan bahwa setiap petugas telah melaksanakan tugas dengan baik dan benar sehingga memperkecil resiko terjadinya salah tafsir dan kekeliruan yang biasanya timbul karena hanya mengandalkan komunikasi lisan. Dokumentasi pengelolaan pengadaan dan penyaluran obat merupakan bagian dari sistem informasi manajemen meliputi prosedur, metode dan instruksi, catatan, laporan serta jenis dokumentasi lain yang diperlukan dalam perencanaan, pelaksanaan, pengendalian serta evaluasi seluruh rangkaian kegiatan pengadaan dan penyaluran obat. Semua dokumentasi hendaknya disediakan sesuai persyaratan dari institusi yang berwenang. Sistem dokumentasi hendaklah menggambarkan secara lengkap dan jelas asal-usul setiap jenis produk, serta tujuan penyaluran sehingga memungkinkan penelusuran kembali. Sistem dokumentasi digunakan pula dalam pemantauan dan pengendalian untuk pelaksanaan pengelolaan yang berdaya guna dan berhasil guna dalam pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat. Dokumentasi dapat dilakukan secara manual maupun komputerisasi dan hendaklah jelas, lengkap serta disimpan sekurang-kurangnya lima tahun (Anonim, 2007).

Dokumentasi di PBF meliputi kegiatan pemesanan, penerimaan, dan penyimpanan:

a. Pemesanan obat

Pesanan dibuat secara tertulis minimal rangkap 2 menggunakan format surat pesanan sesuai formulir D-1. Setiap surat pesanan seharusnya diberi nomor secara berurutan, nomor dicetak dengan baik, jelas dan rapi. Apabila karena sesuatu hal surat pesanan tidak dapat digunakan, maka surat pesanan yang tidak digunakan ini tetap harus diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas. Surat pesanan supaya ditandatangani oleh penanggung jawab, sambil dicantumkan nama jelas dan nomor surat izin kerja yang bersangkutan. Surat pesanan diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal pemesanan (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007).

Pemesanan obat harus berasal dari produsen industri farmasi resmi yang dapat dipertanggung jawabkan berdasarkan ketentuan undang-undang. Pemesanan dilakukan untuk memelihara keadaan stok sehingga dapat memberikan pelayanan yang berkesinambungan dan teratur. Stok maksimum terdiri dari dua komponen stok hidup dan stok pengaman. Stok hidup adalah stok yang digunakan untuk memenuhi pelayanan dalam jangka waktu antara dua pengiriman atau penerimaan. Stok pengaman untuk mencegah kekosongan yang mungkin timbul karena terlambatnya pengiriman atau meningkatnya permintaan (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007).

b. Penerimaan Obat

Digunakan untuk memastikan bahwa obat yang diterima dalam keadaan baik, sah, sesuai dengan yang dipesan, sebaiknya dilakukan pemeriksaan pada waktu obat diterima dengan menggunakan "checklist" yang sudah disiapkan untuk masing-masing jenis produk. Kebenaran jumlah kemasan, kebenaran jumlah satuan dalam tiap kemasan, kebenaran jenis produk yang diterima, tidak terlihat tanda-tanda kerusakan, kebenaran identitas produk. Dokumentasi penerimaan, produk yang tidak sesuai kriteria di atas hendaklah diproses untuk pengembalian atau penggantian. Penanggung jawab menentukan penanganan tindak lanjut oleh yang diterima. Faktur atau surat penyerahan

barang (SPB) asli atau salinan diberikan kepada penanggung jawab, dan satu salinan dikirim ke bagian administrasi. Bagian administrasi mencatat pada kartu persediaan sesuai dengan formulir D-2, buku pembelian sesuai formulir D-3. Faktur atau surat penyerahan barang sebaiknya diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal penerimaan (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007).

c. Penyimpanan obat

Obat-obatan hendaklah disimpan pada kondisi yang sesuai seperti yang telah ditetapkan oleh pabriknya, misalnya terlindung dari cahaya, kelembaban, harus dijaga tidak beku dan lain-lain. Apabila kondisi temperature khusus dipersyaratkan, area penyimpanan hendaknya dilengkapi dengan alat pencatat suhu yang sensitif, sehingga dapat memperlihatkan tanda (alarm) apabila terjadi kondisi suhu yang tidak diinginkan. Monitoring suhu hendaknya dilakukan secara seksama dan dilakukan pencatatan, produk-produk yang mendekati kadaluwarsa dan yang telah kadaluwarsa hendaknya dipisahkan penyimpanannya dari stok produk obat yang akan dijual. Obat-obat yang mengalami kerusakan kemasan, tutup (seals) atau diduga kemungkinan mengalami kontaminasi sebaiknya dipisahkan dari produk obat yang akan dijual. Apabila obat tersebut tidak segera dimusnahkan, obat sebaiknya disimpan dalam area terpisah dengan penandaan yang jelas, sehingga dapat dicegah terjadinya kesalahan penyaluran (Manurung, 2018)

Dokumentasi penyimpanan, kepala gudang mencatat data obat yang diterima pada kartu barang sesuai formulir D-4 dengan mengacu pada faktur atau surat penyerahan barang. Faktur atau surat penyerahan barang diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal penerimaan. Semua dokumentasi harus disimpan dan diberikan fasilitas tempat penyimpanan untuk mencegah kerusakan dokumentasi (World Health Organization, 2005).

d. Penyaluran

Kegiatan penyaluran merupakan suatu rangkaian kegiatan yang penting karena obat harus disalurkan kepada pemesan yang sah dan tepat meliputi penerimaan

pesanan, pengeluaran dari gudang, dan pengiriman kepada pelanggan. Dokumentasi pelaksanaan penyaluran hendaklah dibuat lengkap sehingga setiap penyerahan obat dapat dipertanggung jawabkan setiap saat dilakukan pemeriksaan dan evaluasi. Terhadap pesanan yang masuk sebaiknya dilakukan pemeriksaan atas keabsahan pemesanan dan keabsahan surat pesanan. Pengemasan obat untuk pengiriman kepada pemesan hendaknya disesuaikan dengan persyaratan yang ditetapkan untuk tiap jenis obat, bahkan untuk pengemasan produk vaksin supaya dilakukan suatu validasi, sehingga mutu vaksin selalu terpelihara selama transportasi. Bagian pengiriman sebaiknya mempunyai prosedur tetap cara pengemasan yang sesuai untuk obat-obatan atau vaksin, seperti yang dipersyaratkan oleh produsennya. Informasi yang harus ada pada dokumen penyaluran obat paling sedikit adalah meliputi: tanggal penyaluran, nama dan alamat tujuan, informasi identitas produk nama, bentuk sediaan, kekuatan, jumlah dan kualitas produk, nomor batch dan expired date, transportasi yang sesuai dan kondisi penyimpanan (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007).

2.3.6 Penerimaan Pesanan

Terhadap pesanan yang masuk sebaiknya dilakukan pemeriksaan atas keabsahan pemesan dan keabsahan surat pesanan. Pesanan yang ditolak atau yang tidak dapat dilayani hendaknya segera diberitahu kepada pemesan dengan menerbitkan surat penolakan pesanan sesuai formulir D-5. Terhadap pesanan yang dapat dilayani disahkan oleh penanggung jawab dengan membubuhkan tanda tangan atau paraf atau sistem lain yang dapat dipertanggungjawabkan. Terhadap pesanan yang dilayani, diterbitkan surat penyerahan barang sesuai contoh formulir D-6 dan diterbitkan faktur penjualan yang ditandatangani oleh penanggung jawab sesuai dengan formulir D-7 (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007).

2.3.7 Pengeluaran Obat dari Gudang

Kepala gudang hendaknya mengeluarkan obat sesuai faktur atau surat penyerahan barang yang ditandatangani penanggung jawab. Pengemasan obat untuk pengiriman kepada pemesan hendaknya disesuaikan dengan persyaratan yang

ditetapkan untuk tiap jenis obat. Data obat yang dikeluarkan dicatat pada kartu gudang sesuai formulir D-8. Data tersebut diatas hendaknya mendapat pengesahan dari kepala gudang dengan membubuhkan parafnya (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007).

2.3.8 Pengiriman Kepada Pelanggan

Pengiriman obat hendaklah ditujukan kepada pihak penerima yang sah. Bagian pengiriman sebaiknya mempunyai prosedur tetap cara pengemasan yang sesuai untuk obat-obatan atau vaksin, seperti yang dipersyaratkan oleh produsennya. Dengan demikian tidak terjadi penurunan kualitas produk yang dikirim. Obat yang dikirim disertai faktur atau surat penyerahan barang kebenaran obat yang dikirim serta dokumen yang menyertainya, sebaiknya diperiksa kembali oleh penanggung jawab sebelum obat dikirim. Untuk pengiriman obat yang tidak sesuai dengan pesanan, maka surat pesanan asli dikirimkan kembali kepada pemesan bersama obat yang dikirim untuk koreksi sesuai pesanan yang dapat dilayani (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007).

2.3.9 Penarikan Kembali Obat

Penarikan kembali (recall) dapat dilakukan atas permintaan produsen atau instruksi intansi Pemerintah yang berwenang. Tindakan penarikan kembali hendaklah dilakukan segera setelah diterima permintaan/instruksi untuk penarikan kembali. Pelaksanaan penarikan kembali dilakukan atas dasar : permintaan produsen atau instruksi pemerintah yang berwenang. Penanggung jawab memeriksa kartu persediaan untuk meneliti stok, penerimaan dan penyaluran obat dari batch. Obat dimaksud yang ada dalam persediaan segera dipisahkan dari stok persediaan yang lain (Badan Pengawasan Obat dan Makanan RI, 2007). Unit yang menerima obat yang dimaksud segera dihubungi dan diberikan permintaan tertulis untuk menghentikan penyerahan dan pengembalian obat. Obat sisa stok beserta hasil penarikan disimpan terpisah dan dicatat dalam buku penerimaan pengembalian barang. Obat tersebut dikembalikan ke produsen obat yang bersangkutan dan dicatat dalam buku pengembalian barang (World Health Organization, 2005).

2.3.10 Penanganan Produk Kembalian

Hendaklah dibuat SOP penanganan obat kembalian. Obat kembalian adalah obat yang telah disalurkan yang kemudian dikembalikan karena adanya keluhan masalah, kualitas atau atas dasar permintaan dari institusi yang berwenang, penarikan kembali atas hal lain dan harus memberikan informasi sesegera mungkin (World Health Organization, 2005).

a. Pengembalian obat ke produsen

Hendaknya dibuat prosedur penanganan pengembalian obat kepada produsen menggunakan surat penyerahan barang untuk setiap pengembalian obat kepada produsen. Dicatat dalam buku pengembalian barang, kartu barang atau sistem komputerisasi terhadap jumlah dan identifikasi obat yang dikembalikan lalu melapor ke institusi yang berwenang.

b. Pemusnahan obat

Obat yang sudah tidak memenuhi syarat sesuai standar yang ditetapkan harus dimusnahkan. Prosedur pemusnahan obat hendaknya dibuat mencakup pencegahan pencemaran di lingkungan dan untuk mencegah jatuhnya obat tersebut di kalangan orang yang tidak berwenang. Obat yang akan dimusnahkan supaya disimpan terpisah dan dibuat daftar yang mencakup jumlah dan identitas produk. Hendaknya dibuat laporan terhadap terhadap obat yang akan dimusnahkan kepada instansi pemerintah yang berwenang. Pemusnahan produk farmasi harus dilakukan harus sesuai dengan ketentuan internasional, nasional dan lokal mengenai persyaratan pembuangan produk tersebut, dan dengan memperhatikan perlindungan lingkungan (World Health Organization, 2010).

2.3.11 Inspeksi Diri

Tujuan Inspeksi diri adalah untuk melakukan penilaian apakah seluruh aspek distribusi dan pengendalian mutu sarana distribusi memenuhi ketentuan CDOB. Program Inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CDOB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan. Inspeksi diri ini hendaklah dilakukan secara teratur. Seluruh tindakan perbaikan yang disarankan hendaklah dilaksanakan. Prosedur dan catatan mengenai inspeksi diri hendaklah

didokumentasikan. Hal-hal yang perlu diinspeksi : karyawan, bangunan termasuk fasilitas, peralatan, dokumentasi. Tim inspeksi diri ditunjuk oleh pimpinan distributor, anggota tim harus ahli dibidangnya dan mengerti CDOB. Inspeksi diri secara menyeluruh hendaknya dilakukan sekurang-kurangnya sekali setahun. Tim inspeksi diri setelah melakukan tugasnya, memberikan laporan kepada manajemen untuk perbaikan yang diperlukan. Laporan hendaknya didokumentasikan dengan baik dapat memantau kinerja (Anonim, 2007).

Inspeksi diri harus mencakup semua yang berada di dalam aspek cara distribusi obat yang baik, adapun orang yang ditunjuk oleh perusahaan merupakan orang yang berkompeten semua inspeksi diri haruslah dicatat dan ditindak lanjuti Berdasarkan WHO (2010) program dari inspeksi yang dilakukan wajib dicatat supaya apabila ada kekurangan bisa diperbaiki. Inspeksi diri ini hendaklah dilakukan secara teratur. Prosedur dan catatan mengenai inspeksi diri hendaklah didokumentasikan. Hal-hal yang perlu diinspeksi: karyawan, bangunan termasuk fasilitas, peralatan, dokumentasi. Tim inspeksi diri ditunjuk oleh pimpinan distributor, anggota tim harus ahli dibidangnya dan mengerti CDOB (Yudha, 2012)