

**LAPORAN PRAKTIK KERJA LAPANGAN
FARMASI INDUSTRI DI PT. PARIT PADANG GLOBAL
YOGYAKARTA**



DISUSUN OLEH:

Pakhumius Ricardo Dadur	(18210016)
Adilla Arifiyah	(18210017)
Frizka Nur Widyastuti	(18210020)
Luluk Malihah	(18210022)

**PROGRAM STUDI FARMASI D3 FARMASI
POLITEKNIK KESEHATAN TNI AU ADISUTJIPTO
YOGYAKARTA**

LEMBAR PENGESAHAN

LAPORAN PRAKTIK KERJA LAPANGAN

FARMASI INDUSTRI DI PT PARIT PADANG GLOBAL YOGYAKARTA

Disetujui Oleh:

Pembimbing Praktik

Rafiastiana Capritasari M.Farm., Apt.
NIP. 011808047

Pembimbing Lapangan

apt. Dini Kristanti, S.Farm
STRA.19891030/STRA-USD/2013/22232739

Mengetahui,
Ketua Program Studi D3 Farmasi
Politeknik Kesehatan TNI AU Adisutjipto Yogyakarta

Monik Krisnawati, M.Sc., Apt.
NIP. 011909049

KATA PENGANTAR

Puji syukur dipanjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Kuasa atas limpahan rahmat dan karunia-Nya, yang telah memberi kekuatan kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan Laporan Praktik Kerja Lapangan (PKL) Di PT. Parit Padang Global Yogyakarta.

Penyelesaian Laporan Praktik Kerja Lapangan (PKL) Di PT. Parit Padang Global Yogyakarta ini tidak lepas dari bantuan dan doa dari keluarga, rekan, relasi, dan teman yang telah mendukung dan meluangkan waktu untuk ikut berpartisipasi. Oleh karena itu, ucapan terima kasih tak lupa disampaikan kepada:

1. Ibu Monik Krisnawati, M.Sc., Apt. selaku ketua Program Studi Diploma 3 Farmasi Politeknik Kesehatan TNI AU Adisutjipto Yogyakarta, sekaligus selaku Pembimbing Praktik yang telah memberikan arahan selama masa Praktik Kerja Lapangan (PKL) di PT. Parit Padang Global Yogyakarta.
2. Ibu Rafiastiana Capritasari M.Farm.,Apt. selaku dosen pembimbing Praktek Kerja Lapangan (PKL) yang telah membimbing kami sampai ditempat PKL di PT. Parit Padang Global Yogyakarta.
3. Bapak Lovrinal selaku kepala cabang PT. Parit Padang Global Yogyakarta yang telah memberi izin untuk melakukan kegiatan Praktik Kerja Lapangan (PKL).
4. Ibu Apt. Dini Kristanti, S.Farm selaku Apoteker Penanggung Jawab PT. Parit Padang Global Yogyakarta sekaligus sebagai *Clinical Instruktur (CI)* Praktik Kerja Lapangan yang telah membimbing kami, memberi pengalaman, ilmu pengetahuan dan kepercayaan dalam melaksanakan beberapa tanggung jawab.
5. Seluruh karyawan PT. Parit Padang Global yang telah sabar serta banyak memberikan bimbingan dan pengetahuan yang luar biasa banyak.
6. Orang tua yang telah memberikan dukungan sepenuhnya.
7. Semua pihak yang telah membantu, sehingga Laporan Praktik Kerja Lapangan (PKL) di PT. Parit Padang Global ini dapat selesai tepat waktu.

Selanjutnya disadari bahwa di dalam Laporan Praktik Kerja Lapangan (PKL) ini masih ada kekurangan baik dari segi susunan kalimat maupun tata bahasanya. Oleh karena itu diharapkan kritik dan saran yang membangun dari

pembaca demi kesempurnaan Laporan Praktik Kerja Lapangan (PKL) selanjutnya.
Semoga Laporan Praktik Kerja Lapangan ini dapat bermanfaat bagi pembaca

Yogyakarta, 4 Juli 2021

Penulis

DAFTAR ISI

HALAMAN PENGESAHAN	i
KATA PENGANTAR.....	ii
DAFTAR ISI.....	iv
DAFTAR LAMPIRAN.....	vi
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan Kegiatan	3
C. Manfaat Kegiatan	3
BAB II TINJAUAN PUSTAKA.....	
A. Definisi Distribusi Farmasi	4
B. Tugas dan Fungsi Distribusi Farmasi.....	4
C. Struktur Organisasi Distribusi Farmasi	5
D. Sistem Manajemen Mutu	5
E. Personalia	5
F. Bangunan dan Fasilitas	6
G. Peralatan	6
H. Sanitasi dan Higie.....	6
I. Produksi	7
J. Pengawasan Mutu	7
K. Inspeksi Diri dan Audit Mutu	7
L. Penanganan Keluhan Terhadap obat.....	8
M. Dokumentasi	8
BAB III TINJAUAN UMUM PT. PARIT PADANG GLOBAL	
A. Sejarah PT.Parit Padang Global.....	10
B. Tujuan, Visi dan Nilai-nilai PT. Parit Padang Global.....	11
C. Struktur Organisasi	13
D. Tipe Kelas PT. Parit Padang Global	14
E. Tinjaun Umum PT. Parit Padang Global	14

BAB IV PEMBAHASAN.....	
A. Aspek Pemastian	20
B. Aspek Personalia	21
C. Aspek Bangunan	23
D. aspek Distribusi.....	23
E. Aspek Pengawasan Mutu	30
F. Aspek Pengolahan Limbah	30
BAB V KESIMPULAN DAN SARAN	
A. Kesimpulan	31
B. Saran	32
DAFTAR PUSTAKA	33

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Tampak Depan PT. Parit Padang Global Yogyakarta.....	33
Lampiran 2. Copy Faktur Pembelian.....	33

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat, bahan obat dan obat tradisional. Kegiatan tersebut dapat dilakukan oleh tenaga kefarmasian yaitu tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian (Peraturan Pemerintah RI, 2009).

Salah satu kegiatan pekerjaan kefarmasian adalah pendistribusian atau penyaluran obat dapat dilakukan oleh PBF. Menurut permenkes No 1148 tahun 2011, pedagang besar farmasi (PBF) merupakan sebuah perusahaan terbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Kegiatan PBF tersebut harus memastikan sediaan farmasi atau produk obat yang di distribusikan kepada pelayanan kesehatan kesehatan tetap terjaga kualitas dan mutunya sepanjang jalur distribusi/penyaluran agar sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaannya hal tersebut dapat dilakukan dengan menerapkan sistem cara distribusi obat yang baik (CDOB). Dalam melakukan tugas tersebut PBF di bantu oleh PBF cabang agar distribusi obat ke daerah / provinsi lain bisa lebih merata dan mutu obat tetap terjaga. PBF cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Kementerian Kesehatan RI,2011).

PT. Parit Padang Global (PPG) merupakan salah satu PBF yang terdapat di Indonesia yang merupakan unit bisnis dari SOHO Global Health dalam bidang distribusi dan logistik. PPG mempunyai cakupan distribusi yang cukup luas menjangkau hampir 95% rumah sakit dan apotek nasional serta beberapa gerai konsumen dan outlet modern melalui seluruh cabang yang terbesar di Indonesia.

PBF PPG telah memiliki sertifikat distribusi farmasi dan sertifikat distribusi alat kesehatan. Kantor utama dan gudang pusat terletak di Jl. Rawa Sumur 2 Kav. BB No. 3 kawasan industri Pulogadung Jakarta Timur. yang telah memiliki 25 cabang yang tersebar di seluruh Indonesia, salah satunya berada di Yogyakarta yang beralamat di Jl. Imogiri KM 8,5 nomor 56a Demangan, Wonokromo Bantul dengan nomor Sertifikat Distribusi Farmasi (SDF) 442/06677/PZ/2020 cakupan distribusi. PPG Cabang Yogyakarta ini mencakup wilayah dalam provinsi D.I Yogyakarta dan provinsi Jawa Tengah. Dalam provinsi Jawa Tengah , untuk luar provinsi mencakup Magelang, Muntilan, Temanggung, Wonosobo, Banjarnegara, Purworejo, Cilacap, Majenang, Purwokerto, Banyumas, Gombong dan Kebumen.

Produk-produk yang distribusikan oleh PPG mencakup produk farma, produk alat kesehatan dan *consumer goods*. Produk farma termasuk golongan obat keras, obat bebas, obat bebas terbatas, psikotropika, OOT, prekursor serta CCP, Produk- produk tersebut diperoleh PBF melalui sistem pengadaan dari industri farmasi, sesama PBF, dan atau melalui importasi, sedangkan untuk PBF cabang hanya melaksanakan pengadaan obat dari PBF pusat. Peran apoteker sangatlah penting untuk proses regulasi yang ada di PBF oleh sebab itu sebuah fasilitas distribusi harus memilki seorang apoteker sebagaimana di PPG. PPG memiliki 2 apoteker penanggung jawab yakni apoteker penanggung jawab penyaluran farmasi Apt. Dini Kristanti, S.Farm dan apoteker penanggung jawab penyaluran alat kesehatan yakni Apt. Serlika Rostiana, S.Farm.

Tugas dan tanggung jawab apoteker penanggung jawab fasilitas distribusi juga melakukan pengawasan dan memastikan proses pengadaan, pengelolaan, penyimpanan, penyaluran termasuk produk retur dan recall berjalan sesuai prosedur CBOB. Oleh karenanya untuk lebih memahami peran dan tugas apoteker serta melatih kemampuan melakukan pekerjaan kefarmasian di bidang distribusi mahasiswa perlu melakukan kegiatan praktek kerja lapangan (PKL) di PBF. Kegiatan ini dilakukan di PT. Padang Global Cabang Yogyakarta mulai 14 Juni 2021 hingga 3 Juli 2021.

B. Tujuan Kegiatan

1. Meningkatkan pemahaman tentang peran, fungsi, dan tanggung jawab dalam praktik kefarmasian di Pedagang Besar Farmasi (PBF);
2. Membekali mahasiswa agar memiliki wawasan, pengetahuan, keterampilan, dan pengalaman praktis untuk melakukan praktik kefarmasian di Pedagang Besar Farmasi (PBF);
3. Memberikan kesempatan kepada mahasiswa untuk melihat dan mempelajari strategi dan pengembangan Pedagang Besar Farmasi (PBF);
4. Mampu menyesuaikan diri dengan lingkungan dunia kerja yang sesungguhnya; dan
5. Memberikan gambaran nyata tentang permasalahan praktik kefarmasian di Pedagang Besar Farmasi (PBF).

C. Manfaat Kegiatan

1. Mengetahui dan memahami tugas dan tanggung jawab apoteker dalam menjalankan praktik kefarmasian di PBF;
2. Mendapatkan pengalaman praktis mengenai praktik kefarmasian di PBF; dan
3. Mendapatkan pengetahuan manajemen praktik di PBF.

BAB V

KESIMPULAN DAN SARAN

A. Kesimpulan

Setelah melaksanakan kegiatan praktik kerja lapangan (PKL) di PT. Parit Padang Global dapat ditarik kesimpulan bahwa sebagai berikut :

1. Peran Apoteker pada fasilitas distribusi (PBF) yaitu meliputi proses pengelolaan, pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk produk retur, recall dan perbekalan farmasi yang berbasis CDOB dan CDAKB;
2. Pengadaan di PBF PT. Parit Padang Global dengan cara mengajukan plan dropping perbulan atau *additional order* yang di uploud melalui SAP dan akan di *upload* ke SAP, pengadaan obat psikotropika, prekursor, dan OOT dilakukan secara manual dengan membuat surat pesanan oleh apoteker penanggung jawab dan dikirimkan langsung ke kantor pusat;
3. Penerimaan di PBF PT. Parit Padang Global Cabang Yogyakarta dilakukan dengan menyesuaikan dokumen *packing list* dengan kondisi fisik barang yang diterima kemudian di masukkan kedalam SAP;
4. Penyimpanan di PBF PT. Parit Padang Global Cabang Yogyakarta dilakukan berdasarkan kategori obat dan suhu penyimpanan;
5. Pemusnahan di PBF PT. Parit Padang Global Cabang Yogyakarta dilakukan oleh pihak ketiga dengan mengirimkan obat yang akan dimusnahkan ke PBF pusat;
6. Proses pengambilan , pengemasan, dan pengiriman di PBF PT. Parit Padang Global cabang Yogyakarta menggunakan metode *firs expired first out* (FEFO), pengiriman luar kota menggunakan pihak ketiga yaitu Indah Jaya Express (IJX); dan
7. Proses distribusi CCP pada PBF PPG cabang Yogyakarta menggunakan styrofoam kecil dan besar, *color bag* yang dilengkapi dengan *Ice Gel* dingin, *Ice Gel* beku dan termometer.

B. Saran

Saran selama melakukan kegiatan Praktik Kerja Lapangan di PT.Parit Padang Global Yogyakarta :

1. Ditambahkannya petugas gudang agar lebih efisien dalam melakukan tugas baik *picking* maupun tanggung jawab pelabel-an disetiap kategori obatnya; dan
2. Perluasan area *loading out* agar saat jam-jam *crusial* ketika pesanan banyak, produk tidak berserakan atau bahkan menumpuk sehingga akan mempersulit proses penyamaan *invoice* dengan barang yang sudah *dipicking*.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Tampak Depan PT.Parit Padang Global Yogyakarta



Lampiran 2. Copy Faktur Pembelian



BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. DEFINISI DISTRIBUSI FARMASI

Distribusi 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 Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi (Menteri Kesehatan, 2011).

Distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi di pertahankan 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 di dokumentasikan (BPOM RI, 2020).

B. TUGAS DAN FUNGSI DISTRIBUSI FARMASI

Dalam melakukan tugas tersebut PBF di bantu oleh PBF cabang agar distribusi obat ke daerah /provinsi lain bisa lebih merata dan mutu obat tetap terjaga. PBF cabang adalah PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Kementerian Kesehatan RI, 2011).

Berdasarkan peraturan menteri kesehatan RI No. 34 Tahun 2014 PBF memiliki fungsi sebagai tempat penyelenggaraan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat atau bahan obat serta sebagai sarana pendidikan dan pelatihan.

C. STRUKTUR ORGANISASI DISTRIBUSI FARMASI

PBF atau pedagang besar farmasi merupakan perusahaan badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF terdiri dari PBF pusat dan PBF cabang. PBF cabang adalah cabang dari PBF pusat yang juga mendapatkan wewenang untuk melakukan pengadaan, penyaluran obat atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (Kementerian Kesehatan RI, 2011).

D. SISTEM MANAJEMEN MUTU

Manajemen distribusi menunjuk seorang penanggung jawab yang merupakan apoteker berkualifikasi dan berkompetensi sesuai peraturan perundang-undangan, serta telah memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu kedalam rantai distribusi serta memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB dan memenuhi pelayanan publik. Apoteker penanggung jawab di PBF bertugas untuk memastikan bahwa setiap proses yang berjalan dalam kegiatan distribusi berjalan dengan baik (BPOM RI, 2020).

E. PERSONALIA

Personalia distribusi harus dipastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan di rantai distribusi, untuk memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat tetap terjaga. Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian atau penyaluran obat, pengelolaan obat, pelayanan obat atau resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional. Kegiatan tersebut dapat dilakukan oleh tenaga kefarmasian yaitu tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas apoteker dan tenaga teknis kefarmasian (Peraturan Pemerintah RI, 2009).

F. BANGUNAN DAN FASILITAS

Bangunan dan fasilitas 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. Bangunan dan fasilitas harus dirancang area penerimaan, penyimpanan, pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai (BPOM RI, 2020).

G. PERALATAN

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. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat (Menteri Kesehatan RI 2011).

H. SANITASI DAN HIGIENE

Tingkat sanitasi dan higiene yang tinggi hendaklah diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat. Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi personalia, bangunan, peralatan dan perlengkapan, bahan produksi serta wadahnya dan setiap hal yang merupakan sumber pencemaran produk. Sumber pencemaran hendaklah dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu. Sanitasi dan higiene yang diatur dalam pedoman CDOB terbaru adalah terhadap prosedur sanitasi dan personalia, bangunan, higiene hendaklah divalidasi dan dievaluasi secara berkala agar selalu memenuhi persyaratan. (BPOM RI, 2020).

I. DISTRIBUSI

Produk-produk yang didistribusikan oleh PPG mencakup produk farma, produk alat kesehatan dan *consumer goods*. Produk farma termasuk golongan obat keras, obat bebas, obat bebas terbatas, psikotropika, OOT, prekursor serta CCP. Produk-produk tersebut di peroleh PBF melalui sistem pengadaan dari industri farmasi sesama PBF, dan/atau melalui inportasi, sedangkan untuk PBF cabang hanya melaksanakan pengadaan obat dari PBF pusat.

Produk yang didistribusikan berasal dari SOHO Global Health, PBF resmi industri farmasi lain, dan industri farmasi yang tidak memiliki unit bisnis bidang distribusi melalui kerja sama dengan principle (industri farmasi) dan kantor pusat PPG. Produk didistribusikan ke fasilitas pelayanan kefarmasian (puskesmas, klinik, apotek, industri farmasi rumah sakit dan toko obat), dan PBF lain, serta harus memiliki izin yang masih berlaku (Permenkes, 2014).

J. PENGAWASAN MUTU

Seluruh kegiatan atau proses yang dilakukan di PBF wajib menerapkan pedoman teknis CDOB (cara distribusi obat yang baik), yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi atau penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaan (BPOM, 2020).

Dalam menerapkan CDOB peran apoteker sangat penting, yaitu dalam melakukan pengelolaan distribusi obat dari diproduksi oleh industri hingga sampai pada tangan pasien. Oleh karena itu seorang apoteker di PBF harus memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan serta memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, indentifikasi obat, dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu kedalam rantai distribusi (BPOM RI, 2020).

K. INSPEKSI DIRI DAN AUDIT MUTU

Inspeksi Diri dilakukan secara independen dan rinci oleh petugas yang kompeten dari perusahaan yang dapat mengevaluasi penerapan CDOB secara obyektif. Tujuan Inspeksi Diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek

Produksi dan Pengawasan Mutu distribusi farmasi telah memenuhi ketentuan CDOB.

Program Inspeksi Diri hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CDOB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan. Inspeksi Diri hendaklah dilakukan secara rutin. Prosedur dan Catatan Inspeksi Diri hendaklah didokumentasikan dan dibuat program tindak lanjut yang efektif. Aspek-aspek untuk Inspeksi Diri meliputi perijinan, manajemen mutu, organisasi, dan personalia, bangunan dan peralatan , oprasional umum, dari pengadaan sampai penyaluran, penanganan keluhan, pengembalian/retur, penanganan barang diduga palsu, penarikan kembali, transportasi, pemusnahan, dokumentasi, sarana distribusi berdasarkan kontrak, keselamatan, kesehatan kerja dan lingkungan hidup, kegiatan manajemen, penanganan produk napzal dan ccp. Manajemen hendaklah membentuk tim inspeksi diri dengan anggota yang berpengalaman dalam bidangnya masing-masing dan memahami CDOB. Audit Mutu berguna sebagai pelengkap inspeksi diri. Audit Mutu meliputi pemeriksaan dan penilaian semua atau sebagian dari system Manajemen meningkatkan Mutu dengan mutu. Audit mutu tujuan spesifik untuk umumnya dilaksanakan oleh spesialis dari luar atau independen atau tim yang dibentuk khusus untuk hal ini oleh manajemen perusahaan. (BPOM RI, 2020).

L. PENANGAN KELUHAN TERHADAP OBAT, PENARIKAN KEMBALI, OBAT DAN OBAT KEMBALIAN

Kondisi penyimpanan untuk obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi. Volume pemasaran obat harus menghitung kapasitas sarana penyimpanan. Obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan matahari, suhu, kelembaban, atau faktor eksternal lain. Perhatian khusus harus diberikan untuk obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus. Rotasi stok sesuai dengan tangga kedaluwarsa obat mengikuti kaidah First Expired first Out

(FEFO). Obat kedaluwarsa harus segera di tarik, di pisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat harus dilakukan secara berkala. Jika terjadi perbedaan stok maka harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur baur, kesalahan keluar masuk, pencurian, penyalahgunaan obat (BPOM RI, 2020).

M. DOKUMENTASI

Dokumentasi untuk pengiriman obat harus disiapkan dan harus mencakup sekurang – kurangnya informasi berikut: tanggal pengiriman, nama pelanggan, alamat, dan deskripsi obat (nama, bentuk sediaan, kekuatan), nomor bets dan tanggal kedaluarsa, kuantitas obat, nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman. Pengiriman harus dilakukan langsung ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan harus diserahkan langsung kepada penanggung jawab sarana atau tenaga kefarmasian lain sebagai penerima. Obat tidak boleh ditinggalkan ditempat penyimpanan sementara yang tidak memiliki izin PBF. Penerima harus membutuhkan tanda tangan, nama jelas, SIPA/SIKTTK dan stempel sarana pada dokumen pengiriman (BPOM RI, 2020).

BAB III

TINJAUAN UMUM PT. PARIT PADANG GLOBAL

A. Sejarah PT. Parit Padang Global

PT. Parit Padang Global merupakan perusahaan yang berdiri sejak tahun 1956 yang bergerak pada bidang distribusi SOHO group, dimana SOHO group sendiri dibangun pada tahun 1946 oleh Tan Tjhoen Lim. PT. Parit Padang juga tidak hanya menjual produk Soho, sebagai contoh prinsipal diluar produk SOHO yang ada di PT. Parit Padang Global Yogyakarta diantaranya ialah Fahrenheit, Bernofarm, Hexpharm Jaya, AmaroX, IDS, FMC, GDM, Prohealth, B Braun, Galenium, GOC, Loreal, Marketama, dan Mundifarma.

PT. Parit Padang Global telah menerima izin dari Pemerintah Republik Indonesia sebagai distributor produk kesehatan dengan diterbitkannya nomor induk berusaha (NIB) dengan nomor 8120204832099 yang berarti PT. Parit Padang Global telah memiliki identitas pelaku usaha sekaligus merupakan pengesahan tanda daftar perusahaan, angka pengenal impor dan hak akses kepabeanan. Sebagaimana hal tersebut PT. Parit Padang Global Yogyakarta sebagai cabang Pedagang Besar Farmasi juga telah mengantongi sertifikat Distribusi Cabang Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang diterbitkan oleh Dinas Perizinan dan Penanaman Modal Daerah Istimewa Yogyakarta dengan Nomor Induk berusaha (NIB) 442/06677/PZ/2020 untuk mendistribusikan obat Farma. Mengingat PT. Parit Padang Global tidak hanya mendistribusikan obat-obatan namun juga alat kesehatan, PT. Parit Padang Global cabang Yogyakarta juga telah memperoleh izin dari Dinas Perizinan dan Penanaman Modal Daerah Istimewa Yogyakarta untuk mendistribusikan alat kesehatan dengan nomor sertifikat 447/06678/PZ/2020.

Merujuk pada peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) No.9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) No.6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang baik harus dimiliki oleh perusahaan distributor obat, PT.Parit Padang Global cabang Yogyakarta telah memenuhi kriteria tersebut

dengan dikeluarkannya sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dengan nomor sertifikat CDOB847/S/4-3482/11/2020 yang berlaku hingga 20 November 2025. Selain memperoleh sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) PT. Parit Padang Global cabang Yogyakarta juga telah memperoleh sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pendistribusian produk rantai dingin termasuk vaksin dan produk biologi lainnya atau biasa disebut dengan produk *Cold Chain Product* (CCP) dengan nomor sertifikat CDOB3847/S/1-1159/11/2020 yang berlaku hingga 5 November 2025.

Dalam melaksanakan pendistribusian obat farma maupun alat kesehatan PT. Parit Padang Global cabang Yogyakarta diawasi oleh dua Apoteker Penanggung Jawab (APJ) yang memiliki tanggung jawab berbeda, dimana pendistribusian obat farma dibawah tanggung jawab Apoteker Dini Kristanti, S.Farm yang telah memiliki surat izin praktik apoteker (SIPA) di Fasilitas Distribusi atau Penyaluran dengan nomor 19891030/SIPA-34.02/X/2020/2 320 yang berlaku hingga 30 Oktober 2023. Untuk pendistribusian alat kesehatan dibawah tanggung jawab Apoteker Serlika Rostiana, S.Farm yang telah memiliki surat izin praktik apoteker (SIPA) di Fasilitas Distribusi atau Penyaluran dengan nomor 19930927/SIPA-34.02/X/2020/2 321 yang berlaku hingga 27 September 2022.

B. Tujuan, Visi dan Nilai-nilai Utama

1. Tujuan

Menjunjung kepedulian terhadap kehidupan manusia sebagai prioritas yang tertinggi

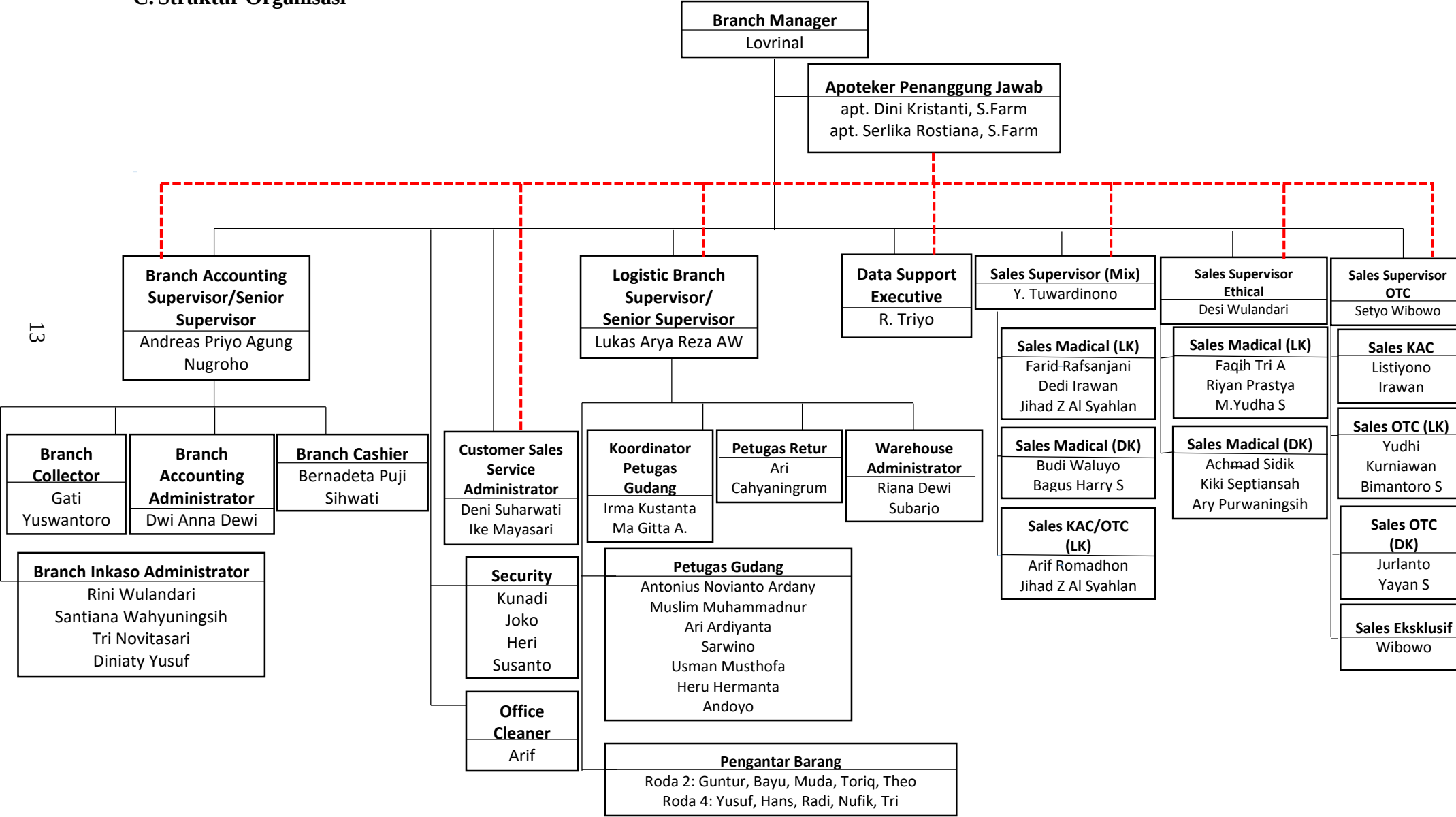
2. Visi

Menjadi pemimpin di bidang layanan kesehatan dan penyedia terkemuka untuk produk-produk farmasi berbahan alami yang inovatif. Menghargai kesejahteraan masyarakat dan memperkenalkan gaya hidup yang sehat dengan cara yang bertanggung jawab secara sosial.

3. Nilai-Nilai Utama

- a) Integritas Mutlak;
- b) Saling Menghormati;
- c) Semangat untuk Berinovasi; dan
- d) Budaya Disiplin.

C. Struktur Organisasi



Gambar 1. Struktur Organisasi PT. Parit Padang Global

D. Tipe Kelas PT. Parit Padang Global

PT. Parit Padang Global yang bertempat di Yogyakarta memiliki tipe cabang B dimana yang dimaksud disini ialah tipe gudang memiliki kapasitas besar dengan berbagai macam sediaan Farmasi serta alat kesehatan yang juga memiliki omset penghasilan besar dibandingkan dengan gudang PT. Parit Padang Global yang ber tipe kelas C yang memiliki spesifikasi lebih rendah dibandingkan gudang tipe B.

E. Peta PT. Parit Padang Global

Letak PT.Parit Padang Global cabang Yogyakarta berada di Jl. Imogiri timur km 8.5 No.56A Demangan RT 001, Demangan, Wonokromo, Kec. Umbulharjo, Bantul, Daerah Istimewa Yogyakarta, dengan peta yang dapat diperjelas sebagai berikut:



Gambar 2. Peta PT. Parit Padang Global

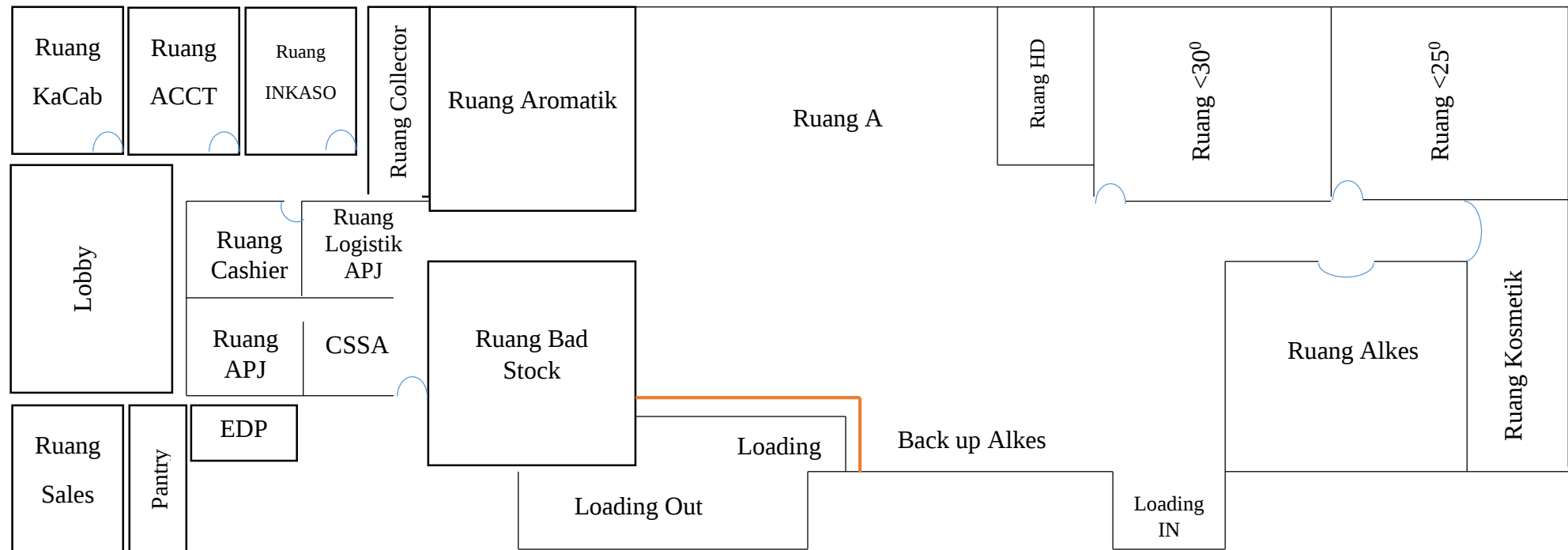
F. Tinjauan Umum PT. Parit Padang Global

1. Tata Ruang

Ruangan di PT. Parit Padang Global memiliki beberapa bagian diantaranya:

- a) Ruang Kantor;
 - 1) Ruang Kepala Cabang;
 - 2) Ruang ACCT;
 - 3) Ruang Inkaso;
 - 4) Ruang Sales;
 - 5) Ruang Apoteker Penanggung Jawab;
 - 6) Ruang CSSA;
 - 7) Ruang Logistik Apoteker Penanggung Jawab; dan
 - 8) Ruang *Cashier*.
- b) Ruang Gudang;
 - 1) Ruang *Bad Stock*;
 - 2) Ruang A (Obat OTC);
 - 3) Ruang B (Produk Farma dan OTC dengan suhu terkendali 15-25⁰C);
 - 4) Ruang C (Produk Farma dan OTC dengan suhu terkendali <30⁰C);
 - 5) Ruang D (Produk Alkes dengan suhu terkendali 15-25⁰C);
 - 6) Ruang E (Produk Aromatik Berbau dan KosmetikTak Berbau);
 - 7) Ruang F (Produk Psikotropika, Prekursor dan OOT dengan suhu terkendali 15-25⁰C); dan
 - 8) Ruang G (Produk CCP dengan suhu terkendali 2-8⁰C).

Jika difisualisasikan dalam dua dimensi akan tergambar sebagai berikut:



Gambar 3. Denah Ruang PT. Parit Padang Global Yogyakarta

2. Administrasi Dokumen

Kegiatan dokumentasi merupakan bagian penting di PBF. Pada dokumentasi tertulis harus jelas bertujuan mencegah kesalahan dari komunikasi lisan serta memudahkan dalam penelusuran antara lain sejarah bets, instruksi, prosedur. Adapun dokumentasi tertulis terkait dengan distribusi, pengadaaan, penyimpanan, penyaluran, dan pelaporan dalam prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu. Penyimpanan dokumentasi selama 3 tahun. Validasi dalam komputer dilakukan minimal untuk sistem yang berhubungan dengan kegiatan penyimpanan, kegiatan pengadaaan, penyaluran termasuk transaksi keuangan serta pemeliharaan data pemasok dan pelanggan (BPOM,2000).

Dokumentasi yang dilakukan pada PT Parit Padang Global Yogyakarta (PPG) terdiri dari dokumentasi pengadaan, perencanaan, penyimpanan, penyaluran, pengiriman, laporan, kualifikasi pelanggan, dokumen inspeksi diri, matrik pelatihan, form keluhan, laporan penyimpanan, dokumen retur dan *recall* baik secara digital maupun tertulis dokumen tersebut disimpan dalam kurun waktu 5 tahun, untuk pemusnahannya akan dilakukan pihak ke-3 yang disertai berita acara pemusnahan.

a) Dokumentasi pengadaan

Dokumentasi PT. Parit Padang Global Yogyakarta dalam pengadaan dilakukan dengan sistem *forecast* dan *additional order* dengan sistem *Sistem Application And Product In Data Processing* (SAP), selain itu untuk pengadaan sediaan Psikotropika, prekursor dan OOT didampingi dengan surat pesanan manual dan dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab.

b) Dokumentasi penyimpanan

Dokumentasi PT. Parit Padang Global Yogyakarta dalam penyimpanan dilakukan dengan sistem *Sistem Application And Product In Data Processing* (SAP) disetiap rak dengan memberikan label *barcode* yang berisikan identitas kemudian setelah produk diletakkan

sesuai dengan letak yang tertulis di barcode maka akan diinput dengan *Sistem Application And Product In Data Processing (SAP)*.

c) Dokumentasi penyaluran

Dokumentasi PT. Parit Padang Global Yogyakarta dalam penyaluran dilakukan dengan diterimanya *delivery order*, faktur, surat pesanan yang nantinya akan dilakukan *check* oleh petugas *checker* dengan memberikan tanda untuk obat yang telah disiapkan sesuai dengan *delivery order* kemudian akan dibuatkan *invoice*. Untuk pengendaliannya dilakukan laporan bulanan berupa *e-report* dan e-*napza*, surat penunjukan lintas provinsi, laporan triwulan dan laporan enam bulan yang terdiri dari laporan *sales area* dan *ekspedisi*.

d) Dokumentasi kualifikasi pelanggan

Dokumentasi PT. Parit Padang Global Yogyakarta dalam kualifikasi pelanggan ini terdiri dari *specimen* tanda tangan dan stempel pelanggan, SIPA/SIPTTK yang merupakan izin penanggung jawab, izin legalitas *outlet* guna memastikan bahwa obat dan atau bahan obat disalurkan kepada pihak yang berhak untuk menyerahkan kepada masyarakat.

e) Dokumentasi pelatihan

Dokumentasi PT. Parit Padang Global Yogyakarta dalam pelatihan dilakukan dengan mendokumentasikan pelatihan terhadap semua personil yang terlibat kegiatan distribusi berupa *refreshment training matrix* yang memuat materi, waktu rencana dan realisasi rencana.

f) Dokumentasi keluhan

Dokumentasi PT. Parit Padang Global Yogyakarta dalam keluhan dilakukan dengan disediakannya *form* keluhan berisi identitas pelapor, nama produk, nomor *bets* dan jenis keluhan. Keluhan yang dimaksud bisa berupa keluhan pengiriman dan keluhan kualitas produk yang nantinya akan diteruskan kepada bagian *logistic* dan dibuat rekap disetiap bulannya kemudian dibuatkan *trend* keluhan disetiap enam bulan.

g) Dokumentasi retur dan recall obat

Dokumentasi PT. Parit Padang Global Yogyakarta dalam retur dan recall dilakukan dengan diberikan berupa form retur, *credit invoice* dan tanda terima retur. Dokumentasi *recall* terdiri atas form *recall* dan pelaporan kepada BPOM yang kemudian dokumen tersebut akan disimpan selama 5 tahun yang mewajibkan untuk disertakan foto serta kronologi kejadian.

h) Dokumentasi penyimpangan

Dokumentasi PT. Parit Padang Global Yogyakarta dalam penyimpangan dilakukan dengan dibuatnya laporan penyimpangan yang memuat keterangan lengkap penyimpangan, deskripsi penyimpangan/kejadian, kategori masalah. Laporan ini dibuat jika penyimpangan termasuk dalam kategori mayor atau *critical* dan laporan ini akan direkap selama setahun.

BAB IV

PEMBAHASAN

A. Aspek Pemastian Mutu

Aspek pemastian mutu yang diterapkan di PT. Parit Padang Global (PPG) Yogyakarta mengacu pada kebijakan mutu yang dimiliki oleh PT. PPG Pusat. Tujuan dari penerapan pemastian mutu adalah untuk memastikan bahwa obat yang disimpan, disediakan, dan didistribusikan oleh PPG cabang Yogyakarta memenuhi CDOB dan CDAKB, sehingga produk tersebut terjamin mutunya hingga ke konsumen. PPG cabang Yogyakarta membuat kebijakan terkait aspek pemastian mutu pada struktur organisasi, *job description*, SOP, dokumentasi dan inspeksi diri. PPG cabang Yogyakarta memiliki struktur organisasi yang jelas dengan tugas dan tanggung jawab yang jelas pada masing-masing jabatan.

Pemesanan obat/bahan obat dan produk lainnya telah melalui prosedur yang ketat (satu pintu) yaitu melalui dropping dari PPG pusat maupun *additional order* ke PPG pusat sehingga dapat dipantau oleh Unit Logistik Sentral.

Proses picking dilakukan oleh petugas gudang dengan menggunakan RF *gun* yang tersambung pada sistem komputerisasi SAP sehingga ketepatan pengambilan produk dapat terpantau dengan lebih akurat. Pengambilan obat-obatan psikotropika, OOT, prekursor dan obat-obat yang diawasi yang disimpan pada ruangan khusus hanya dilakukan oleh apoteker penanggung jawab PBF.

Pada proses pengemasan sebelum pendistribusian dilakukan pengecekan ulang oleh *checker* untuk menghindari terjadinya kesalahan pengambilan barang. Pengemasan dilakukan sesuai prosedur yang telah ditetapkan. Pemisahan produk berbau, tidak berbau, produk cair, penataan menghadap ke atas. Pendistribusian *Cold Chain Product* (CCP) menggunakan *styrofoam* untuk skala besar dan *cooler bag* untuk skala kecil dengan cara *packing* CCP sesuai SOP yang telah divalidasi sehingga stabil produk tetap terjaga.

Untuk proses pengiriman dilakukan oleh transporter yang merupakan pihak ketiga. Transporter telah dikualifikasi pada awal pemilihan dan diinspeksi tiap 3 tahun sekali serta dievaluasi tiap enam bulan sekali yang akan dijadikan *review* keberlanjutan kontrak kerjasama dengan transporter. Pemeriksaan kendaraan dan transporter juga dilakukan sebulan sekali.

Dokumentasi yang terkait pada aspek pemastian mutu adalah dokumentasi tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan pelaporan) prosedur tertulis dan dokumen lain terkait dengan pemastian mutu. Dokumentasi di PPG dilakukan dengan jelas, rinci sehingga mudah tertelusur, setiap ada perubahan dalam dokumentasi ditandatangani, diberi tanggal perubahan serta bila perlu diberikan alasan dilakukannya perubahan. Dokumentasi di PPG Yogyakarta disimpan selama 5 tahun pada tempat yang aman dan terpelihara.

Proses pemantauan terhadap pemenuhan CDOB dan CDAKB dilakukan dengan program inspeksi diri di PPG cabang Yogyakarta dilakukan minimal 1 tahun sekali oleh tim inspeksi yang ditunjuk oleh kepala cabang untuk melakukan pengecekan pada *Form Check List* inspeksi diri. Hasil dari inspeksi diri akan dikumpulkan dan buat laporan hasil inspeksi diri. Hasil inspeksi diri akan dikaji dan jika terdapat penyimpangan dan kekurangan akan dijadikan bahan tindak lanjut dengan diidentifikasi dan dibuat *Corrective and Preventive Action* (CAPA).

B. Aspek Personalia

PT. Parit Padang Global Cabang Yogyakarta memiliki struktur organisasi yang terbagi menjadi 5 divisi umum yaitu:

1. Kepala cabang : orang yang mengatur semua hal di PBF cabang, mengelola dan memastikan target penjualan serta target lainnya dapat tercapai, memastikan pelaksanaan fungsi aktivitas yang meliputi PBF berjalan sesuai dengan ketentuan yang berlaku sehingga PBF dapat memberikan pelayanan distribusi yang optimal bagi pelanggan dan pihak-pihak yang bekerjasama dengan PT Parit Padang Global.

2. Apoteker Penanggung Jawab (APJ) : bertugas dalam regulasi penyaluran dan bertanggung jawab dalam memastikan semua kegiatan di PBF berjalan sesuai dengan peraturan CDOB dan perundang- undangan yang berlaku. PT Parit Padang Global Yogyakarta memiliki 2 orang APJ yang memiliki tanggung jawab berbeda dalam penyaluran. APJ PAK bertanggung jawab dalam regulasi penyaluran Alat-alat kesehatan, sedangkan APJ PBF bertanggung jawab dalam regulasi penyaluran obat.
3. Divisi *Accounting*, terdiri dari :
 - a) *Kepala Accounting*
 - b) *Branch Collector*
Melakukan penagihan ke pelanggan area dalam kota
 - c) *Branch Accounting Administrator*
Membantu kepala *accounting*
 - d) *Branch cashier*
Bertanggung jawab dalam keuangan
 - e) *Branch Inkaso Administator*
Membantu penagihan ke pelanggan dan merekap faktur/invoice yang akan ditagihkan dan diberikan ke salesman
4. Divisi Logistik
Terdiri dari Kepala Logistik, Admin Logistik, Petugas Gudang, Petugas *Checker*, petugas Retur. Divisi ini bertugas dalam mengatur, menerima dan mengeluarkan obat untuk didistribusikan secara efektif dan efisien.
5. Divisi Marketing, terdiri dari :
 - a) Supervisor marketing
Bertugas sebagai memonitoring pekerjaan salesman.
 - b) Salesman
Bertugas dalam marketing produk (penjualan dan penagihan).

C. Aspek Bangunan

PT. Parit Padang Global 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. Perlengkapan yang tersedia didalam gudang obat antara lain rak-rak besar untuk penyimpanan dus (karton) yang berisi obat, steker alat yang digunakan untuk mengambil obat di rak paling atas yang sulit untuk dijangkau, *hand pallet* beserta tangga. PPG Yogyakarta memiliki gudang yang terdiri dari pintu barang masuk, pintu barang keluar, gudang *badstock*, ruang penyimpanan suhu terkendali dan ruang penyimpanan suhu tak terkendali. Pada gudang *badstock* digunakan untuk menyimpan produk rusak dan produk yang ED atau hampir ED. Selain itu pada setiap ruang penyimpanan terdapat rak karantina untuk menyimpan barang yang ditolak oleh pelanggan dan produk retur yang menunggu diproses. Setiap rak yang digunakan untuk penyimpanan diberi petunjuk lokasi dengan penyusunan barang di rak berdasarkan pada *System Application and Product in Data Processing* (SAP). Barang yang bersifat rawan suhu ekstrim (termolabil) disimpan pada *chiller* yang dilengkapi *alarm* pemantau suhu. Pada setiap ruangan diberikan alat *pest control*, *thermohygrometer*, catatan pemantauan suhu dan catatan kebersihan ruangan yang akan dipantau oleh petugas 3 kali sehari. Lalu setiap minggunya hasil pemantauan suhu akan di *review* oleh kepala gudang.

D. Aspek Distribusi

1. Kualifikasi Pemasok dan Pelanggan

Pemasok PPG Yogyakarta ditentukan oleh PPG pusat berdasarkan syarat dan kualifikasi yang telah ditentukan, sehingga sifat kerjasama yang dilakukan adalah terpusat. Kualifikasi pemasok dan pelanggan perlu dilakukan untuk memastikan bahwa calon pemasok dan pelanggan dapat dipercaya untuk memasok produk dan memastikan produk hanya disalurkan kepada pihak yang berwenang untuk menyalurkan ke masyarakat.

Informasi yang diperlukan dari calon pemasok adalah nama perusahaan (industri/PBF), Nomor Induk Berusaha (NIB), sertifikasi CPOB untuk pabrik, sertifikat CDOB/CDKB untuk PBF/PAK, legalitas pabrik, kompetitor utama, dan produk unggulan beserta validasi NIE. Kriteria pelanggan (outlet) *ethical* maupun *non-ethical* adalah legalitas sarana, surat izin penanggung jawab (SIPA dan SIPTTK), identitas Apoteker Penanggung jawab (APJ), Apoteker Pendamping (Aping) serta Asisten Apoteker (TTK), spesimen tanda tangan, NPWP, NIB dan KTP pemilik serta surat izin operasional. Salesman akan mengunjungi *outlet* tersebut untuk melakukan survei fisik bangunan.

2. Operasional

a) Penerimaan

Pengadaan dan pemesanan produk obat-obatan dan alat kesehatan di PPG Yogyakarta dilakukan oleh PPG Pusat sehingga cabang PPG Yogyakarta hanya menerima *supply* dari pusat, menyimpannya di gudang, dan mendistribusikannya ke pelanggan. Proses penerimaan dilakukan dibagian *transito in*. Pemeriksaan barang dilakukan oleh petugas logistik. Hal yang perlu diperhatikan adalah nama, kekuatan, nomor bets, ED, jumlah serta kondisi fisik produk. Proses pemeriksaan ini bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman barang yang diterima adalah benar, berasal dari pemasok yang telah disetujui (PPG Pusat), tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama proses transportasi. Setelah itu petugas tersebut akan menandatangani dokumen penerimaan barang serta memberikan stempel. Apabila terjadi kesalahan pada barang yang dikirim dari PPG Pusat baik karena kondisi rusak/jumlah berbeda/nomor bets tidak sesuai maka akan dibuat berita acara ketidaksesuaian penerimaan barang dan dikirimkan ke PPG Pusat.

b) Penyimpanan atau Pergudangan

Gudang PPG Yogyakarta terdiri dari pintu barang masuk, pintu barang keluar, gudang *badstock*, ruang penyimpanan suhu terkendali dan ruang penyimpanan suhu tak terkendali. Untuk ruang penyimpanan suhu terkendali terdiri atas:

- 1) Ruang B untuk produk farma dan beberapa OTC dengan suhu penyimpanan 15-25°C,
- 2) Ruang C untuk produk farma dan beberapa OTC dengan suhu penyimpanan <30°C,
- 3) Ruang D untuk produk Alkes dengan suhu penyimpanan 15-25°C,
- 4) Ruang F untuk produk Psikotropika, Perkusor dan OOT dengan suhu penyimpanan 15-25°C,
- 5) Ruang G untuk produk CCP dengan suhu penyimpanan 2-8°C di dalam *chiller*, *chiller* yang digunakan diletakkan di dalam ruang bersuhu 15-25°C.

Sedangkan untuk ruang penyimpanan suhu tak terkendali terdiri atas:

- 1) Ruang A untuk produk OTC
- 2) Ruang E untuk produk Aromatik berbau dan Aromatik tak berbau.

Pada setiap ruang penyimpanan terdapat rak karantina untuk menyimpan barang yang ditolak oleh pelanggan (retur), mendekati tanggal ED, atau barang karantina. Pada setiap ruangan dilakukan pemantauan suhu dan kebersihan yang didokumentasikan pada *form* pemantauan suhu dan *form* kebersihan secara berkala sebanyak tiga kali/hari. Pemantauan ini bertujuan agar menjaga mutu dari setiap produk yang sensitif terhadap perubahan suhu. Pada penyimpanan CCP di dalam *chiller* terdapat *dixel* sebagai pemantau suhu yang dilengkapi *alarm monitoring* yang akan menyala jika suhu pada *chiller* tidak pada rentang 2-8°C. Notifikasi *alarm* akan dikirim ke email APJ dan kepala gudang serta terhubung ke pos *security*. Gudang penyimpanan khusus (OTT, Psikotropika, dan Perkusor Farmasi) merupakan suatu ruangan tertutup dan terkunci, kunci

gudang ini hanya dipegang oleh APJ dan orang yang telah didelegasikan oleh APJ. Khusus penyimpanan Psikotropika menggunakan pintu dengan dua kunci memastikan bahwa ruangan tetap aman. Serta APJ memiliki tanggung jawab secara langsung terhadap keluar masuknya obat tersebut. Gudang *badstock* digunakan untuk menyimpan produk-produk menjelang kadaluwarsa, barang *badstock*, recall atau ditarik kembali, dan produk rusak. Gudang *badstock* dibagi menjadi tiga bagian untuk produk *ethical*, alkes, dan *non-ethical*. Gudang *badstock* dijaga oleh seorang petugas yang bertugas untuk menangani pengembalian produk tersebut. Jika ada produk yang rusak pada saat penerimaan, maka akan dibuat berita acara (BA) kerusakan sesuai dengan identitas barang yang rusak dan identitas, foto KTP, dan tanda tangan transporter. Barang akan dikarantina di gudang *badstock* dan akan dikirim kembali ke PPG pusat untuk dimusnahkan atau dikembalikan ke pabrik.

Peralatan pendukung penyimpanan di gudang PPG Yogyakarta adalah rak penyimpanan, *pallet*, *hand pallet*, *forklift*, *reachtruck*, meja dorong, *chiller*, *freezer*, alat pengendali suhu seperti *Air Conditioner*, alat pemantau suhu (*dixel* dan *thermohygrometer*) dan kelembaban, beberapa alat keamanan seperti helm dan *safety shoes*, Alat Pemadam Api Ringan (APAR), kotak P3K, dan *pest control*.

Metode penyimpanan menggunakan metode SAP yang dapat memastikan bahwa setiap barang yang akan disimpan akan sesuai dengan volume rak penyimpanan yang tersedia. Metode ini tidak menggunakan sistem penyimpanan sesuai alfabet/farmakologi, melainkan menggunakan kode penyimpanan dan *barcode* sebagai acuan penyimpanan, metode ini akan mengalokasikan produk sesuai dengan ketentuan penyimpanan dan *space* penyimpanan di rak.

c) Pemisahan Obat dan atau Bahan Obat

Pemisahan produk yang dilakukan di PPG Yogyakarta didasari oleh jenis produk, bentuk sediaan, suhu penyimpanan, serta regulasi yang berlaku terkait produk tersebut. Pemisahan berdasarkan jenis terdiri dari

obat reguler (berlogo hijau, biru dan merah), obat-obat khusus (psikotropika, OOT dan Perkusor), alat kesehatan, CCP, OTC serta *consumer goods*, pemisahan berdasarkan suhu terdiri dari produk dengan suhu 15-25°C, <30°C, dan 2-8°C (CCP). Gudang *badstock* digunakan untuk menyimpan produk-produk menjelang kadaluarsa, barang *badstock*, *recall* atau ditarik kembali baik *mandatory* maupun *voluntary*, dan produk rusak yang masih tersimpan dalam sistem. Pada gudang *badstock* telah dipisahkan antara sediaan farmasi dan *consumer goods*.

d) Pemusnahan Obat

Tidak ada produk yang dimusnahkan oleh PPG Yogyakarta melainkan dikirimkan ke PPG Pusat, dengan alasan biaya pemusnahan menggunkan pihak ketiga lebih mahal jika dibandingkan dengan biaya retur . Ketentuan retur dari pelanggan ke PPG dan disesuaikan oleh protab retur dari masing-masing *principle*.

e) Pengambilan. Pengemasan, Pengiriman

Pengambilan barang untuk dikirim ke pelanggan di PPG sangat dipermudah karena penyimpanan barang menggunakan SAP. Pemesanan barang dapat menggunakan aplikasi Parit Padang Global *Online System* (PPGOS) yang *diinput* oleh pelanggan sendiri atau *diinput* melalui *ivy* oleh *salesman*. Kemudian pesanan akan diproses oleh *customer sales and service administator* dan dicetak DO yang akan memberikan lokasi penyimpanan produk yang tertera di *Delivery Order* (DO). Sebelum mengambil produk di rak penyimpanan, petugas (*picker*) harus melakukan *scanning* menggunakan RF *Gun* pada *barcode* sehingga jumlah produk akan otomatis berkurang pada sistem sesuai dengan jumlah yang dipesan. Kemudian *picker* akan memisahkan *consumer goods* yang masuk ke dalam tubuh serta digunakan di luar tubuh serta memisahkan produk obat. *Picker* akan menyerahkan produk-produk yang telah diambil tersebut bersama DO kepada petugas *checker* untuk dicek kembali kesesuaiannya. Pengemasan dilakukan sesuai dengan jumlah pesanan. Jika pemesanan dalam jumlah sedikit, maka produk

akan diletakkan di dalam kantong plastik atau tas. Jika pesanan dalam jumlah besar maka akan menggunakan karton. Pengiriman didasarkan oleh wilayah, yaitu dalam kota dan luar kota. Area yang dilayani oleh PPG Yogyakarta adalah provinsi DIY, Cilacap, Purwokerto, Banyumas, Gombong, Kebumen, Wonosobo, Magelang, Majenang, Purworejo, Banjarnegara dan Temanggung, PPG Yogyakarta tidak melakukan kegiatan Ekspor dan Impor.

f) Distribusi Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product)

PPG Yogyakarta melakukan pendistribusian CCP yang diletakkan dalam chiller dengan suhu 2-8°C yang telah dikalibrasi pertahun. Kalibrasi chiller ini bertujuan untuk memastikan bahwa suhu yang tertera pada chiller sesuai dengan suhu sebenarnya. Penerimaan CPP dilakukan oleh petugas logistik. CCP yang diterima oleh PPG Yogyakarta pada umumnya dimasukkan ke dalam ice box yang terbuat dari styrofoam karena dalam jumlah yang relatif besar. Pemeriksaan dilakukan di ruangan dengan suhu 15-25°C selama maksimum 15 menit setelah barang diterima. Pengiriman produk CCP ke outlet disesuaikan dengan jumlah dan jarak tempuh. Jika dalam jumlah kecil dengan jarak dekat (<4 jam) maka akan didistribusikan dengan cooler bag yang berisi ice gel serta dilengkapi thermohygrometer. Jika dalam jumlah besar dan jarak jauh maka dapat menggunakan styrofoam ukuran kecil/besar. Penggunaan ice gel disertai packing cooler bag maupun styrofoam menggunakan jumlah sesuai dengan SOP.

g) Distribusi Narkotika dan Psikotropika

PPG Yogyakarta tidak melakukan pendistribusian produk-produk yang mengandung narkotika, tetapi melakukan pendistribusian sediaan yang mengandung psikotropika, perkusor dan OOT. Psikotropika disimpan dalam ruangan khusus yang sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan RI nomor 3 Tahun 2015. Apabila produk psikotropika, OOT dan prekursor farmasi tiba di PPG Yogyakarta, maka petugas akan mengecek kesesuaian dokumen dengan barang yang datang berupa

nama, kekuatan, nomor bets, ED, jumlah serta kondisi fisik produk. Kemudian APJ akan mengecek kembali kesesuaian produk tersebut kembali dan memasukannya ke dalam ruang penyimpanan obat khusus. Apoteker akan mengisi jumlah produk yang masuk pada kartu stok manual dan elektronik. Kartu stok obat psikotropika dan prekursor berwarna merah muda dan kartu stok OOT berwarna biru muda.

Pada pemesanan produk psikotropika , OTT dan prekursor farmasi maka APJ akan melakukan pengambilan produk tersebut di ruang obat-obatan khusus. APJ melakukan pengisian jumlah barang pada kartu stok secara manual dan dengan menggunakan RF *Gun* untuk stok di sistem SAP.

h) Distribusi Berdasarkan Kontrak

PPG Yogyakarta bekerjasama dengan pihak ketiga yaitu pengantaran produk atau transporter dilakukan oleh Indah Jaya Express (IJX), pembasmi hama dilakukan oleh proton, penyedia jasa keamanan dan *cleaning service* oleh PKSS. Setiap pihak ketiga bekerjasama dengan PPG Yogyakarta telah dikualifikasi sebelumnya dan telah diberikan pelatihan CDOB dan CDAKB pertahun bagi setiap personilnya. Kontrak semua pihak ketiga dibuat oleh PPG Pusat dan telah disetujui oleh PPG Pusat, PPG Yogyakarta dan pihak ketiga yang bersangkutan.

i) Penarikan Kembali Obat dan atau Bahan Obat

Penarikan (*recall*) dapat berupa *mandatory* dari BPOM maupun *voluntary* dari *principle*. Jika terjadi *recall*, PPG Pusat akan memberikan daftar produk *recall* yang telah diedarkan oleh PPG cabang. Seluruh cabang akan menarik seluruh produk dari pelanggan tersebut melalui *salesman*. *Salesman* akan membawa surat pengantar *recall* dan *form recall* ke *outlet*. Barang yang masih tersisa akan diambil dan dibuktikan dengan tanda tangan serta cap dari *outlet*. *Salesman* akan memberikan *form retur* barang sehingga akan ada potongan biaya tagihan pada *outlet* tersebut. Proses selanjutnya sama seperti proses retur barang ke PPG Pusat.

E. Aspek Pengawasan Mutu

Untuk mengatur dan menjamin obat terdistribusi dengan benar dan memiliki mutu yang terjaga maka dibuat Standar Operasional Prosedur (SOP) oleh tim khusus di PPG Pusat dan dilakukan oleh semua PPG cabang.

Pengawasan mutu di PPG Yogyakarta dilakukannya pemantauan suhu dan pengendalian lingkungan PPG Yogyakarta meliputi pengendalian suhu gudang, pengendalian kebersihan gudang, serta pengendalian hama (pest control), pemantauan suhu ruang OTC, ruang farma, aromatik berbau, aromatik tak berbau, ruang alkes dan ruang khusus (OOT, Psikotropika dan prekursor farmasi) menggunakan thermohygrometer dan untuk produk CCP menggunakan dixel, pemantauan suhu dengan thermohygrometer dilakukan tiga kali sehari, yaitu pada pagi (09.00-10.00 WIB), siang (13.00-14.00 WIB), serta sore hari (15.00-16.00 WIB) dan didokumentasikan pada lembar pemantauan suhu yang terdapat pada area penyimpanan. Kebersihan gudang selalu diperhatikan oleh petugas gudang dan petugas kebersihan. Pengendalian hama yang dilakukan bertujuan untuk mencegah hewan-hewan yang dapat mengganggu mutu produk. Pengendalian hama dilakukan oleh pihak ketiga yang memiliki kontrak dengan PPG Yogyakarta dilakukan dua kali dalam sebulan.

F. Aspek Pengolahan Limbah

Limbah di PPG Yogyakarta hanya terdapat limbah rumah tangga karena untuk produk rusak dikembalikan semua ke pusat.