

EVALUASI SISTEM PENYIMPANAN OBAT DI SALAH SATU GUDANG PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) DI KOTA BANDUNG

Alda Anjella Lady Carina Paska Agatha¹, Iyan Sopyan²

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

²Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran

alda16002@mail.unpad.ac.id

diserahkan 15/07/2021, diterima 22/11/2021

ABSTRAK

Sistem penyimpanan yang termasuk dalam aspek operasional pada Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan parameter yang sangat penting untuk menjaga mutu produk. Sistem penyimpanan yang baik dan benar diatur dalam CDOB. Beberapa penelitian menunjukkan bahwa gudang PBF yang menerapkan sistem penyimpanan sesuai CDOB dapat mempertahankan kualitas obat, menghindari penumpukan produk kedaluwarsa, maupun kerugian finansial. Sedangkan gudang PBF yang tidak menerapkan CDOB mengalami beberapa kerugian yang berpengaruh terhadap produktivitas dari PBF tersebut. Oleh karena itu, evaluasi sistem penyimpanan obat pada salah satu PBF di Kota Bandung perlu dilaksanakan. Penelitian ini dilaksanakan selama bulan Februari 2021 dengan metode observasional yang bersifat deskriptif dan evaluatif serta metode wawancara. Hasil penelitian mengenai sistem penyimpanan obat pada salah satu PBF di Kota Bandung menunjukkan bahwa sistem penyimpanan yang diterapkan oleh PBF tersebut sudah sesuai dengan CDOB pada aspek bangunan, peralatan, suhu, dan sistem penyimpanan itu sendiri. Akan tetapi, masih terdapat satu persyaratan CDOB yang belum diterapkan yaitu membersihkan kontainer obat yang diterima sebelum disimpan.

Kata Kunci : CDOB, Gudang, PBF, Penyimpanan

ABSTRACT

The storage system which is included in the operational aspects of Good Drug Distribution Method (CDOB) at Pharmaceutical Wholesaler (PBF) is a very important parameter to maintain product quality. A good and proper storage system is set up in the CDOB. Several studies have shown that PBF warehouses that implement a CDOB-compliant storage system can maintain drug quality, avoid accumulation of expired products, or financial losses. Meanwhile, PBF warehouses that do not implement CDOB experience several losses that affect the productivity of the PBF. Therefore, it is necessary to evaluate the drug storage system at one of the PBFs in Bandung City. This research was conducted during February 2021 with descriptive and evaluative observational methods and interview methods. The results of the research on the drug storage system in one of the PBFs in Bandung City indicate that the storage system implemented by the PBF is in accordance with the CDOB on aspects of building, equipment, temperature, and the storage system itself. However, there is still one CDOB requirement that has not been implemented, namely cleaning the containers of drugs received before being stored.

Keywords : GDP, Pharmaceutical Wholesaler, Storage, Warehouse

PENDAHULUAN

Obat ialah perpaduan bermacam bahan termasuk produk biologi dimana berperan dalam memberi pengaruh atau proses penyelidikan sistem fisiologi maupun kondisi patologi untuk menetapkan suatu diagnosa, pencegahan suatu penyakit, proses pemulihan, peningkatan kesehatan serta kontrasepsi manusia (Kemenkes RI, 2011). Obat memiliki urgensi yang penting dalam menunjang kesehatan manusia sehingga obat perlu memiliki kriteria *safety*, *efficiency* dan *quality*. Dimana hal tersebut wajib terpenuhi dari proses awal pembuatan, distribusi, serta proses penyaluran hingga sampai kepada konsumen dan masih perlu terjaga hingga obat dikonsumsi oleh pasien (Sinen dkk., 2017).

Dalam rangka menjamin mutu obat agar selalu terjaga dari proses awal produksi hingga sampai ke tangan pasien, diperlukan suatu jaminan mutu obat dimana merupakan aktivitas manajemen yang dibutuhkan guna pemeriksaan terkait obat yang akan diterima pasien dalam kondisi berkualitas, aman serta efektif (Quick *et al.*, 2012). Jaminan mutu distribusi obat telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 terkait Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah suatu mekanisme pendistribusian obat dengan tujuan untuk memastikan mutu obat saat diperjalanan distribusi agar sesuai pada syarat dan tujuan penggunaan obat. Pada CDOB telah tertera tiap fasilitas distribusi wajib menjaga mutu obat sehingga dibutuhkan tanggung jawab, proses serta langkah dalam analisa risiko yang ada kaitannya dengan proses pendistribusian. Selain itu, fasilitas distribusi atau Pedagang Besar Farmasi (PBF) juga berkewajiban dalam pengecekan terkait mutu

obat saat proses distribusi (BPOM RI, 2020).

Pedagang Besar Farmasi (PBF) ialah perusahaan dengan badan hukum yang mempunyai izin dalam proses pengadaan, penyimpanan, distribusi obat dengan pasar yang besar sesuai perundangan (Kemenkes RI, 2011).

Terdapat faktor penting pada layanan kesehatan yakni pengelolaan obat termasuk dalam proses penyimpanan yang mana termasuk bagian dari pengelolaan obat dan proses distribusi yang harus diperhatikan dalam pemeliharaan mutu obat, menjaga ketersediaan obat, memudahkan dalam pengawasan serta pencarian, menghindari penggunaan yang tidak sesuai, memberikan informasi terkait kebutuhan obat yang akan datang serta meminimalisir risiko rusak hingga hilang. Penyimpanan merupakan salah satu parameter kritis yang menentukan kelancaran distribusi dari pemasok ke pelanggan (Ramaa *et al.*, 2012)

Proses penyimpanan yang tidak sesuai dan tidak efisien tentunya mempengaruhi mutu obat dan tidak terdeteksinya obat yang sudah kedaluwarsa sehingga menimbulkan kerugian PBF. Maka, pemilihan sistem penyimpanan harus dipilih dan dilakukan dengan sangat baik, serta perlu penyesuaian terhadap kondisi yang ada sehingga pelayanan obat dilaksanakan secara maksimal (Sinen dkk., 2017).

Penelitian yang dilakukan Kristanti dan Ramadhania (2020) menyatakan bahwa sistem penyimpanan obat di salah satu gudang PBF di Jakarta Pusat menunjukkan bahwa sebagian sistem penyimpanan PBF tersebut belum sesuai dengan CDOB (Kristiani dan Ramadhania, 2020). Hal ini sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Hidayat dan Dharma (2019) dengan hasil penerapan CDOB pada 2 PBF di DKI Jakarta belum memenuhi syarat (Hidayat dan Dharma, 2019). Terdapat 2 dari 41 PBF yang jarang menyimpan obat-obatan sesuai peraturan yang

telah ditetapkan industri farmasi yang terdapat dalam kemasan obat. (Agustyani dkk., 2017). Selain itu, penelitian yang dilakukan Putra dan Hartini (2012) menyatakan 16 dari 29 PBF tidak menerapkan FEFO dalam pelaksanaannya (Putra dan Hartini, 2012).

Ketentuan CDOB merupakan acuan standar proses distribusi sediaan farmasi yang meliputi aspek pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran ke sarana pelayanan kefarmasian (Mustaqimah dkk., 2021). Implementasi CDOB sangat penting untuk memastikan proses distribusi sediaan farmasi berkualitas baik (Jeong dan Ji, 2018; Assche *et al.*, 2018)

Sistem penyimpanan diatur dengan jelas dalam CDOB dan harus diimplementasikan dengan baik untuk menjaga mutu obat tersebut. Hal ini menjadi sangat penting, sehingga diperlukan suatu evaluasi kesesuaian proses penyimpanan obat pada salah satu PBF di Kota Bandung untuk memastikan penyimpanan sudah dilakukan sesuai dengan CDOB.

METODE

Penelitian ini menggunakan metode observasional, dimana bersifat deskriptif serta evaluatif dengan dilakukannya proses pemantauan dan evaluasi saat kegiatan berlangsung dan dengan metode wawancara kepada Apoteker Penanggung Jawab (APJ) PBF dan kepala gudang untuk melakukan konfirmasi sistem yang diobservasi. Penelitian dilakukan pada bulan Februari 2021 di salah satu PBF di Kota Bandung.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Pelaksanaan penelitian ini di salah satu gudang penyimpanan obat pada salah satu PBF di Kota Bandung. Kondisi bangunan serta alat yang ada telah memenuhi syarat CDOB seperti adanya bangunan dan sarana yang memadai

untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan pendistribusian obat dan memiliki gudang sebagai tempat penyimpanan yang bisa menjamin mutu obat. Juga harus terdapat tempat terpisah untuk menyimpan obat yang statusnya masih belum jelas. Area penyimpanan harus dirancang sedemikian rupa untuk memastikan kondisi penyimpanan yang baik dan memiliki luas area yang memadai (Shafaat *et al.*, 2013; Saputera dkk., 2019). Selain itu, terdapat kondisi penyimpanan khusus untuk obat-obatan yang memiliki penanganan khusus seperti psikotropika dan *Cold Chain Product*. Sedangkan untuk peralatan, harus didesain sedemikian rupa dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Sehingga sudah dipastikan terdapat jaminan terkait keamanan dan kualitas obat yang tersimpan.

Selain itu, bangunan dan peralatan juga sudah dilengkapi dengan perlindungan terhadap hewan pengerat. Menurut penelitian Yusuf dan Avanti (2020), ancaman hama maupun hewan pengerat harus dipertimbangkan dan hampir seluruh PBF di Banjarmasin sudah melaksanakannya, pengendalian hama ini bertujuan untuk memastikan dan menjaga kualitas dari obat-obat tersebut. PBF telah bekerja sama dengan pihak ketiga terkait penanganan hewan pengerat (Yusuf dan Avanti, 2020) dan hal yang sama diterapkan oleh salah satu PBF di Kota Bandung ini yaitu melakukan kerja sama dengan pihak ketiga untuk penanganan hewan pengerat.

Terdapat beberapa area atau ruangan yang telah diatur dengan baik sesuai ketentuan CDOB, dimana telah terpisah area untuk penerimaan, penyimpanan serta pengiriman obat. Gudang penyimpanan pada salah satu PBF di Kota Bandung ini dibangun dengan ketinggian tertentu untuk mengantisipasi dan mencegah terjadinya banjir masuk ke area gudang dan memudahkan proses *loading* barang karena tingginya

disesuaikan dengan tinggi pintu mobil/truk. Berdasarkan observasi dan wawancara langsung kepada APJ dan kepala gudang, penyimpanan di gudang dilakukan berdasarkan suhu penyimpanan, bentuk produk, golongan obat, dan jumlah permintaan serta memenuhi prinsip *First Expired First Out* (FEFO). Penyimpanan dilakukan dalam rak (*shelving*) dan berdasarkan jumlah tumpukan (*pigeon hole*).

Berdasarkan suhu penyimpanan, barang disimpan pada tiga ruangan yang berbeda yaitu ruang *ambient* dengan suhu 25°-30°C, *cool room* dengan suhu 15°-25°C, dan *cold room* dengan suhu 2°-8°C yang telah sesuai dengan yang tercantum dalam CDOB mengenai tata cara penyimpanan obat berdasar jenisnya, dimana penyimpanan ini dilakukan sesuai dengan petunjuk penyimpanan yang terdapat dalam kemasan obat. Selain itu, terdapat sensor atau alarm pada *cool room* dan *cold room* untuk memberikan tanda jika terjadi penyimpangan suhu.

Untuk menjaga mutu produk, khususnya produk-produk yang membutuhkan penanganan dan kondisi tertentu perlu dilakukan pengendalian suhu dan lingkungan. Pada gudang penyimpanan terdapat prosedur tertulis terkait peralatan yang sesuai dimana untuk pengendalian kondisi tempat selama waktu penyimpanan obat. Faktor lingkungan juga perlu diperhatikan terutama dalam pengendalian suhu serta lingkungan yaitu suhu, kelembaban, dan kebersihan bangunan. Kondisi penyimpanan yang sesuai berperan penting dalam kestabilan obat (Sanjay dkk, 2012; Supriyatna dkk., 2020).

Suhu gudang PBF yang diteliti dikontrol dengan baik menggunakan *data logger* yang digunakan untuk memantau suhu, baik suhu ruang, suhu sejuk maupun suhu dingin. Untuk suhu sejuk, ruang penyimpanan dilengkapi dengan AC atau pendingin ruangan. Sedangkan, untuk suhu

dingin digunakan *chiller* untuk menjaga suhu pada rentang 2°-8°C. *Data logger* ditempatkan pada titik-titik kritis setiap tempat di gudang. Selain itu, juga dilakukan validasi dengan *data logger* setahun sekali. Dalam melakukan validasi sistem di ruangan diawali dengan penentuan titik kritis pada gudang yang dilakukan dengan kegiatan *mapping* suhu atau pemetaan suhu dengan tujuan untuk melakukan pemantauan suhu, pemetaan titik kritis, rekomendasi letak penyimpanan produk TTSP (*Time and Temperature Sensitive Product*), dan pemetaan lokasi *data logger*. Pada setiap tempat penyimpanan perlu dilakukan pemetaan terkait kondisi suhu seharusnya serta perlu dilakukan pemetaan awal sebelum digunakan untuk penyimpanan mengacu pada prosedur yang sudah ditetapkan. Hal ini sejalan dengan CDOB dimana harus terdapat POB terkait penyimpanan di PBF.

Penyimpanan berdasarkan golongan obat dibedakan menjadi beberapa obat yakni bebas, bebas terbatas, keras serta psikotropika. Penyimpanan obat bebas, bebas terbatas, dan obat keras atau *ethical* berada di ruang *ambient*, dan obat psikotropika disimpan di ruangan terpisah dan terkunci. Berdasarkan bentuk produk, dibedakan menjadi tiga yaitu produk padat, cair, dan semi padat. Berdasarkan jumlah permintaan, dibedakan menjadi dua yaitu produk *slow moving* yang diletakkan di bagian belakang gudang dan produk *fast moving* yang diletakkan di bagian depan gudang. Setiap produk diletakkan di atas palet untuk mencegah kontak langsung produk dengan lantai dan palet yang digunakan ialah palet kayu dan plastik. Setiap rak penyimpanan diberikan *barcode locator* dengan tujuan untuk memudahkan saat pengambilan produk.

Berikut ialah aturan penyimpanan sesuai CDOB dan hasil evaluasi di gudang obat pada salah satu PBF di Kota Bandung yaitu proses

penyimpanan serta penanganan obat wajib sesuai peraturan perundangan salah satunya ialah Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Kondisi tempat penyimpanan untuk obat harus memperhatikan dasar rekomendasi industri bidang farmasi serta volume pemesanan obat wajib memperhitungkan kapasitas tempat penyimpanan. Hal ini sudah sesuai dan diterapkan oleh salah satu PBF di Kota Bandung dimana semua obat sudah disimpan sesuai dengan syarat penyimpanan yang tertera pada kemasan masing-masing obat dan juga tidak pernah terjadi *over stock* penyimpanan karena proses pengadaan pun juga sudah dilaksanakan dan diperhitungkan dengan baik (BPOM RI, 2020).

Selain itu, obat perlu ditempatkan secara terpisah dari produk lainnya dan terlindung dari cahaya matahari secara langsung, kelembapan, suhu ataupun hal eksternal lainnya. Lebih ditekankan lagi pada obat yang membutuhkan perhatian khusus terkait proses penyimpanannya. Hal ini juga sudah sesuai dengan CDOB dan diterapkan dengan adanya bangunan dan peralatan yang menunjang dan memadai. Akan tetapi, PBF di Kota Bandung ini belum menerapkan salah satu aturan penyimpanan pada CDOB yaitu membersihkan kontainer obat yang diterima sebelum disimpan (BPOM RI, 2020).

Terdapat beberapa syarat yang harus dipenuhi terkait penyimpanan obat yakni, perlu dipastikan terkait pemenuhan kondisi penyimpanan yang sesuai syarat serta disimpan berdasarkan kategori obat yang telah diterapkan dengan baik dan sudah sesuai dimana apabila terdapat obat dengan status karantina, ditolak, diluluskan, ditarik, dikembalikan maupun diduga palsu harus dipisah. Salah satu PBF di Kota Bandung ini sudah memiliki area atau tempat

penyimpanan yang terpisah untuk produk-produk berstatus karantina, ditolak, dikembalikan, ditarik, diluluskan atau diduga palsu (BPOM RI, 2020).

Selanjutnya, terdapat persyaratan khusus terkait langkah dalam pemastian perputaran barang sesuai tanggal kedaluwarsa obat atau dengan metode FEFO yang sudah diterapkan dengan menggunakan sistem dan teknologi yang baik, dimana setiap terdapat pemesanan obat yang diterima, sistem akan secara otomatis mengeluarkan kode untuk *barcode locator* tempat penyimpanan obat yang sudah diatur sedemikian rupa mengikuti aturan FEFO, sehingga tidak akan terjadi kerugian berupa barang kedaluwarsa (BPOM RI, 2020).

Obat perlu diberi penanganan khusus serta disimpan sebaik mungkin untuk meminimalisir tumpahan, kontaminasi, kerusakan dan tercampurnya obat serta tidak disarankan diletakkan di lantai secara langsung. Salah satu PBF di Kota Bandung ini juga sudah menerapkan aturan tersebut dimana setiap obat disimpan pada rak dan diberi alas sebuah palet untuk menghindari kontak langsung pada lantai dan palet yang digunakan ialah palet kayu dan plastik (BPOM RI, 2020).

Obat kedaluwarsa perlu ditarik secepatnya, dipisahkan dari obat lainnya serta diblokir secara elektronik. Penarikan obat tersebut perlu dilakukan secara berkala juga perlu diadakannya *stock opname* secara berkala untuk menjaga tingkat akurasi persediaan stok yang didasarkan pendekatan risiko. Persyaratan ini sudah diterapkan dimana terdapat rak khusus tempat penyimpanan untuk obat-obat yang baik sudah mendekati tanggal kedaluwarsa atau sudah kedaluwarsa. Selain itu, dilakukan pemeriksaan jumlah produk fisik dan kartu stok setiap hari juga stok di komputer setiap minggu. Dilakukan *stock opname* dengan cara melakukan pengecekan fisik

dengan data stok di sistem secara berkelanjutan dengan rutin berdasar pendekatan risiko yang dilakukan oleh penanggung jawab gudang (BPOM RI, 2020).

Apabila didapatkan perbedaan stok perlu dilakukannya sebuah penyelidikan berdasar prosedur yang telah ditentukan dalam pemeriksaan terkait ada tidaknya campur-baur, kesalahan dalam pencatatan keluar-masuk obat, pencurian, dan penyalahgunaan obat. Proses penyelidikan serta dokumentasi harus didokumentasikan dan disimpan pada rentang tertentu yaitu minimal 3 tahun. PBF di salah satu kota Bandung ini juga sudah memenuhi persyaratan tersebut (BPOM RI, 2020).

SIMPULAN

Sistem penyimpanan obat pada salah satu gudang PBF di Kota Bandung telah sesuai standar CDOB terkait aspek peralatan, bangunan, suhu serta sistem penyimpanannya. Akan tetapi, masih terdapat satu persyaratan CDOB terkait sistem penyimpanan yang belum diterapkan yaitu membersihkan kontainer obat yang diterima sebelum disimpan. Sebaiknya, dilakukan langkah-langkah yang dapat mempertahankan dan meningkatkan sistem penyimpanan di PBF tersebut agar selalu sesuai dengan syarat penyimpanan CDOB.

DAFTAR PUSTAKA

Agustyani,V., Utami,W., Sumaryono, W.,Athiyah, U., Rahem, A. 2017.Evaluasi Penerapan CDOB sebagai Sistem Penjaminan Mutu pada Sejumlah PBF di Surabaya. Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia. 15(1):70-76.

Assche,V.K.,Giralt,A.N.,Caudron,J.M.,Schiavettu,B.,Pouget,C.,Tsoumanis,A., Meessen, B., dan Ravinetto, R. 2018. Pharmaceutical Quality Assurance of

Local Private Distributors: A Secondary Analysis in 13 Low-Income and Middle Income Countries. BMJ Global Health. 3(3): 1-10.

BPOM RI 2020.Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta:BPOM RI.

Hidayat, T. dan Dharma, W. S. T. 2019. Evaluasi Sistem Pendistribusian Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Provinsi DKI Jakarta Tahun 2018. Social Clinical Pharmacy Indonesia Journal. 5(1): 58-68.

Jeong,S. dan Ji,E.2018.Global Perspectives on Ensuring The Safety of Pharmaceutical Products in The Distribution Process. International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics. 56(1): 12-23.

Kemkes RI. 2011. Permenkes Nomor 1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta:Kementerian Kesehatan RI.

Kristiani,M.W. dan Ramadhania,Z.M.2020. Evaluasi Kesesuaian Sistem Penyimpanan Obat, Suplemen, dan Kosmetik Eceran pada Salah Satu Gudang Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Jakarta Pusat. Majalah Farmasetika. 5(2): 49-56.

Mustaqimah, Saputri, R., dan Hakim, A. R.2021. Narrative Review:Implementasi Distribusi Obat yang Baik di Pedagang Besar Farmasi. Jurnal Surya Medika. 6(2): 119-124.

Putra, A.A.P., Hartini,Y.S. 2012. Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik pada Pedagang Besar Farmasi di Yogyakarta.

- Jurnal Farmasi Indonesia. 6(1): 48-54.
- Quick,D.J., Embrey,M., Clck,M., Olson,C., dan Baraclogh,A.2012.MDS-3:Managing Access to Medicines and Health Technologies.Virginia:Management Sciences for Health.
- Ramaa,A.,Subramanya,K.N.,dan Rangaswamy, T.M. 2012. Impact of Warehouse Management System in Supply Chain. 2012. IJCA. 54(1): 14-20.
- Sanjay,B., Dinesh,S., dan Neha, S. 2012.Stability Testing of Pharmaceutical P r o d u c t s . Journal of Applied Pharmaceutical Science. 2(3): 129-138.
- Saputera,M.M.A.,Husna,A.,Sabrini,A.2019. Evaluasi Sistem Penyimpanan Obat di UPT Instalasi Farmasi Kabupaten Banjar. Jurnal Insan Farmasi Indonesia. 2(1): 54-63.
- Shafaat,K.,Hussain,A.,Kumar,B.,Rizwan,U. I., Hasan, P. P., danYadav,V.K. 2013. An Overview:Storage of Pharmaceutical Products. World J Pharm Sci. 2(5): 2499-2515.
- Supriyatna,J.,El-Haque,G.A., dan Lestaru,T. 2020. Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di Apotek Wilayah Kecamatan Cikupa Kabupaten Tangerang. Jurnal Farmagazine. 7(2): 14-19.