

ANALISA KESESUAIAN ASPEK BANGUNAN DI SALAH SATU PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) KOTA BANDUNG TERHADAP CDOB 2020

Lauren Pangestu*, Holis Abdul Holik

Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran
Jl. Raya Bandung, Sumedang KM 21 Jatinangor 45363

Lauren19002@mail.unpad.ac.id

Diserahkan 27/05/2024, Diterima 05/07/2024

ABSTRAK

Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki izin untuk mengadakan, menyimpan, dan menyalurkan obat dalam skala besar dengan berlandaskan Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagai acuannya. Salah satu aspek penting yang diatur dalam CDOB 2020 adalah mengenai bangunan yang digunakan oleh PBF hendaknya dirancang dan disesuaikan agar dapat menjamin keamanan dan mutu produk yang disimpan. Oleh karena itu, dilakukan penelitian untuk mengevaluasi penerapan CDOB di salah satu PBF di kota Bandung (PBF X) dengan menggunakan metode observasional deskriptif dan evaluatif yang dilakukan melalui studi literatur, pemantauan langsung dengan formulir checklist, serta wawancara dengan Apoteker penanggung jawab di PBF tersebut. Hasil penelitian menunjukkan bahwa PBF X telah memenuhi persyaratan CDOB dalam hal bangunan dan fasilitas untuk mendukung semua kegiatan distribusi obat secara efisien dan meminimalkan risiko yang dapat mempengaruhi kualitas obat. Keseluruhan aspek penting terkait bangunan telah memenuhi ketentuan dan regulasi yang berlaku, namun diperlukan konsistensi dalam menjaga kesesuaian ini dengan didukung oleh kinerja personel PBF untuk menjalankan dan menerapkan setiap aspeknya dengan baik..
Kata kunci: CDOB, PBF, Bangunan

ABSTRACT

The Pharmaceutical Wholesaler (PBF) is authorized to procure, store, and distribute drugs on a large scale, based on the Guidelines for Good Drug Distribution Practices (CDOB). One of the key aspects regulated by CDOB 2020 pertains to the design and adaptation of the buildings used by PBF to ensure the safety and quality of stored products. This study was conducted to evaluate the implementation of CDOB at a PBF in Bandung (PBF X) using descriptive and evaluative observational methods. These methods included literature review, direct monitoring with a checklist, and interviews with the responsible pharmacist at the PBF. The results indicated that PBF X has met the CDOB requirements concerning buildings and facilities, supporting efficient drug distribution activities and minimizing risks that could affect drug quality. Although all critical aspects of the building comply with the applicable regulations, maintaining this compliance requires consistent efforts supported by the performance of PBF personnel to effectively implement each aspect.
Keywords: CDOB, PBF, Building

PENDAHULUAN

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat maupun bahan obat dalam skala besar sesuai dengan regulasi yang berlaku (Kemenkes RI, 2017). Seluruh distribusi obat-obatan dari industri farmasi ke tempat pelayanan kesehatan untuk sampai ke tangan pasien harus melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF). Hal ini menyebabkan kegiatan PBF diatur secara ketat oleh pemerintah untuk memastikan bahwa seluruh proses distribusi obat berjalan dengan standar yang tinggi. Dasar hukum bagi PBF dalam menjalankan segala kegiatan usahanya tertuang dalam Peraturan BPOM No. 6 Tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (Mustaqimah dkk., 2021).

CDOB bertujuan untuk menjamin bahwa mutu, khasiat, dan keamanan obat terjaga sepanjang jalur distribusi, mulai dari produsen hingga sampai ke tangan konsumen (Hartini, 2014). Dengan penerapan CDOB, PBF diharapkan mampu mendistribusikan obat dengan memperhatikan seluruh aspek yang dapat mempengaruhi kualitas produk. Pengawasan ketat terhadap kualitas ini penting karena obat merupakan produk vital yang berdampak langsung pada kesehatan masyarakat. Maka, pengendalian yang tepat selama proses distribusi akan memastikan bahwa obat yang diterima oleh konsumen tetap sesuai dengan karakteristik yang ditetapkan saat disetujui untuk beredar.

Salah satu aspek penting yang diatur dalam CDOB 2020 adalah mengenai bangunan dan fasilitas yang digunakan oleh PBF. Bangunan PBF harus dirancang dan disesuaikan agar dapat menjamin keamanan dan mutu produk yang disimpan. Desain dan konstruksi bangunan yang memadai sangat krusial untuk mendukung

seluruh kegiatan PBF, mulai dari pengadaan, penyimpanan, hingga penyaluran obat. Fasilitas yang memadai memungkinkan PBF untuk melaksanakan tugas dan fungsinya dengan efisien, serta meminimalisir risiko yang dapat mempengaruhi kualitas obat. Oleh karena itu, perancangan bangunan yang sesuai dengan pedoman teknis CDOB bukan hanya sebuah keharusan legal, tetapi juga tanggung jawab moral dan profesional PBF untuk memastikan bahwa PBF tersebut mampu menjalankan distribusi obat dengan baik dan aman.

METODE

Metode yang dilakukan dalam pengerjaan tugas khusus ini adalah dengan menggunakan metode observasional yang bersifat deskriptif dan evaluatif. Data diperoleh secara prospektif dengan melakukan studi literatur, pemantauan langsung dengan mengisi formulir checklist, serta wawancara dengan Apoteker penanggung jawab sebuah PBF di kota Bandung yang akan disebut sebagai PBF X.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Aspek bangunan dari suatu PBF harus dikondisikan dan dirancang sesuai dengan keperluan operasional masing-masing, dengan menggunakan CDOB sebagai acuan utama dalam proses perancangannya. Untuk memastikan bahwa bangunan tersebut telah memenuhi semua persyaratan yang ditetapkan dalam CDOB, dilakukan pengamatan secara menyeluruh terhadap kesesuaian aspek bangunan di salah satu PBF di Kota Bandung. Hasil pengamatan ini kemudian dirangkum dan disajikan dalam Tabel 1 berikut.

Salah satu aspek penting dari sebuah bangunan PBF adalah lokasi tempat beroperasinya PBF tersebut.

Tabel 1. Evaluasi Kondisi Bangunan di Salah Satu PBF Kota Bandung

No.	Aspek Detail	Sesuai	Tidak Sesuai
1.	Apakah lokasi sesuai dengan Izin PBF (termasuk area PBF yang disetujui)?	V	
2.	Apakah denah gudang / perubahan denah gudang sesuai dengan persetujuan instansi yang berwenang?	V	
3.	Apakah tersedia papan nama yang mencantumkan nama PBF di depan lokasi kantor dan gudang PBF?	V	
4.	Apakah tersedia area dan akses terpisah untuk penerimaan dan pengeluaran barang untuk meminimalisir risiko campur baur obat dan diversi obat?	V	
5.	Apakah tersedia POB yang mengatur akses personil terhadap area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman?	V	
6.	Apakah luas ruang penyimpanan memadai?	V	
7.	Apakah kebersihan dan kerapian bangunan dijaga serta dipelihara sesuai POB?	V	
8.	Apakah gudang penyimpanan obat dapat menjamin mutu obat (bebas banjir, penerangan cukup, suhu yang terkondisikan sesuai persyaratan lain penyimpanan obat)?	V	
9.	Apakah dilakukan pemetaan suhu di gudang penyimpanan?	V	
10.	Apakah suhu dan kelembaban udara di ruang penyimpanan dimonitor sesuai dengan yang dipersyaratkan masing-masing produk menggunakan alat ukur yang terkalibrasi?	V	
11.	Apakah mempunyai sistem pengendalian hama (pest control) dan terdokumentasi?	V	
12.	Apakah tersedia palet atau peralatan lain yang menjamin obat dan/ atau bahan obat tidak bersentuhan langsung dengan lantai?	V	
13.	Apakah tersedia area untuk penyimpanan produk yang diduga palsu, dikembalikan, ditolak, akan dimusnahkan, yang ditarik, mendekati kadaluarsa	V	
14.	Apakah tersedia area yang terpisah dan terkunci untuk penyimpanan khusus untuk obat psikotropika, prekursor, dan OOT?	V	

*Berdasarkan Daftar Periksa BPOM terkait Sertifikasi CDOB yang tercantum pada <https://sertifikasicdob.pom.go.id/sertif/regpbf.php>

Kesesuaian lokasi tempat beroperasinya PBF yang sesuai dengan izin yang diajukan oleh PBF menandakan legalitas dari PBF tersebut. Lokasi bangunan (alamat kantor dan gudang obat) dari PBF X telah sesuai dengan izin PBF yang dimiliki. Berdasarkan CDOB 2020, disebutkan bahwa setiap penyimpanan obat dan/atau bahan obat tidak boleh ditinggalkan di tempat penyimpanan yang tidak mempunyai izin PBF, maka dapat disimpulkan bahwa gudang penyimpanan pada PBF X tersebut legal karena memiliki lokasi yang sesuai dengan izin PBF. Adapun denah gudang telah sesuai dengan persetujuan instansi yang

berwenang dan juga tersedia papan nama yang mencantumkan nama PBF di depan lokasi kantor dan gudang PBF.

Di PBF X, tersedia area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman yang terpisah untuk meminimalisir risiko campur baur antara produk yang baru diterima dari prinsipal, akan disimpan, dan juga produk yang telah disiapkan untuk dikirimkan ke pelanggan. Sebuah Prosedur Operasional Baku (POB) telah disusun dan dimiliki oleh PBF X untuk mengatur akses personel di area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman. POB ini menjadi panduan

bagi personel dalam menjalankan tugas mereka sehingga dapat mengurangi kesalahan yang mungkin terjadi ketika melakukan tugas masing-masing.

Bangunan di PBF X juga telah direncanakan dan disesuaikan sedemikian rupa agar memastikan kondisi penyimpanan yang optimal dapat dipertahankan, serta memiliki tingkat keamanan yang memadai dan kapasitas yang mencukupi untuk mendukung penyimpanan dan penanganan obat yang efisien. Adapun kesadaran terhadap pentingnya menjaga kebersihan bangunan di PBF perlu dipahami dengan baik. Pembuatan jadwal kebersihan merupakan langkah penting yang dimiliki oleh PBF X untuk memastikan bahwa kebersihan ruangan penyimpanan di PBF terjaga dengan baik. Hal ini sangat krusial karena aspek bangunan merupakan fondasi utama dalam menjalankan operasional distribusi di PBF. Dengan memastikan kebersihan yang terjaga, tidak hanya memenuhi standar keamanan dan kualitas, tetapi juga memberikan lingkungan yang optimal untuk penyimpanan produk farmasi yang sesuai dengan regulasi yang berlaku (Agustyani dkk., 2017; Kristanti dan Ramadhania, 2020).

Selain kebersihan, gudang penyimpanan obat juga harus memiliki beberapa kondisi lain agar dapat menjamin mutu obat, seperti bebas banjir, penerangan cukup, dan juga suhu yang terkondisikan sesuai persyaratan penyimpanan obat. Suhu merupakan salah faktor penting dalam proses penyimpanan produk, maka PBF perlu untuk melakukan pemetaan suhu (mapping suhu). Kegiatan ini bertujuan untuk mengidentifikasi variasi suhu di dalam ruangan dan memberikan informasi yang diperlukan untuk menentukan jumlah dan lokasi sensor dalam sistem pemantauan suhu. Pemetaan suhu merupakan langkah penting dalam industri farmasi untuk menjaga stabilitas dan keamanan produk selama

penyimpanan dan distribusi hingga sampai ke tangan konsumen (Vitalis et al., 2016). Hal ini didukung oleh WHO (2011) dalam Temperature Mapping of Storage Area yang bertujuan untuk mencatat dan mengontrol variasi suhu di area penyimpanan obat sehingga dapat menunjukkan perbedaan suhu dalam area penyimpanan dan membantu mengidentifikasi lokasi dengan suhu terendah dan tertinggi.

Adapun menurut penelitian Kumar dan Jha (2017), serta Milanovic et al. (2018) menunjukkan bahwa penyimpanan produk pada suhu yang tidak tepat dapat mengakibatkan perubahan efek terapeutik dari produk dan dapat menimbulkan risiko kesehatan bagi konsumen. Oleh karena itu, penyimpanan obat harus sesuai dengan kestabilan dan klaim suhu pada label produk. PBF X membagi rentang suhu penyimpanan untuk gudang produk obat yaitu suhu kamar/ambient room (25-30°C), suhu sejuk/cool room (15-25°C), suhu dingin/cold room (2-8°C) yaitu chiller untuk penyimpanan produk yang memerlukan suhu rendah (cold chain product), dan juga freezer (-15 s/d -20°C) untuk menyimpan ice pack. Suhu dan kelembaban dari ruang penyimpanan harus terjaga setiap harinya sehingga perlu dilakukan pemantauan terhadap alat termometer dan termohigrometer yang terpasang.

PBF X memiliki dokumen berupa instruksi kerja untuk mengatur monitoring suhu dan kelembaban warehouse, serta suhu chiller. Alat ukur ini dimonitor 3 kali dalam sehari dan dikalibrasi 1 tahun sekali. Alat ini ditempatkan di titik kritis penyimpanan untuk memastikan suhu tetap dalam rentang yang diinginkan. Alat termohigrometer ditempatkan di area master box, area gudang retail/eceran, ruang penyimpanan injeksi, ruang penyimpanan obat psikotropika, ruang karantina dan retur, dimana alat tersebut ditempatkan di area titik kritis penyimpanan

yang letaknya jauh dari alat pengontrol suhu (Air conditioner). Kegiatan monitoring suhu dilakukan oleh personel dan dicatat pada kartu suhu untuk memastikan suhu masih berada dalam rentang yang semestinya. Adapun di PBF X telah memiliki sistem auto defrost pada chiller untuk mencegah penumpukan bunga es, namun jika terjadi, langkah-langkah pembersihan yang tercantum instruksi kerja dapat dilakukan. Selain indikator suhu, area penyimpanan juga dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman. Ruang penyimpanan produk di PBF X memiliki tingkat pencahayaan yang terang, serta dilengkapi dengan Glass Block yang berfungsi sebagai sumber pencahayaan lain dari cahaya luar ruangan.

Aspek penting lainnya yang harus diatur dalam bangunan PBF yaitu pest control/pengendalian hama. Pengendalian hama atau pest control merupakan upaya untuk mengurangi atau membasmi hama seperti serangga dan binatang pengerat yang dapat mengganggu atau merusak, terutama di area fasilitas distribusi seperti gudang obat. Tujuannya adalah untuk memberikan perlindungan optimal terhadap kualitas obat yang disimpan di dalam bangunan tersebut. PBF X telah melakukan pengendalian hama yang dibantu oleh pihak ketiga. Pengendalian hama dilakukan dengan pemasangan glue trap di beberapa titik yang tersebar mulai dari area master box, area produk eceran, area ruang penyimpanan sediaan injeksi, hingga ke area penyimpanan alat kesehatan. Dalam pelaksanaannya, pengendalian hama yang dilakukan oleh pihak ketiga untuk PBF X selalu dimonitoring dan didokumentasikan dengan melakukan pengecekan setiap bulannya.

Adapun dalam hal penyimpanan, PBF X memiliki area penyimpanan yang memadai untuk menyimpan barang-barang yang diperjualbelikan

kepada sarana. Penyimpanan setiap produk diletakkan di atas pallet plastik sehingga produk obat tidak bersentuhan langsung dengan lantai. Digunakan pallet plastik karena tidak mudah rusak akibat rayap dan juga tidak rapuh karena air dan cuaca. Selain itu, untuk menghindari ketercampuran dengan produk yang sudah tidak dapat diperjualbelikan, terdapat area khusus untuk penyimpanan produk yang mendekati kadaluarsa, produk yang diduga palsu, dikembalikan/retur, ditarik, dan/atau akan dimusnahkan. Sementara itu, terdapat ruang penyimpanan yang terpisah antara barang reguler dan barang yang mengandung Psikotropika, Prekursor, dan Obat-obat tertentu (PPO). Untuk obat PPO disimpan di dalam ruangan khusus dan terkunci, dimana kunci dipegang oleh apoteker penanggung jawab dan personel lainnya yang ditunjuk. Hal ini sesuai dengan Kemenkes RI (2015) yang menyatakan bahwa PBF yang menyalurkan narkotika, psikotropika, serta prekursor diwajibkan memiliki tempat penyimpanan tersendiri untuk obat-obatan tersebut berupa gudang khusus atau ruang khusus.

SIMPULAN

Berdasarkan pengamatan yang dilakukan di PBF X terkait kesesuaian aspek bangunan dengan CDOB, secara garis besar seluruh aspek penting yang menyangkut bangunan telah sesuai dengan ketentuan dan regulasi yang berlaku. Perlu dipertahankan dan dijaga konsistensinya untuk memelihara kesesuaian aspek bangunan yang didukung oleh kinerja personel PBF untuk dapat menjalankan dan menerapkan setiap aspeknya dengan baik. Berdasarkan data penyebaran infeksi SARS-CoV-2 yang sangat masif maka perlu dilakukan tindakan pencegahan yaitu penerapan protokol kesehatan dengan memperhatikan hand hygiene, memakai alat pelindung diri lengkap untuk tenaga medis yang kontak dengan pasien

COVID-19, memakai masker saat berada di tempat umum, melakukan social distancing dan restriction movement, serta menghindari kerumunan.

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.
- BPOM RI. 2020. Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Hartini I. S., 2014. Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Apotek Di Kecamatan Mlati Kabupaten Sleman Yogyakarta. Yogyakarta.
- Kemendes RI. 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, Dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi. Jakarta: Menkes RI.
- Kemendes RI. 2017. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/Vi/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kristanti, M. W., and 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.
- Kumar, N., & Jha, A. 2017. Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 25(2), 176-183.
- Milanovic, D. D., Tabasevic, I., Misita, M. 2018. The managing of the temperature mapping process of the warehouse. XVI International Symposium Doing business in Digital Age, Symorg, University of Belgrade FOS, 1002-1010.
- 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.
- Vitalis B. Mbuya, Tenzin Tashi and H. V. Gangadharappa. 2016. Thermal and Relative Humidity Mapping of a Sampling ROOM. *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*. 5(4): 1563-1572.
- World Health Organization. Technical supplement to WHO technical report series, No. 961. 2011. Temperature Mapping of Storage Area.