

Regulasi Distribusi Sediaan farmasi

by Yustina Sri Hartini

Submission date: 15-Nov-2021 10:15PM (UTC+0700)

Submission ID: 1703486555

File name: hal_25-29_Yustina_MEDISINA_25_removed.pdf (199.92K)

Word count: 3292

Character count: 21387

Regulasi Distribusi Sediaan farmasi

Oleh: Yustina Sri Hartini

³⁹ Undang-Undang Dasar 1945 adalah salah satu hukum ¹³ dasar negara Indonesia, dalam pasal 43 ayat 3 amandemen UUD 1945 dinyatakan bahwa 'Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak'.

Di ayat 4 disebutkan bahwa undang-undang (UU) akan mengatur tentang ketentuan pelaksanaan pasal 34 tersebut. Terkait dengan bidang kesehatan, undang-²³ yang berlaku sekarang adalah UU No. 36 tahun 2009 tentang Kesehatan, menggantikan UU No. 23 tahun 1992. Menurut UU tersebut, kesehatan adalah keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang memungkinkan setiap orang untuk hidup produktif secara sosial dan ekonomis, pada pasal 4 dinyatakan ²⁴ bahwa 'Setiap orang berhak atas kesehatan'. Pemerintah bertugas menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan, terutama obat esensial. Perbekalan kesehatan adalah semua bahan dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan. Pengamanan sediaan farmasi diselenggarakan untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau khasiat/kemanfaatan. Pemerintah berwenang mencabut izin edar dan memerintahkan penarikan dari peredaran sediaan farmasi yang telah memperoleh izin edar, yang

kemudian terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau keamanan dan/atau kemanfaatan. Ketentuan tentang pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan diatur ³⁰ dalam pasal 98-108 dari UU tersebut. Sediaan farmasi yakni obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetik; harus aman, berkhasiat/³⁶ manfaat, bermutu, dan terjangkau. Pengadaan, penyimpanan, pengolahan, promosi, serta pengedaran sediaan farmasi khususnya obat dan bahan yang ber⁴⁰ sifat obat, harus dilakukan oleh orang yang memiliki keahlian dan kewenangan.

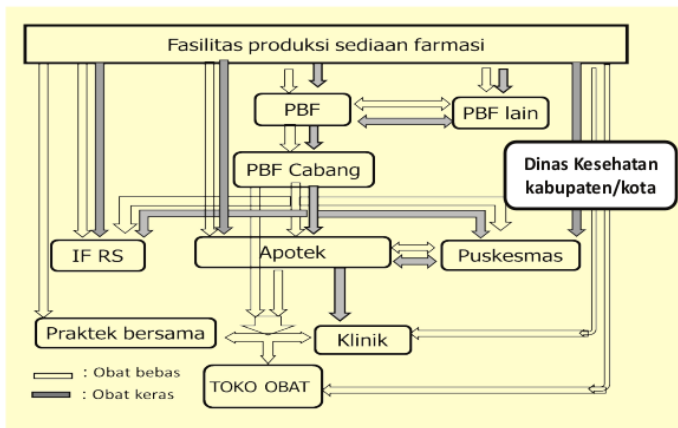
Ketentuan terkait pengamanan sediaan farmasi terdapat dalam beberapa peraturan per¹⁵ undang-undangan, utamanya Peraturan Pemerintah (PP) No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian yang ditetapkan tanggal 1 September 2009. Meskipun PP tersebut merupakan pelaksanaan dari UU No. 23 tahun 1992, akan tetapi PP inilah yang berlaku sekarang, dan paling relevan bagi pelaksanaan UU tentang kesehatan yang ditetapkan ³¹ tanggal 13 Oktober 2009 yakni UU No. 36 tahun 2009. Pada pasal 10² UU No. 36 tahun 2009 dinyatakan bahwa 'Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan'. Pada ⁴ UU No. 23 tahun 1992 dinyatakan bahwa 'Pekerjaan kefarmasian adalah pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengadaan, penyimpanan, dan distribusi atau penyaluran obat, pengelolaan obat,

pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat, serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional', dan pasal 43 UU tersebut menyebutkan bahwa ketentuan tentang pengamanan sediaan farmasi ditetapkan oleh ³⁸ PP. Pada ayat 2 pasal 108 dari UU No. 36 tahun 2009 juga dinyatakan bahwa ketentuan tentang pelaksanaan praktik kefarmasian ditetapkan dengan PP, akan tetapi sampai sekarang PP tersebut belum ada, sehingga sepanjang tidak bertentangan dengan UU tersebut maka PP No. 51 tahun 2009 berlaku sebagai ketentuan pelaksanaan praktik kefarmasian sampai dengan berlakunya PP yang baru.

DISTRIBUSI SEDIAAN FARMASI

Ketentuan tentang distribusi sediaan farmasi diatur dalam pasal 14-18 dari PP ⁴ No. 51 tahun 2009. Apoteker, yang dapat dibantu oleh Apoteker Pendamping dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK), adalah penanggung jawab setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat. Menurut UU No. 36 tahun 20³² Apoteker dan TTK merupakan jenis tenaga kesehatan yang termasuk dalam tenaga kefarmasian. Tenaga kesehatan tersebut harus memiliki kualifikasi minimum Diploma Tiga, sehingga lulusan Sekolah Menengah Farmasi (SMF) bukan merupakan tenaga kesehatan. Mereka yang memiliki kualifikasi minimum pendidikan menengah di bidang kesehatan, disebut Asisten Tenaga Kesehatan, hanya dapat bekerja di bawah supervisi Tenaga Kesehatan ¹¹ Apoteker dan TTK wajib memiliki Surat Tanda Registrasi (STR) yang diberikan oleh konsil tenaga kefarmasian setelah memenuhi persyaratan berupa: ijazah pendidikan di bidang kesehatan, sertifikat

DISTRIBUSI



Gambar 1. Alur distribusi obat dari industri obat ke fasilitas pelayanan kesehatan

kompetensi profesi, sehat fisik dan mental, pengucapan sumpah/janji profesi, serta pernyataan mematuhi dan melaksanakan ketentuan etika profesi. Surat Tanda Registrasi tersebut berlaku selama 5 tahun dan dapat diregistrasi ulang dengan persyaratan yang sama dengan STR baru, ditambah syarat bahwa yang bersangkutan telah mengabdikan diri sebagai tenaga profesi atau okasi pada bidang farmasi serta memenuhi kecukupan dalam kegiatan pelayanan, pendidikan, pelatihan, dan/atau kegiatan ilmiah lainnya. Selain STR, tenaga kesehatan yang menjalankan praktik di bidang pelayanan kesehatan juga diwajibkan memiliki izin dalam bentuk Surat Izin Praktik (SIP). Surat Izin Praktik diberikan oleh pemerintah daerah kabupaten/kota atas rekomendasi pejabat kesehatan yang berwenang di kabupaten/kota tempat tenaga kesehatan menjalankan praktik, setelah yang bersangkutan memiliki STR yang masih berlaku, rekomendasi dari organisasi profesi, dan tempat praktik. Selama STR masih berlaku dan tempat praktik masih sesuai dengan yang tercantum dalam SIP, maka SIP masih berlaku.

Sediaan farmasi diproduksi pada fasilitas produksi sediaan

farmasi yang dapat berupa industri farmasi obat, industri bahan baku obat, industri obat tradisional, dan pabrik kosmetika. Hasil produksi tersebut kemudian disalurkan kepada konsumen/pasien melalui fasilitas distribusi sediaan farmasi meliputi Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan instalasi sediaan farmasi. Belum ditemukan batasan tentang instalasi sediaan farmasi, apabila dikaitkan dengan fungsi penyaluran sediaan farmasi kepada pasien, maka dapat dimaknai sebagai unit/fasilitas yang menyalurkan sediaan farmasi agar sampai ke tangan pasien, atau fasilitas pelayanan kefarmasian menurut ketentuan PP No. 51 tahun 2009 yakni apotek, instalasi farmasi rumah sakit (IF RS), puskesmas, klinik, toko obat, dan praktek bersama. Akan tetapi unit 'praktek bersama' tidak dinyatakan pada Permenkes No. 1148 tahun 2011. Dalam pasal 18 peraturan tersebut dinyatakan bahwa fasilitas pelayanan kesehatan tempat penyaluran obat adalah apotek, IF RS, puskesmas, klinik, dan toko obat.

Ketentuan terbaru tentang PBF yakni Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) No. 34 tahun 2014 yang merupakan perubahan dari Permenkes No.1148, beberapa

pasal dari Permenkes tahun 2011 tersebut diperbarui. Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Setiap PBF dapat mendirikan PBF Cabang yakni cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Izin PBF berlaku 5 tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan, dan pengakuan PBF Cabang berlaku mengikuti jangka waktu izin PBF tersebut. Persyaratan memperoleh izin yakni berbadan hukum atau koperasi, memiliki NPWP, memiliki secara tetap Apotek/WNI sebagai penanggung jawab, komisaris dan direksi tidak pernah terlibat baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran perundang-undangan di bidang farmasi, menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF, menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan, dan memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB. Dari PBF dan PBF cabang inilah obat diperoleh untuk kemudian disampaikan kepada pasien melalui fasilitas pelayanan kesehatan. Pedagang Besar Farmasi Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi sesuai surat pengakuannya. Alur distribusi obat berdasar ketentuan Permenkes No.1148 tahun 2011 dan Permenkes No.918 tahun 1993 dapat dilihat pada gambar 1.

Pabrik farmasi dapat menyalurkan hasil produksinya langsung ke PBF,

1 apotek, toko obat dan sarana pelayanan kesehatan lainnya, hal ini dinyatakan pada pasal 3 Permenkes No. 918 tahun 1993. Sampai dengan diberlakukannya Permenkes No. 34 tahun 2014, ketentuan tersebut tidak diperbarui; karena tidak diatur lagi pada peraturan yang baru dan tidak bertentangan dengan peraturan hirarki atasnya, maka ketentuan tersebut masih berlaku. Pasal 13 Permenkes No. 34 tahun 2014 menyatakan bahwa PBF dan PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi atau sesama PBF, PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan bahan obat dari PBF Pusat, PBF dan PBF Cabang dalam melaksanakan pengadaan obat atau bahan obat harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker penanggung jawab dengan mencantumkan nomor SIKA. Dapat dinyatakan bahwa alur distribusi bahan baku obat sama dengan alur distribusi obat keras, sedangkan alur distribusi kosmetik sama dengan alur distribusi obat bebas.

Toko obat bukan tempat penyaluran obat keras, keberadaan 29 keras di toko obat tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Apabila PBF yang menyalurkan obat keras tersebut, maka PBF ini melanggar ketentuan pasal 18 ayat 3 Permenkes No. 34 tahun 2014 yakni 'PBF dan PBF Cabang tidak dapat menyalurkan obat keras kepada toko obat. Toko obat/Pedagang Eceran Obat yang menyediakan obat keras melanggar ketentuan pasal 2 Keputusan Menteri Kesehatan (Kepmenkes) No.1331 tahun 2002 yakni 'Pedagang eceran obat menjual obat-obat bebas 35 an obat-obatan bebas terbatas dalam bungkus dari pabrik yang membuatnya secara eceran. Di samping itu, Pedagang Eceran Obat harus menjaga agar obat-obat yang dijual bermutu baik dan berasal dari pabrik-pabrik farmasi atau PBF yang mendapat ijin

dari Menteri Kesehatan. Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 menyatakan bahwa toko obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat-obat bebas dan obat-obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran. Dalam menjalankan praktik kefarmasian di toko obat, Tenaga Teknis Kefarmasin harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian di toko obat, standar ini ditetapkan oleh menteri kesehatan.

Menurut pasal 35 UU No. 29 tahun 2004 dan pasal 20 Permenkes No.2052 tahun 2011, dokter dan dokter gigi yang telah memiliki SIP berwenang untuk menyelenggarakan praktik kedokteran yang meliputi antara lain pernyataan butir a sampai j, pada butir i yakni 'Menyimpan dan memberikan obat dalam jumlah dan jenis yang sesuai dengan standar', dan pada butir j yakni 'Meracik dan menyerahkan obat kepada pasien, bagi yang praktik di daerah terpencil yang tidak ada apotek'. Pada bagian penjelasan pasal 35 UU tersebut dinyatakan bahwa 'Ketentuan tersebut dimaksudkan untuk memberikan kewenangan bagi dokter dan dokter gigi untuk menyimpan obat selain obat suntik sebagai upaya untuk menyelamatkan pasien. Obat tersebut diperoleh dokter atau dokter gigi dari apoteker yang memiliki izin untuk mengelola apotek. Jumlah obat yang disediakan terbatas pada kebutuhan pelayanan'. Dokter bukan tempat penyaluran obat maupun obat keras dari PBF, apoteker penanggung jawab apoteklah yang dapat menyalurkan obat keras kepada dokter. Menurut pasal 34 PP 51 tahun 2009, praktek bersama merupakan salah satu fasilitas pelayanan kefarmasian tempat tenaga kefarmasian melaksanakan pekerjaan kefarmasian, sehingga praktek bersama yang mempunyai apoteker dapat menjadi tempat penyaluran obat dari PBF dan PBF Cabang.

Klinik dapat berupa klinik rawat jalan maupun rawat inap. Menurut pasal 21 dan 22 Permenkes No. 9 tahun 2014, klinik rawat jalan

yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian wajib memiliki apoteker yang memiliki Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sebagai penanggung jawab atau pendamping. Klinik rawat inap wajib memiliki instalasi farmasi yang diselenggarakan oleh apoteker. Pasal 20 Permenkes No.1148 tahun 2011 menyatakan bahwa 'PBF dan PBF cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab'. Sehingga klinik yang ada apotekernya dapat menjadi tempat penyaluran sediaan farmasi, baik obat bebas maupun obat keras dari PBF dan PBF Cabang.

Pelayanan kefarmasian di Puskesmas harus dilaksanakan oleh Tenaga Kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan untuk melakukan pekerjaan kefarmasian. Pernyataan pada pasal 18 Permenkes No. 75 tahun 2014 tersebut masih menggunakan 11 ilah 'pekerjaan kefarmasian'. Standar pelayanan kefarmasian 11 Puskesmas yang ditetapkan dengan Permenkes No. 30 tahun 2014 antara lain menyatakan bahwa 'Penyelenggaraan pelayanan kefarmasian di Puskesmas minimal harus dilaksanakan oleh 1 (satu) orang tenaga Apoteker sebagai penanggung jawab, yang dapat dibantu oleh TTK sesuai kebutuhan'. Kepala ruang farmasi di Puskesmas bertugas menjamin terlaksananya pengelolaan obat yang antara lain perencanaan kebutuhan, permintaan, penerimaan, dan penyimpanan obat. 17 n obat'. Permintaan obat tersebut diajukan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan kebijakan pemerintah daerah setempat. Menurut Permenkes No. 1148 tahun 2011, puskesmas merupakan fasilitas pelayanan kefarmasian dimana PBF dan PBF Cabang dapat menyalurkan obat.

Pasal 15 UU No. 44 tahun 2009 dinyatakan bahwa pelayanan

DISTRIBUSI

sediaan farmasi di rumah sakit harus mengikuti standar pelayanan kefarmasian, dan pengelolaan sediaan farmasi harus dilakukan oleh instalasi farmasi sistem satu pintu. Instalasi farmasi adalah bagian dari RS yang bertugas menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian di RS. Sistem satu pintu mempunyai maksud bahwa RS hanya memiliki satu kebijakan kefarmasian termasuk pembuatan formularium pengadaan dan pendistribusian sediaan farmasi yang bertujuan untuk mengutamakan kepentingan pasien. Standar pelayanan kefarmasian di RS yang ditetapkan dengan Permenkes No.58 tahun 2014 menyatakan bahwa IF RS dipimpin oleh seorang Apoteker sebagai penanggung jawab. Apoteker juga harus ada pada pelayanan kefarmasian di rawat jalan dan rawat inap, kebutuhan apoteker dengan penghitungan beban kerja yakni rasio 1 Apoteker untuk 50 pasien di rawat jalan dan rasio 1 Apoteker untuk 30 pasien di rawat inap. Selain itu dibutuhkan masing-masing 1 Apoteker di ruang Unit Gawat Darurat, *Intensive Care Unit*, dan Pelayanan informasi obat. Pengelolaan sediaan farmasi di RS meliputi kegiatan pemilihan, perencanaan kebutuhan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pemusnahan dan penarikan sediaan farmasi, pengendalian, serta administrasi. Pemilihan berupa kegiatan untuk menetapkan jenis sediaan farmasi sesuai dengan kebutuhan yang didasarkan pada formularium dan standar pengobatan/pedoman diagnosa dan terapi, standar sediaan farmasi yang telah ditetapkan, pola penyakit, efektivitas dan keamanan, pengobatan berbasis bukti, mutu, harga, dan ketersediaan di pasaran. Formularium RS merupakan daftar obat yang disepakati staf medis, disusun oleh Tim Farmasi dan terapi yang ditetapkan oleh Pimpinan RS. Formularium RS mengacu kepada

formularium Nasional. Perencanaan kebutuhan merupakan kegiatan untuk menentukan jumlah dan periode pengadaan sediaan farmasi sesuai dengan hasil pemilihan tersebut untuk menjamin terpenuhinya kriteria tepat jenis, tepat jumlah, tepat waktu dan efisien. Untuk memastikan sediaan farmasi sesuai dengan mutu dan spesifikasi yang dipersyaratkan maka jika proses pengadaan dilaksanakan oleh bagian lain di luar IF RS harus melibatkan tenaga kefarmasian. Pengadaan sediaan farmasi di RS pemerintah dilakukan dengan pembelian yang sesuai dengan ketentuan pengadaan barang dan jasa yang berlaku. Perlu diperhatikan juga ketentuan Permenkes No. HK.02.02 tahun 2010 dimana dokter yang bertugas di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah wajib menulis resep obat generik bagi semua pasien sesuai indikasi medis. Menurut pasal 18 Permenkes No. 1148 tahun 2011, IF RS merupakan salah satu fasilitas pelayanan kefarmasian, dimana PBF dan PBF Cabang dapat menyalurkan obat.

Peraturan Pemerintah No. 51 tahun 2009 menyatakan bahwa apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker. Dalam menjalankan praktik kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian, apoteker harus menerapkan standar pelayanan kefarmasian. Standar pelayanan kefarmasian di apotek ditetapkan dengan Permenkes No. 35 tahun 2014. Pengelolaan sediaan farmasi meliputi perencanaan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemusnahan, pengendalian, pencatatan dan pelaporan. Perencanaan pengadaan sediaan farmasi perlu memperhartikan pola penyakit, pola konsumsi, budaya dan kemampuan masyarakat. Pengadaan sediaan farmasi harus melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Menurut pasal 18 Permenkes No. 1148 tahun 2011, apotek merupakan salah satu fasilitas pelayanan kefarmasian, dimana PBF

dan PBF Cabang dapat menyalurkan obat. Penyaluran obat dari apotek ke apotek lain dinyatakan dalam pasal 22 Permenkes No. 280 tahun 1981 yakni 'obat, bahan obat, obat keras dan bahan obat berbahaya lainnya hanya boleh disalurkan pada: apotek, RS, atau sarana kesehatan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Hal ini dapat dimaknai bahwa apotek dapat menyerahkan obat berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab unit fasilitas pelayanan kefarmasian yang meminta penyaluran sediaan farmasi tersebut.

CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

Menurut PP No. 51 tahun 2009, pekerjaan kefarmasian dalam fasilitas distribusi sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan Cara Distribusi yang Baik, yang ditetapkan oleh menteri (2). Pasal 15 Permenkes No 1148 tahun 2011 menyatakan bahwa PBF dan PBF Cabang harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang ditetapkan oleh Menteri, dan 'Penerapan CDOB dilakukan sesuai pedoman teknis CDOB yang ditetapkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (KB POM)', PBF dan PBF Cabang yang telah menerapkan CDOB diberikan sertifikat CDOB oleh KB POM. Cara Distribusi Obat yang Baik adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuannya. Pasal 6 Peraturan KB POM No. HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 menyatakan bahwa 'Pelanggaran terhadap ketentuan Pedoman teknis CDOB dapat dikenai sanksi administrasi berupa : peringatan tertulis, penghentian sementara

kegiatan, ³⁷ pencabutan sertifikat CDOB. Berikut ini adalah hal-hal yang terdapat dalam pedoman teknis CDOB:

- * Manajemen mutu; Sistem mutu; Pengelolaan kegiatan berdasarkan kontrak; Kajian dan pemantauan manajemen; Manajemen risiko mutu
- * Organisasi, manajemen, dan personalia; Organisasi dan manajemen; Penanggung jawab; Personil lainnya; Pelatihan; Higiene
- * Bangunan dan peralatan; Suhu dan pengendalian lingkungan; Peralatan; Sistem komputer; Kualifikasi dan validasi;
- * Operasional; Kualifikasi pemasok; Kualifikasi pelanggan; Penerimaan; ⁵ penyimpanan; Pemisahan obat dan/atau bahan obat; Pemusnahan obat dan/atau bahan obat; Pengambilan; Pengemasan; Pengiriman; Ekspor dan impor
- * Inspeksi di ⁵
- * Keluhan, obat dan/atau bahan obat kembalian, obat dan/atau bahan obat diduga palsu; penarikan kembali obat dan/atau bahan obat;
- * Transportasi; Transportasi dan produk dalam transit; obat dan a/ atau bahan obat dalam pengiriman; kontainer, pengemasan dan pelabelan; Transportasi obat dan/ atau bahan obat yang memerlukan kondisi khusus; Kendaraan dan peralatan; Kontrol suhu selama transportasi;
- * Fasilitas distribusi berdasar kontrak; Pemberi kontrak; Penerima kontrak; Kontrak
- * Dokumentasi, Aneks I Bahan obat Aneks II Produk rantai dingin (Cold chain product/CCP) Aneks III Narkotika dan psikotropika
Glosarium

Tujuan akhir dari diberlakukannya peraturan terkait distribusi sediaan farmasi adalah agar masyarakat mendapatkan jaminan bahwa sediaan farmasi yang mereka dapatkan masih memenuhi kriteria keamanan, khasiat/

manfaat dan mutu sesuai dengan kondisi sediaan farmasi pada waktu mendapatkan izin edar dari BPOM. Badan POM menjamin pemenuhan kriteria tersebut melalui mekanisme pemenuhan ketentuan peraturan perundang-undangan berupa syarat-syarat produksi sediaan farmasi. Hasil produksi sediaan farmasi tersebut kemudian diverifikasi, yang telah memenuhi kriteria akan diberikan izin edar. Penjaminan kriteria sediaan farmasi yang beredar dilakukan dengan pemenuhan ketentuan perundang-undangan untuk unit pendistribusi serta proses distribusinya. Unit pendistribusi diatur agar memenuhi tuntutan sarana dan prasarana untuk melakukan proses distribusi sediaan farmasi. Proses distribusi sediaan farmasi diwajibkan memenuhi ketentuan CDOB untuk menjamin bahwa sediaan farmasi yang didapat dari bagian unit produksi tetap memenuhi kriteria ketika sampai ke tangan unit pelayanan kefarmasian. Unit pelayanan kefarmasian bertugas memastikan pemenuhan kriteria sampai dengan sediaan farmasi tersebut diterima oleh pasien. Hasil survei tahun 2010 tentang implementasi CDOB pada PBF di Yogyakarta menunjukkan bahwa dari 29 PBF sampel, 31% penanggung jawab PBF adalah Apoteker dan 52% penanggung jawab PBF belum pernah mengikuti pelatihan CDOB. Ketentuan dalam CDOB belum sepenuhnya dilaksanakan ¹⁰ % PBF tidak memiliki Standar Operasional Prosedur, 21% tidak memiliki struktur organisasi, 59% tidak memiliki alat pengontrol suhu, 34% tidak memiliki alat pengontrol kelembaban, 3% tidak melaksanakan dokumentasi, dan 10% tidak melakukan inspeksi diri. Belum terpenuhinya ketentuan CDOB tersebut mengindikasikan potensi terjadinya kegagalan unit pendistribusi dalam menjamin masih terpenuhinya kriteria keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu sediaan farmasi. Kegagalan ini akan berdampak pada gagalnya unit pelayanan kefarmasian dalam mencapai tujuan

pelayanan kefarmasian. Berbagai persoalan distribusi obat seperti obat kadaluwarsa yang diserahkan ke pasien, obat ilegal ataupun obat rusak yang beredar merupakan salah satu indikator kegagalan fungsi distribusi sediaan farmasi. Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik akan meminimalkan potensi kegagalan fungsi distribusi sediaan farmasi. Perlu dilakukan penelitian tentang implementasi CDOB setelah pemberlakuan ¹⁶ Permenkes No 1148 tahun 2011 dan ¹⁶ Peraturan KBPOM No.HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 untuk mengevaluasi kinerja pemerintah dan pelaku usaha distribusi sediaan farmasi. Hasil evaluasi tersebut akan bermanfaat untuk perbaikan misalnya perlu tidaknya peraturan baru atau perbaikan peraturan yang sudah ada, perlu tidaknya pengawasan implementasi peraturan tersebut, perlu tidaknya identifikasi permasalahan yang menjadi kendala implementasi peraturan tersebut.

³⁴ Dari uraian di atas dapat disimpulkan bahwa serangkaian peraturan perundang-undangan telah diberlakukan untuk menjamin pemenuhan kriteria keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu sediaan farmasi baik di fasilitas produksi, unit pendistribusi, maupun unit pelayanan kefarmasian. Pemenuhan kriteria tersebut pada tahap distribusi, dijamin dengan diberlakukannya peraturan tentang syarat lembaga/ unit pendistribusi dan proses distribusi sediaan farmasi. Proses distribusi sediaan farmasi diatur dengan ketentuan CDOB. Dilaksanakannya ketentuan tentang syarat unit pendistribusi dan ketentuan CDOB merupakan salah satu indikator terpenuhinya proses penjaminan mutu distribusi sediaan farmasi. □

- Fakultas Farmasi Universitas Sanata Dharma, Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia, bidang Legislasi & Peraturan Perundang-undangan Kefarmasian

Regulasi Distribusi Sediaan farmasi

ORIGINALITY REPORT

22%

SIMILARITY INDEX

20%

INTERNET SOURCES

7%

PUBLICATIONS

9%

STUDENT PAPERS

PRIMARY SOURCES

1	bloogerngasal.blogspot.com Internet Source	1%
2	www.jpnn.com Internet Source	1%
3	permata-asklin.com Internet Source	1%
4	adoc.pub Internet Source	1%
5	www.slideshare.net Internet Source	1%
6	slideum.com Internet Source	1%
7	Yulisnaini Amelia, Albarda Albarda, Elvi Trinovani. "Sistem Informasi untuk Monitoring Distribusi Obat di Indonesia", Jurnal Edukasi dan Penelitian Informatika (JEPIN), 2015 Publication	1%
8	es.scribd.com Internet Source	1%

9	Submitted to Universitas Lancang Kuning Student Paper	1 %
10	jfionline.org Internet Source	1 %
11	123dok.com Internet Source	1 %
12	sidfirman82.blogspot.com Internet Source	1 %
13	Submitted to Universitas Islam Indonesia Student Paper	1 %
14	amaliyahayukingdom.blogspot.com Internet Source	1 %
15	id.scribd.com Internet Source	1 %
16	www.hmfubp.com Internet Source	1 %
17	www.termpaperwarehouse.com Internet Source	1 %
18	pujiono.wordpress.com Internet Source	<1 %
19	Submitted to Universitas International Batam Student Paper	<1 %
20	nurulfajrymaulida.blogspot.co.id Internet Source	<1 %

21	Submitted to Sriwijaya University Student Paper	<1 %
22	blogmedeyu.blogspot.com Internet Source	<1 %
23	repository.unhas.ac.id Internet Source	<1 %
24	Submitted to Universitas Negeri Jakarta Student Paper	<1 %
25	Ardiyansyah Ardiyansyah. "PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP APOTEKER DALAM MELAKUKAN HOME PHARMACY CARE", Indonesian Private Law Review, 2020 Publication	<1 %
26	acehl.blogspot.com Internet Source	<1 %
27	dkpp.go.id Internet Source	<1 %
28	www.kemkes.go.id Internet Source	<1 %
29	bapenda.deliserdangkab.go.id Internet Source	<1 %
30	infost25.blogspot.com Internet Source	<1 %
31	jdih.batam.go.id Internet Source	<1 %

32	M. Ridwan. "Kajian Pendayagunaan Tenaga Kesehatan Masyarakat Di Kabupaten Kerinci Provinsi Jambi Tahun 2016", Jurnal Kesmas Jambi, 2017 Publication	<1 %
33	docplayer.info Internet Source	<1 %
34	eprints.uns.ac.id Internet Source	<1 %
35	idoc.pub Internet Source	<1 %
36	www.iaisukoharjo.net Internet Source	<1 %
37	www.scribd.com Internet Source	<1 %
38	Melinda Simbolon. "TRANSPLANTASI ORGAN TUBUH TERPIDANA MATI", LEX ET SOCIETATIS, 2013 Publication	<1 %
39	lppkb.wordpress.com Internet Source	<1 %
40	Kiswanto Kiswanto. "Working Condition And The Convenience Of Organization Environment Related With Performance Of Pharmacist Assistant", Jurnal Kesehatan Komunitas, 2018	<1 %

41

payupisan.blogspot.com
Internet Source

<1 %

Exclude quotes Off

Exclude matches Off

Exclude bibliography On