

## INTISARI

Pedagang Besar Farmasi (PBF) 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. Terdapat 11 PBF yang berada di Provinsi Bangka Belitung. Penelitian ini bertujuan untuk memperoleh gambaran bagaimana pelaksanaan CDOB meliputi aspek: manajemen mutu, personalia, peralatan dan bangunan, dokumentasi dan inspeksi diri sudah sesuai dengan SK. Kepala Badan POM nomor: HK.00.05.3.2522 pada Pedagang Besar Farmasi di Provinsi Bangka-Belitung.

Penelitian ini termasuk jenis penelitian non eksperimental dengan rancangan penelitian bersifat deskriptif. Menggunakan instrument kuesioner yang dikonversikan dalam bentuk persentase (%) data kuantitatif. Hasil data kuantitatif tersebut diperkuat dengan data wawancara mendalam terhadap lima aspek CDOB kepada 11 penanggung-jawab PBF yang bersedia menjadi responden.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa produk yang disalurkan oleh PBF di Provinsi Bangka-Belitung yakni obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, narkotika, kosmetika, psikotropika, vaksin, susu, minuman, makanan. Pelaksanaan distribusi obat di sebelas PBF yang berada di Provinsi Bangka-Belitung yang ditinjau berdasarkan HK.00.05.3.2522 dalam hal SOP dari aspek manajemen mutu (72,72%), struktur organisasi dari aspek personalia dan dokumentasi diketahui 100% memenuhi. Data kuantitatif ini kemudian diperjelas dengan data wawancara mendalam yang menunjukkan isi SOP secara umum yaitu judul protap, nomor, dokumen, revisi, jumlah halaman, dokumen acuan, uraian proses distribusi; dari aspek personalia ditinjau dari jumlah karyawan sudah memadai; sebelas PBF memiliki dokumentasi, informasi pada dokumen penyaluran meliputi: tanggal penyaluran, nama dan alamat tujuan, bentuk sediaan, nama produk, kekuatan, jumlah, nomor batch dan *expire date*. Sementara itu, dalam aspek inspeksi diri hanya 9 PBF (81,81%) yang melaksanakan inspeksi diri sedangkan pada aspek bangunan dan peralatan hanya 9 PBF (81,81%) yang memiliki pengontrol temperatur. Adanya PBF yang tidak melakukan inspeksi diri ataupun memiliki pengontrol temperatur dikarenakan belum begitu penting menurut hasil wawancara secara mendalam. Maka dapat disimpulkan belum semua PBF di Bangka Belitung menerapkan CDOB sesuai SK. Badan POM Nomor: HK.00.05.3.2522.

*Kata kunci: Cara Distribusi Obat yang Baik, Pedagang Besar Farmasi, Bangka-Belitung*

ABSTRACT

Pharmaceutical Wholesaler (PBF) is a legal entity that has a license for the procurement, storage, distribution of drugs and / or drug ingredients in bulk in accordance with laws and regulations. There are 11 PBF located in the Province of the Pacific Islands. This study aims to gain an idea of how the implementation of CDOB include aspects: quality management, personnel, equipment and buildings, documentation and self-inspections are in accordance with SK.Kepala Badan POM number: HK.00.05.3.2522 at Pharmaceutical Wholesaler in the Province of Bangka-Belitung.

This research includes the type of non-experimental research design was a descriptive study. Using a questionnaire instrument which converted into a percentage (%) of quantitative data. The results of the quantitative data is supported by the data-depth interviews with five aspects CDOB to 11 person in charge of PBF are willing to respondents.

The results showed that the products supplied by the PBF in the province of Bangka-Belitung the drug-free, drug-free is limited, hard drugs, drugs, cosmetics, psychotropic drugs, vaccines, milk, beverages, food. Implementation of drug distribution in eleven PBF located in the Province of Bangka-Belitung were reviewed by HK.00.05.3.2522 in the SOP of the aspects of quality management(72,72%), organizational structure and personnel aspects of documentation known 100% compliant. Quantitative data is then clarified by depth interview data showed that the contents of the general SOP title, number, document revisions, number of pages, document reference, description of the distribution process, from aspects of personnel in terms of the number of employees is sufficient; eleven PBF have documentation, information on the distribution of the document include: date of delivery, the name and address of the destination, the dosage form, product name, strength, quantity, batch number and expire date. Meanwhile, in the aspect of self-inspections PBF only 9 (81.81%) who carry out self-inspections while on aspects of building and equipment only 9 PBF (81.81%) who had a temperature controller. The existence of PBF were not inspected themselves or have a temperature control is not so important because according to the results of in-depth interviews. So we can conclude that not all PBF in the Province of Bangka-Belitung by applying CDOB according to SK. Badan POM Number: HK.00.05.3.2522.

Keywords: GDP, Pharmaceutical Wholesalers, Bangka-Belitung