



Evaluasi Pemenuhan Aspek Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan PBF Cabang di Bawah Pengawasan Balai Besar POM di Bandung Periode Januari – Juli 2024

Asyifa Mughnitiyas^{1*}, Raden Bayu Indradi²

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjajaran, Indonesia

²Departemen Biologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjajaran, Indonesia

Alamat: Jl. Raya Bandung Sumedang KM 21 Jatinangor 45363

*Korespondensi penulis: asyifa24001@mail.unpad.ac.id

Abstract. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) is a way of distributing/distributing drugs and/or medicinal ingredients with the aim of ensuring quality along the distribution line according to the requirements and purposes of its use. In the drug distribution process, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) will supervise the product and distribution channels. If PBF has applied the CDOB aspect well, the PBF will get a CDOB certificate which is a valid document and can be used as proof that the PBF has met the requirements to distribute pharmaceutical products. The research was conducted using a qualitative method that is descriptive, a method of data collection by straightening documents obtained from the Certification section of the Balai Besar POM (BBPOM) in Bandung. The results of the study showed that PBF and PBF branches under the supervision of BBPOM in Bandung in the period of January - July 2024 did not 100% meet the CDOB aspect, from 69 PBF there were 6 PBF (8.70%) that had met > 80% of the CDOB aspect, 39 PBF (56.5%) that had met 50 - 79% of the CDOB aspect, and there were 24 PBF (34.8%) that met < 50% of CDOB aspects, from the 12 aspects of CDOB aspects of Building and Equipment had the highest percentage which was 10% with a total of 66 PBF out of 69 PBF or around 95.65% PBF did not meet the standards of Building and Equipment aspects.

Keywords: Building, CDOB, Equipment, PBF.

Abstrak. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat dengan tujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Dalam proses distribusi obat, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) akan mengawasi produk dan jalur distribusi. Jika PBF telah menerapkan aspek CDOB dengan baik, PBF akan mendapatkan sertifikat CDOB yang merupakan dokumen sah dan dapat sebagai bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan untuk mendistribusikan produk farmasi. Penelitian dilakukan dengan menggunakan metode kualitatif yang bersifat deskriptif, metode pengambilan data dengan penelurusan dokumen yang diperoleh dari bagian Sertifikasi Balai Besar POM (BBPOM) di Bandung. Hasil penelitian menunjukkan PBF dan PBF cabang yang berada dibawah pengawasan BBPOM di Bandung pada periode Januari – Juli 2024 belum 100% memenuhi aspek CDOB, dari 69 PBF terdapat 6 PBF (8.70%) yang telah memenuhi > 80% aspek CDOB, 39 PBF (56.5%) yang telah memenuhi 50 – 79% aspek CDOB, dan terdapat 24 PBF (34.8%) yang memenuhi < 50% aspek CDOB, dari 12 aspek CDOB aspek Bangunan dan Peralatan memiliki persentase yang paling tinggi yaitu 10% dengan jumlah 66 PBF dari 69 PBF atau sekitar 95,65% PBF tidak memenuhi standar aspek Bangunan dan Peralatan.

Kata kunci: Bangunan, CDOB, PBF, Peralatan.

1. LATAR BELAKANG

Obat yang beredar di masyarakat harus memenuhi standar keamanan (*safety*), khasiat (*efficacy*), dan mutu (*quality*). Standar tersebut harus terpenuhi mulai dari pembuatan, pendistribusian hingga penyerahan obat kepada konsumen harus diperhatikan agar kualitas obat dapat terjaga sampai obat dikonsumsi oleh pasien. Peraturan/pedoman mengenai cara pembuatan obat yang baik telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 7 tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik, pedoman tersebut digunakan agar dapat memenuhi standar keamanan (*safety*), khasiat (*efficacy*), dan mutu (*quality*) obat (BPOM RI, 2024).

Pada proses distribusi agar dapat memenuhi dan tetap menjaga standar keamanan (*safety*), khasiat (*efficacy*), dan mutu (*quality*) obat, Pemerintah telah membuat pedoman/peraturan yang diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 6 tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat dengan tujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya, serta dapat menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai dengan mengikuti peraturan nasional dan internasional (BPOM RI, 2020 ; BBPOM di Bandung, 2024).

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan perusahaan yang telah memiliki izin untuk proses distribusi produk obat/bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, seluruh operasional yang dilakukan oleh PBF untuk menyalurkan produk farmasi diatur dalam Permenkes RI No 1148/MENKES/PER/VI/2011, Permenkes RI No 32 tahun 2014, dan Permenkes RI No 30 tahun 2017 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF).

Dalam proses distribusi obat, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) akan mengawasi produk dan jalur distribusi. Jika PBF telah menerapkan aspek CDOB dengan baik, PBF akan mendapatkan sertifikat CDOB yang berlaku selama 5 tahun. Sertifikat CDOB merupakan dokumen sah dan dapat sebagai bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan untuk mendistribusikan produk farmasi (Aprini & Sofa, 2023). Berdasarkan penelitian Agustyani *et.al.*, (2017), mengenai evaluasi penerapan CDOB sebagai sistem penjaminan mutu pada 41 PBF di Surabaya, menunjukkan bahwa terdapat 18 PBF (43,90%) telah memenuhi $\geq 80\%$ CDOB, 16 PBF (39,02%) telah memenuhi $\geq 65 - < 79\%$ CDOB, 6 PBF (14,63%) telah memenuhi $\geq 50 - < 64\%$ CDOB, dan terdapat 1 PBF (2,44%) yang memenuhi $< 50\%$.

Oleh karena itu penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi pemenuhan aspek CDOB pada PBF dan PBF cabang di bawah pengawasan BBPOM di Bandung dengan harapan bisa digunakan untuk menggambarkan kondisi pemenuhan standar distribusi oleh PBF dan PBF cabang khususnya di Bandung.

2. METODE PENELITIAN

Penelitian dilakukan dengan menggunakan metode kualitatif yang bersifat deskriptif, metode pengambilan data yaitu dengan penelurusan dokumen yang diperoleh dari bagian Sertifikasi Balai Besar POM (BBPOM) di Bandung mengenai pemenuhan aspek CDOB dalam rangka sertifikasi/re-sertifikasi CDOB pada PBF Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan PBF cabang di bawah pengawasan Balai Besar POM (BBPOM) di Bandung pada Periode Januari – Juli 2024.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini dilakukan untuk mengevaluasi aspek pemenuhan CDOB dalam rangka sertifikasi/re-sertifikasi CDOB pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan PBF cabang di bawah pengawasan Balai Besar POM (BBPOM) di Bandung pada Periode Januari – Juli 2024. Pada periode Januari – Juli 2024 terdapat 69 PBF yang telah melaksanakan proses audit/evaluasi penerapan CDOB.

Pada **Tabel 1** menunjukkan bahwa ke-12 aspek CDOB belum 100% terpenuhi oleh PBF dan PBF cabang, dari 69 PBF terdapat 6 PBF (8.70%) yang telah memenuhi > 80% aspek CDOB, 39 PBF (56.5%) yang telah memenuhi 50 – 79% aspek CDOB, dan terdapat 24 PBF (34.8%) yang memenuhi < 50% aspek CDOB.

Tabel 1. Data Pemenuhan Aspek CDOB Pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan PBF Cabang di Bawah Pengawasan BBPOM di Bandung Periode Januari – Juli 2024.

| No | PBF | Aspek | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------|-----|-----------|-----------|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------|-----------|----------|-----------|----------|-----------|-----------|----------|----|
| | | I | II | | | | III | IV | | | | | | V | VI | | | | VII | VIII | IX | X | XI | XII | | |
| | | | II.1 | II.2 | II.3 | II.4 | | IV.1 | IV.2 | IV.3 | IV.4 | IV.5 | IV.6 | | VI.1 | VI.2 | VI.3 | VI.4 | | | | | | XII.1 | XII.2 | |
| 1 | A | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 2 | B | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | 1 | 1 | TM | |
| 3 | C | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | N/A | 0 | TM | TM | TM | | |
| 4 | D | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | N/A | 0 | TM | 1 | TM | | |
| 5 | E | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | TM | |
| 6 | F | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | TM | |
| 7 | G | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | TM |
| 8 | H | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | TM |
| 9 | I | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | TM |
| 10 | J | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | N/A | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | TM | 1 | 0 | TM | |
| 11 | K | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | N/A | 0 | TM | TM | TM | | |
| 12 | L | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | TM |
| 13 | M | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | 1 | 1 | TM | |
| 14 | N | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | TM | 1 | TM | | |
| 15 | O | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | N/A | 0 | TM | 1 | 0 | 1 | TM | |
| 16 | P | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | N/A | 1 | TM | 1 | 1 | TM | |
| 17 | Q | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 18 | R | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 19 | S | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | TM | TM | TM | | |
| 20 | T | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | N/A | 1 | TM | 0 | 0 | TM | |
| 21 | U | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 22 | V | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 23 | W | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | TM | TM | TM | | |
| 24 | X | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 0 | TM | TM | TM | | |
| 25 | Y | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | 1 | 1 | TM | |
| 26 | Z | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | N/A | 0 | TM | TM | TM | | |
| 27 | AA | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 28 | AB | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | TM | TM | TM | | | |
| 29 | AC | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | N/A | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 30 | AD | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | TM | TM | | |
| 31 | AE | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | N/A | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | TM | 1 | 1 | TM | |
| 32 | AF | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 33 | AG | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | TM | 1 | TM | | |
| 34 | AH | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 35 | AI | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 36 | AJ | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | TM | |
| 37 | AK | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 0 | TM | TM | TM | | |
| 38 | AL | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 0 | TM | TM | 1 | TM | |
| 39 | AM | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | TM | 1 | TM | | |
| 40 | AN | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | N/A | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | TM | TM | | |
| 41 | AO | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | 1 | 0 | TM | |
| 42 | AP | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | 1 | 0 | TM | |
| 43 | AQ | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 0 | TM | 0 | 0 | TM | |
| 44 | AR | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 0 | TM | TM | TM | | |
| 45 | AS | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | N/A | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 46 | AT | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 47 | AU | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 48 | AV | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | TM |
| 49 | AW | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | TM | 0 | 1 | TM | |
| 50 | AX | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | TM |
| 51 | AY | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 52 | AZ | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 53 | BA | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 54 | BB | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | TM | TM | |
| 55 | BC | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | TM | 1 | TM | | |
| 56 | BD | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | TM |
| 57 | BE | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | N/A | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | |
| 58 | BF | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 0 | TM | TM | TM | | |
| 59 | BG | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | N/A | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | |
| 60 | BH | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | TM |
| 61 | BI | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 62 | BJ | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | N/A | N/A | 0 | TM | TM | TM | | |
| 63 | BK | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | TM | TM | TM | | |
| 64 | BL | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | N/A | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| 65 | BM | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | 1 | TM | 1 | 1 | TM |
| 66 | BN | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | TM | 1 | 1 | TM | |
| 67 | BO | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 1 | TM | TM | TM | | |
| 68 | BP | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | N/A | 0 | TM | 1 | 0 | 1 | TM |
| 69 | BQ | 1 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | N/A | 1 | TM | TM | TM | | |
| Total | | 51 | 45 | 4 | 44 | 11 | 66 | 40 | 45 | 46 | 35 | 61 | 21 | 16 | 36 | 24 | 15 | 4 | 18 | 7 | 43 | 3 | 21 | 10 | 0 | |

Keterangan:

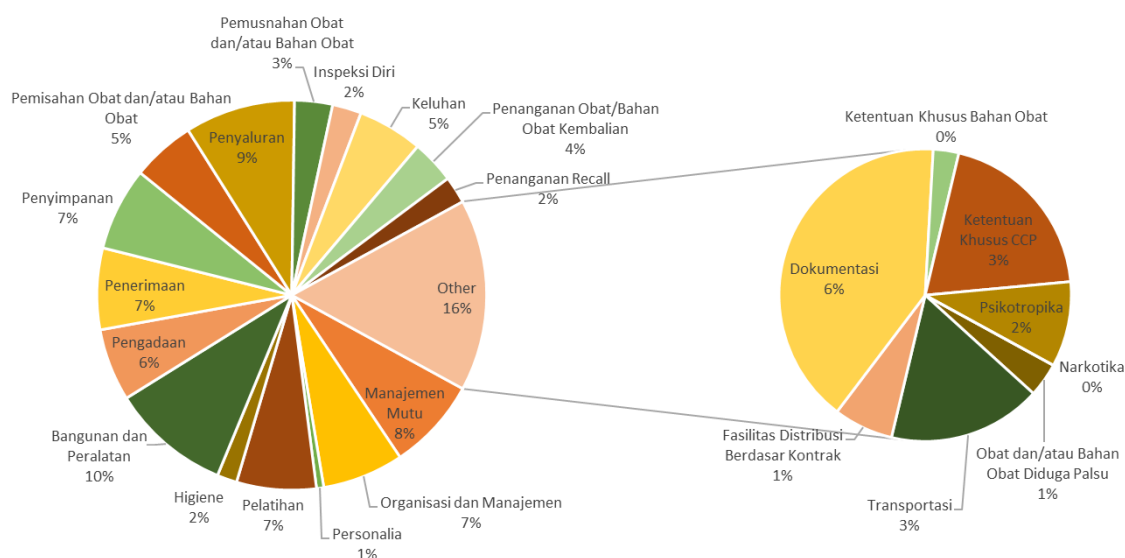
1: Tidak Memenuhi Standar

0: Memenuhi Standar

TM: Tidak Menyalurkan

N/A: *Not Available*

I: Manajemen Mutu ; II: Organisasi, Manajemen dan Personalia (II.1: Organisasi dan Manajemen ; II.2: Personalia ; II.3: Pelatihan ; II.4: Higiene) ; III: Bangunan dan Peralatan ; IV: Operasional (IV.1: Pengadaan ; IV.2: Penerimaan ; IV.3: Penyimpanan ; IV.4: Pemisahan Obat dan/atau Bahan Obat ; IV.5: Penyaluran ; IV.6: Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat) ; V: Inspeksi Diri ; VI: Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembali, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali (VI.1: Keluhan ; VI.2: Penanganan Obat/Bahan Obat Kembali ; VI.3: Penanganan Recall ; VI.4: Obat dan/atau Bahan Obat Diduga Palsu) ; VII: Transportasi ; VIII: Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak ; IX: Dokumentasi ; X: Ketentuan Khusus Bahan Obat ; XI: Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product/CCP) ; XII: Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (XII.1: Psikotropika ; XII.2: Narkotika).



Gambar 1. Persentase Aspek CDOB yang Tidak Memenuhi Standar.

Pada **Gambar 1** terlihat dari 12 aspek CDOB, aspek Bangunan dan Peralatan memiliki persentase yang paling tinggi yaitu 10% dengan jumlah 66 PBF dari 69 PBF atau sekitar 95,65% PBF tidak memenuhi standar aspek Bangunan dan Peralatan. Dalam pendoman CDOB, bangunan dan peralatan merupakan aspek yang mengatur PBF harus memiliki bangunan dan peralatan sesuai dengan spesifikasi. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk menjaga kondisi penyimpanan yang baik, memiliki keamanan dan kapasitas yang memadai untuk penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan memiliki area penyimpanan dengan pencahayaan yang cukup untuk memungkinkan semua kegiatan dilakukan secara akurat dan aman (BPOM RI, 2020).

Tabel 2. Data Variabel Evaluasi CDOB pada Aspek Bangunan dan Peralatan.

| No | Variabel Evaluasi | Total PBF dan/PBF cabang yang TMK |
|----|---|-----------------------------------|
| 1 | Kesesuaian lokasi gudang dengan izin PBF | 0 |
| 2 | Kesesuaian denah gudang/perubahan denah Gudang dengan persetujuan instansi yang berwenang | 49 |
| 3 | Ketersediaan papan nama yang mencantumkan nama PBF di depan Lokasi kantor dan Gudang PBF | 6 |
| 4 | Ketersediaan area dan akses terpisah untuk penerimaan dan pengeluaran barang untuk meminimalisir risiko campur baur obat dan diversifikasi obat | 10 |
| 5 | Ketersediaan POB (Prosedur Operasional Baku) yang mengatur akses personal terhadap area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman | 19 |
| 6 | Luas ruang penyimpanan memadai | 5 |
| 7 | Kebersihan dan kerapian bangunan dijaga serta dipelihara sesuai POB | 29 |
| 8 | Gudang penyimpanan obat dapat menjamin mutu obat (bebas banjir, penerangan cukup, suhu yang terkondisikan sesuai persyaratan lain penyimpanan obat) | 8 |
| 9 | Pemetaan suhu di gudang penyimpanan | 43 |
| 10 | Suhu dan kelembaban udara di ruang penyimpanan dimonitor sesuai dengan yang dipersyaratkan masing-masing produk menggunakan alat ukur yang terkalibrasi | 27 |
| 11 | Memiliki sistem pengendalian hama (<i>pest control</i>) dan terdokumentasi | 19 |
| 12 | Ketersediaan palet atau peralatan lain yang menjamin obat dan/atau bahan obat tidak bersentuhan langsung dengan lantai | 4 |

Menurut Permenkes RI No. 1148/Menkes/PER/VI/2011 gudang dan kantor PBF atau PBF Cabang dapat berada pada lokasi yang terpisah dengan syarat setiap Gudang memiliki apoteker, tidak mengurangi efektivitas pengawasan internal oleh direksi/pengurus dan penanggung jawab. Tata letak/denah memiliki dampak besar pada efisiensi pada operasional perusahaan. Tata letak memiliki implikasi strategis untuk meningkatkan daya saing perusahaan di banyak bidang seperti kapasitas, proses, fleksibilitas dalam pergerakan barang, produktivitas, yang menghasilkan efektivitas dan efisiensi waktu dan biaya. Tujuan dari pembuatan denah (Aiba, et.al., 2022 ; Fazrin & Eka, 2023):

- Memaksimalkan tingkat pemanfaatan peralatan perusahaan
- Meminimalkan beban kerja
- Memastikan kelancaran arus material dan produk
- Meningkatkan keselamatan dan keamanan dalam bekerja
- Meminimalkan jarak perpindahan material/produk
- Menggunakan ruangan secara efektif
- Meminimalkan kerusakan barang atau pengeluaran yang tidak seharusnya

PBF dan PBF Cabang memiliki papan nama di depan lokasi kantor yang memuat nama PBF, dan alamat PBF. Area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman harus terpisah dan terlindungi dari kondisi cuaca. Akses masuk dan keluar area penerimaan dan pengiriman

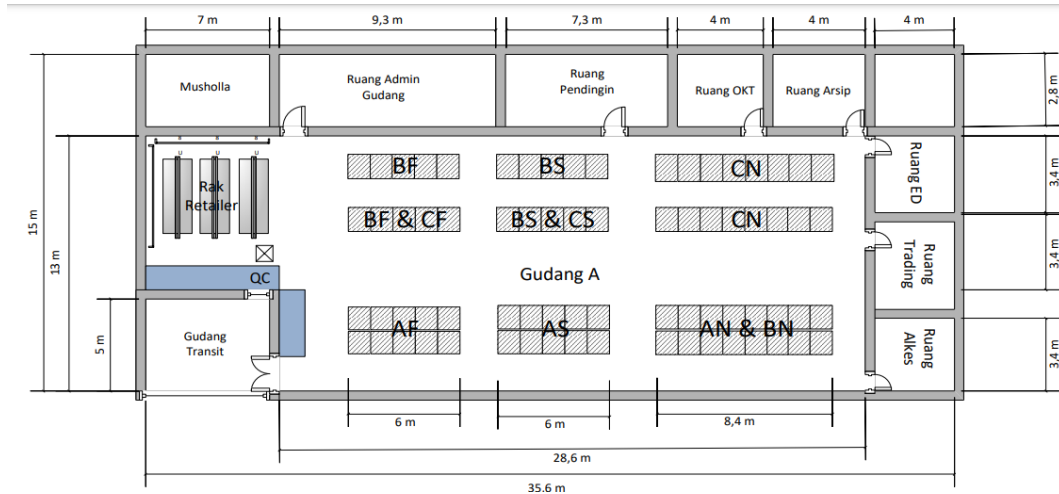
barang dapat digabungkan, namun proses penerimaan dan pengiriman barang harus terdapat sistem pencegahan dan penjaminan. Penyimpanan harus terpisah antara obat/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya meliputi obat dan/bahan obat yang diduga palsu, dikembalikan, ditolak, akan dimusnahkan, ditarik, dan kadaluwarsa dari obat/bahan obat yang akan disalurkan ke PBF cabang atau pelayanan kefarmasian (BPOM RI, 2020).

Menurut penelitian Kanita, R. (2018), untuk menentukan tata letak/denah gudang dengan mengelompokkan penyimpanan produk agar mengurangi aktivitas gudang dan mengurangi perpindahan operator dapat menggunakan kombinasi metode analisis ABC (*Always Better Control*) dan metode analisis FSN (*Fast moving, Slow moving, dan non-moving*). Metode analisis ABC merupakan metode yang digunakan dengan cara mengelompokkan barang berdasarkan nilainya yang terbagi dalam 3 kelompok, diantaranya kelas A untuk produk yang memiliki nilai tinggi (*very important*), kelas B untuk produk yang memiliki nilai sedang (*less important*), dan kelas C untuk produk yang memiliki nilai rendah (*least important*) (Fazrin, & Eka, 2023). Metode analisis FSN mengelompokkan barang berdasarkan kategori *fast moving, slow moving dan non-moving (dead stock)*, dengan memperhatikan *consumption rate* setiap itemnya kemudian dihitung dan diurutkan (Kumar, et.al., 2017).

Menurut Ni Hlaing (2017) hasil dari kombinasi metode analisis ABC dan FSN menghasilkan 9 kombinasi, diantaranya:

- Kombinasi AF merupakan produk yang memiliki nilai investasi barang tinggi dan produk *fast moving*
- Kombinasi AS merupakan produk yang memiliki nilai investasi barang tinggi dan produk *slow moving*
- Kombinasi AN merupakan produk yang memiliki nilai investasi barang yang tinggi dan produk *non-moving*
- Kombinasi BF merupakan produk yang memiliki nilai investasi barang yang biasa saja dan produk *fast moving*
- Kombinasi BS merupakan produk yang memiliki nilai investasi barang yang biasa saja dan produk *slow moving*
- Kombinasi CF merupakan produk yang memiliki nilai investasi barang yang rendah dan produk *fast moving*

- Kombinasi CS merupakan produk yang memiliki nilai investasi barang yang rendah dan produk *slow moving*
- Kombinasi BN dan CN merupakan produk yang tidak memiliki nilai investasi atau nilai investasi yang sangat rendah dan produk kategori *non-moving*.



Gambar 2. Contoh Denah Gudang PBF. Keterangan (Kanita R., 2018).

Pada Gambar 2 menunjukkan kelas AF diletakkan didekat operator dan di dekat pintu keluar karena obat memiliki nilai investasi dan frekuensi pemakaian yang tinggi serta harus diawasi dengan ketat. Kelas AF diletakkan di dekat pintu keluar akan mempermudah proses pengiriman, meminimalkan perpindahan jarak produk dan akan meminimalkan beban kerja.

Untuk mencegah kemungkinan obat/bahan obat diberikan kepada pihak yang tidak seharusnya, harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman yang hanya diberikan kepada personel berwenang. Prosedur Operasional Baku (POB) dibuat untuk mengatur akses personel di ruang penerimaan, penyimpanan dan pengiriman. POB membantu agar personel mengikuti prosedur dan mengurangi kesalahan saat melakukan tugasnya (Saputri & Iyan, 2022).

Bangunan memiliki luas yang memadai dan kapasitas yang cukup, dikarenakan fungsi Gudang yang sangat berguna untuk menyimpan obat/ produk. Kapasitas yang cukup juga membantu personel agar tidak kesulitan saat mengambil dan memeriksa produk (Saputri & Iyan, 2022 ; Firdaus, et.al., 2023).

Ruang penyimpanan obat harus bersih, bebas dari sampah dan debu, memiliki prosedur tertulis mengenai jadwal pembersihan, metode pembersihan yang digunakan, dan tersedianya dokumentasi pelaksanaan pembersihan ruangan (Agustyani *et.al.*, 2017). Penyimpanan produk farmasi di Gudang perlu mempertimbangkan aspek ancaman hama atau hewan pengerat, serta

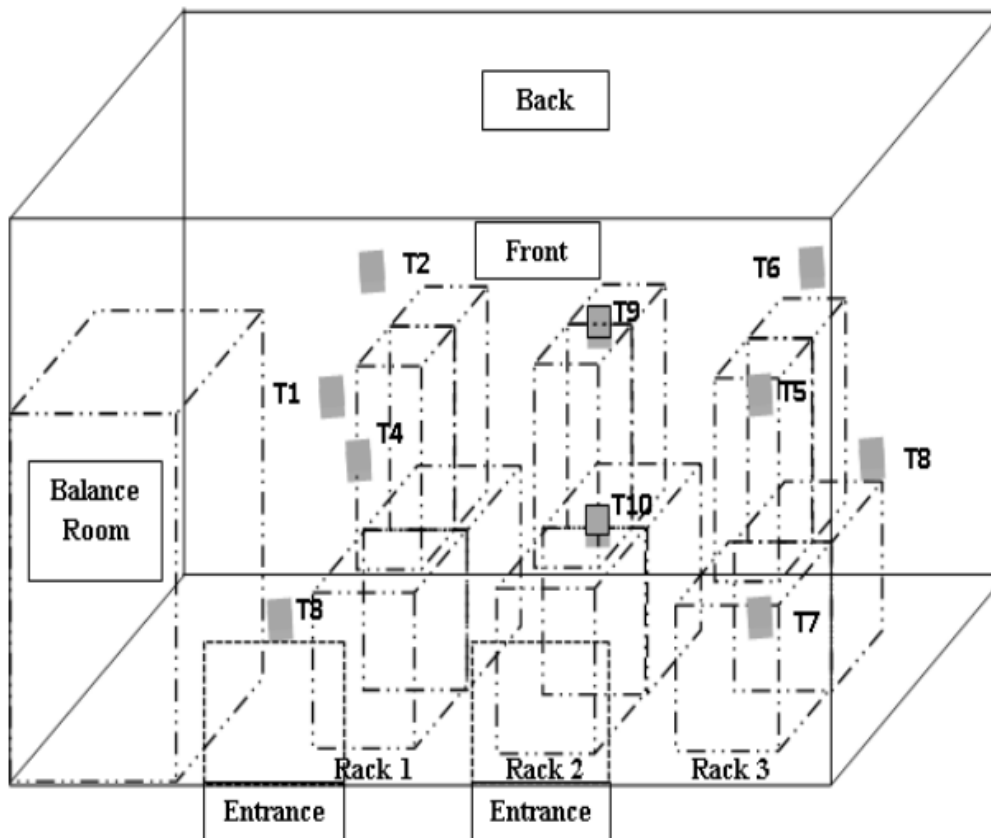
tersedianya prosedur mengenai program pencegahan dan pengendalian hama (Yusuf & Christina, 2020).

Selain kebersihan selama penyimpanan obat/bahan obat harus mengendalikan faktor lingkungan seperti bebas banjir, pencahayaan yang cukup, suhu, dan kelembaban. Alat pengukur suhu dan kelembaban selalu dimonitor setiap tiga kali sehari dan dikalibrasi minimal setahun sekali. Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Lintogareng, et.al., (2022) pada salah satu PBF terdapat alat pengatur suhu berupa AC, lemari pendingin yang digunakan sebagai pendingin ruang penyimpanan, bertujuan agar suhu di dalam ruang tempat penyimpanan tetap sesuai dengan standar suhu pada kemasan obat. Setiap ruangan memiliki alat thermohygrometer yang mengukur suhu dan telah terkalibrasi. Setiap hari, penanggung jawab ruang penyimpanan melakukan pengecekan suhu tiga kali sehari, yang dilakukan pada pukul 09.00, 12.00 (Fadhilah, et.al., 2022). Suhu penyimpanan untuk produk dapat disimpan berdasarkan kestabilan suatu produk biasanya tertera pada etiket, suhu penyimpanan produk terdiri dari *Ambient Room* yaitu $< 30^{\circ}\text{C}$, *Cool Room*/suhu sejuk 15°C - 25°C , *Chiller Room*/suhu dingin 2°C - 8°C , dan *Freezer*/suhu beku -15°C - -25°C .

Setiap PBF diharuskan untuk mencatat/mendokumentasikan suhu di dalam gudang karena suhu merupakan faktor yang sangat penting untuk penyimpanan produk. Pemetaan suhu/*mapping temperature* adalah suatu kegiatan yang dilakukan untuk mengukur perubahan suhu disetiap lokasi gudang yang sudah ditentukan, mendokumentasikan fluktuasi/perubahan suhu rendah dan tinggi yang disebabkan oleh faktor lingkungan, mengidentifikasi sumber aliran udara yang mungkin menjadi faktor penyebab dari perubahan suhu di area penyimpanan, dan mengetahui rentang suhu di ruangan gudang penyimpanan obat (Fadhilah F., & Dolih, 2022 ; Pramashela & Pratiwi, 2024).

Penyimpangan suhu sangat penting dalam rantai pasokan farmasi, karena merupakan salah satu faktor kestabilan suatu produk, penyimpangan suhu dapat menurunkan kualitas produk dan terdapat risiko pada kesehatan, karena dapat menyebabkan perubahan efek terapeutik (Kumar & Jha, 2017 ; Konovalenko & Ludwig, 2021). Untuk melakukan pemetaan suhu dilakukan terlebih dahulu pemilihan data *logger/ Electronic Data Logging Monitors* (EDLM) dan penentuan titik area yang akan diletakkan EDLM atau alat yang digunakan untuk mencatat data suhu dari waktu ke waktu yang terintegrasi dengan sensor data (Yunita & Syahuri, 2020 ; Pamungkas & Musfiroh, 2023), perangkat EDLM harus ditempatkan setiap 5-10 meter untuk menutupi lebar dan panjang area. Jika tinggi ruangan $> 3,6$ m, maka titik yang digunakan harus mewakili bagian tengah dan bawah, dan untuk tinggi ruangan $\leq 3,6$ m

maka lokasi pemasangan dapat dilakukan dengan disimpan berada diatas pada tingkat tinggi dan tingkat rendah. (Pramashela & Pratiwi, 2024).



Gambar 3. Contoh Desain Titik Lokasi Penempatan Data Logger (Mbuya, et.al., 2016).

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Mbuya, et.al., (2016) pemetaan suhu pada ruang pengambilan sampel dengan jangka waktu 72 jam setiap 10 menit, suhu minimum yang dihasilkan adalah $22,8^{\circ}\text{C}$ pada lokasi T7 dan T9, suhu maksimum sebesar $24,6^{\circ}\text{C}$ pada lokasi T5, T6, dan T9, suhu minimum rata-rata sebesar $23,79^{\circ}\text{C}$ pada lokasi T7, dan suhu maksimum rata-rata sebesar $23,97^{\circ}\text{C}$ pada lokasi T5. hasil tersebut memenuhi persyaratan dengan kriteria penerimaan protocol suhu yang harus dipertahan antara $20\text{-}25^{\circ}\text{C}$.

Penyimpanan obat di gudang dilengkapi dengan lantai gudang ditegel dan diberikan pallet, penggunaan pallet memiliki keuntungan untuk menjaga kualitas produk diantaranya memberikan perlindungan terhadap banjir, serangan serangga, melindungi sediaan dari kelembapan karena obat tidak langsung bersentuhan dengan lantai (Sinen, et.al., 2017). Menurut Setiawan (2018), pallet dengan bahan plastik memiliki daya tahan yang lebih bagus daripada pallet kayu, pallet kayu memiliki kekurangan yaitu mudah rusak karena rayap, dapat rapuh karena air dan cuaca. Selama empat tahun terakhir, 408 pallet kayu rusak dengan rata-rata jumlah pallet yang dibutuhkan yaitu 450 pallet/tahun.

4. KESIMPULAN DAN SARAN

PBF dan PBF cabang yang berada dibawah pengawasan BBPOM di Bandung pada periode Januari – Juli 2024 belum 100% memenuhi aspek CDOB, dari 69 PBF terdapat 6 PBF (8.70%) yang telah memenuhi > 80% aspek CDOB, 39 PBF (56.5%) yang telah memenuhi 50 – 79% aspek CDOB, dan terdapat 24 PBF (34.8%) yang memenuhi < 50% aspek CDOB, dari 12 aspek CDOB aspek Bangunan dan Peralatan memiliki persentase yang paling tinggi yaitu 10% dengan jumlah 66 PBF dari 69 PBF atau sekitar 95,65% PBF tidak memenuhi standar aspek Bangunan dan Peralatan.

DAFTAR REFERENSI

- Agustyani, V., et al. (2017). Evaluasi penerapan CDOB sebagai sistem penjaminan mutu pada sejumlah PBF di Surabaya. *Jurnal Ilmu Kefarmasian Indonesia*, 15(1). <https://doi.org/1693-1831>
- Aiba, P., et al. (2022). Analisa tata letak gudang pada PT. Sapta Sari Tama Cabang Manado. *Jurnal EMBA*, 10(4). <https://doi.org/2303-1174>
- Aprini, A., & Sofa, D. (2023). Evaluasi metode penjualan dan aspek CDOB transportasi di salah satu PBF di Kabupaten Bekasi. *Farmaka*, 21(1).
- BBPOM di Bandung. (2024). Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung, Badan Pengawas Obat dan Makanan No. OT.03.03.8A.06.24.534 tahun 2024 tentang standar pelayanan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung. *Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung*.
- BPOM RI. (2020). Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020 tentang perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 9 tahun 2019 tentang pedoman teknis cara distribusi obat yang baik. *Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia*.
- BPOM RI. (2024). Peraturan Badan POM No. 7 Tahun 2024 tentang standar cara pembuatan obat yang baik. *Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia*.
- Fadhilah, F., & Dholih, G. (2022). Mapping suhu gudang narkotika pada salah satu pedagang besar farmasi (PBF) di Kota Bandung. *Farmaka*, 20(3).
- Fadhilah, F., Ryan, F., Lilik, S., & Lilis, L. (2022). Teori gudang digunakan dalam proses pergudangan (tinjauan empat aspek). *Jurnal Transportasi, Logistik, dan Aviasi (JLTA)*, 1(2).
- Fazrin, N., & Eka, L. (2023). Penerapan metode ABC dalam perbaikan tata letak gudang bahan baku di PT. Alfa Polimer Indonesia. *Studi Ilmu Manajemen dan Organisasi (SIMO)*, 4(1). <https://doi.org/2745-7826>
- Firdaus, S., Gayatri, C., & Imam, J. (2023). Analisa faktor-faktor terjadinya overload di pedagang besar farmasi (studi kasus PT. Sapta Sari Tama Kota Manado). *Jurnal Kesehatan Tambusai*, 4(3).

- Kanita, R. (2018). Perancangan ulang tata letak gudang menggunakan metode ABC-FSN dan pendekatan simulasi (Skripsi). Fakultas Teknik Universitas Brawijaya, Malang.
- Konovalenko, I., & Ludwig, A. (2021). Comparison of machine learning classifiers: A case study of temperature alarms in a pharmaceutical supply chain. *Information Systems*, 100, 101759. <https://doi.org/10.1016/j.is.2021.101759>
- Kumar, N., & Jha, A. (2017). Temperature excursion management: A novel approach of quality system in pharmaceutical industry. *Saudi Pharmaceutical Journal*, 25(2). <https://doi.org/10.1016/j.jsps.2016.07.001>
- Kumar, Y., Khaparde, R.K., Dewangan, K., Dewangan, G.K., Dhiwar, J.S., & Sahu, D. (2017). FSN analysis for inventory management—Case study of sponge iron plant. *International Journal for Research in Applied Science & Engineering Technology (IJRASET)*, 5(II).
- Lintogareng, O., Widya, A., & Gerrald, E. (2022). Implementasi cara distribusi obat yang baik pada pedagang besar farmasi di PT. Parit Padang Global. *Pharmacon*, 11(2).
- Mbuya, V., Tashi, T., & Gangadharappa, H. (2016). Thermal and relative humidity mapping of sampling room. *World Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, 5(4). <https://doi.org/10.20959/wjpps20164-6437>
- Ni Hlaing, N. N., Sooksriwong, C. O., Chanjaruporn, F., & Pattanaprateep, O. (2017). Significance of consumption patterns and ABC/FSN matrix to optimize vital drug inventory management. *Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi*, 7(3).
- Pamungkas, P., & Musfiroh, I. (2023). Pemetaan suhu chiller penyimpanan produk rantai dingin pada salah satu PBF (pedagang besar farmasi) di Jakarta. *Majalah Farmasetika*, 8(4).
- Permenkes. (2011). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang pedagang besar farmasi. *Menteri Kesehatan Republik Indonesia: Jakarta*.
- Pramashela, & Rimdani. (2024). Analisis pemetaan suhu area penyimpanan cold room di salah satu pedagang besar farmasi (PBF) Kota Bandung. *Musytari, Neraca Manajemen, Ekonomi*, 4(7). <https://doi.org/3025-9495>
- Saputri, F., & Iyan, S. (2022). Evaluasi kondisi bangunan dan peralatan di salah satu gudang penyimpanan pedagang besar farmasi (PBF) di Kota Bandung. *Farmaka*, 20(1).
- Setiawan, D. (2018). Analisa kelayakan untuk penggantian pallet kayu ke pallet plastik studi kasus di PT. Bhandra Graha Reksa (Persero) Malang. *Jurnal Valtech*, 1(1).
- Sinen, Y., et al. (2017). Evaluasi penyimpanan dan pendistribusian obat di PT. Unggul Jaya Cipta Usaha Manado. *Pharmacon Jurnal Ilmiah Farmasi*, 6(3). <https://doi.org/2302-2493>
- Yunita, D., & Syahuri, T. (2020). Legal protection against consumers online vaccine sales. *International Journal of Science and Research (IJSR)*, 10(12). <https://doi.org/10.21275/SR211205105036>

Yusuf, B., & Christina, A. (2020). Cara distribusi obat yang baik (CDOB) dan implementasinya oleh pedagang besar farmasi (PBF) di Kota Banjarmasin-Banjarbaru Tahun 2019. *Jurnal Pharmascience*, 7(2). <https://doi.org/2460-9560>