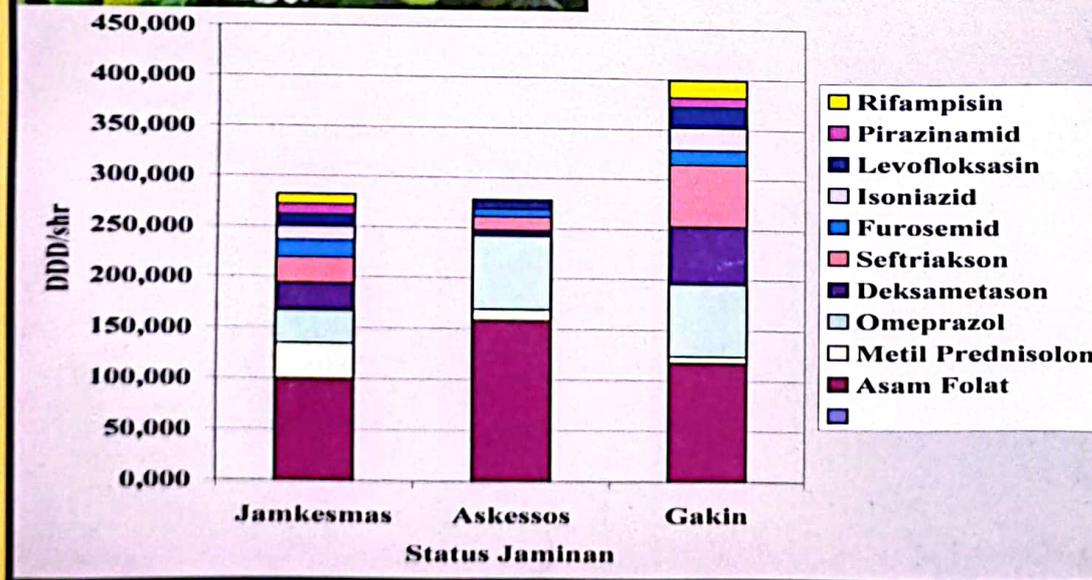
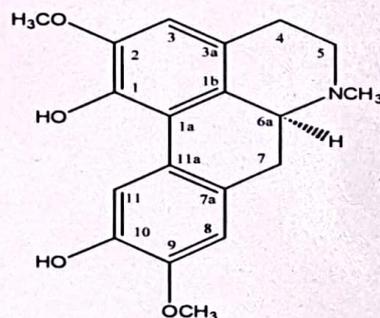




JURNAL FARMASI INDONESIA





**JURNAL
FARMASI INDONESIA**

Terakreditasi
Sesuai SK Dirjen Dikti
No. 83/DIKTI/Kep/2009
Tanggal 6 Juli 2009

Diterbitkan oleh Pengurus Pusat
Ikatan Apoteker Indonesia
Terbit 2 kali setahun

Jurnal Farmasi Indonesia adalah jurnal ilmiah resmi Ikatan Apoteker Indonesia. Isi Jurnal mencakup semua aspek dalam ilmu pengetahuan dan teknologi kefarmasian antara lain farmakologi, farmakognosi, fitokimia, farmasetika, kimia farmasi, biokimia, biologi molekuler, bioteknologi, farmasi klinik, farmasi komunitas, farmasi pendidikan, dan lain lain.

Jurnal mengundang makalah ilmiah dari teman sejawat, baik apoteker maupun bukan apoteker yang isinya dapat memacu kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi serta riset di bidang kefarmasian dan bidang-bidang lain yang berkaitan. Makalah dapat berupa laporan hasil penelitian atau telaah pustaka.

Jurnal Farmasi Indonesia dapat diperoleh di Sekretariat PP IAI atau Redaksi Jurnal Farmasi Indonesia

Harga Berlangganan:
Rp. 100.000,- per tahun (2 Nomor)

**Pemimpin Umum/
Penanggung Jawab**
Drs. M. Dani Pratomo, MM

Wakil Pemimpin Umum
Drs. Wahyudi U. Hidayat, MSc.

Ketua Dewan Redaksi
Prof. Dr. Emawati Sinaga, MS

Wakil Ketua Dewan Redaksi
Prof. Dr. Shirly Kumala, M.Biomed.

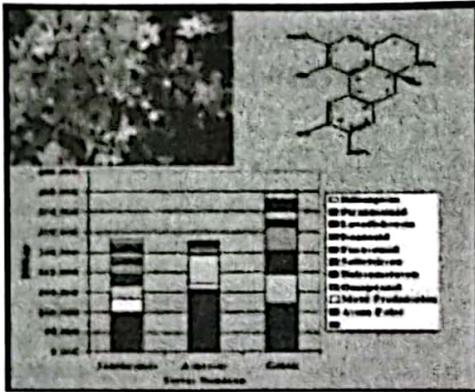
Anggota Dewan Redaksi
Pharm.Dr. Joshita Djajadisastra, MS, PhD
Drs. Azwar Daris, MKes.
Dra. Chusun Hamli, MKes.
Drs. Prih Sanianto, MSc.
Dr. Ary Yanuar, Apt.

Mitra Bestari
Prof. Lukman Hakim M.Sc, Ph.D
Prof. Dr. Ibnu Gholib Gandjar, DEA
Prof. Dr. Wahono Sumaryono, APU
Prof. Dr. Elin Yulinah, Apt.
Prof. Dr. Elly Wahyudin, Apt.
Dr. Maksun Radji, M.Biomed.
Dr. Chazali H. Situmorang, M.Sc
Dr. Sudibyo Supardi, Apt

Sekretaris Redaksi
Evita Fitriani
Dani Rachadian

Alamat Redaksi/Penerbit
Jl. Wijayakusuma No.17
Tomang, Jakarta Barat
Telepon/Fax 021- 5671800
Email: jurnal@isfinational.or.id
ersinaga2003@yahoo.com.sg

**Dipersembahkan Untuk Kemajuan
Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Kefarmasian
di Indonesia**



JURNAL FARMASI INDONESIA

DAFTAR ISI

- Isolasi Senyawa Alkaloid Dari Tumbuhan *Cryptocarya bracteolata* (Lauraceae). 1-6
Nurdin Saidi, Hiroshi Morita, Marc Litaudon, Mat Ropi Mukhtar, Khalijah Awang, A. Hamid A. Hadi
- Pengembangan Potensi Rhodomyrtone Sebagai Bahan Aktif Sediaan Topikal. 7-12
Rizal Fahmi, Kamal Rullah, Rosita D. Rahmat, Henny Lucida, Yunazar Manjang, Nordin Hj. Lajis, Dachriyanus
- Optimasi Dan Validasi Metode Analisis Asam Nikotinat Serta Stabilitas Inositol Heksanikotinat. 13-20
Yahdlana Harahap, Herman Suryadi, Sri Wardatun
- Optimasi Asam Oleat, Propilen Glikol dan Iontoforesis Terhadap Transpor Transdermal Propranolol HCL. 21-29
Lucia Hendriati, Akhmad Kharis Nugroho
- Perbandingan Penggunaan Obat Antara Pasien Pneumonia Rawat Inap Di Rumah Sakit 30-37
Yulla Rals, Yulla Trisna, Retnosari Andrajati
- Pengetahuan Pasien Tentang Diabetes Dan Obat Antidiabetes Oral 38-47
Yunita Nita, Ana Yuda, Gesnita Nugraheni
- Implementasi Cara Distribusi Obat Yang Baik Pada Pedagang Besar Farmasi Di Daerah Istimewa Yogyakarta 48-54
Anthonius Ade Purnama Putra, Yustina Sri Hartini

IMPLEMENTASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK PADA PEDAGANG BESAR FARMASI DI YOGYAKARTA

Antonius Ade Purnama Putra, Yustina Sri Hartini
Fakultas Farmasi Universitas Sanata Dharma

Korespondensi: Yustina Sri Hartini, MSi., Apt.
Fak. Farmasi Univ. Sanata Dharma, Paingan Maguwoharjo Depok Sleman
Yogyakarta, e-mail: yustinahartini@yahoo.com

ABSTRACT

Government Regulation of The Republic of Indonesia number 51/ 2009 stated that Pharmacist must be the person that responsible for pharmaceutical wholesaler activity. Pharmaceutical wholesaler must implement Good Distribution Practices (GDP). There are 79.045 types of registered pharmaceuticals that distributed by 2.821 pharmaceutical wholesalers in 33 Indonesia's provinces. This research aimed to evaluate the implementation of GDP on pharmaceutical wholesalers in Daerah Istimewa Yogyakarta (DIY) Province. This research conducted in July 2010 using questionnaire and interview to 29 pharmaceutical wholesaler are willing to become respondents from 49 pharmaceutical wholesaler listed in DIY. The products distributed by pharmaceutical wholesaler in DIY Province which is the raw material of pharmaceuticals, vaccines, psychotropic, prescription drugs, over the counter drugs, cosmetics, food, milk, and medical equipment. The responsible person in 83% pharmaceutical wholesaler is a woman, 38% charge pharmaceutical wholesaler 23-30 years old, pharmacist being the responsible person on 31% pharmaceutical wholesaler, 52% had never been in charge GDP training. There are 3% pharmaceutical wholesaler which doesn't have a Standard Operating Procedure, 21% don't have the organizational structure, 59% didn't have temperature control equipment, 34% don't have humidity control equipment, 3% don't carry out the documentation, and 10% didn't conduct self inspections.

Keywords: Good Distribution Practices, Pharmaceutical Wholesaler, Yogyakarta

ABSTRAK

Terdapat 79.045 jenis sediaan farmasi yang berizin edar yang didistribusikan oleh 2.821 PBF yang tersebar di 33 provinsi di Indonesia. Penelitian ini mengevaluasi implementasi CDOB pada PBF di Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta (DIY). Survei dilakukan bulan Juli 2010 menggunakan kuesioner dan interview kepada 29 PBF yang bersedia menjadi responden dari 49 PBF yang tercatat di Propinsi DIY. Hasil penelitian menunjukkan bahwa produk yang disalurkan oleh PBF di Provinsi DIY yakni bahan baku farmasi, vaksin, psikotropik, obat keras, obat bebas, obat bebas terbatas, kosmetik, makanan, susu, dan alat kesehatan. Sebanyak 83% PBF, penanggung jawabnya wanita, 38% penanggung jawab PBF berumur 23-30 tahun, 31% penanggung jawab PBF adalah apoteker, 52% penanggung jawab PBF belum pernah mengikuti pelatihan CDOB. Terdapat 3% PBF yang 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.

Kata kunci: Cara Distribusi Obat yang Baik, Pedagang Besar Farmasi, Yogyakarta

PENDAHULUAN

Model praktek farmasi di negara berkembang sangat bervariasi dari satu negara ke negara lain, masalah utamanya karena kurangnya Apoteker yang memenuhi persyaratan (1). Di Cina dilaporkan bahwa beberapa obat esensial tidak tersedia dan kualitasnya pun tidak meyakinkan, diduga disebabkan kurangnya keterlibatan Apoteker (2). Di Indonesia praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan distribusi 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. Ketentuan tentang praktik kefarmasian ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah, dalam hal ini Peraturan Pemerintah (PP) tentang Pekerjaan Kefarmasian (3). Bagian keempat dari PP tersebut mengatur tentang pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi antara lain yakni: 1) Setiap fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi berupa obat harus memiliki seorang apoteker sebagai penanggung jawab, 2) Pekerjaan kefarmasian dalam fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan cara distribusi yang baik yang ditetapkan oleh menteri, dan 3) Dalam melakukan pekerjaan kefarmasian, apoteker harus menetapkan standar prosedur operasional.

Fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan sediaan farmasi, yaitu pedagang besar farmasi dan instalasi sediaan farmasi. Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah perusahaan

berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan (3). Sediaan farmasi harus aman, berkhasiat/bermanfaat, bermutu, dan terjangkau, maka diperlukan pengawasan obat secara komprehensif termasuk pada jaringan distribusi obat agar terjamin mutu, khasiat, keamanan, dan keabsahan obat sampai ke tangan konsumen. Pada pendistribusian obat melalui jalur legal pun masih ada isu mengenai kualitas obat yang dijual, kurangnya intervensi pemerintah dan longgarnya aturan mengenai distribusi obat berdampak pada persaingan pasar bebas, di sisi lain regulasi tentang ijin edar obat saja diharapkan sampai memperhatikan juga tentang perbedaan norma gender maupun sosial budaya (4). Hal ini menunjukkan adanya permasalahan terkait obat, khususnya pendistribusian obat misalnya banyak label obat untuk penggunaan obat yang belum dievaluasi secara resmi (5), petugas yang awam terhadap obat akan kesulitan mengelolanya.

Distribusi adalah kegiatan penting dalam *supply-chain management* dari produk farmasetik yang terintegrasi. Menurut dokumen *Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products* yang dikeluarkan *World Health Organization (WHO)*, *GDP* meliputi *organization and manajement, personel, quality system, premises, warehousing and storage, vehicles and equipment, shipment containers and container labeling, dispatch, transportation and products in transit, documentation, repacking and relabeling, complains, recall, returned products, counterfeit pharmaceutical products, importation, contract activities, and self-inspection*. Cara Distribusi Obat yang Baik merupakan pedoman bagi semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat tentang

cara distribusi obat yang meliputi aspek personalia, bangunan, penyimpanan obat, pengadaan dan penyaluran obat, dokumentasi, penarikan kembali dan penerimaan kembali obat (6).

Data di Departemen Kesehatan per 30 April 2010 terdapat 2.821 PBF yang tersebar di 33 provinsi di Indonesia. Provinsi Jawa Timur memiliki PBF terbanyak yakni 461 (16,3%), sedang Provinsi Sulawesi Barat hanya memiliki 1 PBF. Sediaan farmasi yang telah mendapat izin edar dari menteri kesehatan sebanyak 79.045 jenis terdiri dari 16,4% obat, 10,5% obat tradisional, dan 73,1% kosmetik. Beberapa penelitian terkait PBF yang telah dilakukan yakni tentang aspek manajemen dan tata cara pendirian PBF, penelitian ini mengevaluasi implementasi CDOB pada PBF di Propinsi Daerah Istimewa Yogyakarta.

METODE PENELITIAN

Penelitian non eksperimental deskriptif dengan metode survei ini dilakukan pada bulan Juli 2010 menggunakan kuesioner dan interview. Populasi adalah 49 PBF yang tercatat di Propinsi DIY, sampel adalah PBF yang bersedia menjadi responden yakni sebanyak 29 (59%) PBF. Data berupa informasi tentang implementasi aspek-aspek CDOB menurut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.3.2522 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik yang ditetapkan tanggal 2 Juli 2003 yakni aspek manajemen mutu, personalia, bangunan dan peralatan, dokumentasi, dan inspeksi diri. sedang bagian addendum yakni penanganan vaksin dan penanganan obat donasi.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil penelitian menunjukkan bahwa jenis produk yang disalurkan oleh PBF di Provinsi DIY berupa bahan baku

farmasi, vaksin, psikotropik, obat keras, obat bebas, obat bebas terbatas, kosmetik, makanan, susu, dan alat kesehatan. Pedagang Besar Farmasi dan setiap cabangnya berkewajiban mengadakan, menyimpan dan menyalurkan perbekalan farmasi yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan menteri serta melaksanakan pengadaan obat, bahan baku obat, dan alat kesehatan dari sumber yang sah. Sebeum berakunya PP No.51 tahun 2009 kewajiban tersebut dipertanggungjawabkan oleh seorang apoteker atau asisten apoteker yang mempunyai surat penugasan dan surat ijin kerja; khusus PBF yang menyalurkan bahan baku obat penanggung jawabnya harus seorang apoteker. Perbekalan farmasi adalah perbekalan yang meliputi obat, bahan obat dan alat kesehatan, istilah ini diganti menjadi sediaan farmasi yakni obat, bahan obat, obat tradisional, dan kosmetika (3). Makanan, susu, dan alat kesehatan bukan bagian dari sediaan farmasi, tetapi terdapat PBF yang juga menyalurkannya. Alat kesehatan dapat disalurkan oleh PBF karena bagian dari perbekalan farmasi, selain oleh Penyalur Alat Kesehatan yang diberikan izin oleh menteri kesehatan.

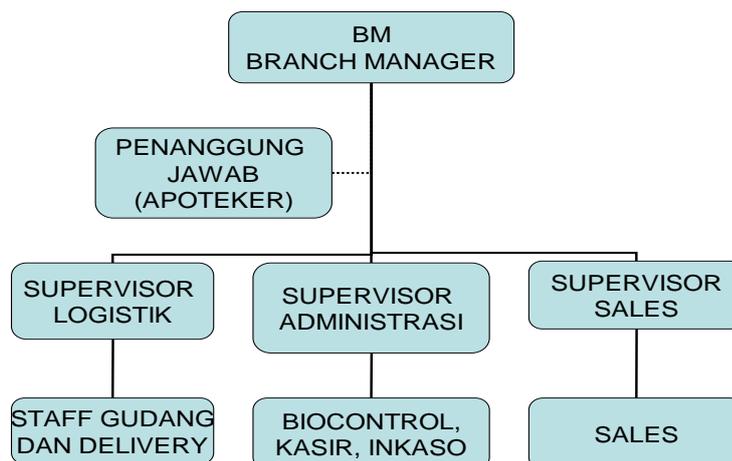
Sebanyak 24 (83%) penanggung jawab PBF adalah wanita, yang terbanyak berumur 23-30 tahun yakni 11 (38%) orang. Sebanyak 9 (31%) PBF, penanggung jawabnya apoteker, 18 (62%) PBF penanggung jawabnya asisten apoteker, 1 PBF terdapat apoteker tetapi bukan sebagai penanggung jawab, 1 PBF tidak terdapat tenaga kefarmasian. Pemberlakuan PP No.51 tahun 2009 mengubah ketentuan tersebut di atas, setiap PBF harus dipertanggungjawabkan oleh seorang apoteker, dan paling lambat 3 tahun sejak ditetapkannya PP tersebut, penanggungjawab PBF harus seorang apoteker yang dapat dibantu oleh apoteker pendamping dan/atau tenaga

teknis kefarmasian. Saat ini sebanyak 69% PBF sampel di Propinsi DIY penanggung jawabnya bukan apoteker, bahkan 2 diantaranya bukan tenaga kefarmasian. Paling lambat 1 September 2012 semua PBF di Indonesia sudah harus dipertanggungjawabkan oleh apoteker. Farmasi di industri modern mempunyai tanggung jawab menjaga keamanan, ketepatan, dan efisien pada saat pendistribusian obat (7,8). Selain itu tenaga kefarmasian juga mempunyai tanggung jawab dalam edukasi mengenai terapeutik obat, keamanan obat serta pengobatan kepada anggota medis lain (9). Berdasar survei di Indonesia, pengamatan mutu fisik obat-obatan di puskesmas masih perlu perhatian khusus (10), apoteker dapat memberikan edukasi pada petugas di puskesmas. Apoteker kompeten dalam memberi informasi terkait obat, terbukti bahwa pasien merasa sangat puas terhadap keberadaan apoteker serta pelayanan yang apoteker berikan kepada pasien mengenai informasi obat (11). Pengelolaan komprehensif obat oleh apoteker menyangkut logistik, financial, dan keamanan bagi pasien. Obat tertentu yang harganya sangat mahal menjadi efektif pemanfaatannya (12). Bukan hal sulit bagi PBF untuk menempatkan apoteker pada perusahaannya baik di pusat maupun cabang, karena sampai dengan Juli 2010 jumlah apoteker di Indonesia sudah mencapai lebih dari 32.000 dan pertumbuhan apoteker baru setiap tahun mencapai lebih dari 4.000, yang berasal dari 26 Pendidikan Tinggi Farmasi terakreditasi A dan B.

Pekerjaan kefarmasian dalam fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi harus memenuhi ketentuan CDOB dan dalam melakukan pekerjaan kefarmasian tersebut apoteker harus menetapkan Standar Prosedur Operasional (3). Pedoman

CDOB juga menyatakan bahwa dalam penerapan CDOB harus mempunyai Sistem Operasional Prosedur (SOP) (6). Dua puluh delapan PBF mempunyai SOP yang jenisnya beragam, sebanyak 20 (69%) PBF mempunyai SOP mengenai CDOB, 26 (89%) PBF mempunyai SOP mengenai penerimaan dan pengiriman barang, 27 (93%) PBF mempunyai SOP mengenai tempat penyimpanan. SOP yang terdapat di PBF paling banyak dibuat oleh kantor pusat, sehingga PBF cabang hanya tinggal menerapkan SOP yang sudah diberikan dari kantor pusat tanpa harus membuat SOP yang baru. Standar Prosedur Operasional adalah prosedur tertulis berupa petunjuk operasional tentang pekerjaan kefarmasian (3), pedoman CDOB menyatakan bahwa SOP atau sistem operasional prosedur atau sering disebut protap adalah prosedur tertulis suatu instruksi operasional tentang hal-hal umum seperti operasional peralatan, pemeliharaan dan kebersihan, sampling dan inspeksi diri (6). Standar Prosedur Operasional harus dibuat secara tertulis dan diperbarui secara terus menerus sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (3), oleh karena itu sebaiknya setiap apoteker pada PBF menyusun SOP/SPO untuk setiap jenis kegiatan pekerjaan kefarmasian yang dilakukannya, dan bertanggung jawab secara profesional dalam rangka menjaga keamanan, mutu, dan khasiat sediaan farmasi yang dikelolanya.

Suatu PBF harus mempunyai struktur organisasi (6). Terdapat 79,3 % PBF yang mempunyai struktur organisasi. Gambar berikut adalah contoh struktur organisasi sebuah PBF di Propinsi DIY .



Gambar 1. Struktur Organisasi PBF 'X'

Dari struktur organisasi PBF X, Penanggung Jawab PBF (seorang apoteker) mempunyai garis koordinasi dengan *Branch Manager*, sedangkan Supervisor Logistik, Supervisor Administrasi, Supervisor Sales bertanggung jawab langsung kepada Branch Manager bukan kepada Penanggung Jawab. Tugas Penanggung Jawab di sini sebagai penanggung jawab terhadap segala hal-hal eksternal misalnya: pembuatan laporan yang dikirim ke Dinas Kesehatan Propinsi maupun Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan. Apoteker adalah tenaga kesehatan yang memiliki keahlian dan kewenangan untuk melakukan praktik kefarmasian termasuk penyimpanan dan pendistribusian obat (3). Penanggung jawab PBF bertanggung jawab mengawal sediaan farmasi dimana jaminan keamanan, khasiat, dan mutu sediaan farmasi dituntut dari proses awal sampai akhir. Apoteker seharusnya berada pada hirarki teratas penanggung jawab tercapainya jaminan tersebut, struktur organisasi PBF yang baik dapat menggambarkan hal tersebut. Apoteker adalah pemangku profesi yang paling bertanggung jawab, mulai dari produksi sediaan farmasi hingga produk sampai ke tangan pasien, juga memastikan bahwa sediaan farmasi tersebut

digunakan secara rasional. Apoteker dapat meningkatkan keamanan dan efisiensi pengobatan (13).

Seluruh karyawan yang terlibat dalam pendistribusian obat, hendaknya diberikan pelatihan mengenai CDOB sehingga CDOB dapat berjalan dengan benar (6). Jenis pelatihan yang pernah diikuti oleh penanggung jawab PBF bervariasi, yang disebutkan adalah pelatihan tentang sanitasi dan hygiene, toksisitas, produk obat yang menyebabkan infeksi, pajak, laporan, bahan berbahaya, wajib *Material Safety Data Sheet* (MSDS), vaksin, biofarma, dan pajak. Terdapat 10 (34%) PBF yang belum pernah mengikuti satupun pelatihan tersebut, yang lain mengikuti 1-4 jenis pelatihan. Pelatihan tentang CDOB diikuti oleh 14 (48,3%) orang penanggung jawab PBF, padahal pada pedoman CDOB dinyatakan bahwa seluruh karyawan yang langsung ikut serta dalam kegiatan pendistribusian obat, hendaklah dilatih mengenai kegiatan CDOB dan dimotivasi untuk mendukung standar CDOB. Sebanyak 13 (45%) PBF menggunakan sistem *First in First Out* (FIFO) dan *First Expired First Out* (FEFO), barang yang diterima PBF lebih awal dan *expired datenya* lebih dekat maka barang tersebut didistribusikan lebih dahulu. Bangunan harus mempunyai sirkulasi udara yang baik (6). Sebanyak 14 PBF

tidak memiliki jendela, 25 PBF memiliki pengontrol suhu, dan 15 PBF memiliki pengontrol kelembaban. Khusus PBF yang mengelola vaksin, narkotika, dan psikotropika, PBF di Provinsi DIY sudah menyimpan di ruang khusus hal ini sesuai dengan pedoman CDOB. Kebersihan dan penerangan pada semua PBF di Provinsi DIY sudah memadai hal ini juga sesuai dengan Pedoman CDOB.

Pedagang Besar Farmasi berkewajiban melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran secara tertib di tempat usahanya mengikuti pedoman teknis yang ditetapkan menteri. Dua puluh delapan (97%) PBF sudah melaksanakan dokumentasi. Jenis dokumentasi tentang penerimaan pesanan barang dari pelanggan dilakukan oleh paling banyak PBF baik secara manual maupun dengan komputer sebaliknya inspeksi diri paling sedikit dilakukan. Jenis dokumentasi lain yakni pemusnahan obat, pengembalian obat ke produsen, stok barang, pengurangan barang dari stock penjualan, pengiriman obat kepada pelanggan, pengeluaran dari gudang, penyimpanan obat, penerimaan dan pemesanan sediaan farmasi.

Inspeksi diri di PBF kebanyakan 1 kali setahun, dilakukan secara internal atau eksternal, ada juga yang dua-duanya. Institusi eksternal yang melakukan inspeksi diri terutama Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan Yogyakarta dan Dinas Kesehatan Propinsi DIY. Hal-hal yang diinspeksi meliputi dokumentasi, peralatan, bangunan, dan karyawan.

Menurut PP pedoman CDOB ditetapkan oleh menteri (3) akan tetapi yang berlaku sekarang pedoman CDOB yang ditetapkan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), kedudukan BPOM sejak tahun 2001 tidak lagi di bawah Departemen Kesehatan akan tetapi menjadi Lembaga Pemerintah Non

Departemen (LPND), akan tetapi dalam melaksanakan tugasnya tetap dikoordinasikan oleh Menteri Kesehatan. Dalam hal izin edar (registrasi) obat, Menteri Kesehatan melimpahkan pemberian izin edar kepada Kepala BPOM. Pedoman CDOB yang berlaku sekarang ditetapkan tahun 2003 cetakan ketiganya terbit tahun 2007, mengacu pada *GDP* yang ditetapkan oleh *WHO* tahun 2003, *WHO Managing Drug Supply* tahun 1997, dan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) yang ditetapkan BPOM tahun 2001, tahun 2010 *WHO* telah menetapkan *current-GDP*, pedoman CPOB terkini juga sudah ditetapkan tahun 2006. Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa belum semua aspek CDOB dilaksanakan dengan baik oleh semua PBF sampel. Perlu dilakukan pembaruan dokumen CDOB, pelatihan implementasi, dan monitoring agar amanat PP No.51 tahun 2009 khususnya pelaksanaan pekerjaan kefarmasian dalam distribusi atau penyaluran sediaan farmasi dapat dilaksanakan oleh apoteker dan seluruh staff di PBF dengan baik. Sebanyak 73,1% sediaan farmasi yang teregistrasi berupa kosmetik, sebaiknya ada pedoman teknis khusus distribusi kosmetik yang dapat diacu oleh para pelaku distribusi kosmetik.

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian ini, dapat disimpulkan bahwa belum semua aspek CDOB dilaksanakan oleh PBF. Terdapat 15 (52%) penanggung jawab PBF belum pernah mengikuti pelatihan CDOB, 1 (3%) PBF tidak memiliki Standar Operasional Prosedur, 6 (21%) PBF tidak memiliki struktur organisasi, 17 (59%) PBF tidak memiliki alat pengontrol suhu, 10 (34%) PBF tidak memiliki alat pengontrol kelembaban, 1 (3%) PBF tidak melaksanakan

dokumentasi, dan 3 (10%) PBF tidak melakukan inspeksi diri.

Untuk melengkapi informasi hasil penelitian ini perlu dilakukan penelitian tentang bagian addendum dari pedoman CDOB yakni penanganan vaksin dan penanganan obat donasi oleh PBF. Agar sediaan farmasi yang sampai ke tangan konsumen terjamin keamanan, khasiat, mutu, dan keabsahannya perlu diadakannya CDOB terkini, pelatihan implementasi, dan monitoring pelaksanaan CDOB pada PBF.

DAFTAR PUSTAKA

1. Azhar S, Hassali MA, Izham M, Ibrahim M, Ahmad M, Masood I, Shafie AA. The Role of Pharmacists in Developing Countries: the Current Scenario in Pakistan. *Human Resources for Health* 2009; 7:54:1478-1484.
2. Sun Q, Michael A, Meng Q, Liu C Karen E. *Pharmaceutical Policy In China*. *Health Affairs* 2008; 27(4):1042-1050
3. Departemen Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Pemerintah No.51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian. Jakarta: Departemen Kesehatan Republik Indonesia; 2009.
4. Fisher JA, Ronald LM. Sex, Gender, and Pharmaceutical Politics: From Drug Development to Marketing. *Gender Medicine* 2010; 7(4): 357-370.
5. Stafford RS. Regulating Off-Label Drug Use-Rethinking the Role of the FDA. *The New England Journal of Medicine* 2008; 358: 1427-1429.
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.00.05.3.2522 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia; 2003.
7. Hill WT. What We as Pharmacist Believe Our Profession to be Determine What It Is. *Journal of The American Pharmaceutical Association* 2000; 40(1): 96-102.
8. Vaillancourt R. Pharmacists: The Guardians of Safe Medication Use. *Canadian Journal of Hospital Pharmacy* 2011; 64(1): 5-6.
9. Shane R. Ensuring Drug Safety in Health Systems: Role of the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, Risk Evaluation and Mitigation Strategies, and Restricted Drug Distribution Systems. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2009; 66(24): S2-3.
10. Athijah U, Wijaya IN, Soemiati, Fathurohmah A, Sulistyarini A, Nugraheni G, Setiawan CD, Rofiah, Rahmah L. Profil Penyimpanan Obat di Puskesmas Wilayah Surabaya Timur dan Pusat. *Jurnal Farmasi Indonesia* 2011; 5(4): 172-179.
11. Setiawan D, Hasanmihardja M, Mahatir A. Pengaruh Pelayanan Kefarmasian terhadap Kepuasan Konsumen Apotek di Wilayah Kabupaten Tegal. *Jurnal Farmasi Indonesia* 2010; 5(2): 103-111.
12. Shane R. Risk Evaluation and Mitigation Strategies: Impact on Patients, Health Care Providers, and Health Systems. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2009; 66(24): S6-12.
13. Kirschenbaum BE. Specialty Pharmacies and Other Restricted Drug Distribution Systems: Financial and Safety Considerations for Patients and Health-system Pharmacists. *American Journal of Health-System Pharmacy* 2009; 66(24):S6-20.