

GAMBARAN PENERAPAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK DI PEDAGANG BESAR FARMASI “X” KOTA TARAKAN

Widya Nur Fadillah, Heriani^{*}, Sari Wijayanti

Program Studi D-III Farmasi, Politeknik Kaltara Tarakan, Kalimantan Utara, 77113, Indonesia

^{*} Corresponding author: Heriani
email: herianijamal07@gmail.com

Received March 24, 2025; Accepted March 26, 2025; Published March 27, 2025

ABSTRAK

Pedagang Besar Farmasi (PBF) berperan penting dalam menjamin mutu dan ketersediaan sediaan farmasi melalui penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Penelitian ini bertujuan mengevaluasi sistem penyimpanan dan distribusi di PBF “X” serta kesesuaiannya dengan standar CDOB. Metode yang digunakan adalah observasi langsung dan deskriptif. Hasil menunjukkan bahwa sistem penyimpanan dan distribusi di PBF “X” telah memenuhi sebagian besar standar CDOB, dengan fasilitas memadai, pemantauan suhu dan kelembapan, serta pemisahan area penyimpanan berdasarkan status obat. Distribusi dilakukan secara tertib, hanya kepada pelanggan berizin, dan didukung dokumentasi yang lengkap. Tantangan masih ditemukan pada risiko fluktuasi suhu yang dapat mempengaruhi stabilitas obat. Secara keseluruhan, implementasi CDOB di PBF “X” berjalan baik, meskipun sistem pemantauan suhu perlu ditingkatkan untuk mencegah degradasi mutu sediaan farmasi.

Kata kunci: sediaan farmasi, penyimpanan, distribusi, CDOB

ABSTRACT

Pharmaceutical Wholesalers (PBF) play an important role in ensuring the quality and availability of pharmaceutical preparations through the implementation of Good Drug Distribution Practices (CDOB). This study aims to evaluate the storage and distribution system at PBF “X” and its compliance with CDOB standards. The methods used are direct observation and descriptive. The results show that the storage and distribution system at PBF “X” has met most of the CDOB standards, with adequate facilities, temperature and humidity monitoring, and separation of storage areas based on drug status. Distribution is carried out in an orderly manner, only to licensed customers, and supported by complete documentation. Challenges are still found in the risk of temperature fluctuations that can affect drug stability. Overall, the implementation of CDOB at PBF “X” is running smoothly, although the temperature monitoring system requires improvement to prevent degradation in the quality of pharmaceutical preparations.

Keywords: pharmaceutical preparations, storage, distribution, CDOB

PENDAHULUAN

Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki peran vital dalam sistem distribusi obat guna memastikan ketersediaan, kualitas, serta keamanan sediaan farmasi hingga mencapai pihak yang membutuhkan dan diterima oleh konsumen. Dalam upaya menjaga kualitas obat selama proses penyimpanan dan distribusi, PBF diwajibkan menerapkan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) diterapkan sesuai dengan regulasi yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Implementasi CDOB bertujuan untuk memastikan bahwa sediaan farmasi disimpan dan disalurkan dalam kondisi yang tepat agar stabilitas serta efektivitasnya tetap terjaga¹.

Mengacu pada Peraturan BPOM No. 9 Tahun 2019 yang mengatur tentang Pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, PBF diwajibkan untuk memenuhi standar dalam hal penyimpanan, transportasi, serta pencatatan distribusi obat. Namun, dalam pelaksanaannya, masih terdapat berbagai tantangan dalam penerapan CDOB di beberapa PBF, seperti ketidaksesuaian dalam pengelolaan suhu gudang, keterbatasan pelatihan bagi tenaga kerja, serta infrastruktur yang belum optimal². Ketidakpatuhan terhadap standar ini dapat menyebabkan penurunan kualitas obat, meningkatnya risiko keamanan, serta berkurangnya efektivitas terapi bagi pasien³.

Obat memegang peranan krusial dalam menjaga kesehatan manusia bergantung pada pemenuhan standar yang ketat, sehingga harus memastikan aspek keamanan (*safety*), efektivitas (*efficacy*), serta mutu (*quality*). Ketiga aspek ini harus dijamin sejak tahap awal produksi, selama proses distribusi, hingga obat diterima oleh konsumen, serta tetap terjaga kualitasnya hingga akhirnya dikonsumsi oleh pasien⁴. Cara Distribusi Obat yang Baik merupakan upaya yang diimplementasikan oleh pemerintah guna mengatasi kendala dalam rantai distribusi obat. Tujuan utama CDOB adalah menjamin agar kualitas obat tetap terpelihara sepanjang proses distribusi. Pelaksanaan CDOB diterapkan di berbagai fasilitas distribusi, seperti Pedagang Besar Farmasi, rumah sakit, apotek, toko obat, serta puskesmas.

Berdasarkan penelitian yang dilakukan oleh Kristanti (2020), sistem penyimpanan obat di salah satu gudang PBF yang berlokasi di Jakarta Pusat masih belum sepenuhnya sesuai dengan standar CDOB⁵. Temuan hal ini selaras dengan temuan penelitian yang dilakukan oleh Hidayat (2019), yang mengungkapkan bahwa penerapan CDOB di dua PBF di DKI Jakarta masih belum optimal sesuai dengan persyaratan yang berlaku⁶. Agustyani (2017) juga melaporkan bahwa dari 41 PBF yang diteliti, terdapat dua yang jarang menyimpan obat sesuai dengan regulasi industri farmasi yang tertera pada kemasan⁷. Selain itu, studi yang dilakukan oleh Putra (2012) mengungkapkan bahwa 16 dari 29 PBF tidak menerapkan prinsip FEFO dalam proses penyimpanan obat⁸.

Penyimpanan obat yang tidak sesuai dan kurang efisien dapat mempengaruhi kualitas obat serta meningkatkan risiko obat kedaluwarsa yang tidak teridentifikasi, sehingga berpotensi merugikan PBF. Oleh karena itu, sistem penyimpanan perlu dipilih dengan cermat dan dioptimalkan sesuai dengan kondisi yang ada agar proses distribusi serta layanan obat dapat berjalan secara efektif dan maksimal⁴.

Berdasarkan latar belakang tersebut, terdapat beberapa aspek penting aspek yang harus diperhatikan dalam proses penyimpanan serta pendistribusian obat di Pedagang Besar Farmasi memiliki peran yang sangat krusial. Oleh sebab itu, peneliti merasa tertarik untuk mengkaji sistem penyimpanan serta mekanisme distribusi sediaan farmasi di PBF “X”.

METODE

Penelitian ini menggunakan pendekatan observasional dan deskriptif. Observasi langsung dilakukan terhadap subjek penelitian untuk memperoleh pemahaman mendalam mengenai aktivitas penyimpanan dan distribusi obat di PBF “X”. Data yang diperoleh kemudian dianalisis dengan membandingkannya terhadap Pedoman CDOB.

Selain observasi, metode wawancara juga diterapkan sebagai teknik pengumpulan data tambahan. Wawancara dilakukan secara langsung dengan Apoteker Penanggung Jawab (APJ) dan Manajer Gudang guna menggali informasi lebih lanjut mengenai praktik penyimpanan dan distribusi obat di PBF “X”.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Sistem penyimpanan obat

Penelitian dilakukan di PBF “X” di Kota Tarakan, dengan fokus pada evaluasi kesesuaian sistem penyimpanan dan distribusi terhadap Pedoman CDOB. Hasil observasi disajikan pada **Tabel 1**.

Tabel 1. Temuan observasi penyimpanan sediaan farmasi berdasarkan CDOB⁹.

No.	Aspek Cara Distribusi Obat Yang Baik	Hasil		Keterangan
		Iya	Tidak	
1	Bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat	✓		
2	Bangunan dirancang untuk memastikan kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan	✓		
3	Area penyimpanan harus :			
	a. Memiliki penerangan yang cukup	✓		
	b. Memiliki Parameter suhu	✓		
	c. Memiliki pengatur kelembapan	✓		

4	Harus ada ruang/area terpisah untuk:		
	a. Obat dan bahan obat yang diduga palsu	✓	
	b. Yang ditarik/ <i>recall</i> yang dikembalikan	✓	
	c. Yang ditolak	✓	
	d. Yang akan dimusnakan	✓	
	e. Obat yang kadaluarsa	✓	
5	Tersedia area khusus untuk penyimpanan obat Narkotika	✓	Tidak mendistribusikan obat Narkotika
6	Tersedia penyimpanan obat dan/atau bahan yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya yang lain yang dapat menimbulkan resiko kebakaran	✓	Tidak tersedia bahan radioaktif ataupun bahan berbahaya.
7	Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah yang terlindung dari kondisi cuaca	✓	
8	Bangunan dan Fasilitas penyimpanan harus:		
	a. Bersih	✓	
	b. Bebas dari sampah dan debu	✓	
9	Bangunan dan Fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain	✓	
10	Ruang istirahat, toilet, dan kantin untuk personel harus terpisah dari area penyimpanan	✓	
11	Peraturan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan	✓	
12	Obat dan bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan Cahaya matahari, suhu, kelembapan, dan factor eksternal lainnya.	✓	
12	<i>Container</i> obat dan/atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan.	✓	
13	Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal kadaluarsa obat/bahan obat mengikuti kaidah <i>First Expired First Out</i> (FEFO)	✓	
14	Obat dan/atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan dilantai	✓	
15	Obat dan/atau bahan obat yang kadaluarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik	✓	
16	Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan <i>stock opname</i> secara berkala berdasarkan pendekatan resiko	✓	Setiap 2 bulan sekali

- 17 Kondisi penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi. ✓

Secara umum, sistem penyimpanan di PBF “X” telah memenuhi seluruh aspek CDOB, mulai dari bangunan dan sarana yang memadai, pemantauan suhu dan kelembapan secara berkala, hingga kebersihan dan sistem pencegahan masuknya hama. Hal ini sejalan dengan temuan Yusuf (2020) yang menekankan pentingnya pengendalian hama untuk menjaga mutu sediaan farmasi¹⁰.

Gambar 1 menunjukkan area gudang penyimpanan obat di PBF “X” Tarakan.



a



b

Gambar 1. Dokumentasi area gudang penyimpanan obat di PBF “X” Tarakan. (a) Ruang penyimpanan suhu kamar (ruang *ambient*), (b) *Cool room*

Setiap jenis obat di PBF “X” disimpan di area penyimpanan khusus sesuai dengan regulasi yang berlaku. Obat-obatan yang telah ditarik dari peredaran, melewati masa kedaluwarsa, atau akan dimusnahkan ditempatkan secara terpisah guna mencegah tercampurnya dengan obat yang masih layak edar. Meskipun PBF “X” tidak menyimpan narkotika karena tidak memiliki izin distribusi (yang hanya dimiliki oleh Kimia Farma), fasilitas ini telah menyediakan ruang penyimpanan khusus untuk psikotropika. Ruangan tersebut dikunci dan hanya dapat diakses oleh Apoteker Penanggung Jawab (APJ), sebagai bagian dari pengendalian akses dan keamanan.

Berdasarkan ketentuan suhu penyimpanan, sediaan farmasi diklasifikasikan ke dalam dua kategori ruang penyimpanan, yakni ruang *ambient* dengan suhu 25°–30°C (**Gambar 1a**) dan *cold room* dengan suhu 2°–8°C (**Gambar 1b**). Penempatan ini telah sesuai dengan pedoman CDOB yang mensyaratkan penyimpanan berdasarkan jenis dan karakteristik sediaan. Proses penyimpanan mengikuti instruksi yang tertera pada kemasan masing-masing obat. Selain itu, cold room dilengkapi dengan sensor suhu dan alarm otomatis yang berfungsi untuk mendeteksi serta memberi peringatan dini apabila terjadi deviasi suhu di luar batas yang ditetapkan.

Dalam pelaksanaan penyimpanan, PBF “X” juga telah memenuhi sejumlah persyaratan CDOB, termasuk penataan produk berdasarkan kategori secara sistematis. Obat dengan status karantina, ditolak, diluluskan, ditarik, dikembalikan, atau dicurigai sebagai produk palsu, disimpan secara terpisah dalam area khusus. Hal ini dimaksudkan untuk mencegah potensi pencampuran dengan sediaan yang masih layak edar. Pemisahan area seperti ini krusial dalam menjamin mutu dan keamanan distribusi, sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM. Studi oleh Rachmayanti (2023) di PBF Batam juga menegaskan bahwa kurangnya pemisahan ruang dapat meningkatkan risiko penyalahgunaan dan distribusi obat yang tidak sesuai standar¹¹.

Untuk mendukung efektivitas penyimpanan, PBF “X” menerapkan sistem rotasi stok berdasarkan metode *First Expired First Out* (FEFO), yakni sediaan dengan masa kedaluwarsa terdekat akan diprioritaskan untuk didistribusikan terlebih dahulu. Metode ini terbukti efektif dalam mencegah akumulasi obat kedaluwarsa di gudang. Kegiatan *stock opname* dilakukan secara berkala setiap dua bulan guna menjaga keakuratan data inventaris. Selain itu, setiap kontainer obat yang diterima dari produsen dibersihkan terlebih dahulu sebelum dimasukkan ke area penyimpanan, sebagai upaya menjaga kebersihan dan kualitas produk.

Secara keseluruhan, sistem penyimpanan obat di PBF “X” telah memenuhi seluruh standar yang ditetapkan dalam CDOB. Implementasi prosedur yang tepat serta penggunaan teknologi pemantauan mendukung terjaganya kualitas obat hingga tahap distribusi kepada pelanggan.

Sistem penyimpanan obat

Distribusi obat di PBF “X” dievaluasi berdasarkan kesesuaian terhadap CDOB. Hasil observasi tersebut disajikan pada **Tabel 2**.

Tabel 2. Hasil observasi mengenai distribusi sediaan farmasi di PBF berdasarkan Pedoman CDOB⁹.

No.	Pedoman Cara Distribusi Obat Yang Baik	Hasil		Keterangan
		Iya	Tidak	
1	Obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan	✓		
2	Dokumen untuk pengiriman obat harus disiapkan dan mencakup sekurang-kurangnya;			
	a. Tanggal pengiriman	✓		
	b. Nama lengkap, alamat, nomor telpon, dan status dari penerima.	✓		
	c. Deskripsi obat (nama, bentuk sediaan, dan kekuatan).	✓		

	d. Nomor <i>batch</i> dan tanggal kadaluarsa	✓
	e. Kuantitas obat	✓
	f. Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman	✓
	g. Transportasi yang digunakan mencakup alamat dan nama perusahaan	✓
3	Penerima harus membubuhkan tanda tangan , nama jelas, SIPA/SIPTTK, dan stemple pada dokumen pengiriman	✓
4	Pengiriman harus dilakukan langsung kealamat yang tertera pada dokumen & diserahkan langsung kepada penanggung jawab sarana atau tenaga kefarmasian.	✓
5	Prosedur tertulis untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus tersedia.	✓

Berdasarkan hasil observasi, PBF “X” telah melaksanakan kegiatan distribusi obat sesuai dengan standar CDOB. Pengiriman obat hanya dilakukan kepada pelanggan yang memiliki izin resmi, seperti apotek, rumah sakit, dan fasilitas pelayanan kesehatan. Setiap pengiriman disertai dokumen yang lengkap, meliputi tanggal pengiriman, identitas dan alamat penerima, rincian obat (nama, bentuk sediaan, kekuatan, nomor batch, dan tanggal kedaluwarsa), kuantitas, serta identifikasi transportasi yang digunakan.

Seluruh dokumen pengiriman ditandatangani oleh penerima yang memiliki Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) atau Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) dan dibubuhi stempel sebagai bukti serah terima. Prosedur ini sejalan dengan hasil studi Putri (2023) yang menunjukkan bahwa dokumentasi distribusi yang lengkap dapat meningkatkan keterlacakan produk serta meminimalkan kesalahan pengiriman².

Kendaraan distribusi juga didokumentasikan dengan baik, untuk memastikan keterlacakan selama proses pengiriman. Obat dikirim langsung ke alamat tujuan sesuai dokumen, dan diserahkan kepada tenaga kefarmasian atau penanggung jawab sarana.

Meskipun sistem distribusi telah dilaksanakan dengan baik, PBF “X” belum memiliki izin untuk menyimpan dan menyalurkan obat narkotika serta bahan radioaktif. Akibatnya, fasilitas penyimpanan khusus untuk jenis obat tersebut belum tersedia. Hal ini berbeda dengan distributor seperti Kimia Farma yang telah memperoleh izin distribusi narkotika dengan sistem pengamanan yang ketat. Permasalahan serupa juga dilaporkan oleh Kristanti (2020), yang menemukan bahwa beberapa PBF mengalami kendala dalam pengelolaan obat berisiko tinggi, termasuk narkotika dan obat LASA

(*Look-Alike Sound-Alike*) yang rawan menimbulkan kesalahan distribusi akibat kemiripan kemasan atau nama produk⁵.

Selain observasi, kuesioner yang disebarkan mengungkap bahwa metode penyimpanan dan distribusi di PBF “X” telah mengikuti prinsip-prinsip CDOB, termasuk penerapan sistem rotasi FEFO. Penerimaan obat dari produsen dilakukan dengan pemeriksaan menyeluruh terhadap kualitas dan kelengkapan dokumen sebelum disimpan.

Untuk menjaga stabilitas kondisi penyimpanan, suhu dan kelembapan dipantau secara berkala sebanyak empat kali sehari menggunakan alat pemantau otomatis. Dalam proses distribusi, tim farmasi dan logistik bertanggung jawab atas pengelolaan pengiriman, dengan pengecekan ketat sebelum obat dikirim, termasuk verifikasi dokumen dan kondisi produk.

Salah satu tantangan yang dihadapi dalam penyimpanan dan distribusi adalah fluktuasi suhu. Meskipun pemantauan telah dilakukan secara rutin, potensi gangguan sistem pendingin tetap dapat terjadi, yang berisiko menurunkan mutu dan efektivitas obat. Temuan ini sesuai dengan penelitian Hafizhuddin (2021), yang menyebutkan bahwa fluktuasi suhu merupakan salah satu permasalahan utama dalam distribusi farmasi di Indonesia, karena dapat menyebabkan degradasi zat aktif dalam obat³.

Sebagai langkah mitigasi, PBF “X” telah memasang sistem sensor otomatis yang memberikan peringatan jika terjadi perubahan suhu ekstrem. Selain itu, PBF “X” sedang mengembangkan sistem alarm berbasis aplikasi yang dapat mengirimkan notifikasi langsung ke perangkat seluler Apoteker Penanggung Jawab dan Manajer Gudang apabila terjadi anomali suhu, terutama untuk penyimpanan vaksin.

KESIMPULAN

PBF “X” di Kota Tarakan telah menerapkan sistem penyimpanan dan distribusi obat sesuai dengan Pedoman CDOB. Seluruh aspek utama, termasuk sarana, pemantauan suhu, kebersihan, pemisahan obat, dan rotasi stok telah dilaksanakan dengan baik. Distribusi dilakukan sesuai prosedur dan hanya kepada fasilitas berizin. Meski belum memiliki izin untuk narkotika dan bahan radioaktif, PBF “X” menunjukkan komitmen dalam menjaga mutu dan keamanan obat serta terus meningkatkan sistem monitoring distribusi.

DAFTAR PUSTAKA

1. BPOM. Peraturan kepala BPOM nomor 9 tahun 2019 tentang pedoman teknis cara distribusi obat yang baik. 2019 Mei;69.
2. Putri ME, Sopyan I. Pemetaan suhu gudang penyimpanan pada salah satu pedagang besar farmasi (PBF) di Kota Bandung. 2023;21.

3. Hafizhuddin L, Ni Made Amelia Ratnata Dewi, Iman Surya Pratama. Kajian literatur: evaluasi cara distribusi obat yang baik (CDOB) pada sarana distribusi obat. JKU. 2022 Jan 22;10(4):703–7.
4. Sinen Y. Evaluasi penyimpanan dan pendistribusian obat di PT. Unggul Jaya Cipta Usaha Manado. 2017;6(3).
5. Kristanti MW, Ramadhania ZM. Evaluasi kesesuaian sistem penyimpanan obat, suplemen, dan kosmetik eceran pada salah satu gudang pedagang besar farmasi (PBF) di Jakarta Pusat. Maj Farmasetika. 2020 Feb 14;5(2):49.
6. Hidayat T, Dharma WST. Evaluasi sistem pendistribusian sediaan farmasi dan alat kesehatan pada pedagang besar farmasi (PBF) di provinsi DKI Jakarta tahun 2018. 2020;
7. Agustyani V, Utami W, Sumaryono W, Rahem A. Evaluasi penerapan CDOB sebagai sistem penjaminan mutu pada sejumlah PBF di Surabaya. 2017 Apr;15:70–6.
8. Putra AAP, Hartini YS. Implementasi cara distribusi obat yang baik pada pedagang besar farmasi di Yogyakarta. Jurnal Farmasi Indonesia. 2012 Jan;6:48–54.
9. BPOM. Peraturan badan pengawas obat dan makanan nomor 6 tahun 2020 tentang perubahan atas peraturan badan pengawas obat dan makanan nomor 9 tahun 2019 tentang pedoman teknis cara distribusi obat yang baik. BADan Pengawas Obat Dan Makanan. 2020 Mar 9;167.
10. Yusuf B, Avanti C. Cara distribusi obat yang baik (CDOB) dan implementasinya oleh pedagang besar farmasi (PBF) di Kota Banjarmasin-Banjarbaru tahun 2019. JPS. 2020 Oct 31;7(2):58.
11. Aprilya Sri Rachmayanti, Mawarni Badar, Chintia Wulandari, Suci Fitriani Sammulia, Reny Haryani, Nahrul Hasan. Gambaran pelaksanaan penyimpanan cara distribusi obat yang baik dan benar (CDOB) di PBF BUMN dan Non BUMN Kota Batam. TJGHPSR. 2023 Jun 30;1(2):20–30.