

Implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Nomor 6 Tahun 2020 di Kimia Farma Trading and Distribution Cabang Jakarta 2. = Implementation of Food and Drug Supervisory Agency (BPOM) Regulation Number 6 of 2020 at Kimia Farma Trading and Distribution Jakarta Branch 2

Ainun Alfatma, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530614&lokasi=lokal>

Abstrak

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. PBF dan PBF Cabang wajib menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), yang mana CDOB ini menjadi standar kefarmasian pada sarana distribusi yang ditetapkan oleh Menteri. CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat atau alat kesehatan yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Apoteker penanggung jawab di setiap PBF atau PBF Cabang harus mampu melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB. Apoteker berperan dalam menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem mutu serta mengelola kegiatan dan menjaga akurasi dan mutu dokumentasi. Proses distribusi obat pada Kimia Farma Trading and Distribution Cabang Jakarta 2 telah menerapkan aspek-aspek Peraturan BPOM nomor 6 tahun 2020 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik dari segi manajemen mutu, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, keluhan obat dan atau bahan obat kembalian diduga palsu, penarikan kembali, transportasi, ketentuan khusus, ketentuan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi.

..... 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. PBF dan PBF Cabang wajib menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), yang mana CDOB ini menjadi standar kefarmasian pada sarana distribusi yang ditetapkan oleh Menteri. CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat atau alat kesehatan yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Apoteker penanggung jawab di setiap PBF atau PBF Cabang harus mampu melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB. Apoteker berperan dalam menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem mutu serta mengelola kegiatan dan menjaga akurasi dan mutu dokumentasi. Proses distribusi obat pada Kimia Farma Trading and Distribution Cabang Jakarta 2 telah menerapkan aspek-aspek Peraturan BPOM nomor 6 tahun 2020 tentang Cara Distribusi Obat yang Baik dari segi manajemen mutu, bangunan dan peralatan, operasional, inspeksi diri, keluhan obat dan atau bahan obat kembalian diduga palsu, penarikan kembali, transportasi, ketentuan khusus, ketentuan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi.