

Penerapan CDOB Aspek Inspeksi Diri dan Aspek Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali di PBF PT. Masiva Guna = Implementation of GDP Aspects of Self-Inspection and Aspects of Complaints, Returned Medicines and/or Medicinal Ingredients, Suspected of being Counterfeit and Recalls at PBF PT. Masiva Guna

Putriyanny Ratnasari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542755&lokasi=lokal>

Abstrak

Sistem mutu yang konsisten wajib ada pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) agar perbekalan farmasi yang disalurkan terjamin keamanan, khasiat, dan mutunya. Usaha yang dapat dilakukan PBF dalam menjaga mutu perbekalan farmasi adalah dengan menerapkan dua aspek dalam CDOB. Aspek pertama adalah Aspek Inspeksi Diri dan yang kedua adalah Aspek Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali yang terdapat dalam pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Bagaimana kedua aspek tersebut diterapkan oleh PBF PT. Masiva Guna selama rangkaian proses distribusi berlangsung menjadi tema dalam penelitian ini. Penelitian ini bersifat observasional dengan tahap pelaksanaan: observasi pada kegiatan harian PBF; wawancara dengan Apoteker Penanggung Jawab (APJ), supervisor, serta staf; dan studi literatur. Hasilnya, aspek pertama dilakukan melalui audit internal dan audit mutu setiap enam bulan. audit mutu dilakukan oleh pihak eksternal yaitu dinas Kesehatan, sedangkan inspeksi diri dilakukan oleh tim audit internal. APJ berperan untuk memastikan terlaksananya audit. Inspeksi diri dilakukan dengan mengecek pemenuhan persyaratan pada form daftar periksa yang telah disusun APJ berdasarkan daftar periksa dari Badan POM dan hal yang akan berpengaruh pada untung dan rugi perusahaan. Aspek Kedua dilakukan melalui service level (Serlev) untuk menangani keluhan dengan segera dan menyediakan prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian. Penerapan aspek inspeksi diri dan aspek keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat kembalian, diduga palsu dan penarikan Kembali pada PBF PT. Masiva Guna telah sesuai dengan CDOB.

.....

A consistent quality system must be own by Pharmaceutical Wholesalers (PBF) so that the safety, efficacy and quality of the pharmaceutical supplies are guaranteed. Efforts that PBF can make to maintain the quality of pharmaceutical supplies are by implementing two aspects of Good Distribution Practices (GDP). The first aspect is the Self-Inspection and the second is the Aspect of Complaints, Returned Medicines and/or Medicinal Ingredients, Suspected of being Counterfeit and Recalls which are contained in the technical guidelines of GDP. How these two aspects are implemented by PBF PT. Masiva Guna during the series of distribution processes is the theme of this research. This research is observational. the implementation stages are: observation of PBF's activities; interviews with the Pharmacist in Charge, supervisors and staff; and literature study. As a result, the first aspect is carried out through internal audits and quality audits every six months. Quality audits are carried out by external parties (Health Service), while self-inspections are carried out by the internal audit team. APJ plays role in ensuring the implementation of the audit. Self-inspection is carried out by checking the fulfillment of the requirements on the checklist form prepared by APJ based on the checklist from the BPOM and matters that will affect the company's profits and losses. The second

aspect is carried out through the service level program to handle complaints immediately and provide written procedures for handling and receiving returned medicines and/or medicinal substances. Implementation of both aspects at PBF PT. Masiva Guna is GDP compliant.