

Implementasi Aspek CDOB Operasional di (PBF) PT Masiva Guna Periode Mei 2023 = Implementation of Operational GDP Aspect at PT Masiva Guna Period of May 2023

Nadya Firdausi, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543351&lokasi=lokal>

Abstrak

Dalam distribusi obat, penting untuk memastikan keamanan dan mutu produk, sehingga dapat menghindari bahaya terhadap kesehatan individu dan masyarakat. Mutu obat dapat menurun jika kondisi penyimpanan dan penyaluran tidak tepat. Untuk menjaga keamanan dan mutu obat, semua pelaku di rantai pasokan harus menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah pihak yang berperan dalam distribusi obat dan harus memiliki sertifikat CDOB. CDOB harus diterapkan dengan prinsip kehati-hatian, dengan tahapan operasional yang termasuk pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemisahan, pemusnahan, penerimaan pemesanan, pengemasan, dan pengiriman. PT Masiva Guna adalah PBF yang memiliki sertifikat CDOB. Laporan ini bertujuan untuk mengevaluasi implementasi aspek operasional CDOB di PT Masiva Guna. Laporan ini menggunakan metode observasi dan wawancara untuk menguji aspek operasional CDOB dalam self-assessment PBF dari Badan POM RI. Tahapan operasional meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemisahan, penyaluran, dan pemusnahan, yang harus dipantau dan dilakukan inspeksi diri oleh PBF. Standard Operating Procedure (SOP) merupakan panduan penting untuk memastikan kegiatan sesuai CDOB dan telah disetujui oleh Badan POM saat sertifikasi. Kepatuhan dalam penerapan SOP menjadikan implementasi aspek operasional PT Masiva Guna telah memenuhi self-assessment dan Pedoman CDOB.

.....

In drug distribution, it is important to ensure product safety and quality, to avoid harm to individual and public. The quality of drugs can decrease if storage and distribution conditions are not appropriate. To maintain the safety and quality of medicines, all parties in the supply chain must implement Good Distribution Practices (GDP). Pharmaceutical wholesale distributor are parties who play a role in drug distribution and must have a GDP certificate. GDP must be implemented with the precautionary principle, with operational stages including procurement, receiving, storage, separation, destruction, receipt of order, packaging, and delivery. PT Masiva Guna is a pharmaceutical wholesale distributor that has a GDP certificate. This report aims to evaluate the implementation of GDP operational aspects at PT Masiva Guna. This report uses observation and interview methods to examine GDP operational aspects in the self-assessment for pharmaceutical wholesale distributor by Indonesian Food and Drug Authority. Operational stages include procurement, receiving, storage, separation, distribution, and destruction, which must be monitored and carried out self-inspection by pharmaceutical wholesale distributor. Standard Operating Procedure (SOP) is an important guide to ensure activities comply with GDP and have been approved by the POM during certification. Compliance in implementing SOP means that the implementation of PT Masiva Guna's operational aspects meets self-assessment and GDP guidelines.