

Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada Aspek Bangunan dan Peralatan di PT Anugrah Argon Medica Cabang Tangerang = Implementation of Good Distribution Practices (CDOB) in Building and Equipment Aspects at PT Anugrah Argon Medica Tangerang Branch

Andini Nadya Putri, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920543575&lokasi=lokal>

Abstrak

Kegiatan penyaluran sediaan farmasi merupakan bagian penting dalam upaya memastikan akses obat yang merata. Pedagang Besar Farmasi (PBF) memiliki tanggung jawab besar dalam menjaga mutu obat dari awal pengadaan hingga obat tersalurkan. Sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 6 tahun 2020 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), PBF harus memastikan bahwa proses distribusi memenuhi standar yang ditetapkan. Namun, pelaksanaan CDOB sering kali mengalami kendala, terbukti dari berbagai pelanggaran yang ditemukan BPOM pada tahun 2017 salah satunya adalah ditemukan adanya gudang atau bangunan yang tidak memenuhi persyaratan. Tugas khusus ini dilakukan dengan tujuan untuk mengevaluasi penerapan aspek bangunan dan peralatan di PT Anugrah Argon Medica (AAM) Cabang Tangerang melalui metode observasi langsung dan wawancara dengan apoteker serta tim quality. Hasil evaluasi menunjukkan bahwa PT AAM Cabang Tangerang telah menerapkan aspek bangunan dan peralatan sesuai dengan pedoman teknis CDOB. Semua aspek yang diamati, termasuk bangunan, suhu dan lingkungan, peralatan sistem komputer, validasi, dan kualifikasi telah memenuhi standar yang ditetapkan CDOB.

.....

The distribution of pharmaceutical preparations is an essential component of ensuring equitable access to medicines. Pharmaceutical Wholesalers (PBFs) bear a significant responsibility for maintaining drug quality from procurement to distribution. According to BPOM Regulation Number 6 of 2020 concerning the Technical Guidelines for Good Distribution Practices (CDOB), PBFs must ensure that the distribution process meets established standards. However, CDOB implementation often faces challenges, as evidenced by various violations found by BPOM in 2017, including non-compliant warehouses or buildings. This special project aims to evaluate the implementation of building and equipment aspects at PT Anugrah Argon Medica (AAM) Tangerang Branch using a direct observation method and interviews with pharmacists and the quality team. The evaluation results indicate that PT AAM Tangerang Branch has implemented building and equipment aspects in accordance with the CDOB technical guidelines. All observed aspects, including buildings, temperature and environment, computer system equipment, validation, and qualification, have met the standards set by CDOB.