

Kajian Penerapan CDOB Aspek Dokumentasi di PT. Masiva Guna = Assessment of the Implementation of CDOB Aspects of Documentation at PT. Masiva Guna

Ulfah Cahyameta Siswoyo, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920545675&lokasi=lokal>

Abstrak

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan perusahaan yang melakukan kegiatan pengelolaan obat. Untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat yang diedarkan, pedagang besar farmasi (PBF) harus menerapkan pedoman teknis cara distribusi obat yang baik. Apabila PBF mampu menerapkan pedoman tersebut dengan baik akan mendapatkan sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sehingga fasilitas distribusi dapat melakukan kegiatan distribusi secara legal. CDOB akan dievaluasi setiap tahun untuk menjamin kegiatan distribusi berjalan seperti seharusnya sehingga diperlukan pengawasan oleh Apoteker pada setiap aspek CDOB. Salah satu aspek CDOB yang penting dilakukan adalah Aspek Dokumentasi yang berada pada Bab 9. Pada aspek dokumentasi tersebut meliputi kegiatan penyimpanan dokumen kegiatan distribusi juga kegiatan pelaporan. Tujuan dari tugas khusus ini yaitu mengkaji kesesuaian penerapan CDOB aspek dokumentasi di PT. Masiva Guna dengan Pedoman Teknis CDOB. Kajian dilakukan dengan membandingkan kesesuaiannya dengan Daftar Periksa Spesifikasi CDOB yang diterbitkan oleh BPOM. Hasil yang diperoleh adalah seluruh penerapan CDOB dari aspek dokumentasi sudah sesuai dengan yang terdapat pada CDOB.

.....

Pharmaceutical Wholesalers (PBF) are companies that carry out drug management activities. To ensure the safety, efficacy and quality of distributed drugs, pharmaceutical wholesalers (PBF) must implement technical guidelines for good drug distribution methods. If PBF is able to implement these guidelines well, it will receive a Good Medicine Distribution Method (CDOB) certificate so that the distribution facility can carry out distribution activities legally. CDOB will be evaluated every year to ensure distribution activities run as they should so that supervision by the Pharmacist is required on every aspect of CDOB. One aspect of CDOB that is important to carry out is the Documentation Aspect which is in Chapter 9. The documentation aspect includes document storage activities, distribution activities as well as reporting activities. The aim of this special assignment is to examine the suitability of implementing CDOB documentation aspects at PT. Masiva Guna with CDOB Technical Guidelines. The study was carried out by comparing its conformity with the CDOB Specification Checklist published by BPOM. The results obtained are that all CDOB implementations from the documentation aspect are in accordance with those contained in the CDOB.