

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Definisi PBF

Pedagang Besar Farmasi atau 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. Berdasarkan penggolongan usaha, PBF diklasifikasikan menjadi dua yaitu PBF pusat dan PBF cabang. PBF cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF pusat dan PBF cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF pusat atau PBF cabang lain, fasilitas pelayanan kefarmasian seperti apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, dan toko obat; serta lembaga ilmu pengetahuan. Sedangkan untuk bahan obat hanya dapat disalurkan kepada industri farmasi, PBF atau PBF cabang lain, apotek, instalasi farmasi rumah sakit, dan lembaga ilmu pengetahuan. PBF Pusat dan PBF Cabang harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat yang dibuktikan dengan sertifikat CDOB, selain itu harus melaksanakan sesuai *Standard Operating Procedure* (SOP) dengan berpedoman pada CDOB (Kemenkes RI, 2021). Sertifikat CDOB merupakan dokumen sah sebagai bukti bahwa PBF atau PBF cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat (BPOM, 2017). Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) adalah cara distribusi atau penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pengadaan yang dilakukan oleh PBF pusat hanya dapat melalui industri

farmasi, sesama PBF, dan/atau importasi. Sedangkan untuk PBF cabang hanya dapat melakukan pengadaan kepada PBF Pusat atau PBF cabang lain yang ditunjuk oleh PBF Pusat (Kemenkes RI, 2021).

2.2 Landasan Hukum PBF

Landasan hukum tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF) dimuat dalam peraturan sebagai berikut:

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 Tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
2. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian.
3. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
4. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 34 tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
5. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
6. Perka BPOM Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor.
7. Perka BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pengelolaan OOT.
8. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 30 tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi.
9. Permenkes Nomor 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan.

10. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.
11. PP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.
12. Peraturan BPOM No 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.

2.3 Tugas dan Fungsi PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, menjelaskan bahwa tugas dan fungsi Pedagang Besar Farmasi (PBF) adalah sebagai berikut:

- a) Tugas Pedagang Besar Farmasi yaitu :
 1. PBF dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan obat dan/atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri.
 2. PBF dan PBF Cabang harus melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan CDOB yang ditetapkan oleh Menteri.
 3. PBF atau PBF Cabang wajib melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran di tempat usahanya dengan mengikuti pedoman CDOB.
 4. PBF dan PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat kepada PBF atau PBF Cabang lain, dan fasilitas pelayanan kefarmasian sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:

- a. Apotek
 - b. Instalasi farmasi rumah sakit
 - c. Puskesmas
 - d. Klinik
 - e. Toko obat.
5. PBF dan PBF Cabang hanya melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab.
- b) Fungsi Pedagang Besar Farmasi yaitu:
1. PBF mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan dan pelatihan (Kemenkes RI, 2014).

2.4 Persyaratan Usaha PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, persyaratan usaha PBF dibagi menjadi 2 yaitu persyaratan umum usaha dan persyaratan khusus usaha.

2.4.1 *Persyaratan Umum Usaha*

Tabel 2.1 Persyaratan umum usaha

Persyaratan Umum	PBF Pusat	PBF Cabang
Nomenklatur Izin	Izin Pedagang Besar Farmasi	Izin Pedagang Besar Farmasi Cabang
Instansi Penerbit	Kementrian Kesehatan	Pemerintah Daerah Provinsi

Tabel 2.1 Persyaratan umum usaha (Lanjutan)

Persyaratan Umum	PBF Pusat	PBF Cabang
Persyaratan	<ul style="list-style-type: none"> a) Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi; b) Data apoteker penanggung jawab yang meliputi: STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP; c) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF; dan d) Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP). 	<ul style="list-style-type: none"> a) Dokumen Izin PBF Pusat. b) Data pimpinan PBF cabang yang meliputi: KTP Pimpinan Cabang dan surat penunjukan sebagai Pimpinan PBF Cabang dari pimpinan PBF Pusat. c) Data apoteker penanggung jawab yang meliputi: STRA, ijazah, surat pernyataan bekerja penuh waktu, perjanjian kerja sama yang disahkan oleh notaris, dan KTP. d) Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor dan gudang PBF. e) Bukti Pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD).
Persyaratan Perpanjangan Izin	Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 bulan sebelum masa berlaku izin PBF berakhir	Permohonan perpanjangan izin disampaikan paling cepat 6 bulan sebelum masa berlaku izin PBF Cabang berakhir.

Tabel 2.1 Persyaratan umum usaha (Lanjutan)

Persyaratan Umum	PBF Pusat	PBF Cabang
Persyaratan Perubahan Izin	<p>a) Perubahan izin PBF disampaikan dalam hal terdapat:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) perubahan nama perusahaan, (2) perubahan alamat perusahaan dan/atau lokasi usaha, (3) pergantian direktur dan/atau penanggung jawab, dan/atau (4) perubahan lingkup penyaluran PBF. <p>b) Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin.</p> <p>c) Pada permohonan pergantian Apoteker wajib disertakan juga berita acara serah terima Apoteker yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan direktur.</p>	<p>a) Perubahan izin PBF Cabang disampaikan jika terdapat:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) pembaharuan izin PBF Pusat, (2) perubahan alamat lokasi usaha, (3) pergantian pimpinan cabang dan/atau penanggung jawab, dan/atau (4) perubahan lingkup penyaluran PBF. <p>b) Pelaku Usaha menyampaikan permohonan perubahan izin dan memperbaharui persyaratan yang disampaikan pada permohonan izin PBF Cabang.</p> <p>c) Pada permohonan pergantian Apoteker wajib disertakan juga berita acara serah terima Apoteker yang ditandatangani oleh Apoteker lama, Apoteker baru, dan pimpinan cabang.</p>

Durasi
pemenuhan
persyaratan

Paling lama 6 bulan sejak mengajukan permohonan
diajukan.

2.4.2 *Persyaratan Khusus Usaha*

- a. Memiliki bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat.
- b. Memiliki prosedur pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat.
- c. Memiliki prosedur keselamatan dan kesehatan kerja.
- d. Memiliki prosedur pengelolaan lingkungan sesuai dengan dokumen Surat Pernyataan Pengelolaan Lingkungan (SPPL).
- e. Menerapkan standar CDOB dalam kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat.
- f. Apoteker penanggung jawab telah memiliki SIPA sebagai persetujuan kewenangan praktik pada sarana PBF tersebut.
- g. Memiliki Izin Khusus Penyaluran Narkotika bagi PBF yang melakukan penyaluran Narkotika sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- h. Memiliki Izin Khusus Importir/Eksportir Narkotika bagi PBF yang melakukan impor/ekspor narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- i. Dalam hal PBF Pusat dan/atau PBF Cabang menyalurkan produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika, PBF Pusat dan/atau PBF Cabang harus menerapkan standar usaha Pedagang Besar Obat Tradisional dan/atau Pedagang Besar Kosmetika.

2.5 Persyaratan Sarana PBF

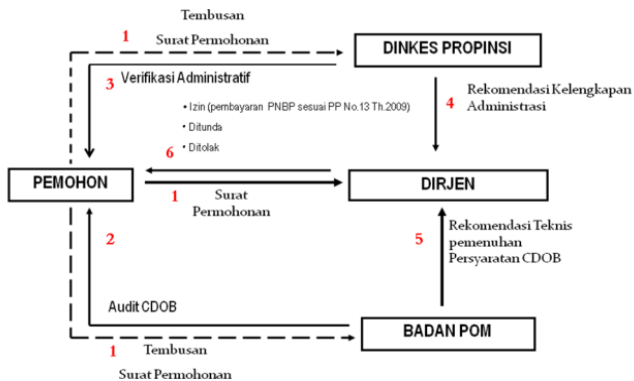
Dalam menjamin keamanan dan mutu obat sebuah Perusahaan Besar Farmasi (PBF) harus memiliki bangunan dan peralatan. Persyaratan Sarana PBF antara lain:

1. Fasilitas distribusi harus memiliki kantor yang memadai untuk melaksanakan kegiatan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat, serta gudang yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB sebagai tempat penyimpanan yang harus dilengkapi dengan peralatan dan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat dan/atau bahan obat yang disimpan.
2. Lokasi gudang PBF berada pada lokasi terpisah dari kantor PBF dengan syarat tidak mengurangi efektivitas pengawasan intern oleh direksi/pengurus dan penanggung jawab. PBF Pusat dan PBF Cabang dapat melakukan penambahan gudang atau perubahan lokasi gudang.
3. PBF yang melakukan pengemasan ulang bahan obat harus memiliki ruang pengemasan ulang.
4. PBF yang melakukan pengemasan ulang bahan obat harus memiliki laboratorium yang mempunyai kemampuan untuk pengujian bahan obat yang disarankan.
5. PBF yang menyalurkan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi harus memiliki tempat penyimpanan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan.

7. Bangunan PBF dirancang dengan memiliki kondisi penyimpanan yang baik, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup, serta pencahayaan yang memadai.
 8. Memiliki area terpisah dan terkunci antara obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kadaluarsa dari obat yang dapat disalurkan.
 9. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu.
 10. Bangunan dan fasilitas harus dirancang untuk memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain.
 11. Bangunan PBF harus dilengkapi ruang istirahat, toilet dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan
- (CDOB, 2020; Kemenkes RI, 2021).

2.6 Tata Cara Perizinan PBF

2.6.1 Alur Permohonan Perizinan Pedagang Besar Farmasi



Gambar 2.1 Alur permohonan perizinan pedagang besar farmasi (Kemenkes RI, 2011)

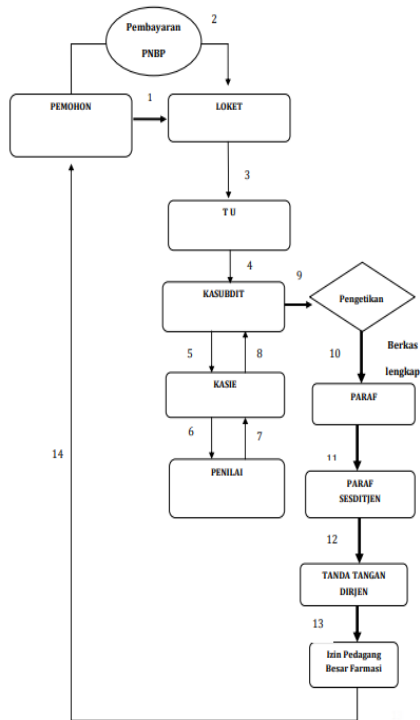
Berdasarkan Pedoman Pelayanan Perizinan Pedagang Besar Farmasi tahun 2011, tata cara permohonan perizinan PBF sebagai berikut:

1. Untuk memperoleh izin PBF, pemohon harus mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan Kepala Balai POM.
2. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan, kepala dinas kesehatan provinsi melakukan verifikasi kelengkapan administratif.
3. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak diterimanya tembusan permohonan Kepala Balai POM melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB.
4. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi kelengkapan administratif, kepala dinas kesehatan provinsi mengeluarkan rekomendasi pemenuhan kelengkapan administratif kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Balai POM dan pemohon.
5. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB, Kepala Balai POM mengeluarkan rekomendasi hasil analisis pemenuhan persyaratan CDOB kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan pemohon.
6. Paling lama dalam waktu 6 (enam) hari kerja sejak menerima rekomendasi, Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF.
7. Pemohon dapat membuat surat pernyataan siap melakukan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Balai POM dan kepala dinas kesehatan provinsi.
8. Paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak diterimanya surat pernyataan.

9. Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF dengan tembusan kepada Kepala Badan, kepala dinas kesehatan provinsi, kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dan Kepala Balai POM.

Sesuai dengan PP 5 tahun 2021, pelaksanaan seluruh proses perizinan berusaha dilakukan melalui *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA). Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko melalui Sistem OSS merupakan pelaksanaan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja.

2.6.2 SOP Perizinan Pedagang Besar Farmasi



Gambar 2.2 SOP perizinan pedagang besar farmasi (Kemenkes RI, 2011)

Berdasarkan Pedoman Pelayanan Perizinan Pedagang Besar Farmasi tahun 2011, tata cara SOP perizinan PBF sebagai berikut :

1. Pemohon memasukkan berkas permohonan di loket Unit Layanan Terpadu (ULT).
2. Berkas yang lengkap dicatat.
3. Pemohon membayar PNPB setelah berkas lengkap.
4. Selanjutnya berkas diserahkan kepada TU.
5. TU menyerahkan berkas kepada Kasubdit.
6. Kasubdit memberikan disposisi kepada kepala seksi (Kasie) untuk bertanggung jawab terhadap proses penilaian izin.
7. Kasie memberikan disposisi kepada penilai untuk dilakukan evaluasi
8. Berkas yang tidak lengkap (jika masih terdapat kekurangan data yang diperlukan dalam proses penilaian berkas) akan dibuatkan surat tambahan data yang ditandatangani oleh Direktur dan diserahkan kepada pemohon untuk dilengkapi segera.
9. Untuk berkas yang telah lengkap dilakukan pembuatan konsep izin.
10. Kasie mengevaluasi konsep izin tersebut.
11. Kasubdit melakukan verifikasi terhadap hasil konsep izin Kasie.
12. Untuk konsep izin yang sudah lengkap dan benar dilakukan pengetikan/nett izin.
13. Konsep izin yang sudah dilakukan pengetikan/nett diserahkan ke Kasie untuk dicek kembali dan diparaf.
14. Kemudian izin diserahkan ke subdit untuk dicek dan diparaf.
15. Kemudian izin diserahkan ke direktur untuk diparaf.
16. Izin selanjutnya diserahkan ke Dirjen.
17. Berkas pemohon yang telah disetujui dan ditandatangani oleh Dirjen diberi nomor dan tanggal pengeluaran izin.

18. Izin yang telah selesai diberikan kepada pemohon sesuai dengan Tata Cara Pengambilan Izin.

2.6.3 *Tata Cara Penyerahan Izin*

Berdasarkan Pedoman Pelayanan Perizinan Pedagang Besar Farmasi tahun 2011, tata cara penyerahan izin PBF sebagai berikut :

- a. Surat Kuasa dari Direktur (bermaterai Rp 6.000,00).
- b. Fotokopi KTP Direktur dan Penerima Kuasa.
- c. Surat Pernyataan tidak ada pungutan biaya selain PNBPN dari Direktur (bermaterai Rp 6.000,00).
- d. Fotokopi formulir pembayaran PNBPN yang telah disahkan oleh Bank.
- e. Jika pengambilan izin dilakukan oleh Direktur, hanya melengkapinya b sampai dengan d.

2.7 **Pencabutan Izin PBF**

Berdasarkan Pedoman Pelayanan Perizinan Pedagang Besar Farmasi tahun 2011, Izin Pedagang Besar Farmasi beserta cabangnya dapat dicabut, apabila PBF tersebut:

1. Tidak mempekerjakan Apoteker Penanggung Jawab yang memiliki surat Izin kerja; atau
2. Tidak aktif lagi dalam penyaluran obat selama 1 (satu) tahun; atau
3. Tidak lagi memenuhi persyaratan usaha sebagaimana ditetapkan dalam peraturan; atau
4. Tidak menyampaikan informasi PBF tiga kali dalam berturut-turut; dan atau
5. Tidak memenuhi tata cara perbekalan farmasi sesuai peraturan perundang-undangan.

Pencabutan izin PBF tentu mengindikasikan bahwa PBF tersebut tidak dapat beroperasi dan izinnnya sudah tidak berlaku. Pencabutan izin PBF merupakan salah satu sanksi administratif atas pelanggaran terhadap semua ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan. Sanksi administratif dapat berupa peringatan, penghentian sementara kegiatan, pencabutan pengakuan atau pencabutan izin. Pencabutan izin PBF oleh Direktur Jenderal bidang Pembinaan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan didasarkan pada rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan atau dari hasil analisis pengawasan kepala Badan POM. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi berwenang memberi sanksi administratif berupa peringatan, penghentian sementara kegiatan PBF dan atau PBF cabang serta mencabut pengakuan dari PBF cabang.

Menurut Permenkes Nomor 1148 tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi, pengaktifan kembali izin atau pengakuan dapat dilakukan jika PBF telah membuktikan pemenuhan seluruh persyaratan administratif dan teknis sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi wajib melaporkan pemberian sanksi administratif kepada Direktur Jenderal. Kepala Badan berwenang memberi sanksi administratif dalam rangka pengawasan berupa peringatan dan penghentian sementara kegiatan PBF (Permenkes, 2011).

2.8 Struktur Organisasi PBF

Menurut Permenkes No. 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan menjelaskan terkait struktur organisasi Sumber Daya Manusia (SDM) dan Sumber Daya Manusia (SDM). Di PBF struktur organisasi akan dibuat oleh pimpinan. Personalia yang terlibat di dalam kegiatan distribusi harus dilatih dengan berkualifikasi sesuai dengan Cara

Pendistribusian yang Baik (CDOB) (Kemenkes, 2011). Pada struktur organisasi untuk PBF Pusat dan PBF Cabang harus memiliki penanggung jawab PBF serta bagian-bagian yang dapat menunjang kegiatan PBF, selain itu perlu adanya penjelasan yang jelas terkait tugas, tanggung jawab, wewenang, dan hubungan dari setiap bagian.

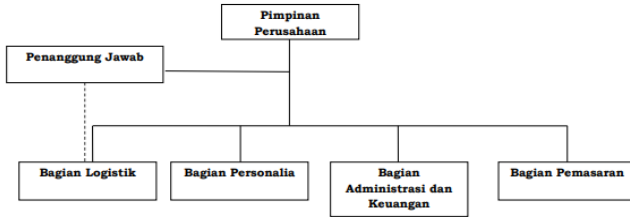
Di setiap PBF baik pusat maupun cabang, harus memiliki sekurang-kurangnya 1 (satu) orang Apoteker penanggung jawab yang bekerja penuh waktu dengan ketentuan yaitu merupakan Warga Negara Indonesia (WNI), memiliki STRA, SIPA, tidak diperkenankan untuk merangkap jabatan sebagai pengurus PBF Pusat atau Cabang. Tugas seorang Apoteker penanggung jawab di PBF yakni

1. Memastikan bahwa seluruh kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat sesuai dengan CDOB.
2. Mengikuti perkembangan teknologi di bidang distribusi farmasi.
3. Apabila gudang yang dimiliki PBF Pusat dan Cabang memiliki tempat terpisah, maka diperlukan Apoteker Penanggung Jawab gudang.
4. Apabila Apoteker Penanggung Jawab tidak dapat melaksanakan tugas selama waktu tertentu maka harus menunjuk Apoteker lain sebagai pengganti yang memiliki STRA dan bertugas paling lama 3 (tiga) bulan serta mendapat persetujuan dari Kementerian Kesehatan untuk PBF Pusat dan Pemerintah Daerah Provinsi untuk PBF Cabang.
5. Apabila Apoteker penanggung jawab tidak berada di tempat pada waktu tertentu maka harus mendelegasikan tugasnya pada Apoteker lain atau tenaga teknis kefarmasian PBF dibuktikan dengan surat pendelegasian.

Struktur organisasi minimal yang wajib dimiliki oleh suatu fasilitas distribusi adalah Pimpinan, Penanggung Jawab, Bagian Logistik, Administrasi dan Keuangan. Contoh struktur organisasi PBF pusat dapat

dilihat pada Gambar 2.3 dan contoh struktur organisasi PBF cabang dapat dilihat pada Gambar 2.4.

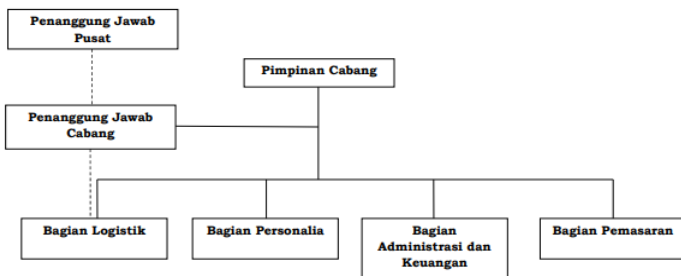
Lampiran 1.2a
Contoh Struktur Organisasi PBF Pusat



Keterangan :
Jalur Lini
Jalur Koordinasi

Gambar 2.3 Contoh struktur organisasi PBF pusat

Lampiran 1.2b
Contoh Struktur Organisasi PBF Cabang



Keterangan :
Jalur Lini
Jalur Koordinasi

Gambar 2.4 Contoh struktur organisasi PBF cabang

2.9 Penyelenggaraan PBF

Penyelenggaraan PBF diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. PBF serta PBF cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan,

dan menyalurkan obat dan bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan oleh Menteri dimana pengadaannya dapat dilakukan dari industri, sesama PBF, maupun importasi (untuk bahan obat). Khusus untuk PBF cabang, pengadaan dapat dilakukan melalui PBF pusat atau cabang lain yang telah ditunjuk oleh PBF pusat. Setiap PBF pusat dan PBF cabang harus memiliki Apoteker penanggung jawab (APJ) yang bertanggung jawab atas pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan bahan obat di lingkungan PBF. Apoteker penanggung jawab pada PBF pusat dan PBF cabang tidak boleh merangkap jabatan sebagai direksi ataupun pengurus lainnya. Jika terdapat pergantian APJ, direksi atau pengurus pada PBF pusat dan PBF cabang, maka wajib dilaporkan kepada Direktur Jenderal atau Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat-lambatnya dalam jangka waktu 6 (enam) hari kerja.

Dalam kegiatan pengadaan obat dan bahan obat, PBF serta PBF cabang harus didasari oleh surat pesanan yang telah ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab dan mencantumkan nomor SIPA (Kemenkes RI, 2011; Kemenkes RI, 2014). Sebagai pedoman dalam penyelenggaraan kegiatan di PBF baik pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran, Menteri menetapkan pedoman cara distribusi obat yang baik atau CDOB. PBF dan PBF cabang yang telah menerapkan CDOB dengan baik akan diberikan sertifikat CDOB oleh kepala badan. Kegiatan yang dilaksanakan di PBF harus didokumentasikan secara elektronik setiap saat dan diperiksa oleh petugas yang berwenang (Kemenkes RI, 2011).

Dalam hal penyaluran, PBF dan PBF cabang tidak dapat menjual obat dan bahan obatnya melalui resep atau secara eceran. Penyaluran obat hanya dapat dilakukan kepada PBF atau PBF cabang lain serta fasilitas pelayanan kefarmasian yang meliputi apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, lembaga ilmu pengetahuan, maupun toko obat. Khusus

untuk penyaluran obat keras, tidak dapat dilakukan di toko obat dan penyaluran pada fasilitas lain harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh apoteker penanggungjawab atau pimpinan lembaga keilmuan, apoteker pengelola apotek, atau tenaga teknis kefarmasian penanggung jawab toko obat dengan mencantumkan SIPA, SIKa, atau SIKTTK. PBF dan PBF cabang juga dapat melakukan penyaluran obat dan bahan obat kepada instansi pemerintah sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Berbeda dengan PBF pusat, PBF cabang hanya dapat menyalurkan obat dan bahan obat di wilayah provinsi sesuai surat pengakuannya kecuali jika ada surat penugasan/penunjukan dari PBF pusat yang disahkan oleh Dinas Kesehatan Provinsi (Kemenkes RI, 2011; Kemenkes RI, 2014).

Penyelenggaraan kegiatan PBF untuk obat atau bahan obat narkotika harus memiliki izin khusus sesuai peraturan perundang-undangan. Jika PBF atau PBF cabang melakukan perubahan kemasan bahan obat atau melakukan pengemasan kembali maka perlu dilakukan pengujian laboratorium terutama untuk menguji stabilitasnya yang berkaitan dengan tanggal kadaluarsa obat. Perubahan kemasan ini juga harus dilakukan pada ruang pengemasan ulang sesuai syarat CDOB yaitu ruangan dengan sistem pengendalian lingkungan yang efisien sehingga dapat mencegah adanya kontaminasi, kontaminasi silang, degradasi, perubahan fisikokimia, dan campur baur serta dilengkapi dengan sistem udara yang baik, misal filtrasi yang efisien (Kemenkes RI, 2011; BPOM, 2020).

2.10 Sistem Pengadaan PBF

Sebelum melakukan pengadaan obat di Pedagang Besar Farmasi (PBF) perlu dilakukan kualifikasi yang tepat. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan

hasilnya didokumentasikan dan diperiksa ulang secara berkala. Jika obat dan atau bahan obat diperoleh dari industri farmasi maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan pedoman CPOB, sedangkan jika bahan obat diperoleh dari industri non-farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip CPOB. Pengadaan obat dan atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan (BPOM, 2012).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, Pedagang besar Farmasi (PBF) dan PBF Cabang hanya dapat melakukan mengadakan obat dan/ atau bahan obat yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dari industri farmasi dan/atau sesama PBF. PBF hanya dapat melaksanakan pengadaan bahan obat dari industri farmasi, sesama PBF dan/ atau melalui importasi. PBF Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat atau PBF Cabang lain yang ditunjuk oleh PBF pusatnya. PBF dan PBF cabang dalam melaksanakan pengadaan obat atau bahan obat harus berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab dengan mencantumkan nomor SIPA.

Setiap PBF dan PBF cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan obat dan atau bahan obat. Apabila apoteker penanggung jawab tidak dapat melaksanakan tugas, PBF atau PBF Cabang harus menunjuk apoteker lain sebagai pengganti sementara yang bertugas paling lama untuk waktu 3 bulan.

PBF atau PBF Cabang yang menunjuk apoteker lain sebagai pengganti sementara harus menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada kepala dinas kesehatan provinsi setempat dengan tembusan Kepala Balai POM (Kemenkes, 2016).

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan dengan format khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Pembuatan surat pesanan dapat dilakukan menggunakan sistem elektronik maupun manual dengan ketentuan surat pesanan narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 jenis narkotika sedangkan surat pesanan psikotropika atau prekursor farmasi hanya dapat digunakan untuk 1 atau beberapa jenis psikotropika atau prekursor farmasi.

Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, menyatakan bahwa ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut:

- 1) Sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Apoteker Penanggung Jawab.
- 2) Mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
- 3) Mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
- 4) Mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi yang dipesan;
- 5) Mencantumkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;

- 6) Sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang-kurangnya dalam batas waktu 3 tahun terakhir.
- 7) Surat Pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima menerima surat pesanan.
- 8) Harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik.
- 9) Sistem pesanan elektronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan.
- 10) Pesanan secara elektronik yang dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima.
- 11) Surat pesanan manual (asli) harus diterima oleh pemasok selambat lambatnya 7 hari setelah adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan elektronik telah diterima

Apabila Surat Pesanan dibuat secara manual, maka Surat Pesanan harus:

- 1) Asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 3 serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Dua rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 rangkap sebagai arsip; Dua rangkap yang diserahkan kepada pemasok digunakan untuk arsip di pemasok dan untuk kelengkapan dokumen pengiriman.
- 2) Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sesuai ketentuan perundang-undangan;

- 3) Mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
- 4) Mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
- 5) Mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari narkotika, psicotropika dan/atau prekursor farmasi yang dipesan;
- 6) Diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
- 7) Sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, dokumen pengadaan meliputi arsip surat pesanan, faktur penjualan dan/atau surat pengantar/pengiriman barang dari industri farmasi atau fasilitas distribusi lain, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen lain sedangkan untuk PBF yang melakukan kegiatan impor, dokumen pengadaan meliputi arsip AHP, SPI dan dokumen terkait realisasi impor wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen lain.

2.11 Larangan PBF

Larangan PBF menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi yaitu sebagai berikut:

- a. Setiap PBF dan PBF Cabang dilarang menjual obat atau bahan obat secara eceran.

- b. Setiap PBF dan PBF Cabang dilarang menerima dan/atau melayani resep dokter.
- c. PBF dan PBF Cabang tidak dapat menyalurkan obat keras kepada toko obat.

Selain itu, pada pasal 19 menjelaskan bahwa PBF cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi sesuai surat pengakuannya, sehingga dapat disimpulkan bahwa sebuah PBF Cabang yang berjalan tidak dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di luar wilayah provinsi yang tertera pada surat pengakuannya. Menurut pasal 20 PBF dan PBF Cabang hanya dapat melaksanakan penyaluran obat berupa obat keras berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab sehingga baik PBF pusat maupun cabang dilarang untuk melaksanakan penyaluran obat yang dalam hal ini obat keras yang tidak sesuai dengan surat pesanan atau bahkan yang tidak ditandatangani oleh apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawabnya.

2.12 Pelaporan Kegiatan PBF

Dalam rangka pengawasan terhadap penerapan cara distribusi obat yang baik untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat selama beredar PBF dan PBF cabang wajib menyampaikan laporan kepada Kepala Badan. Laporan yang dimaksud meliputi :

- a. Laporan pemasukan dan distribusi Bahan Aktif Obat.
- b. Laporan pemasukan dan distribusi Obat.
- c. Laporan realisasi ekspor dan impor Obat dan Bahan Obat.

Laporan realisasi impor obat dan bahan obat menggunakan data dalam penerbitan pemberitahuan impor barang pada sistem *Indonesia National Single Window* yang terintegrasi dengan laman resmi pelayanan

SKI *Border* Badan Pengawas Obat dan Makanan kecuali, laporan realisasi ekspor dan impor Obat dan Bahan Obat pada narkotika, psikotropika dan prekursor (Peraturan BPOM, 2022). Berikut ini adalah laporan kegiatan pedagang besar farmasi (PBF), dan laporan harus memuat informasi sebagai berikut :

1. Jenis pemasukan yang mencakup penerimaan, koreksi stok, penarikan kembali/recall, dan pengembalian atau retur
2. Tanggal pemasukan
3. Informasi bahan aktif obat termasuk narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi yang dimasukkan meliputi :
 - a. Jenis bahan aktif obat.
 - b. Nama bahan aktif obat termasuk baku pembanding berupa narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi.
 - c. Jumlah, satuan, nomor bets serta tanggal kadaluarsa
4. Informasi sumber pemasukan mencakup sumber penerimaan, tanggal dokumen, dan nomor dokumen
5. Jenis distribusi yang mencakup dalam negeri, ekspor, koreksi stok, penarikan kembali/recall, pengembalian/retur, dan lain - lain termasuk kehilangan maupun pengeluaran dalam rangka pemusnahan
6. Informasi distribusi yang meliputi tujuan distribusi lengkap beserta alamat, tanggal dokumen dan nomor dokumen
7. Stok awal serta stok akhir dalam pelaporan

Laporan pemasukan dan distribusi obat harus memuat informasi sebagai berikut:

1. Jenis pemasukan yang mencakup penerimaan, koreksi stok, penarikan kembali/recall, dan pengembalian/retur.
2. Tanggal pemasukan.
3. Informasi obat yang dimasukkan harus mencakup:

- a. Jenis obat jadi, nama obat jadi
 - b. Bentuk sediaan, kekuatan obat
 - c. Nomor izin edar atau nomor persetujuan penggunaan ke daruratan
 - d. Jumlah, satuan, nomor bets, dan tanggal kadaluarsa
4. Informasi sumber pemasukan mencakup antara lain sumber penerimaan, tanggal dokumen, dan nomor dokumen.
 5. Jenis distribusi yang mencakup dalam negeri, ekspor, koreksi stok, penarikan kembali/recall, pengembalian/retur, dan lainnya.
 6. Informasi distribusi yang mencakup tujuan distribusi lengkap beserta dengan alamat, tanggal dokumen dan juga nomor dokumen.
 7. Stok awal & stok akhir dalam pelaporan.

Laporan Realisasi Ekspor dan Impor Obat dan Bahan Aktif Obat berupa Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dalam laporan harus memuat hal - hal sebagai berikut:

1. Laporan realisasi impor untuk dokumen persetujuan harus mencakup :
 - a. nomor dokumen persetujuan impor
 - b. tanggal dokumen persetujuan impor dan
 - c. salinan dokumen persetujuan impor
2. Dokumen perizinan berusaha analisa hasil pengawasan (AHP) mencakup:
 - a. nomor dokumen AHP
 - b. tanggal dokumen AHP
 - c. salinan dokumen AHP
3. Tanggal impor dan informasi obat / bahan aktif obat seperti nama obat/bahan aktif obat, jumlah, satuan, nomor bets, serta tanggal kadaluarsa.
 - a. Informasi impor yang mencakup seperti nilai impor, salinan dokumen pemberitahuan impor barang (PIB) dan salinan dokumen

surat pemberitahuan pengeluaran barang (SPPB), salinan invoice, salinan airway bill atau bill of lading, salinan packing list, salinan sertifikat analisis dan screen status realisasi impor pada aplikasi sistem Direktorat Jenderal Bea Cukai

Laporan realisasi ekspor dimana laporan berlaku untuk PBF yang melakukan kegiatan ekspor obat/bahan aktif obat diantaranya meliputi :

1. Dokumen perizinan berusaha berupa surat persetujuan ekspor (SPE) mencakup nomor dokumen SPE, tanggal dokumen SPE, dan salinan dokumen SPE.
2. Dokumen perizinan berusaha analisa hasil pengawasan (AHP) mencakup nomor dokumen AHP, tanggal dokumen AHP, dan salinan dokumen AHP.
3. Tanggal ekspor, informasi obat/bahan aktif obat yang diekspor mencakup:
 - a. Nama obat/bahan aktif obat
 - b. Jumlah, satuan, nomor bets
 - c. Tanggal kadaluarsa
4. Informasi ekspor harus mencakup diantaranya yaitu nama importir, nama negara importir, nilai ekspor, salinan dokumen pemberitahuan ekspor barang (PEB), salinan invoice, salinan packing list, dan salinan sertifikat analisis.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF) dimana setiap PBF, dan PBF cabangnya wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 bulan sekali meliputi kegiatan penerimaan, penyaluran obat dan/atau bahan obat kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi serta Kepala Balai POM. Kemudian untuk PBF pusat maupun PBF cabang yang menyalurkan obat -

obat golongan narkotika, psikotropika wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran sesuai dengan ketentuan perundang - undangan. Pelaporan dapat dilakukan secara elektronik dengan menggunakan teknologi informasi dan komunikasi, dan pelaporan narkotika, dan psikotropika harus diperiksa oleh seorang Apoteker Penanggung Jawab. Kemudian PBF dan PBF cabang wajib melakukan pelaporan dinamika obat melalui sistem *e-report* PBF (<https://pbf.kemkes.go.id/>). Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang peredaran, penyimpanan, pemusnahan, dan pelaporan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi, PBF yang melakukan penyaluran dalam bentuk obat jadi wajib membuat, menyimpan, serta menyampaikan laporan pemasukan dan penyaluran setiap bulannya kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan Kepala Badan/Kepala Balai.