

Analisis Penyimpanan dan Pelaksanaan Pelaporan Pengawasan Penyaluran Psikotropika pada Bulan Desember 2022 di KFTD Cabang Jakarta 3 = Analysis of Storage and Distribution Report of Phsycotropics in December 2022 at KFTD Jakarta 3

Dian Theresa, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920529911&lokasi=lokal>

Abstrak

PT. Kimia Farma Trading & Distribution (KFTD) merupakan Pedagang Besar Farmasi (PBF) berbadan hukum yang bergerak dalam bidang layanan distribusi dan perdagangan produk kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam penerapannya, seluruh PBF atau PBF Cabang, dan Instalasi Sediaan Farmasi wajib menerapkan prinsip-prinsip CDOB untuk seluruh aspek kegiatannya. Pada KFTD Cabang Jakarta 3 pun sudah melaksanakan prinsip-prinsip ini. Selain itu, pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 tahun 2022 dijelaskan bahwa PBF dan PBF Cabang wajib menyampaikan laporan kegiatan kepada Kepala Badan POM dalam rangka pengawasan terhadap penerapan CDOB dalam menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat selama beredar. Salah satunya adalah pelaporan terkait penyaluran psikotropika bulanan kepada BPOM melalui e-was. Oleh karena itu, dalam laporan ini dilaksanakan pengkajian perbandingan kegiatan penyimpanan psikotropika yang baik dan benar antara praktik lapangan terhadap persyaratan yang berlaku, termasuk CDOB dan SOP KFTD, serta pelaporan pengawasan penyaluran psikotropika bulanan kepada BPOM secara e-was. Pembuatan laporan tugas khusus dilaksanakan melalui pengkajian terhadap beberapa Standar Operasional Prosedur (SOP) KFTD dan studi literatur terkait penyimpanan Psikotropika, beberapa petunjuk pedoman keluaran BPOM terkait pelaporan obat secara e-was, hingga akhirnya kegiatan penyusunan laporan khusus dilakukan menggunakan software Microsoft Word. Berdasarkan pengkajian yang telah dilaksanakan, kegiatan penyimpanan psikotropika yang diterapkan di KFTD Cabang Jakarta 3 telah dilaksanakan sesuai dengan prinsip dan persyaratan CDOB, serta pelaporan pengawasan penyaluran psikotropika di KFTD Cabang Jakarta 3 dilaksanakan satu bulan sekali setiap tanggal 10 bulan berikutnya kepada BPOM melalui situs e-was.....

PT. Kimia Farma Trading & Distribution (KFTD) is a legal entity Pharmaceutical Wholesaler engaged in distribution services and trading of health products in large quantities by statutory provisions. In practice, all Pharmaceutical Wholesaler is required to apply Good Distribution Practices (GDP) principles to all aspects of their activities. KFTD Jakarta Branch 3 has also implemented these principles. In addition, the Regulation of the Indonesian FDA Number 2 of 2022 explains that Pharmaceutical wholesalers are required to submit activity reports to the Head of the Indonesian FDA to supervise the implementation of GDP in ensuring the safety, efficacy, and quality of drugs while in circulation. One of them is reporting related to the distribution of monthly psychotropics to the Indonesian FDA through e-was. Therefore, in this report a comparative study of good and correct psychotropics storage activities is carried out between field practice against the applicable requirements, as well as reporting on supervision of monthly distribution of psychotropics with e-was basis. The preparation of the special assignment report was carried out by reviewing several KFTD Standard Operating Procedures (SOP) and literature studies related to the storage of psychotropics, several BPOM output guidelines regarding drug reporting on e-was, until finally the special report preparation activity was carried out using Microsoft Word software. Based on the studies, the

psychotropic storage activities also the supervision over the distribution have been implemented at the Jakarta 3 KFTD Branch by the principles and requirements.