

Evaluasi Penarikan Kembali (Recall) Obat X di PT. Kimia Farma Trading & Distribution Cabang Bogor = Evaluation of Recall of Drug X in PT. Kimia Farma Trading & Distribution Bogor

Helen Pricilia, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920530142&lokasi=lokal>

Abstrak

Pedagang Besar Farmasi (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. PBF memegang peran penting untuk melaksanakan distribusi obat dengan mutu yang aman dan terjamin bagi masyarakat. Dalam kasus tertentu dimana obat yang akan dipasarkan tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasian dan/atau mutu, kegiatan penarikan kembali (recall) perlu dilaksanakan. Prosedur penarikan kembali wajib dilakukan sesuai dengan standar operasional prosedur (SOP) tertentu dan pedoman teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) agar seluruh rangkaian dapat ditelusuri dengan baik. Pada tugas khusus ini dilakukan evaluasi terhadap prosedur dan peran apoteker dalam kegiatan penarikan kembali Obat X oleh PBF PT. Kimia Farma Trading & Distribution (KFTD) Cabang Bogor. Evaluasi dilakukan dengan membandingkan kegiatan penarikan obat yang dilakukan dengan SOP yang telah ditetapkan. Kegiatan penarikan kembali obat meliputi penerimaan instruksi recall dari industri farmasi, penerimaan nota dinas elektronik dari PBF KFTD Pusat, pemeriksaan stok fisik obat di gudang, pengumpulan obat dan karantina yang akan dilakukan recall, pembuatan laporan distribusi dan berita acara recall dan penyerahan obat hasil recall ke KFTD Pusat. Seluruh prosedur penarikan kembali obat telah dilakukan sesuai dengan SOP yang ditetapkan dan pedoman teknis CDOB dimana apoteker melaksanakan perannya sebagai penanggung jawab untuk seluruh rangkaian proses penarikan kembali obat di PBF. Adapun evaluasi berupa perluasan area gudang dan kecepatan alur perpindahan barang yang perlu ditingkatkan agar proses penarikan kembali obat dapat menjadi lebih efektif.

..... Pharmaceutical Wholesalers are companies that are legally entitled to perform procurement, storage, distribution of drugs and/or medicinal ingredients in large quantities in accordance with statutory provisions. PBF plays an important role in carrying out the distribution of medicines with safe and guaranteed quality for the community. In certain cases where the drug to be marketed does not meet the safety, efficacy and/or quality requirements, recall activities need to be carried out. The recall procedure must be carried out in accordance with certain standard operating procedures (SOP) and technical guidelines for Good Drug Distribution (CDOB) so that the entire recall activity can be properly traced. In this report, an evaluation for the procedure and role of the pharmacist in the recall of Drug X by PBF PT. Kimia Farma Trading & Distribution (KFTD) Bogor Branch. Evaluation is carried out by comparing drug withdrawal activities carried out with predetermined SOPs. Drug recall activities include receiving recall instructions from the pharmaceutical industry, receiving electronic official notes from the Central PBF KFTD, checking the physical stock of drugs in note, collecting and quarantining drugs that will be recalled, preparing distribution reports and recall minutes and submitting the recalled drugs to KFTD Center. All drug recall procedures in KFTD Bogor have been carried out in accordance with the stipulated SOPs and CDOB technical guidelines where the pharmacist carries out his role as the person in charge for the entire activity of drug recall process. The evaluation is in the form of expanding the warehouse area and to improve flow of goods movement so

that the drug recall process can be more effective