

Simulasi Pembuatan Corrective Action Preventive Action (CAPA) pada Temuan Audit di Kimia Farma Trading and Distribution Pusat (KFTD Pusat) = Simulation of Making Corrective Action Preventive Action (CAPA) on Audit Findings at Kimia Farma Trading and Distribution Center (KFTD Center)

Ghina Salma Fadhila, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920532449&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 ketentuannya dalam peraturan perundang-undangan. Walaupun PBF telah beroperasi sesuai persyaratan CDOB, BPOM tetap merekomendasikan untuk dilakukan audit internal maupun eksternal dengan pemeriksaan langsung terhadap sarana distribusi untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB. Audit umumnya dilakukan minimal satu kali dalam satu tahun. Kemudian, dari temuan hasil audit akan dilakukan pembuatan Corrective Action Preventive Action (CAPA). Alur pembuatan CAPA berdasarkan SOP Pembuatan CAPA di KFTD Pusat, meliputi melakukan investigasi terkait kesesuaian audit/inspeksi; Apoteker Penanggung jawab membuat CAPA dengan menganalisis akar penyebab masalah dan tindakan perbaikan dan pencegahan; hasil CAPA didokumentasikan, diimplementasikan, dan diserahkan ke QA untuk evaluasi. Temuan atas audit/inspeksi oleh salah satu Prinsipal terhadap KFTD Pusat disesuaikan dengan persyaratan berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik atau peraturan perundang-undangan lain yang relevan. Pelaksanaan simulasi pembuatan CAPA atas temuan audit/inspeksi di KFTD Pusat telah disesuaikan dengan SOP Pembuatan CAPA KFTD Pusat dan Peraturan BPOM.

..... Pharmaceutical Wholesalers (PBF) are companies in the form of legal entities that have permits to procure, store, distribute medicines and/or medicinal substances in large quantities in accordance with the provisions of statutory regulations. Even though PBF has operated in accordance with CDOB requirements, BPOM still recommends carrying out internal and external audits with direct inspection of distribution facilities to determine compliance with CDOB requirements. Audits are generally carried out at least once a year. Then, from the findings of the audit results, Corrective Action Preventive Action (CAPA) will be created. The flow of making a CAPA is based on the SOP for making a CAPA at the Central KFTD, including carrying out an investigation regarding the suitability of the audit/inspection; The Responsible Pharmacist creates a CAPA by analyzing the root causes of problems and corrective and preventive actions; CAPA results are documented, implemented, and submitted to QA for evaluation. The findings of the audit/inspection by one of the Principals of the Central KFTD are adjusted to the requirements based on BPOM Regulation Number 6 of 2020 concerning Technical Guidelines for Good Medicine Distribution Methods or other relevant laws and regulations. The implementation of the CAPA creation simulation based on audit/inspection findings at the Central KFTD has been adjusted to the SOP for Central KFTD CAPA Making and BPOM Regulations.