

Implementasi Standar Prosedur Operasional Penanganan Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Penarikan Kembali (Recall) dan Pemusnahan Obat dan Bahan Obat di PT KFTD Jakarta 2 = Implementation of Standard Operational Procedures for Handling Returned Medicines and/or Medicinal Ingredients, Recalls and Destruction of Medicines and Medicinal at PT KFTD Jakarta 2

Sherly Violeta Lestari, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920542947&lokasi=lokal>

Abstrak

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan perusahaan berbentuk badan hukum yang berfungsi untuk melaksanakan proses pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF juga memiliki tanggung jawab untuk memastikan bahwa mutu sediaan farmasi yang didistribusikan tetap terjaga hingga sampai ke tangan konsumen salah satunya dengan cara menerapkan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Penerapan CDOB merupakan standar agar PBF dapat mempertahankan dan memastikan mutu obat yang diterima oleh pasien sama dengan mutu obat yang dikeluarkan oleh industri farmasi. PBF dalam pelaksanaannya juga memiliki sistem manajemen yang baik salah satunya dengan adanya Standar Prosedur Operasional (SPO). Penerapan SPO terhadap obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan/atau label wajib dilakukan penarikan. Sedangkan pemusnahan dilakukan pada obat dan/atau bahan obat, kemasan, label dan/atau brosur yang tidak memenuhi standar persyaratan mutu, khasiat dan keamanan. Implementasi Standar Prosedur Operasional (SPO) penanganan obat dan/atau bahan obat kembalian, penarikan kembali (recall) dan pemusnahan obat dan/atau bahan obat di PT Kimia Farma Trading & Distribution (KFTD) Jakarta 2 telah memenuhi standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan telah dilaksanakan sesuai dengan Standar Prosedur Operasional (SPO) yang berlaku. Pedagang Besar Farmasi (PBF) are companies in the form of legal entities whose function is to carry out the process of procurement, storage and distribution of medicines in large quantities in accordance with statutory provisions. PBF also has the responsibility to ensure that the quality of the pharmaceutical preparations distributed is maintained until they reach consumers, one of which is by implementing Good Distribution Practice (GDP) guidelines. The implementation of GDP is a standard so that PBF can maintain and ensure the quality of medicines received by patients is the same as the quality of medicines issued by the pharmaceutical industry. In its implementation, PBF also has a good management system, one of which is the Standard Operational Procedure (SOP). The application of SOP to drugs and/or medicinal substances that do not meet the standards and/or requirements for safety, efficacy, quality and/or labeling must be withdrawn. Meanwhile, destruction is carried out on drugs and/or medicinal ingredients, packaging, labels and/or brochures that do not meet the standard requirements for quality, efficacy and safety. Implementation of Standard Operational Procedures (SOP) for handling returned medicines and/or medicinal substances, recalls and destruction of medicines and/or medicinal substances at PT Kimia Farma Trading & Distribution (KFTD) Jakarta 2 has met the standards for Good Distribution Practice (GDP) and has been implemented in accordance with applicable Standard Operational Procedures (SOP).