

**IMPLEMENTASI PERATURAN MENTERI  
KESEHATAN NO 1148/MENKES/PER/VI/2011  
TENTANG PEDAGANG BESAR FARMASI  
PADA PT KIMIA FARMA TBK  
CABANG PALEMBANG**

**M. DERRY ANDRYAN SOLEH  
1911.095  
ADMINISTRASI NEGARA**

**ABSTRAK**

*The background to this research is that based on initial observations made by the author, the drug distribution process still experiences problems, apart from that, drug storage places do not meet the terms and conditions in drug storage procedures. The aim of the research is to determine and analyze the implementation of Minister of Health Regulation No.1148 /menkes /per /VI/2011 concerning pharmaceutical wholesalers at PT. Kimia Farma TBK Palembang Branch, The method used in this research is a qualitative method, Data Management Techniques (Observation Techniques, Interview Techniques, Documentation, Literature Study) Data Analysis Techniques (Data Reduction, Data Presentation, Drawing Conclusions)*

*The conclusion of this research is that the implementation of Minister of Health Regulation No.1148/ Menkes/Per/ VI/2011 concerning Pharmaceutical Wholesalers at PT. Kimia Farma TBK Palembang Branch is good because overall each indicator of implementation is (Policy Size and Objectives, Resources, Characteristics of the Implementing Agent, Attitudes/Tendencies (Disposition) of the implementers, Inter-organizational Communication and Implementing Activities, Economic, Social and Environmental Environments. Politics) only on the resource indicators which have not been met and likewise the CDOB indicators in the PBF have been implemented to the maximum extent possible but on the Building and Equipment indicators which have not been felt to be sufficient.*

**Keywords: Implementation, Pharmaceutical Wholesalers**

**PENDAHULUAN**

Indonesia merupakan negara kepulauan yang berpenduduk sangat luas dan berpenduduk sangat padat. Indonesia pun termasuk negara yang

memiliki potensi penyakit yang beragam. Penyakit merupakan kegagalan dari mekanisme adaptasi suatu organisme untuk bereaksi secara tepat terhadap rangsangan atau tekanan

sehingga timbul gangguan pada sistem atau fungsi dari tubuh. Hal yang paling dibutuhkan untuk memberikan pertolongan kepada penderita penyakit adalah ketersediaan obat yang memadai pada setiap tempat pendistribusian dan penjualan obat.

Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas layanan kesehatan yang layak termasuk ketersediaan obat. Tanggung jawab yang diamanatkan oleh konstitusi tersebut dituangkan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009. Pasal 36 menyebutkan bahwa, Pemerintah menjamin ketersediaan, pemerataan, dan keterjangkauan perbekalan kesehatan terutama obat esensial. Ketersediaan perbekalan kesehatan ini dilakukan melalui kegiatan pengadaan alat kesehatan dan obat-obatan.

Pada Pasal 1 angka 4 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, diatur mengenai perbekalan kesehatan salah satunya, yaitu sediaan farmasi. Sediaan farmasi adalah obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika. Obat juga dikelompokkan ke dalam obat keras, obat keras tertentu dan obat narkotika harus diserahkan kepada pasien oleh apoteker. Pengelolaan perbekalan farmasi adalah suatu proses yang merupakan siklus kegiatan, dimulai dari pemilihan, perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengendalian, penghapusan, administrasi dan pelaporan serta evaluasi yang diperlukan bagi kegiatan pelayanan. Sediaan farmasi khususnya obat, dalam pendistribusian dan penyalurannya melibatkan perusahaan selaku distributor yang bergerak dalam bidang kesehatan. Perusahaan farmasi tersebut dikenal dengan Pedagang Besar Farmasi yang kemudian

disingkat menjadi PBF. Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat 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 Pasal 1 ayat (1) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi mengatur bahwa PBF adalah perusahaan yang bergerak dalam bidang farmasi yang berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dalam jumlah yang besar. Dalam melaksanakan kegiatan pendistribusian atau penyaluran obat, setiap PBF dan/atau PBF Cabang dalam melakukan kegiatan pendistribusian, wajib menerapkan pedoman teknis CDOB.

Penerapan CDOB tersebut pada masing-masing industri farmasi perlu memperhatikan 12 aspek penting yaitu sistem mutu, personalia, bangunan dan sarana penunjang, peralatan, sanitasi dan higiene, produksi, pengawasan mutu, inspeksi diri dan audit mutu, penanganan keluhan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian, dokumentasi, pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, kualifikasi dan validasi (BPOM, 2018). Ketentuanketentuan ini menjamin proses produksi obat yang berkualitas, bermutu, aman, dan dapat dipertanggungjawabkan. Industri farmasi harus membuat obat sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan

tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunaanya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak bertanggung jawab. Oleh karena itu dibuatlah kebijakan mutu, yang memerlukan komitmen dari semua jajaran di semua departemen dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor, yang di desain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar.

Dalam rangka melindungi masyarakat terhadap peredaran obat dan bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu maka Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Kefarmasian melaksanakan pembinaan dan pengendalian di bidang peredaran obat dan bahan obat. Pembinaan secara menyeluruh dimaksudkan agar obat dan bahan obat yang beredar dan digunakan oleh masyarakat telah memenuhi syarat dan tidak merugikan Kesehatan masyarakat.

Distribusi sediaan farmasi merupakan bagian yang sangat esensial dalam pemerataan akses obat. Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan bagian yang tidak terpisahkan dalam proses distribusi produk obat. Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Aspek manajemen mutu dalam penerapan CDOB harus ada sebuah dokumen kebijakan kualitas yang menjelaskan intensitas dan arah kebijakan distribusi yang secara resmi ditandatangani oleh manajemen yakni berupa Standar Operasional Prosedur

yang berfungsi sebagai jaminan kontrol kualitas obat yang masuk ke PBF. PBF adalah salah satu dari fasilitas distribusi atau penyaluran sediaan farmasi yang memiliki sarana dan prasarana untuk mendukung proses operasional distribusi atau penyaluran sediaan farmasi.

Seluruh tindakan operasional dilakukan oleh PBF untuk menyalurkan produk farmasi diatur dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 51 tahun 2009 Tentang Pekerjaan kefarmasian dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi dan beberapa peraturan teknis lainnya. (Menteri Kesehatan, 2011; Presiden, 2009). Dengan adanya aturan ini, pemerintah dituntut untuk menerapkan prinsip-prinsip *Clean Government* dan *Good Governance* secara universal dan diyakini menjadi prinsip yang diperlukan untuk memberikan pelayanan publik prima kepada masyarakat. PBF harus dapat mempertahankan kualitas rantai distribusi farmasi untuk penjaminan produk farmasi yang disalurkan. Penjaminan penerapan kualitas tersebut tidak mudah dan memiliki beberapa permasalahan distribusi PBF.

Peredaran sediaan farmasi di Indonesia berada di bawah kontrol Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Badan Pengawas Obat dan Makanan telah mengatur regulasi tentang sediaan farmasi mulai dari produksi hingga akhirnya dapat digunakan oleh masyarakat. Setiap provinsi di Indonesia telah ada BPOM tujuannya agar peredaran sediaan farmasi dapat terjaga kualitas dan keamanannya. Distribusi sediaan farmasi dari industri farmasi sebelum

sampai ke tempat pelayanan kefarmasian harus melalui Pedagang Besar Farmasi (PBF). Pedagang besar farmasi merupakan penyalur sediaan farmasi pasca produksi dan siap didistribusikan ke fasilitas kesehatan seperti apotek atau instalasi farmasi. Pedagang besar farmasi di Indonesia ada yang dimiliki oleh Pemerintah dan ada yang dimiliki oleh swasta. Pedagang Besar Farmasi (PBF) harus bisa menjamin mutu, khasiat, dan keamanan dari sediaan farmasi yang mereka distribusikan. Oleh karena itu, diperlukan pengawasan secara komprehensif dari pemerintah dan dapat dimulai dari jaringan distribusi obat berupa PBF sebagai penyalur sediaan farmasi yang legal secara hukum. Pedagang Besar Farmasi (PBF) bertugas untuk menyalurkan obat kepada PBF lain, apotek, puskesmas hingga rumah sakit.

Pada tahun 2020 Badan Pengawas Obat Dan Makanan mengeluarkan peraturan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) yang perlu dipatuhi oleh semua PBF sebagai fasilitas distribusi obat di Indonesia (BPOM, 2020). Ketentuan CDOB merupakan panduan standar distribusi sediaan farmasi yang komprehensif yang meliputi aspek pengadaan, penyimpanan, hingga penyaluran ke tempat pelayanan kefarmasian. Setiap PBF harus memiliki Apoteker Penanggung Jawab (APJ) yang bertanggung jawab terhadap proses pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat perbekalan farmasi dalam jumlah besar

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Peran farmasis diharapkan untuk dapat turut serta dalam menjamin obat yang digunakan oleh pasien agar tepat dan sesuai dengan tujuan terapi. Dimulai dari proses pengadaan sampai pemantauan penggunaan. Dalam hal pengadaan, farmasis memiliki peranan dalam menjamin mutu obat. Farmasis harus dapat menentukan pemilihan distributor sebagai pemasok obat, selanjutnya pemantauan proses pemesanan dan penerimaan sampai dengan penyimpanan. Kualitas, mutu dan keaslian obat menjadi point utama dalam proses pengadaan obat. Faktor keamanan dan efektivitas menjadi prioritas yang harus dipenuhi guna menjamin *patient safety*. Upaya yang dilakukan oleh apotek untuk menjamin tercapainya tujuan terapi pengobatan pada pasien yaitu sarana pelayanan kefarmasian secara integral memiliki peran penting sebagai pendukung keberhasilan terapi melalui manajemen obat dengan pemenuhan persyaratan penyediaan logistik yang tepat waktu, tepat pasien, tepat produk, tepat penggunaan dan tepat jumlah atau dosis.

Oleh karena itu, ketersediaan obat tidak lepas dari adanya pengaruh produsen dan distributor obat. Adanya keterkaitan secara menyeluruh dari seluruh elemen pendukung proses pengadaan, dalam hal ini kita sebut *supply chain*. Dimana *supply chain* sendiri menggambarkan suatu kesatuan jaringan yang tersusun atas beberapa organisasi yang terdiri dari produsen, distributor dan apotek yang saling terikat dan terlibat baik secara langsung maupun tidak langsung dengan tujuan untuk memenuhi permintaan pelanggan, dimana masing-masing

perusahaan yang terlibat akan melakukan fungsi pengadaan material dilanjutkan proses transformasi material menjadi produk setengah jadi serta pada akhirnya menjadi produk jadi, kemudian distribusi produk jadi tersebut hingga ke *end customer* (Pujawan, 2017).

Di Indonesia praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan distribusi obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional harus dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Ketentuan tentang praktik kefarmasian ditetapkan dengan Peraturan Pemerintah, dalam hal ini Peraturan Pemerintah (PP) tentang Pekerjaan Kefarmasian.

Apoteker penanggung jawab harus pernah mengikuti pelatihan 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. Sebuah PBF dalam menerapkan CDOB juga harus memiliki sistem manajemen yang baik. Sistem manajemen yang baik harus ditunjang dengan adanya Standar Operasional Prosedur (SOP), sumber daya manusia atau personalia yang berintegritas, dan sistem pendokumentasian yang baik.

PT Kimia Farma TBK telah berkembang menjadi perusahaan dengan pelayanan kesehatan (*healthcare*) terintegrasi di Indonesia. Hal ini didukung melalui kegiatan manufaktur farmasi, riset, dan

pengembangan, distribusi dan perdagangan, pemasaran, ritel farmasi, laboratorium klinik dan klinik kesehatan. Dalam rangka mendukung pemenuhan kebutuhan obat-obatan dan alat kesehatan di Indonesia, Perseroan menyediakan jasa layanan distribusi nasional melalui anak perusahaan yaitu PT Kimia Farma Trading & Distribution yang saat ini telah memiliki 1 Gudang Pusat dan 48 Kantor Cabang di Seluruh Indonesia yang telah memiliki sertifikat dan memahami dengan baik Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

Salah satu Pedagang Besar Farmasi yang menjadi fokus dalam penelitian ini adalah PT. Kimia Farma TBK Cabang Palembang yang telah berdiri sejak tahun 2003 di Kota Palembang, Sumatera Selatan. PT. Kimia Farma TBK Cabang Palembang sampai saat ini telah melakukan pendistribusian obat dan bahan obat ke apotek atau toko obat, Pedagang Besar Farmasi lainnya, pengadaan di institusi baik swasta atau pemerintah dan rumah sakit. Saat ini PT. Kimia Farma sudah beroperasi selama 20 tahun dan termasuk pemain lama di industri farmasi Indonesia khususnya di Sumatera Selatan.

Pedagang Besar Farmasi (PBF) PT Kimia Farma TBK di kota Palembang adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan bahan obat dalam jumlah yang besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF menyalurkan obat di setiap sarana pelayanan rumah sakit, puskesmas, dan apotek di daerah Palembang. Sejatinya PBF sering juga disebut sebagai distributor obat-obatan. Peran PBF tentu sangat dibutuhkan bagi rumah

sakit, puskesmas dan apotek, tanpa adanya pelayanan PBF semua kebutuhan obat untuk semua sarana kesehatan akan terkendala. Fungsi PBF adalah penyaluran dari pabrik farmasi untuk mendistribusikan segala produk farmasi ke seluruh daerah yang telah diliputinya.

PT Kimia Farma berkomitmen untuk terus meningkatkan kepuasan pelanggan. Topik produk dan konsumen merupakan tolak ukur kepuasan pelanggan terhadap layanan yang sudah diberikan dan juga merupakan salah satu upaya Perseroan dalam meningkatkan reputasi sebagai salah satu perusahaan healthcare terpercaya di Indonesia. Selain tanggung jawab produk dan konsumen, Kimia Farma juga senantiasa menjaga proses pemasaran dan pemberian informasi pada produk dengan peraturan dan perundangan yang berlaku dan seefektif mungkin menjangkau pengguna produk Perseroan, serta menjaga penggunaan produk agar sesuai dengan peruntukan dan memberikan kegunaan seoptimal mungkin pada konsumen.

Berdasarkan observasi awal bulan oktober 2022 yang dilakukan penulis dalam proses pendistribusian obat masih mengalami kendala seperti sumber daya yang belum terpenuhi. Dari observasi di atas maka penulis tertarik untuk melakukan penelitian dengan judul **“Implementasi Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148/menkes/per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi Pada PT. Kimia Farma TBK Cabang Palembang”**.

## **LANDASAN TEORI**

### **A. IMPLEMENTASI**

Teori Van Meter dan Van Horn Model implementasi menurut Van Meter dan Van Horn dalam Juliarta, implementasi kebijakan berjalan secara linear dari kebijakan publik, implementor, dan kinerja kebijakan publik. Beberapa variabel yang mempengaruhi kebijakan adalah :

- a. Aktivitas implementasi dan komunikasi antar organisasi
- b. Karakteristik agen pelaksana/implementor
- c. Kondisi ekonomi, sosial dan politik
- d. Kecenderungan pelaksana implementor

Implementasi adalah suatu kegiatan atau suatu tindakan dari sebuah rencana yang dibuat secara terperinci untuk mencapai suatu tujuan. Implementasi mulai dilakukan apabila seluruh perencanaan sudah dianggap sempurna. Implementasi menurut teori Jones bahwa:

*“Those Activities directed toward putting a program into effect”*(Proses mewujudkan program hingga memperlihatkan hasilnya). Jadi Implementasi adalah tindakan yang dilakukan setelah suatu kebijakan ditetapkan. Implementasi merupakan cara agar sebuah kebijakan dapat mencapai tujuannya.

Implementasi berasal dari bahasa Inggris yaitu *to implement* yang berarti mengimplementasikan. Implementasi merupakan penyediaan sarana untuk melaksanakan sesuatu yang menimbulkan dampak atau akibat terhadap sesuatu. Sesuatu tersebut dilakukan untuk menimbulkan dampak atau akibat itu dapat berupa undang-undang, Peraturan Pemerintah, Keputusan Peradilan dan Kebijakan yang dibuat oleh Lembaga-Lembaga

Pemerintah dalam kehidupan kenegaraan.

Mazmanian dan Sebastiar dan Wahab juga mendefinisikan implementasi sebagai berikut: Implementasi adalah pelaksanaan keputusan kebijakan dasar, biasanya dalam bentuk undang-undang, namun dapat pula berbentuk perintah-perintah atau keputusan-keputusan eksekutif yang penting atau keputusan badan peradilan.

Implementasi menurut Mazmanian dan Sebastier merupakan pelaksanaan kebijakan dasar berbentuk Undang-Undang juga berbentuk perintah atau keputusan-keputusan yang penting atau seperti keputusan badan peradilan. Proses implementasi ini berlangsung setelah melalui sejumlah tahapan tertentu seperti tahapan pengesahan undang-undang, kemudian output kebijakan dalam bentuk pelaksanaan keputusan dan seterusnya sampai perbaikan kebijakan yang bersangkutan.

Proses implementasi ini berlangsung setelah melalui sejumlah tahapan tertentu seperti tahapan pengesahan undang-undang, kemudian outputnya adalah kebijakan dalam bentuk pelaksanaan keputusan dan seterusnya sampai perbaikan kebijakan yang bersangkutan. Implementasi bisa juga dianggap suatu tindakan atau pelaksanaan dari sebuah rencana yang sudah disusun secara matang dan terperinci. Implementasi biasanya dilakukan setelah perencanaan sudah dianggap fix.

Definisi tersebut memberi makna bahwa implementasi kebijakan adalah tindakan-tindakan yang dilaksanakan oleh individu-individu (dan kelompok-kelompok) pemerintah dan swasta yang

diarahkan pada pencapaian tujuan dan sasaran yang telah ditetapkan.

## **B. PEDAGANG BESAR FARMASI**

Menurut peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148 / MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran sediaan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan bagian integral dari proses distribusi farmasi. PBF merupakan salah satu sarana distribusi atau pendistribusian sediaan farmasi yang dilengkapi dengan sarana dan prasarana yang dapat mendukung proses operasi pendistribusian atau pendistribusian sediaan farmasi. Segala tindakan operasional yang dilaksanakan oleh PBF untuk peredaran obat diatur dalam Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 1148 / MENKES / PER / VI / 2011 tentang Tata Kerja Kefarmasian dan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia.

Pedagang Besar Obat adalah perusahaan yang berbentuk badan hukum, menurut peraturan perundang-undangan, perusahaan tersebut mempunyai izin untuk membeli, menyimpan, dan mengedarkan obat dalam jumlah besar. PBF harus mampu menjaga kualitas rantai distribusi obat untuk menjamin keamanan obat yang diedarkan.

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan salah satu unit terpenting dalam kegiatan penyaluran sediaan farmasi ke fasilitas pelayanan kesehatan seperti apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik dan toko obat agar dapat sampai ke

tangan masyarakat. Apoteker sebagai penanggung jawab di PBF harus mampu melakukan kegiatan pengelolaan sediaan farmasi di PBF dimulai dari pengadaan, penyimpanan hingga pendistribusian sediaan farmasi ke sarana pelayanan kesehatan.

PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal. Setiap PBF dapat mendirikan PBF Cabang. Setiap pendirian PBF Cabang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memperoleh pengakuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah PBF Cabang berada.

PBF dan PBF Cabang hanya dapat mengadakan, menyimpan dan menyalurkan 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 Cabang hanya dapat melaksanakan pengadaan obat dan/atau bahan obat dari PBF pusat. Setiap PBF dan PBF Cabang harus memiliki apoteker penanggung jawab yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan ketentuan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13. Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Jadi, dapat disimpulkan bahwa Pedagang Besar Farmasi adalah suatu perusahaan yang memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan,

penyaluran sediaan farmasi termasuk psikotropika dan alat kesehatan dalam jumlah besar sesuai ketentuan perundang-undangan yang berlaku. Pedagang Besar Farmasi dilarang menjual sediaan farmasi secara eceran, baik di tempat kerjanya atau di tempat lain. Pedagang Besar Farmasi mempunyai kewajiban dalam melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran.

## **METODE PENELITIAN**

Metode adalah suatu cara atau teknis yang dilakukan dalam proses penelitian. Sedangkan penelitian itu sendiri diartikan sebagai upaya dalam bidang ilmu pengetahuan yang dijalankan untuk memperoleh fakta-fakta dan prinsip-prinsip dengan sabar, hati-hati dan sistematis untuk mewujudkan kebenaran. Dalam penelitian ini sesuai dengan permasalahan yang akan dibahas, penulis menggunakan pendekatan kualitatif. Menurut Sugiyono (2010:15) mengatakan bahwa :

“Penelitian kualitatif adalah metode penelitian yang berlandaskan pada filsafat positif, digunakan untuk meneliti pada kondisi objek yang alamiah dimana peneliti adalah sebagai instrumen kunci, pengambilan sumber data dilakukan secara *purposive* dan *snowball*, teknik pengumpulan dengan triangulasi, analisis data bersifat induktif/kualitatif, dan hasil penelitian kualitatif lebih menekankan makna daripada generalisasi”.

Penelitian kualitatif bertumpu pada latar belakang alamiah secara holistik, memposisikan manusia sebagai alat penelitian, melaksanakan analisis data secara induktif, lebih mementingkan proses daripada hasil serta hasil penelitian yang dilakukan

disepakati oleh peneliti dan subjek penelitian. Penelitian kualitatif yang digunakan oleh penulis dalam penelitian ini dikarenakan fokus permasalahan yang akan dibahas lebih mengarah kepada penelitian kualitatif. Hal ini didasarkan pada alasan bahwa permasalahan yang akan dibahas mengenai Implementasi PERMENKES No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi pada PT. Kimia Farma TBK Cabang Palembang

Penelitian ini termasuk jenis penelitian lapangan (*field research*). Yaitu penelitian yang langsung dilakukan di lapangan atau pada responden. Penelitian ini merupakan penelitian observasional. Penelitian ini termasuk dalam penelitian non-eksperimental (observasional) dan metode yang digunakan yaitu metode deskriptif dengan menggunakan lembar pertanyaan wawancara langsung ke pihak yang bersangkutan. Dalam penelitian deskriptif, yaitu suatu metode yang berfungsi untuk menganalisis atau memberi gambaran terhadap objek yang diteliti melalui data dan sample yang telah terkumpul sebagaimana adanya dan membuat kesimpulan yang berlaku untuk umum.

## **HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN**

Berdasarkan analisa penelitian di atas, maka pembahasannya dapat dijelaskan sebagai berikut :

### **A. Implementasi**

Menurut Donald Van Metter dan Carl Van Horn (dalam Winarno 2012:155) ada 6 (enam) variabel, yang mempengaruhi kinerja kebijakan yaitu :

#### **1. Ukuran dan Tujuan Kebijakan.**

Kinerja implementasi kebijakan dapat diukur keberhasilannya jika dan hanya jika ukuran dan tujuan dari kebijakan memang realistis dengan sosio-kultur yang ada di level pelaksana kebijakan.

Berdasarkan hasil wawancara tersebut didapat bahwa ukuran dan tujuan kebijakan yang sudah ada telah berjalan dengan sebagaimana mestinya menurut Permenkes No.1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi Pada PT. Kimia Farma TBK Cabang Palembang di PT.Kimia Farma

#### **2. Sumber Daya**

Keberhasilan proses implementasi kebijakan sangat tergantung dari kemampuan memanfaatkan sumber daya yang tersedia

Berdasarkan hasil pengamatan yang dilakukan penulis di lapangan maka dapat diketahui bahwa Sumber Daya Manusia yang ada Kantor PT.Kimia Farma untuk SDM menurut kami sudah cukup sekali dalam hal menjalankan kebijakan Permenkes No.1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi Pada PT. Kimia Farma TBK Cabang Palembang di PT.Kimia Farma akan tetapi untuk sales obat-obatan serta sarana yang dimiliki masih kurang seperti sarana penempatan dan penyimpanan obat-obatan

#### **3. Karakteristik Agen Pelaksana**

Pusat perhatian pada agen pelaksana meliputi organisasi formal dan organisasi informal yang akan terlibat pengimplementasian kebijakan (publik) akan sangat banyak dipengaruhi oleh ciri-ciri yang tepat serta sesuai dengan para agen pelaksananya. Selain itu, cakupan atau luas wilayah implementasi kebijakan

perlu juga diperhitungkan manakala hendak menentukan agen pelaksana. Semakin luas cakupan implementasi kebijakan, maka seharusnya semakin besar pula agen yang dilibatkan.

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan penulis dilapangan maka dapat diketahui bahwa struktur birokrasi yang ada di kantor PT. Kimia Farma semuanya berjalan sesuai dengan aturan dan norma-norma yang ada. Karakteristik agen pelaksana harus berjalan dengan baik agar pelayanan kebijakan mengenai sampah ini juga dapat berjalan dengan sebaik-baiknya dan struktur birokrasi yang ada di Kantor PT. Kimia Farma mengikuti semua arahan dan kebijakan pimpinan, yang dalam hal ini adalah Branch Manager selaku pimpinan PT. Kimia Farma

#### **4. Sikap/Kecenderungan (Disposition) para pelaksana.**

Sikap penerimaan atau penolakan dari agen pelaksana akan sangat banyak mempengaruhi keberhasilan atau tidaknya kinerja implementasi kebijakan publik. Hal ini sangat mungkin terjadi oleh karena kebijakan yang dilaksanakan bukanlah hasil formulasi orang-orang yang terkait langsung terhadap kebijakan yang mengenal betul persoalan dan permasalahan yang mereka rasakan.

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan penulis dilapangan maka dapat diketahui bahwa Sikap para pelaksana yang ada di kantor PT. Kimia Farma semuanya berjalan sesuai dengan aturan dan norma-norma yang ada. Sikap para pelaksana harus berjalan dengan baik agar pelayanan kebijakan mengenai sampah ini juga dapat berjalan dengan sebaik-baiknya dan struktur birokrasi yang ada di

Kantor PT. Kimia Farma mengikuti semua arahan dan kebijakan pimpinan, yang dalam hal ini adalah Branch Manager selaku pimpinan PT. Kimia Farma

#### **5. Komunikasi Antar organisasi dan Aktivitas Pelaksana.**

Koordinasi merupakan mekanisme yang ampuh dalam implementasi kebijakan publik. Semakin baik koordinasi komunikasi diantara pihak-pihak yang terlibat dalam suatu proses implementasi, maka asumsinya kesalahan-kesalahan akan sangat kecil untuk terjadi dan begitu pula sebaliknya.

Berdasarkan hasil wawancara di atas, maka penulis dapat menarik suatu gambaran bahwa yang kami lakukan untuk kebijakan Permenkes No.1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi Pada PT. Kimia Farma TBK Cabang Palembang Di Kantor PT. Kimia Farma yaitu komunikasi baik itu secara vertical maupun horizontal komunikasi horizontal kami melakukan sosialisasi Kepada Para Pimpinan PT. Kimia Farma untuk menjalankan aturan

#### **6. Lingkungan Ekonomi, Sosial, dan Politik.**

Hal terakhir yang perlu diperhatikan guna menilai kinerja implementasi publik dalam persepektif yang ditawarkan oleh Van Metter dan Van Horn adalah sejauh mana lingkungan *eksternal* turut mendorong keberhasilan kebijakan publik yang telah ditetapkan. Lingkungan sosial, ekonomi, dan politik yang tidak kondusif dapat menjadi penyebab dari kegagalan kinerja implementasi kebijakan. Oleh karena itu, upaya untuk mengimplementasikan kebijakan harus pula memperhatikan

kekondusifan kondisi lingkungan *eksternal*.

Berdasarkan hasil wawancara yang dilakukan penulis di lapangan maka dapat diketahui bahwa Lingkungan sosial, ekonomi, dan politik di PT.Kimia Farma telah berjalan sesuai dengan Permenkes No.1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi Pada PT. Kimia Farma TBK Cabang Palembang

## **B. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada Pedagang Besar Farmasi**

Menurut peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148 / MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF)

### **1. Manajemen Mutu**

Dalam suatu organisasi, *quality assurance* merupakan bagian dari manajemen kualitas. Harus ada prosedur untuk menjamin bahwa obat didistribusikan dan diperoleh dari sumber resmi. Oleh karena itu dalam pelaksanaan penerapan CDOB diperlukan Sistem Operasional Prosedur (SOP) untuk setiap kegiatan operasionalnya.

Berdasarkan hasil wawancara di atas Di Kantor PT.Kimia Farma dalam pendistribusian obat dilakukan sesuai dengan prosedur

### **2. Organisasi**

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan atau bahan obat yang benar sangat tergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus

menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

Berdasarkan hasil wawancara di atas Di Kantor PT.Kimia Farma dalam pendistribusian obat dilakukan oleh personil yang telah dibentuk dan memiliki tanggung jawab masing-masing

### **3. Bangunan dan Peralatan**

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan atau bahan obat. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.

Berdasarkan hasil wawancara di atas Di Kantor PT.Kimia Farma masih mengalami kendala selain itu juga tempat penyimpanan obat yang belum memenuhi ketentuan dan syarat yang ada dalam prosedur penyimpanan obat

### **4. Operasional**

Semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas obat dan atau bahan obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan. Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber obat dan atau bahan obat yang diterima berasal dari industri farmasi dan atau fasilitas distribusi lain yang mempunyai izin sesuai dengan

peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan atau bahan obat palsu memasuki distribusi resmi.

Berdasarkan hasil wawancara di atas Di Kantor PT.Kimia Farma PT Kimia Farma memiliki Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber obat dan atau bahan obat yang di terima berasal dari industri farmasi

#### **5. Keluhan dan Pengembalian Obat**

Keluhan adalah ketidakpuasan pelanggan atas pelayanan yang diberikan oleh penyelenggara pelayanan yang disampaikan melalui berbagai saluran.

Berdasarkan hasil wawancara di atas Di Kantor PT.Kimia Farma PT Kimia Farma Selama ini PT Kimia Farma Cabang Palembang belum mendapatkan keluhan dan pengembalian dari pelanggan mengenai obat-obatan yang telah mereka terima

#### **6. Transportasi**

Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang menerima dan kondisi penyimpanan. Proses transportasi, harus diterapkan dengan metode transportasi yang sesuai dan memadai. Obat dan atau bahan obat harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan. Metode transportasi yang tepat digunakan mencakup transportasi melalui darat, laut, udara, atau kombinasi ketiganya. Apapun metode transportasi yang dipilih, harus dapat 24 menjamin bahwa obat atau bahan obat tidak mengalami perubahan kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu.

Berdasarkan hasil wawancara di atas Di Kantor PT.Kimia Farma Proses transportasi, harus diterapkan dengan metode transportasi yang sesuai dan memadai seperti metode transportasi yang dipilih, harus dapat 24 menjamin bahwa obat atau bahan obat tidak mengalami perubahan kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu

#### **7. Dokumentasi Sistem**

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran, antara lain sejarah bets, instruksi, prosedur. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu.

Berdasarkan hasil wawancara di atas Di Kantor PT.Kimia Farma dalam pendistribuasian obat kepada pelanggan memiliki dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu.

### **SIMPULAN DAN SARAN**

#### **A. SIMPULAN**

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan, maka penulis dapat mengambil kesimpulan bahwa Implementasi Permenkes No.1148/Menkes/Per/ VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi Pada PT. Kimia Farma TBK Cabang Palembang sudah baik karena secara keseluruhan masing-masing indikator dari

Implementasi menurut teori Donald Van Metter dan Carl Van Horn yaitu (Ukuran dan Tujuan Kebijakan, Sumberdaya, Karakteristik Agen Pelaksana Sikap/Kecenderungan (*Disposition*) para pelaksana, Komunikasi Antar organisasi dan Aktivitas Pelaksana, Lingkungan Ekonomi, Sosial, dan Politik) hanya pada indikator sumber daya yang belum terpenuhi dan dari indikator Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) menurut Permenkes No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 indikator Manajemen Mutu, Organisasi, Bangunan Dan Peralatan, Operasional, Keluhan Dan Pengembalian Obat, Transportasi, Dokumentasi sudah dilaksanakan dengan semaksimal mungkin.

## **B. SARAN**

Berdasarkan simpulan diatas maka penulis memberikan saran yaitu : Berharap Permenkes No.1148/Menkes/Per/ VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi Pada PT. Kimia Farma TBK Cabang Palembang sebelum dilaksanakan sebaiknya PT. Kimia Farma dapat mempertahankan indikator yang sudah terpenuhi serta segera memperbaiki dan menambah indikator yang dirasakan belum terpenuhi , seperti memperhatikan sumber daya dan bangunan dan peralatan yang dimiliki.

## **DAFTAR PUSTAKA**

Ade Purnama Putra, Anthonius dan Yustina Sri Hartini. *Implementasi Cara Dstribusi Obat yang Baik pada Pedagang Besar Farmasi di Yogyakarta*. Jurnal Farmasi Indonesia, Universitas Sanata Dharma.

[https://www.researchgate.net/publication/259784468\\_IMPLIMENTASI\\_CARA\\_DISTRIBUSI\\_OBAT\\_YANG\\_BAIK\\_PADA\\_PEDAGANG\\_BESAR\\_FARMASI\\_DI\\_YOGYAKARTA](https://www.researchgate.net/publication/259784468_IMPLIMENTASI_CARA_DISTRIBUSI_OBAT_YANG_BAIK_PADA_PEDAGANG_BESAR_FARMASI_DI_YOGYAKARTA). Diakses 3 Februari 2023.

Anas, Muh Aswis. 2018. *Rancang Bangun Sistem Monitoring Sirkulasi Obat Pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) Kota Makassar Berbasis Web*. Skripsi tidak diterbitkan. Makassar: Program Studi Sain dan Teknologi UIN Alauddin Makassar.

Alisah, Tindak. 2022. *Evaluasi Perencanaan Dan Pengadaan Obat Di Puskesmas Kagok Semarang*. Skripsi tidak diterbitkan. Unggaran: Program Studi Farmasi Universitas Ngudi Waluyo.

Arisandi, Ema. 2021. *Manajemen Pengelolaan Obat Di Puskesmas Malili Kabupaten Luwu Timur Tahun 2019*. Skripsi tidak diterbitkan. Makassar: Departemen Administrasi Dan Kebijakan Kesehatan Universitas Hasanuddin Makassar.

Hadriyati, Armini. Mukhlis Sanuddin , dan Deva Ananda. Artikel untuk Jurnal Dunia Farmasi. E-mail kepada Deva Ananada (devaananda1707@gmail.com).

Haeria. 2017. *Pengantar Ilmu Farmasi*. (hlm. 80-82). Makassar: Fakultas Kedokteran Dan Ilmu Kesehatan UIN Alauddin.

Hafizhuddin, Luthfanto. Ni Made Amelia Ratnata Dewi, Iman Surya Pratama. 2021. *Kajian Literatur: Evaluasi Cara Distribusi Obat Yang Baik*

- (CDOB) Pada Sarana Ditribusi Obat. (online). (<http://jku.unrama.ac.id>). diakses 15 Januari 2023.
- Himawan Yudha, Yosef. 2012. *Pelaksanaan Cara Distribusi Obat yang Baik Sesuai SK. Kepala Badan POM Nomor: HK.00.05.3.2522 pada Pedagang Besar Farmasi di Provinsi Bangka-Belitung Tahun 2012*. <https://123dok.com/document/zxnomk4q-pelaksanaan-distribusi-kepala-pedagang-farmasi-provinsi-belitung-repository.html> Yogyakarta: Program Studi Ilmu Farmasi UNIVERSITAS SANATA DHARMA YOGYAKARTA.
- Mustaqimah, Rina Saputri dan Ali Rakhman Hakim. 2021. *Narrative Review: Implementasi Distribusi Obat Yang Baik Di Pedagang Besar Farmasi*, (online), (<http://journal.umpalangkaraya.ac.id/index.php/jsm>). diakses 7 januari 2023.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi*. 2011. Jakarta: Menteri Kesehatan.
- Pratiwi, Dewi. 2021. *Evaluasi Proses Marketing Pada Perusahaan Distributor Obat Dengan Metode Manajemen Risiko Dan Soft System Methodology (Studi Kasus : PT. Panay Farmalab)*. Skripsi tidak diterbitkan. Pekanbaru: Sains dan Teknologi Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim Riau.
- Puspadina, Valiandri, Oetari dan Gunawan Pamudji Widodo. 2020. *Evaluasi Performa Supply Chain Management Pedagang Besar Farmasi Terhadap Proses Pengadaan Di Apotek Kimia Farma Unit Bisnis Sidoarjo*. JPSCR: Journal of Pharmaceutical Science and Clinical Research, Program Studi S2 Ilmu Farmasi Universitas Setia Budi. <https://jurnal.uns.ac.id/jpscr/article/view/39357/pdf>. Diakses 3 Februari 2023.
- Qona'ah, Siti dan Heri Afianto. 2020. *Strategi BPOM Dalam Upaya Mengatasi Pemberantasan dan Penyalahgunaan obat Ilegal Melalui Gerakan "Waspada Obat Ilegal"*. Journal Komunikasi, Universitas Bina Sarara. (PDF) Strategi BPOM Dalam Upaya Mengatasi Pemberantasan dan Penyalahgunaan obat Ilegal Melalui Gerakan "Waspada Obat Ilegal" ([researchgate.net](https://researchgate.net)). Diakses 3 Februari 2023.
- Yusuf , Baharuddin dan Christina Avanti. 2020. *Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Implementasinya oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Banjarmasin-Banjarbaru Tahun 2019*, (online). (<https://ppjp.ulm.ac.id/journal/index.php/pharmascience>) diakses 7 Januari 2023.