

**IMPLEMENTASI PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN NOMOR 9 TAHUN 2019 TENTANG PEDOMAN TEKNIS  
CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK PADA PT KIMIA FARMA  
TRADING AND DISTRIBUTION CABANG PALEMBANG  
(STUDI KASUS PASAL 2 AYAT 2)**

**OLEH :**

**AHMAD TARIQ RIDO**

**Administrasi Publik**

**Sekolah Tinggi Ilmu Administrasi Satya Negara**

---

**ABSTRACT**

*This study examines the implementation of the Indonesian National Agency of Drug and Food Control (BPOM) Regulation No. 9 of 2019 concerning Good Distribution Practices of Medicines (CDOB), particularly Article 2 Paragraph 2, at PT Kimia Farma Trading and Distribution, Palembang Branch. The background of this research lies in the importance of safe, high-quality, and standardized drug distribution, given the ongoing issues of counterfeit drugs, illegal pharmaceutical circulation, and challenges in storage and transportation. The main objective of this study is to analyze the extent to which the regulation is implemented in practice. The research employed a qualitative descriptive method, using interviews, observations, documentation, and literature study. Data analysis was conducted through the interactive model of Miles, Huberman, and Saldana, with the implementation indicators of George C. Edward III (communication, resources, disposition, and bureaucratic structure) combined with the CDOB technical guidelines. Informants included the Branch Manager, Sales Supervisor, Logistics Staff, Responsible Pharmacist, and Salesmen. The findings reveal that internal communication regarding CDOB regulations has been effectively carried out through meetings, training, and SOP dissemination. However, in terms of resources, the shortage of sales personnel often hampers distribution activities. The disposition of implementers shows positive attitudes and commitment to*

*maintaining drug quality. The bureaucratic structure is already supportive with established SOPs and monitoring systems, although facility constraints and limited distribution infrastructure remain challenges. In conclusion, the implementation of BPOM Regulation No. 9 of 2019 Article 2 Paragraph 2 at PT Kimia Farma Trading and Distribution, Palembang Branch, has been fairly effective, yet improvements are still needed, particularly in human resources and distribution facilities.*

**Keywords:** Policy Implementation, Drug Distribution, BPOM, CDOB, PT Kimia Farma

---

## **A. PENDAHULUAN**

### **1.1 Latar Belakang**

### **1.2 Rumusan Masalah**

Berdasarkan uraian di atas, maka rumusan masalah dalam penelitian ini adalah bagaimanakah Implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik pada PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang (Studi Kasus Pasal 2 Ayat 2) ?

### **1.3 Tujuan Penelitian**

Berdasarkan rumusan masalah yang telah ditetapkan, maka tujuan penelitian ini adalah untuk mengetahui Implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi

Obat yang Baik pada PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang (Studi Kasus Pasal 2 Ayat 2) ?

### **1.4 Manfaat Penelitian**

#### 1. Secara Teoritis

##### a. Bagi Peneliti

Penelitian ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman ilmiah tentang implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019, khususnya Pasal 2 Ayat 2, yang berkaitan dengan pedoman teknis distribusi obat yang tepat, sehingga memudahkan penelitian di masa mendatang dan memajukan pengembangan keilmuan.

b. Bagi PT. Kimia Farma Trading and Distribution, Cabang Palembang

Temuan penelitian ini diharapkan dapat memberikan bahan referensi untuk rekomendasi teknis distribusi obat yang tepat, yang menjamin pemeliharaan mutu, keamanan, dan keselamatan pada saat penerimaan.

c. Bagi STIA Satya Negara

Penelitian penulis berupaya memanfaatkan informasi yang diperoleh di perkuliahan untuk membandingkan teori dengan aplikasi praktisnya di lapangan, yang berpuncak pada tesis sebagai persyaratan akhir untuk meraih gelar sarjana (S1) di program Administrasi Publik.

2. Secara Praktis

a. Bagi Peneliti

Penelitian ini dilakukan untuk memenuhi kriteria penyelesaian mata kuliah di Sekolah Tinggi Ilmu Administrasi (STIA) Satya Negara dalam rangka meraih gelar Sarjana Ilmu Sosial.

Penelitian ini diharapkan dapat menambah keahlian dan pengalaman peneliti di bidang profesional.

b. Terkait dengan PT. Kimia Farma Perdagangan dan Distribusi, Cabang Palembang

Penelitian ini diharapkan dapat menjadi sumber daya bagi pelaksanaan Undang-Undang No. 9 Tahun 2019, yang diamanatkan oleh pemerintah, dan penerapannya bagi PT. Kimia Farma Perdagangan dan Distribusi, Cabang Palembang, mengenai metodologi teknis pendistribusian obat yang tepat kepada konsumen.

c. Terkait dengan STIA Satya Negara

Penelitian ini bertujuan untuk memperkaya bahan bacaan dan koleksi pustaka, sekaligus memberikan referensi dan petunjuk bagi mahasiswa yang ingin melakukan penelitian serupa. Selain itu, penelitian ini juga bertujuan untuk memperkaya korpus ilmiah dengan penelitian serupa dan dapat menjadi bahan

pembandingan dan dokumentasi untuk penelitian selanjutnya.

## **B. METODOLOGI PENELITIAN**

### **2.1 Jenis dan Pendekatan Penelitian**

Penelitian ini menggunakan metode **kualitatif** dengan pendekatan **deskriptif kualitatif**. Penekanan utamanya adalah untuk memahami dan menjelaskan fenomena implementasi kebijakan secara mendalam, bukan untuk mengukur dengan angka atau statistik. Data dikumpulkan dari wawancara, observasi, catatan lapangan, serta dokumen-dokumen pendukung, kemudian dianalisis untuk menemukan makna dan pola.

### **2.2 Lokasi dan Waktu Penelitian**

Lokasi penelitian dilakukan di **PT Kimia Farma Trading and Distribution Cabang Palembang**. Adapun waktu penelitian dilaksanakan pada tahun 2025, khususnya pada bulan Juni hingga Juli, dengan fokus pengumpulan data melalui wawancara, observasi langsung, serta dokumentasi di lokasi perusahaan.

### **2.3 Informan Penelitian**

Informan ditentukan dengan **purposive sampling**, yakni dipilih berdasarkan pengetahuan dan relevansi mereka terhadap permasalahan penelitian. Informan terdiri dari enam orang, yaitu:

- a. Branch Manager (1 orang)
- b. Supervisor Penjualan (1 orang)
- c. Staf Logistik (1 orang)
- d. Apoteker Penanggung Jawab PBF (1 orang)
- e. Salesman (2 orang)

### **2.4 Sumber dan Jenis Data**

Sumber data penelitian terdiri dari:

- a. **Data primer**, berupa hasil wawancara dengan informan, observasi di lapangan, serta catatan langsung mengenai aktivitas distribusi obat.
- b. **Data sekunder**, berupa dokumen, arsip perusahaan, laporan, serta literatur terkait yang mendukung analisis penelitian.

### **2.5 Teknik Pengumpulan Data**

Data diperoleh melalui beberapa teknik, yaitu:

- a. **Observasi**, untuk mengamati langsung proses distribusi obat.
- b. **Wawancara**, dengan pertanyaan terstruktur kepada informan kunci.

- c. **Dokumentasi**, berupa arsip, laporan, maupun catatan perusahaan yang relevan.
- d. **Studi pustaka**, untuk memperkuat analisis dengan teori dan penelitian terdahulu.

## 2.6 Teknik Analisis Data

Analisis dilakukan dengan **analisis kualitatif deskriptif**, mengacu pada model interaktif Miles, Huberman, dan Saldana, yang meliputi empat tahapan:

- a. **Pengumpulan data** – menghimpun data primer dan sekunder.
- b. **Kondensasi data** – menyaring, memilih, dan mereduksi data agar lebih fokus.
- c. **Penyajian data** – menampilkan data dalam bentuk uraian naratif, tabel, atau bagan.
- d. **Penarikan kesimpulan** – merumuskan temuan berdasarkan hasil analisis dan verifikasi data.

## 2.7 Uji Keabsahan Data

Untuk menjamin keabsahan data, digunakan **triangulasi**, meliputi:

- a. **Triangulasi sumber**, yaitu membandingkan data dari berbagai informan untuk memastikan konsistensi.

- b. **Triangulasi metode**, yaitu menggunakan lebih dari satu teknik pengumpulan data (observasi, wawancara, dokumentasi) agar hasil penelitian lebih valid dan mendalam.

## C. HASIL DAN PEMBAHASAN

### 3.1 Hasil Penelitian

#### 3.1.1 Implementasi

##### a. Komunikasi

Hasil wawancara menunjukkan bahwa komunikasi terkait regulasi **Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)** telah berjalan cukup baik di PT Kimia Farma Cabang Palembang. Branch Manager menekankan pentingnya komunikasi melalui rapat rutin, penyebaran SOP lewat email, serta penggunaan media internal. Supervisor penjualan menyatakan bahwa briefing mingguan sangat membantu dalam menyampaikan aspek aplikatif CDOB kepada staf. Staf logistik juga merasakan manfaat dari pelatihan dan bimbingan apoteker untuk memahami istilah teknis. Apoteker penanggung jawab memastikan semua divisi mengetahui isi regulasi melalui modul, poster, dan sesi pengenalan ulang. Para salesman pun menyadari pentingnya

SOP dalam menangani produk, terutama terkait suhu dan kecepatan distribusi. Dengan demikian, komunikasi internal dianggap cukup jelas, konsisten, dan membantu membangun kesadaran staf terhadap mutu dan keamanan obat.

#### **b. Sumber Daya**

Dari sisi sumber daya, mayoritas informan menekankan adanya kendala pada **kekurangan tenaga sales** yang menyebabkan hambatan dalam distribusi. Branch Manager, Supervisor Penjualan, Staf Logistik, hingga Apoteker penanggung jawab sepakat bahwa jumlah salesman masih kurang memadai sehingga pendistribusian kerap terhambat. Para salesman sendiri mengakui bahwa keterbatasan tenaga berdampak pada keterlambatan penyelesaian tugas. Meski demikian, sarana dan prasarana perusahaan seperti kendaraan distribusi, gudang penyimpanan, dan perangkat kerja sudah cukup tersedia. Dengan demikian, aspek sumber daya manusia masih menjadi tantangan utama yang perlu diperkuat agar

implementasi regulasi berjalan lebih optimal.

#### **c. Disposisi (Sikap Pelaksana)**

Wawancara menunjukkan bahwa sikap para pelaksana terhadap kebijakan ini cenderung **positif dan antusias**. Branch Manager menyatakan bahwa staf menyadari CDOB bukan hanya aturan, melainkan bentuk profesionalisme. Supervisor penjualan mengakui aturan membuat pekerjaan lebih terstruktur dan disiplin. Staf logistik merasa aturan memperjelas tanggung jawab, sedangkan apoteker bangga karena staf menunjukkan kemauan belajar. Para salesman juga mengaku lebih peduli terhadap kondisi produk dan merasa lebih profesional. Dengan demikian, disposisi pelaksana mendukung implementasi kebijakan, terlihat dari komitmen, rasa memiliki, dan kepedulian yang meningkat dalam menjalankan distribusi obat.

#### **d. Struktur Birokrasi**

Struktur birokrasi di PT Kimia Farma Cabang Palembang dinilai **cukup solid dan mendukung** implementasi CDOB. Branch Manager menjelaskan bahwa struktur

kerja sudah disesuaikan dengan regulasi, dengan evaluasi rutin melalui laporan mingguan. Supervisor penjualan menekankan bahwa koordinasi antar divisi semakin baik. Staf logistik merasa terbantu dengan adanya kejelasan jalur pelaporan, terutama untuk audit. Apoteker menambahkan bahwa sistem kerja dilengkapi dengan SOP, alur pelaporan, serta mekanisme evaluasi yang memadai. Para salesman juga menyatakan bahwa prosedur jelas dan jalur pelaporan mudah dipahami, sehingga pekerjaan lebih cepat dan aman. Hal ini menunjukkan bahwa struktur birokrasi yang ada telah berjalan sesuai fungsinya dan mendukung pelaksanaan kebijakan secara efektif.

### **3.1.2 Pedoman Teknis CDOB**

#### **a. Manajemen Mutu**

Hasil wawancara menunjukkan bahwa sistem manajemen mutu di PT Kimia Farma Trading and Distribution Cabang Palembang sudah menjadi bagian dari budaya kerja. Branch Manager menekankan evaluasi rutin terhadap SOP dan tindak lanjut hasil inspeksi. Supervisor penjualan memastikan

setiap pengiriman tidak hanya cepat tetapi juga aman dari sisi mutu. Staf logistik melakukan pemeriksaan fisik produk secara ketat, sementara apoteker bertanggung jawab pada sistem pelaporan deviasi, audit, dan pelatihan. Para salesman turut menjaga kualitas produk di lapangan, mulai dari pengecekan kemasan hingga perlindungan dari panas. Keseluruhan narasumber menunjukkan kesadaran tinggi akan pentingnya mutu.

#### **b. Organisasi, Manajemen, dan Personalia**

Struktur kerja dinilai solid dengan pembagian tugas yang jelas. Branch Manager menekankan adanya briefing mingguan, sementara supervisor penjualan mengatur wilayah agar tidak terjadi tumpang tindih. Staf logistik memahami alur koordinasi dengan apoteker dan supervisor. Apoteker memastikan semua personel sudah mendapat pelatihan awal dan evaluasi berkala. Para salesman merasa terbimbing sejak awal masuk dan mendapat pelatihan serta arahan yang memadai. Secara keseluruhan, organisasi dan manajemen personalia

mendukung kelancaran implementasi CDOB dengan baik.

### **c. Bangunan dan Peralatan**

Fasilitas gudang dan peralatan sudah memenuhi standar CDOB. Branch Manager menyebut adanya sensor suhu dan kelembaban dengan kalibrasi rutin. Staf logistik menjaga zona penyimpanan khusus untuk produk suhu rendah, sementara apoteker melakukan validasi lingkungan dan kalibrasi alat. Kendaraan pengiriman dilengkapi cooler box, dan salesman terlatih untuk mengoperasikannya. Dengan demikian, sarana prasarana dinilai cukup mendukung distribusi meski masih perlu pengawasan teknis berkelanjutan.

### **d. Operasional**

Alur operasional distribusi obat sudah mengikuti SOP yang ketat. Branch Manager menegaskan penggunaan sistem barcode dan pelaporan ke pusat. Supervisor memantau status pengiriman, staf logistik mencatat seluruh barang masuk dan keluar, apoteker memastikan kelengkapan dokumen, dan salesman melaporkan kondisi barang secara digital. Keseluruhan

operasional dinilai tertib, terdokumentasi, dan sesuai prinsip CDOB.

### **e. Inspeksi Diri**

Inspeksi dilakukan rutin setiap tiga bulan dengan tujuan evaluasi dan perbaikan. Branch Manager menggunakan hasil inspeksi sebagai acuan peningkatan. Supervisor, staf logistik, dan salesman terlibat aktif dalam checklist maupun evaluasi diri. Apoteker bertanggung jawab penuh dengan menggunakan template BPOM. Semua narasumber menilai inspeksi bukan sebagai kontrol semata, melainkan sarana pembelajaran bersama.

### **f. Keluhan, Retur, Produk Diduga Palsu, dan Recall**

Sistem keluhan dan retur telah berjalan dengan SOP yang jelas. Branch Manager memantau langsung pelaksanaannya, supervisor berkoordinasi cepat saat ada keluhan, dan staf logistik langsung mengisolasi produk kembalian. Apoteker mendokumentasikan dan melakukan investigasi, sementara salesman mengikuti prosedur pengembalian dengan form khusus. Seluruh narasumber memahami

pentingnya dokumentasi dan koordinasi dalam penanganan produk bermasalah.

#### **g. Transportasi**

Transportasi dilakukan dengan armada sesuai jenis produk. Branch Manager menjelaskan adanya kendaraan dengan pendingin aktif. Supervisor memastikan penyaluran sesuai standar, staf logistik memeriksa kondisi kendaraan sebelum berangkat, apoteker mengawasi standar cold chain, dan salesman memastikan suhu terjaga selama perjalanan. Prosedur transportasi dinilai ketat dan mendukung mutu distribusi obat.

#### **h. Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak**

Meskipun melibatkan pihak ketiga, PT Kimia Farma tetap memegang kendali mutu. Branch Manager menyebut adanya kontrak CDOB, supervisor memastikan mitra diberi pelatihan, staf logistik menjalankan koordinasi administrasi, dan apoteker melakukan audit rutin. Salesman tetap bertanggung jawab atas kondisi barang. Dengan demikian, distribusi oleh pihak

ketiga tetap berada dalam pengawasan penuh perusahaan.

#### **i. Dokumentasi**

Semua aktivitas distribusi terdokumentasi dengan baik, baik secara manual maupun digital. Branch Manager menekankan dokumentasi sebagai alat kontrol mutu, supervisor memastikan salesman input status kiriman, staf logistik mencatat penerimaan dan pengeluaran produk, apoteker mengawasi kelengkapan dokumen, dan salesman mencatat suhu serta kondisi barang. Dokumentasi dinilai memperkuat ketertelusuran (traceability) dan kepatuhan CDOB.

#### **j. Ketentuan Khusus Bahan Obat**

Produk bahan obat ditangani secara terpisah dengan pengawasan ketat. Branch Manager menegaskan pemisahan dari sediaan jadi, staf logistik menempatkan di rak khusus dengan label, dan apoteker memastikan pelacakan batch serta pengawasan mutu. Salesman juga diberi briefing dan form khusus saat mengantar bahan obat. Semua pihak memahami risiko dan menjalankan SOP dengan disiplin.

#### **k. Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin**

Produk cold chain seperti vaksin diperlakukan dengan perlakuan khusus. Branch Manager menekankan prioritas penanganannya, supervisor memberikan pelatihan khusus, staf logistik menjaga cold storage dengan monitoring suhu harian, apoteker mengawasi log suhu, dan salesman memastikan pengiriman dengan kendaraan berpendingin serta alat monitoring suhu. Secara keseluruhan, sistem rantai dingin telah dijalankan sesuai CDOB.

#### **l. Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi**

Produk golongan khusus ini mendapat pengawasan ketat. Branch Manager menyiapkan ruang penyimpanan dengan pengamanan khusus, supervisor memastikan hanya personel tertentu yang boleh menangani, staf logistik menjaga pencatatan tanpa menyentuh langsung produk, apoteker bertanggung jawab penuh dengan pelaporan ke BPOM, dan salesman mengikuti SOP tambahan saat

mengantar. Seluruh narasumber menunjukkan kepatuhan tinggi terhadap regulasi ketat distribusi produk ini.

### **3.2 Pembahasan**

#### **3.2.1 Implementasi**

Dalam pandangan Edwards III, Implementasi kebijakan dipengaruhi oleh empat variable, yakni: (1) Komunikasi, (2) Sumberdaya, (3) Disposisi, (4) Struktur Birokrasi. Keempat variable tersebut juga saling berhubungan satu sama lain, sebagai berikut:

##### **a. Komunikasi**

Edward III mendefinisikan komunikasi sebagai proses di mana seseorang, kelompok, organisasi, atau masyarakat menghasilkan dan menggunakan informasi untuk berinteraksi dengan lingkungan dan orang lain. Tiga metrik dapat digunakan untuk menilai efektivitas aspek komunikasi ini: penyampaian, kejelasan informasi, dan konsistensi informasi yang disampaikan. Temuan studi menunjukkan bahwa komunikasi yang disampaikan melalui pertemuan dan interaksi sosial menghasilkan informasi yang cukup jelas dan konsisten.

## **b. Sumber Daya**

Edward III, sebagaimana dikutip dalam Winarno (2004:168), menegaskan bahwa meskipun substansi kebijakan dikomunikasikan secara jelas dan konsisten, implementasi yang tidak efektif akan tetap terjadi jika pelaksana tidak memiliki sumber daya yang memadai. Sumber daya ini dapat berupa sumber daya manusia, yaitu kompetensi pelaksana, dan sumber daya keuangan. Sumber daya sangat penting untuk implementasi kebijakan yang efisien, terutama sumber daya fasilitas yang memfasilitasi proses eksekusi yang lancar. Tanpa sumber daya, kebijakan hanya akan berupa teks tertulis, tanpa implementasi praktis.

Hasil penelitian menunjukkan bahwa kesiapan Sumber Daya Manusia dalam melaksanakan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik pada PT Kimia Farma Trading and Distribution Cabang Palembang (Studi Kasus Pasal 2 Ayat 2) sudah memadai; namun, masih diperlukan

tenaga penjualan tambahan karena adanya kekurangan yang dirasakan.

## **c. Disposisi**

Menurut Edward III, disposisi adalah watak dan karakteristik yang dimiliki implementor. Apabila implementor memiliki disposisi yang baik, maka dia akan menjalankan kebijakan dengan baik seperti apa yang diinginkan oleh pembuat kebijakan. Ketika implementor memiliki sikap atau perspektif yang berbeda dengan pembuat kebijakan, maka proses implementasi kebijakan juga menjadi tidak efektif. Berbagai pengalaman pembangunan di negara-negara dunia ketiga menunjukkan bahwa tingkat komitmen dan kejujuran aparat rendah. Berbagai kasus korupsi yang muncul di negara-negara dunia ketiga, seperti Indonesia adalah contoh konkrit dan rendahnya komitmen dan kejujuran aparat dalam mengimplementasikan program-program pembangunan.

Berdasarkan hasil penelitian, dapat disimpulkan bahwa lebih menekankan pada faktor Implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor

9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik pada PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang (Studi Kasus Pasal 2 Ayat 2) dalam menjalankan tugas dan fungsinya.

#### **d. Struktur Birokrasi**

Menurut Edward III Struktur Organisasi yang bertugas mengimplementasikan kebijakan memiliki pengaruh yang signifikan terhadap implementasi kebijakan. Salah satu dari aspek struktur yang penting dari organisasi adalah adanya prosedur operasi yang *standard operating procedures* (SOP). SOP menjadi pedoman setiap implementor dalam bertindak. Struktur organisasi yang terlalu Panjang akan cenderung melemahkan pengawasan dan menimbulkan red-tape, yakni prosedur birokrasi yang rumit dan kompleks, ini pada gilirannya menyebabkan aktivitas organisasi tidak fleksibel

Berdasarkan hasil penelitian, dapat disimpulkan bahwa struktur birokrasi sudah dijalankan sebagai pelaksana ketentuan yang mana mendukung para pegawai

untuk lebih memahami lagi tentang peraturan yang telah diberlakukan di PT. Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang.

#### **3.2.2 Pedoman Teknis CDOB**

Menurut Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik pada PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang (Pasal 2 Ayat 2).

##### **a. Manajemen Mutu**

Manajemen mutu adalah keseluruhan pengaturan dan kegiatan yang bertujuan untuk menjamin bahwa distribusi obat dilakukan secara konsisten sesuai dengan standar mutu.

Berdasarkan hasil penelitian, PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang memiliki sumber daya manusia yang sudah menunjukkan pemahaman dan kepedulian yang tinggi terhadap sistem mutu. Mereka telah menerapkan SOP, pemeriksaan mutu secara berkala, serta pemantauan kondisi produk dari gudang hingga distribusi. Komitmen ini menunjukkan bahwa prinsip mutu

sudah diinternalisasi di semua lini, meskipun penguatan teknis dan edukasi tetap diperlukan.

#### **b. Organisasi, Manajemen, dan Personalia**

Pelaksanaan dan pengawasan sistem manajemen mutu yang efektif, serta distribusi obat dan/atau komponen obat yang tepat, sangat bergantung pada staf yang bertanggung jawab atas tugas-tugas ini. Harus tersedia staf yang memadai dan berkualifikasi untuk melaksanakan semua tanggung jawab yang diberikan kepada fasilitas distribusi. Tugas setiap individu harus dipahami dan dicatat secara eksplisit. Semua staf harus memahami konsep Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dan menerima pelatihan dasar dan lanjutan yang sesuai dengan tugas mereka.

Berdasarkan hasil penelitian, PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang memiliki struktur kerja yang jelas dan sistem pembagian tugas yang teratur telah memudahkan koordinasi antar bagian. Narasumber mengapresiasi *briefing* rutin,

pelatihan staf baru, serta keterlibatan aktif dari supervisor dan apoteker. Meskipun sebagian masih dalam tahap adaptasi, pola kerja sudah mengarah pada pelaksanaan CDOB yang sistematis.

#### **c. Bangunan dan Peralatan**

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan/atau bahan obat.

Berdasarkan hasil penelitian, fasilitas gudang dan peralatan penunjang PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang telah memenuhi standar CDOB, termasuk alat pemantau suhu dan zona penyimpanan berdasarkan jenis obat. Kendaraan pengiriman sudah dilengkapi pendingin untuk produk sensitif. Beberapa kendala distribusi masih ditemui secara teknis, namun kesadaran akan pentingnya sarana pendukung sudah terbangun di semua bagian.

#### **d. Operasional**

Semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus menjamin keamanan identitas obat dan/atau bahan obat, serta memastikan distribusinya mematuhi

persyaratan yang tertera pada wadah. Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan metode yang tersedia untuk memverifikasi bahwa sumber obat dan/atau bahan obat yang diterima berasal dari industri farmasi dan/atau fasilitas distribusi lain yang diizinkan, sesuai dengan peraturan perundang-undangan, guna mengurangi risiko obat dan/atau bahan obat palsu yang menyusup ke dalam rantai distribusi resmi.

Berdasarkan hasil penelitian, alur kerja operasional seperti penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran produk PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang telah berjalan sesuai SOP. Semua narasumber menunjukkan pemahaman terhadap proses distribusi yang tertib dan terdokumentasi. Implementasi barcode, pelaporan digital, dan pemantauan status pengiriman menunjukkan pelaksanaan CDOB berjalan progresif.

#### **e. Inspeksi Diri**

Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan

CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan.

Berdasarkan hasil penelitian, inspeksi internal PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang dilakukan secara rutin, dan semua bagian meresponsnya sebagai upaya peningkatan mutu, bukan sekadar kontrol. Narasumber memahami peran mereka dalam pemeriksaan dan perbaikan proses kerja. Evaluasi hasil inspeksi juga menjadi sarana pembelajaran bersama yang meningkatkan efisiensi distribusi.

#### **f. Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali**

Semua keluhan dan informasi lebih lanjut terkait kemungkinan produk farmasi dan/atau komponen obat yang cacat harus dikumpulkan, dikaji, dan diperiksa sesuai dengan protokol yang ditetapkan. Produk farmasi dan/atau komponennya yang ditujukan untuk dijual kembali harus mendapatkan persetujuan dari tenaga profesional yang berwenang di wilayah hukum masing-masing. Kolaborasi antar semua otoritas,

sektor farmasi, dan pusat distribusi sangat penting dalam mengelola obat dan/atau komponen obat yang diduga palsu. Sistem yang menyeluruh diperlukan untuk mengelola semua situasi, termasuk proses penarikan kembali. Dokumentasi diperlukan untuk setiap prosedur pengelolaan keluhan, termasuk pengembalian dan penarikan kembali, dan laporan harus dikirimkan kepada otoritas terkait.

Berdasarkan hasil penelitian, sistem penanganan keluhan PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang sudah tersedia dan dijalankan secara responsif. Koordinasi antar bagian saat menghadapi produk rusak atau harus ditarik sudah berjalan baik. Salesman memahami prosedur pengembalian, dan apoteker telah menjalankan investigasi dan dokumentasi sesuai ketentuan CDOB.

#### **g. Transportasi**

Selama transit, sarana transportasi yang sesuai harus digunakan. Obat dan/atau zat obat harus disimpan di tempat penyimpanan yang sesuai dengan petunjuk yang tertera pada kemasan.

Moda transportasi yang sesuai harus digunakan, termasuk darat, laut, udara, atau kombinasinya. Apa pun moda transportasi yang dipilih, moda transportasi tersebut harus menjamin bahwa obat dan/atau zat obat tetap utuh selama transit untuk menjaga kualitasnya. Metodologi berbasis risiko harus digunakan dalam pengembangan rute transportasi.

Berdasarkan hasil penelitian,, transportasi PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang dilakukan dengan kendaraan sesuai jenis produk, khususnya produk yang sensitif terhadap suhu. Ada SOP khusus untuk pengangkutan, dan salesman dibekali dengan alat pemantau suhu serta form pengiriman. Pengawasan terhadap kondisi barang selama perjalanan menunjukkan bahwa transportasi menjadi perhatian serius seluruh pelaksana.

#### **h. Fasilitas Distribusi Berdasarkan Kontrak**

Cakupan kegiatan kontraktual, khususnya yang berkaitan dengan keamanan, khasiat, dan mutu obat dan/atau bahan farmasi, mencakup perjanjian antara fasilitas distribusi

dan perjanjian antara fasilitas distribusi dan penyedia layanan, termasuk layanan transportasi, pengendalian hama, pergudangan, dan kebersihan. Semua tindakan kontraktual harus didokumentasikan secara tertulis antara pihak yang berkontrak dan penerima, dan setiap kegiatan harus mematuhi aturan CDOB.

Berdasarkan hasil penelitian,, meskipun sebagian distribusi dilakukan oleh pihak ketiga PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang tetap menjalankan pengawasan penuh. Kontrak kerja mengatur kewajiban CDOB, dan apoteker melakukan audit terhadap mitra. Sales dan logistik tetap menjalankan SOP meskipun melibatkan pihak luar, menunjukkan bahwa sistem kerja tetap terjaga.

#### **i. Dokumentasi**

Dokumentasi yang efektif merupakan komponen krusial dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dalam komunikasi verbal dan meningkatkan ketertelusuran. Dokumentasi ini

mencakup riwayat bets, arahan, dan protokol. Dokumentasi mencakup materi tertulis yang berkaitan dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, distribusi, dan pelaporan), proses yang telah ditetapkan, dan dokumen lain yang terkait dengan jaminan mutu.

Berdasarkan hasil penelitian, PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang dokumentasi dilakukan oleh seluruh bagian, baik secara digital maupun manual. Pencatatan menyeluruh terhadap aktivitas distribusi memperkuat prinsip *traceability*. Narasumber memahami pentingnya arsip, form pelaporan, dan konsistensi pencatatan untuk menjamin keamanan dan keterlacakan produk.

#### **j. Ketentuan khusus bahan obat**

Bahan obat adalah zat aktif atau eksipien yang belum diformulasi menjadi bentuk sediaan jadi dan digunakan sebagai bahan baku dalam proses produksi obat. Karena sifatnya yang belum stabil atau belum siap pakai, distribusi bahan obat memerlukan pengawasan ekstra.

Berdasarkan hasil penelitian, penanganan bahan obat PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang telah dilakukan secara terpisah dan sesuai SOP. Penyimpanan, pelabelan, dan pencatatan dilakukan secara ketat dengan kontrol oleh apoteker. Semua narasumber menunjukkan sikap kehati-hatian saat menangani produk ini dan memahami risiko yang dapat timbul dari kesalahan penanganan.

#### **k. Ketentuan khusus produk rantai dingin**

Produk rantai dingin adalah produk farmasi (terutama biologis) yang harus disimpan dan didistribusikan pada rentang suhu tertentu agar stabilitas dan efektivitasnya tetap terjaga. Umumnya berkisar antara 2–8°C, seperti vaksin, insulin, dan serum.

Berdasarkan hasil penelitian, PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang produk rantai dingin seperti vaksin ditangani dengan perlakuan khusus. Sistem *cold storage*, alat monitoring suhu, dan kendaraan berpendingin telah diterapkan. Narasumber menunjukkan kesiapan dalam

menjaga stabilitas suhu dan mengikuti prosedur CDOB secara menyeluruh.

#### **l. Ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan precursor farmasi**

Pendistribusian obat, psikotropika, dan prekursor farmasi wajib mematuhi peraturan perundang-undangan dan CDOB. Pendistribusian narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi wajib dilakukan sesuai dengan CDOB, termasuk pencegahan pengalihan dan/atau kehilangan dari jalur distribusi yang sah.

Berdasarkan hasil wawancara, PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang produk golongan khusus ditangani secara ketat, dengan pengamanan khusus, pelaporan rinci, dan pengawasan penuh dari apoteker. Narasumber lain juga menunjukkan kepatuhan tinggi terhadap SOP pengiriman dan dokumentasi, serta menyadari risiko serta tanggung jawab hukum dalam pendistribusian produk ini.

## D. SIMPULAN DAN SARAN

### 4.1 Simpulan

Berdasarkan hasil penelitian dan pembahasan, maka penulis dapat mengambil kesimpulan bahwa Implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik pada PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang (Studi Kasus Pasal 2 Ayat 2) sudah terlaksana dengan baik dengan indikator Komunikasi, Sumber Daya, Disposisi, dan Struktur Birokrasi, tetapi di indikator sumber daya manusia pada bidang tenaga sales perlu penambahan karena dirasa masih kurang dalam pendistribusian. Pada konsep kedua Pedoman Teknis CDOB sudah dilaksanakan dengan maksimal sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019.

### 4.2 Saran

Berdasarkan kesimpulan yang diperoleh dari hasil penelitian diatas, maka peneliti memberikan saran yang dapat dijadikan masukan dan bahan pertimbangan bagi PTKimia Farma *Trading and*

*Distribution* Cabang Palembang. Hendaknya pihak manajemen PT Kimia Farma *Trading and Distribution* Cabang Palembang dapat melakukan penambahan karyawan kembali.

## DAFTAR PUSTAKA

- Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). 2019. Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta: BPOM RI.
- Bagoes, Ida Mantra. 2004. Filsafat Penelitian & Metode Penelitian Sosial. Yogyakarta: Pustaka Belajar.
- Hajar, S.D., & Hani, M.S. 2019. Evaluasi Implementasi Sistem Distribusi Obat yang Baik pada PT X. *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 20(3), 112-124.
- Lestari, Dwi R.A. (2018). Implementasi Good Distribution Practice (GDP) pada Distributor Obat di Indonesia. *Jurnal Farmasi Indonesia*, 16(2), 45-58.
- Miles Matthew B; Huberman A. Michael dan Saldana Johny.

2014. *Qualitative Data Analysis: A Methods Sourcebook*. Edition 3. Beverly Hills. Sage Publication.
- Nugroho D, Riant. 2004. Kebijakan Publik, Formulasi, Implementasi, dan Evaluasi. Jakarta: Gramedia.
- Nurdin, Usman. 2002. Konteks Implementasi Berbasis Kurikulum. Grasindo: Jakarta.
- Rahmat, Abdul. 2020. Metodologi Penelitian Pendekatan Multidisipliner. Gorontalo: Ideas Publishing.
- Setiawan, R.W., & Arief, F. 2020. Pengaruh Good Distribution Practice Terhadap Kualitas Obat yang Diterima Apotek di Jakarta. *Jurnal Farmasi dan Teknologi Farmasi*, 8(1), 54-67.
- Sugiono. 2008. Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D. Bandung: Alfabeta.
- Tahir, Arifin. 2014. Kebijakan Publik & Transparansi Penyelenggaraan. Pemerintah Daerah. Bandung: Alfa Beta.
- Wahab, Solichin Abdul. 2012. Analisis Kebijakan. Jakarta: PT. Bumi Aksara.
- Widodo, Joko. 2007. Analisis Kebijakan Publik: Konsep dan Aplikasi Proses Kebijakan Publik. Malang: Bayumedia.
- Winarno, Budi. 2012. Kebijakan Publik: Teori, Proses, dan Studi Kasus. Yogyakarta: CAPS