

ABSTRAK

EVALUASI PENERAPAN CDOB SEBAGAI SISTEM PENJAMINAN MUTU PADA SEJUMLAH PBF DI SURABAYA

CDOB adalah cara distribusi/ penyaluran obat dan/ atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/ penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya. Pedagang Besar Farmasi dalam menjalankan pendistribusian obat wajib menerapkan 9 bab CDOB. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui sejauh mana PBF telah menerapkan 9 bab yang ada di CDOB.

Penelitian merupakan penelitian deskriptif. Sampel penelitian adalah 41 PBF di Surabaya yang dipilih menggunakan teknik *random sampling* dan menggunakan instrumen penelitian berupa kuisioner. Data diambil pada bulan agustus hingga September tahun 2015.

Berdasarkan hasil penelitian dapat dilihat bahwa 40 (97,56%) PBF belum memiliki sertifikat CDOB. Dari 41 PBF yang menjadi responden, 18 (43,90%) PBF telah memenuhi 80% CDOB , 16 (39,02%) PBF telah memenuhi 65 - <80% CDOB , 6 (14,63%) PBF memenuhi 50 - <65% CDOB dan 1 (2,44%) PBF memenuhi <50% CDOB. Satu (2,44%) PBF tidak pernah melakukan kajian manajemen mutu, 4 (9,76%) APJ tidak pernah mengikuti pelatihan CDOB, 5 (12,20%) PBF yang semua personelnya belum pernah mendapatkan pelatihan CDOB, 5 (12,20%) PBF tidak pernah melakukan pemeriksaan NIE (Nomor Ijin Edar), 2 (4,88%) PBF jarang menyimpan obat sesuai suhu penyimpanan yang tertera pada kemasan obat, 5 (12,20%) PBF tidak pernah mengemas secara terpisah obat yang berbentuk cairan dengan non cairan, 4 (9,76%) PBF tidak pernah menyediakan mantel untuk melindungi kendaraan dan obat dari panas dan hujan.

Kata kunci: CDOB, PBF, Surabaya

ABSTRACT**THE EVALUATION OF IMPLEMENTATION OF CDOB AS A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN PHARMACEUTICAL WHOLESALER IN SURABAYA**

CDOB is Guidelines for the distribution/delivery of drugs and/or API intended to ensure quality throughout the distribution chain/distribution according to the requirements and intended use. Pharmaceutical wholesaler (PBF) in carrying out the distribution of the drug required to apply 9 chapter of CDOB. The aim of this study was to determine the extent of PBF has implemented nine chapters in CDOB.

The research is descriptive research. The sample was 41 PBF in Surabaya were selected using random sampling techniques and the use of research instruments is questionnaires. Data were taken in August and September 2015.

Based on the research results it can be seen that 40 (97.56%) PBF doesn't have CDOB certificates. From 41 PBFs, 18 (43.90%) PBF has met 80% CDOB, 16 (39.02%) PBF has met 65 - <80% CDOB, 6 (14.63%) PBF met 50 - <65% CDOB and 1 (2.44%) PBF met <50% CDOB. There was 1 (2.44%) PBF never conduct a study of the quality management, 4 (9.76%) Pharmacist had never attended training of CDOB and 5 (12.20%) PBF all their personnel have not been trained CDOB, 5 (12.20%) PBF never checks NIE (registration number), There are 2 (4.88%) PBF rarely keep the appropriate medication storage temperature indicated on the drug packaging, 5 (12.20%) PBF never packed separately drug liquid with non-liquid, 4 (9.76%) PBF never provide a coat to protect the vehicle and pharmaceuticals from heat and rain.

Keywords: CDOB, Pharmaceutical Wholesaler, Surabaya