

## Langkah-Langkah Strategis Apoteker Penanggung Jawab dalam Persiapan Operasional Gudang Baru Pedagang Besar Farmasi (PBF) pada PT Ceria Jaya Farma Berdasarkan Standar CDOB

Gressy Novita<sup>1\*</sup>, Ferlyan Deanti<sup>2</sup>, Yunda Rahmasari<sup>3</sup>, Nikita Nurul Rifkha<sup>4</sup>, Dzaskia Arriva<sup>5</sup>

<sup>1-5</sup>Program Studi Apoteker, Sekolah Tinggi Ilmu Farmasi Riau

\*Corresponding Author: Gressy Novita

e-mail: [gressynovita@stifar-riau.ac.id](mailto:gressynovita@stifar-riau.ac.id)<sup>1</sup>, [ferlyandeantii@gmail.com](mailto:ferlyandeantii@gmail.com)<sup>2</sup>, [yundarahmasari93@gmail.com](mailto:yundarahmasari93@gmail.com)<sup>3</sup>,  
[Nikitanurul54@gmail.com](mailto:Nikitanurul54@gmail.com)<sup>4</sup>, [dzaskiaarriva02@gmail.com](mailto:dzaskiaarriva02@gmail.com)<sup>5</sup>

Published: September 2026

---

### ABSTRACT

PT Ceria Jaya Farma has recently expanded its logistics capacity by adding a new pharmaceutical warehouse. As an authorized distribution facility, the new warehouse must strictly comply with legal and technical standards defined by Good Distribution Practice (GDP / CDOB). The Responsible Pharmacist (APJ) plays a critical role as the quality assurance leader to ensure that all infrastructure and systems are operational. This case study article aims to delineate comprehensive and systematic steps required by the APJ prior to warehouse commercial operation. These encompass 6 primary dimensions: evaluation of building and facility conformance, qualification and thermal temperature mapping, establishment of a quality system through Standard Operating Procedures (SOPs), organization of documentation and data recording systems, personnel competency reinforcement, and a final pre-operational self-audit. The methodology involves a contextual analysis of the Indonesian FDA (Badan POM RI) regulations and their practical deployment within PT Ceria Jaya Farma's corporate operations. The analysis indicates that fulfilling these 6 technical steps effectively mitigates the risk of product degradation during distribution, while ensuring a successful regulatory inspection for the official issuance of the GDP certificate addendum.

**Keywords:** Responsible Pharmacist, Good Distribution Practice (GDP), PBF Warehouse, Temperature Mapping, Quality System.

© The Author(s). 2021 Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>

---

### PENDAHULUAN

Distribusi produk farmasi merupakan rantai pasok krusial yang menentukan terpeliharanya aspek keamanan (safety), khasiat (efficacy), dan mutu (quality) obat hingga sampai ke tangan konsumen akhir. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), setiap fasilitas PBF diwajibkan menyelenggarakan seluruh aspek operasionalnya berdasarkan landasan hukum Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Ketika sebuah PBF, dalam studi kasus ini adalah PT Ceria Jaya Farma, melakukan ekspansi usaha berupa penambahan gudang baru, fasilitas tersebut tidak dapat serta-merta langsung digunakan secara komersial. Fasilitas penyimpanan tersebut harus melewati serangkaian proses penilaian kesesuaian dan audit mutu internal maupun eksternal untuk menjamin tidak adanya celah kontaminasi atau kerusakan mutu obat.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik menegaskan bahwa setiap perubahan atau penambahan fasilitas logistik PBF harus dilaporkan dan dilakukan addendum sertifikasi. Penanggung jawab penuh dari proses transisi dan validasi gudang baru ini berada di pundak Apoteker Penanggung Jawab (APJ). APJ memegang wewenang penuh dalam memastikan kepatuhan regulasi teknis. Artikel jurnal ini akan membahas secara mendalam dan terperinci terkait langkah-langkah strategis serta prosedural

operasional yang wajib dieksekusi oleh APJ PT Ceria Jaya Farma sebelum gudang baru secara resmi dinyatakan layak beroperasi.

## **TINJAUAN PUSTAKA**

### **Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan Regulasi CDOB**

Menurut Peraturan Perundang-undangan RI, 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 ketentuan peraturan perundang-undangan (Permenkes RI No. 34 Tahun 2014). Dalam menjalankan fungsinya, PBF wajib menerapkan standar mutu Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). CDOB adalah seperangkat alat manajemen mutu yang mengatur seluruh aspek dalam rantai distribusi obat meliputi organisasi, manajemen mutu, personel, bangunan dan fasilitas, operasional, kualifikasi dan validasi, serta dokumentasi (Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020). Kepatuhan terhadap CDOB bersifat mutlak guna mencegah masuknya obat palsu, obat sub-standar, maupun terjadinya degradasi zat aktif akibat kegagalan kondisi penyimpanan.

### **Peran Yuridis dan Teknis Apoteker Penanggung Jawab (APJ)**

Berdasarkan pedoman teknis CDOB, manajemen puncak PBF harus menunjuk seorang Apoteker sebagai Apoteker Penanggung Jawab (APJ) yang memiliki wewenang dan tanggung jawab penuh untuk memastikan bahwa sistem mutu dinamis diterapkan dan dipertahankan (Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020). Dalam konteks persiapan penambahan gudang baru, peran APJ mencakup fungsi pengawasan teknis dan eksekutor dokumen. APJ bertanggung jawab melakukan desain alur, verifikasi kesiapan fisik ruangan, pelaksanaan validasi instrumen, penyusunan Standar Operasional Prosedur (SOP) spesifik gudang baru, hingga melatih personel logistik agar memiliki keselarasan kompetensi. APJ bertindak sebagai liaison officer yang menghubungkan kepentingan korporasi dengan kepatuhan hukum yang ditetapkan oleh Badan POM.

## **METODE**

Penelitian ini menggunakan metode **deskriptif kualitatif dengan pendekatan studi kasus** pada proses persiapan operasional gudang baru Pedagang Besar Farmasi (PBF) PT Ceria Jaya Farma. Objek penelitian adalah proses persiapan dan evaluasi kesiapan operasional gudang baru berdasarkan persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), dengan fokus pada enam aspek, yaitu kesesuaian bangunan dan fasilitas gudang, kualifikasi fasilitas dan pelaksanaan *temperature mapping*, penetapan sistem mutu dan *Standard Operating Procedure* (SOP), kesiapan dokumentasi dan sistem pencatatan, kompetensi personel logistik, serta evaluasi akhir melalui *self-audit*. Data penelitian diperoleh melalui observasi langsung terhadap kondisi dan kesiapan gudang, studi dokumentasi terhadap SOP, dokumen kualifikasi dan kalibrasi, hasil *temperature mapping*, catatan pemantauan suhu, dokumen pelatihan personel, serta dokumen pendukung lainnya, dan telaah terhadap regulasi yang berlaku, khususnya Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Pengumpulan data dilakukan melalui observasi, studi dokumentasi, dan telaah regulasi dengan menggunakan instrumen ceklis kesiapan gudang yang disusun berdasarkan persyaratan CDOB. Data dianalisis secara deskriptif-komparatif dengan membandingkan kondisi aktual gudang dan dokumen pendukung dengan persyaratan CDOB, kemudian mengidentifikasi kesesuaian, ketidaksesuaian, dan tindakan perbaikan yang diperlukan pada masing-masing aspek. Keabsahan data dilakukan melalui triangulasi sumber dan metode dengan membandingkan hasil observasi, dokumen internal, dan ketentuan regulasi serta melakukan verifikasi terhadap hasil evaluasi bersama APJ dan personel terkait. Hasil analisis selanjutnya disajikan secara sistematis untuk menggambarkan langkah-langkah strategis APJ dalam memastikan kesiapan fasilitas, sistem mutu, dokumentasi, dan sumber daya manusia sebelum gudang baru digunakan untuk kegiatan operasional komersial.

## **HASIL DAN PEMBAHASAN**

Berdasarkan analisis kebutuhan implementasi CDOB pada gudang baru PT Ceria Jaya Farma, terdapat 6 (enam) tahapan utama yang wajib dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab (APJ) sebelum operasional komersial dimulai. Seluruh tahapan disusun terperinci sebagai berikut:

### **1. Evaluasi Kesesuaian Bangunan dan Fasilitas Gudang**

Langkah awal yang wajib dilakukan APJ adalah melakukan inspeksi fisik secara menyeluruh untuk mengevaluasi kesesuaian bangunan terhadap standar baku infrastruktur CDOB (Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020). Evaluasi fisik ini mencakup pengujian kualitas dinding, langit-langit, lantai gudang (harus epoksi atau material non-porus yang mudah dibersihkan), sistem pencahayaan dengan intensitas minimal 200–500 lux, dan sirkulasi udara atau ventilasi yang memadai guna mencegah kelembaban berlebih.

Persyaratan utama bangunan gudang berdasarkan standar teknis CDOB meliputi: Bangunan bersih, kokoh, terawat dengan baik, serta bebas dari kebocoran, Terlindungi secara maksimal dari risiko masuknya hama (rodent, serangga, burung) melalui penerapan program pest control yang ketat (seperti pemasangan insect fly catcher, rat bait station, dan strip curtain di pintu masuk), Memiliki rancangan zonasi fisik atau area penyimpanan yang disekat dengan jelas sesuai fungsinya untuk menghindari ketercampuran produk. Pemetaan zonasi wajib meliputi: Area Produk Layak Jual (Good Stock), Area Karantina (untuk produk yang baru datang dan belum diluluskan APJ), Area Retur (produk kembalian), serta Area Produk Rusak/Kedaluwarsa (Reject Area) yang wajib terkunci rapat.

### **2. Kualifikasi Fasilitas dan Pelaksanaan Pemetaan Suhu (Temperature Mapping)**

Setiap peralatan baru yang menunjang mutu penyimpanan obat wajib melewati fase kualifikasi sebelum digunakan. APJ berkewajiban mengkoordinasikan pelaksanaan tahapan kualifikasi yang terdiri atas Kualifikasi Desain (KD), Kualifikasi Instalasi (KI), Kualifikasi Operasional (KO), dan Kualifikasi Kinerja (KK) terhadap sarana seperti rak penyimpanan, sistem tata udara (Chiller/Air Conditioning), Generator Set (Genset) darurat, serta alat monitoring suhu elektronik (Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020).

Aspek paling krusial dalam langkah ini adalah pelaksanaan pemetaan suhu gudang (temperature mapping). APJ harus memastikan alat monitoring suhu (data logger) tersedia, terkalibrasi secara berkala oleh laboratorium eksternal terakreditasi KAN, dan ditempatkan pada titik-titik kritis. Proses temperature mapping wajib dilakukan minimal selama 7 (tujuh) hari berturut-turut pada kondisi ekstrim (misal saat gudang kosong dan gudang terisi penuh) untuk mendeteksi fluktuasi suhu dan mengidentifikasi hot spot (titik dengan suhu tertinggi/paling tidak stabil). Hasil pemetaan ini menjadi dasar penempatan sensor termometer harian tetap gudang.

### **3. Menetapkan Sistem Mutu dan Prosedur Operasional (SOP)**

Keberadaan instruksi kerja tertulis yang seragam mutlak diperlukan agar menjaga konsistensi mutu kerja personel. APJ wajib menyusun, mengkaji, menetapkan, dan mendistribusikan *Standard Operating Procedure* (SOP) spesifik yang mengatur aktivitas operasional di gudang baru (Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020). SOP yang harus disiapkan mencakup proses *downstream* dan *upstream* logistik, yaitu Prosedur Penerimaan Obat yang meliputi verifikasi kebenaran fisik terhadap SP/Faktur, pengecekan nomor bets, serta tanggal kedaluwarsa; Prosedur Pengelolaan dan Penyimpanan Produk yang mencakup penerapan sistem rotasi stok berdasarkan prinsip *First Expired First Out* (FEFO) dan *First In First Out* (FIFO), serta pengaturan jarak antar palet/rak dari dinding dan lantai; serta Prosedur Penyaluran Obat yang mencakup pengemasan yang aman dan pemilihan moda transportasi terkontrol. Selain itu, perlu disiapkan Prosedur Penanganan Produk Tidak Sesuai, Pengendalian Perubahan (*Change Control*), serta Prosedur Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (*Corrective and Preventive Action / CAPA*) apabila terjadi penyimpangan mutu, seperti deviasi batas suhu ruang.

### **4. Menyiapkan Dokumentasi dan Sistem Pencatatan**

Dokumentasi merupakan pilar utama penjaminan mutu dalam CDOB; 'apa yang ditulis harus dikerjakan, dan apa yang dikerjakan harus ditulis'. APJ berkewajiban menyiapkan seluruh instrumen pencatatan baik yang berbasis manual (buku log harian, kartu stok fisik) maupun validasi sistem komputerisasi logistik (seperti Warehouse Management System / WMS atau SAP) (Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020). Dokumen yang harus dipersiapkan meliputi dokumen prosedur kerja, catatan kegiatan operasional harian, catatan pemantauan suhu minimal 2 kali sehari, catatan pemeriksaan berkala fasilitas, serta dokumen riwayat pelatihan personel. Berdasarkan prinsip

kepatuhan CDOB, seluruh rekam data ini harus dibuat secara transparan, dikendalikan penomorannya, dan disimpan dalam format arsip dengan masa retensi minimal selama 3 (tiga) tahun demi ketertelusuran penuh (traceability) saat pelaksanaan audit atau penarikan obat (recall).

#### 5. Memastikan Kesiapan dan Peningkatan Kompetensi Personel logistik

Fasilitas dan sistem mutu yang prima tidak akan berjalan optimal tanpa dukungan sumber daya manusia yang kompeten. Sebelum gudang digunakan secara aktif, APJ wajib mengadakan program pelatihan intensif bagi seluruh personel logistik (kepala gudang, staf administrasi, hingga helper/packer) (Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020). Materi pelatihan wajib mencakup pemahaman dasar regulasi CDOB, teknik operasional sesuai SOP baru, tata cara pengoperasian fasilitas pendingin, pengisian sistem dokumentasi pencatatan stok, hingga simulasi tindakan darurat jika terjadi bencana atau deviasi teknis. Pelatihan ini diakhiri dengan evaluasi kompetensi (pre-test dan post-test), di mana seluruh rekam kendali pelatihan dicatat dalam berkas dokumen personel masing-masing guna mengurangi risiko human error.

#### 6. Melakukan Evaluasi Akhir (Self-Audit) Sebelum Gudang Digunakan

Langkah pamungkas sebelum gudang baru PT Ceria Jaya Farma menerima stok komersial pertama adalah pelaksanaan audit mandiri (self-assessment) oleh APJ beserta tim mutu (Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020). APJ melakukan evaluasi akhir secara menyeluruh terhadap kesiapan integrasi elemen bangunan, fasilitas penunjang, peralatan terkalibrasi, dokumen legalitas, ketersediaan SOP, dan kesiapan mental personel. Apabila ditemukan adanya ketidaksesuaian (finding), APJ harus segera menerbitkan lembar CAPA untuk perbaikan seketika. Gudang baru dinyatakan siap beroperasi secara legal-formal setelah seluruh pemenuhan persyaratan CDOB terpenuhi 100% dan PBF mengajukan permohonan tertulis inspeksi penambahan fasilitas kepada Balai Besar/Balai POM setempat guna mendapatkan lembar persetujuan resmi atau addendum sertifikat CDOB.

Untuk mempermudah monitoring kesiapan langkah-langkah di atas, APJ dapat menggunakan instrumen tabel ceklis evaluasi komprehensif sebagai berikut:

**Tabel 1. Ceklis Evaluasi Komprehensif**

| No | Aspek Evaluasi Teknis Gudang Baru PBF | Parameter Kepatuhan CDOB                                                                                    | Status Kesiapan      |
|----|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1  | Kesesuaian Fisik Bangunan             | Lantai epoksi, bebas kebocoran, intensitas lampu 200-500 lux, terpasang pest control aktif.                 | Siap / Terverifikasi |
| 2  | Kualifikasi & Pemetaan                | Pelaksanaan Temperature Mapping 7 hari berturut-turut, penentuan hot spot, kalibrasi KAN untuk data logger. | Siap / Terverifikasi |
| 3  | Sistem Mutu & SOP                     | Ketersediaan SOP penerimaan, penyimpanan FEFO/FIFO, penanganan deviasi suhu, pengendalian perubahan.        | Siap / Terverifikasi |
| 4  | Sistem Dokumentasi                    | Buku log pencatatan suhu harian, kartu stok tervalidasi sistem WMS, file pelatihan personel tersedia.       | Siap / Terverifikasi |
| 5  | Kompetensi Staf                       | Pelaksanaan pelatihan komprehensif CDOB bagi seluruh staf gudang disertai sertifikat internal.              | Siap / Terverifikasi |
| 6  | Audit Pra-Operasional                 | Pelaksanaan self-audit akhir oleh APJ, penutupan temuan minor, kesiapan dokumen addendum BPOM.              | Siap / Terverifikasi |

## KESIMPULAN

Apoteker Penanggung Jawab (APJ) memegang peranan vital yang sangat strategis dalam menjamin legalitas formal serta validitas operasional gudang baru PBF PT Ceria Jaya Farma. Keberhasilan implementasi CDOB bertumpu pada kemampuan APJ melaksanakan 6 langkah persiapan secara simultan dan terperinci, mulai dari evaluasi kesesuaian fisik bangunan, kualifikasi

serta pemetaan suhu ruang, kodifikasi sistem mutu tertulis (SOP), integrasi sistem dokumentasi logistik, peningkatan kapasitas pengetahuan personel, hingga eksekusi self-audit internal. Sinergi dari keenam aspek teknis ini memastikan bahwa penambahan gudang baru terbebas dari risiko deviasi kualitas kefarmasian, meminimalisir human error, dan menjamin kelulusan inspeksi sertifikasi addendum oleh BPOM RI.

## **REFERENSI**

- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2019). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta: BPOM RI.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. (2020). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 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. Jakarta: BPOM RI.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. (2011). Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.
- Menteri Kesehatan Republik Indonesia. (2014). Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI.