

GAMBARAN KUALIFIKASI PEMASOK DI PEDAGANG BESAR FARMASI PT. WAN SETIA, KOTA GORONTALO

Jihan Sasabila Mokoginta¹, Hamsidar Hasan², Dizky Ramadani Putri Papeo³, A. Mu'thi Andy Suryadi⁴, Mohamad Reski Manno⁵
jihammokoginta18@gmail.com¹
Universitas Negeri Gorontalo

ABSTRAK

Obat merupakan komoditas penting dalam bidang kesehatan yang harus dijamin mutu, keamanan, dan legalitasnya sejak tahap produksi hingga distribusi ke masyarakat. Dalam rantai distribusi obat, PBF memiliki peran strategis dalam memastikan bahwa produk yang disalurkan berasal dari pemasok yang sah dan memenuhi standar CDOB. Oleh karena itu, proses kualifikasi pemasok menjadi langkah penting dalam menjamin bahwa seluruh mitra distribusi telah memenuhi persyaratan administratif dan legal yang ditetapkan. Penelitian ini bertujuan untuk menggambarkan proses kualifikasi pemasok pada PBF PT. Wan Setia di Kota Gorontalo. Metode penelitian yang digunakan adalah deskriptif kualitatif dengan teknik pengumpulan data melalui observasi dokumen, checklist audit, dan wawancara dengan Apoteker Penanggung Jawab. Analisis dilakukan secara deskriptif untuk menilai kelengkapan, validitas, serta sistem dokumentasi dan pengarsipan dokumen pemasok. Hasil penelitian menunjukkan bahwa seluruh pemasok di PT. Wan Setia telah memenuhi persyaratan administratif dan legalitas sesuai dengan ketentuan CDOB, dengan tingkat kelengkapan dokumen mencapai 100% dan kepatuhan terhadap SOP kualifikasi sebesar 100%. Namun, ditemukan keterlambatan pembaruan arsip pada beberapa dokumen yang mendekati masa berlaku serta variasi dalam sistem pengarsipan. Secara keseluruhan, proses kualifikasi pemasok di PBF PT. Wan Setia telah berjalan dengan baik dan sesuai standar, namun masih diperlukan peningkatan dalam pengawasan masa berlaku dokumen dan kerapian pengarsipan untuk menjamin kesinambungan kepatuhan terhadap regulasi distribusi obat.

Kata Kunci: Kualifikasi Pemasok, PBF, CDOB, Legalitas Pemasok, Sistem Dokumentasi.

PENDAHULUAN

Obat merupakan komoditas utama yang digunakan manusia untuk menunjang kesehatannya. Obat memiliki peranan sentral dalam hampir semua intervensi medis sehingga keberadaannya harus dijamin mulai dari tahap produksi hingga sampai ke tangan pasien. Persyaratan obat yang efektif, aman, dan berkualitas menjadi landasan utama agar terapi yang diberikan dapat bermanfaat tanpa menimbulkan risiko yang merugikan (BPOM, 2020).

Dalam melakukan pendistribusian obat dari produsen ke konsumen dibutuhkan suatu distributor yaitu, Pedagang Besar Farmasi. Pedagang Besar Farmasi memiliki peran strategis dalam menjamin ketersediaan dan distribusi obat yang bermutu, aman, dan legal kepada masyarakat. Dalam rantai pasok obat, pemasok atau supplier memegang peranan penting sebagai sumber utama pengadaan bahan baku maupun produk jadi yang akan didistribusikan oleh Pedagang Besar Farmasi. Oleh karena itu, aspek legalitas pemasok menjadi faktor krusial dalam menjaga kepatuhan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di bidang kefarmasian. Pedagang Besar Farmasi dalam melaksanakan tugasnya berpedoman pada Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

Legalitas pemasok tidak hanya menyangkut izin usaha atau sertifikasi dari lembaga berwenang, tetapi juga mencakup pemenuhan prinsip-prinsip CDOB. PBF wajib memastikan bahwa setiap pemasok yang bekerja sama memiliki legalitas yang sah, seperti izin edar dari BPOM, sertifikat CDOB, dan dokumen pendukung lainnya. Pemasok yang tidak memenuhi persyaratan legal dapat menimbulkan risiko serius terhadap mutu obat, keabsahan distribusi, bahkan dapat menurunkan kepercayaan publik terhadap sistem

distribusi farmasi.

Kualifikasi pemasok bertujuan untuk memastikan bahwa calon pemasok sesuai, kompeten, dan dapat dipercaya untuk memasok obat. Kualifikasi harus dilakukan sebelum pengadaan dilaksanakan dan harus dikendalikan dengan prosedur tertulis, hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala. Kualifikasi sangat berperan penting dalam produktivitas, daya saing, dan juga keamanan perusahaan. Oleh karena itu, kualifikasi harus dilakukan dengan benar dan tepat (Miah SJ dkk, 2020).

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017, Suatu fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF hanya dapat melakukan pengadaan obat dari sesama PBF dan atau industri farmasi. Apabila obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka harus dipastikan bahwa pemasok memiliki izin dan menerapkan CDOB yang dapat dibuktikan dengan adanya sertifikat CDOB. Apabila obat diperoleh dari industri farmasi, maka harus dipastikan bahwa industri tersebut memiliki izin serta menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik yang dapat dibuktikan dengan adanya sertifikat CPOB.

Menurut Penelitian Sigalingging dan Musfiroh (2022) di Bandung mengungkapkan bahwa hanya sekitar 30% pemasok yang memiliki kelengkapan legalitas, sementara sebagian besar belum pernah menjalani audit ulang dan tidak rutin memperbarui dokumen. Kondisi ini mengindikasikan adanya potensi kelalaian dalam pelaksanaan prosedur kualifikasi, baik dari pihak pemasok maupun pelanggan. Karena, menurut BPOM Nomor 6 Tahun 2020, kualifikasi pemasok harus diperiksa ulang secara berkala minimal satu tahun sekali.

Dalam praktiknya, masih ditemukan kendala di beberapa PBF terkait verifikasi dan pengawasan legalitas pemasok. Hal ini dapat disebabkan oleh kurangnya pemahaman personel terhadap prosedur penilaian pemasok, lemahnya sistem dokumentasi, atau tidak konsistennya penerapan audit pemasok secara berkala. Akibatnya, efektivitas jaminan mutu di PBF dapat terganggu. Walau banyak pedoman regulasi menekankan aspek legalitas, bukti empiris tentang seberapa besar pengaruh legalitas pemasok terhadap kinerja distribusi atau kepatuhan di PBF masih terbatas, terutama pada beberapa PBF yang ada di Kota Gorontalo.

Berdasarkan latar belakang yang telah diuraikan diatas, penting dilakukan penelitian ini untuk mengetahui proses kualifikasi pemasok terhadap efektivitas pengelolaan mutu di PBF, sehingga hasilnya dapat menjadi dasar perbaikan sistem distribusi dan kepatuhan audit berdasarkan CDOB.

METODE PENELITIAN

Penelitian ini merupakan desain penelitian deskriptif kualitatif, dengan teknik pengumpulan data berupa observasi langsung, studi dokumen dan wawancara. Penelitian ini menggunakan metode evaluatif, yaitu metode yang bertujuan untuk menilai sejauh mana suatu kegiatan atau proses dilaksanakan sesuai dengan standar atau pedoman tertentu.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil Penelitian

Penelitian ini dilakukan di Pedagang Besar Farmasi PT. Wan Setia di Kota Gorontalo dengan Tujuan untuk memastikan proses kualifikasi pemasok sesuai dengan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik. Data diperoleh melalui checklist audit dan wawancara dengan Apoteker penanggung jawab PBF.

1. Legalitas Dokumen

Legalitas pemasok merupakan aspek utama dalam proses kualifikasi berdasarkan Cara

Distribusi Obat yang Baik. Penilaian dilakukan pada seluruh pemasok yang ada di PBF PT. Wan Setia. Hasil pemeriksaan menunjukkan kepatuhan dalam kelengkapan dokumen legalitas, yang meliputi Sertifikat CDOB, Surat Izin Sarana, Nomor induk berusaha, Nomor pokok wajib pajak, KTP Apoteker penanggung jawab, Surat Izin Praktik Apoteker serta dokumen pendukung lainnya.

Tabel 1 Persentase Hasil Seleksi Legalitas Pemasok

Dokumen	Jumlah Supplier	Status Dokumen		%	Masa Berlaku
		Berlaku	Tidak Berlaku		
Sertifikat CDOB/CPOB	17	17	0	100%	2028 (namun ada 2 sertifikat CDOB yang sudah mendekati masa berlaku yaitu Desember 2025)
NIB	17	17	0	100%	2028
NPWP	17	17	0	100%	2028
KTP APJ/TTK	17	17	0	100%	2028
SIPA/SIKTTK	17	17	0	100%	2028 (namun ada 1 SIPA APJ yang sudah mendekati masa berlaku yaitu Desember 2025)
Surat Izin Sarana	17	17	0	100%	2028

Berdasarkan tabel 4.1 di atas, menunjukkan bahwa hasil persentase seleksi legalitas pemasok adalah sebanyak 100%. Hal ini mengindikasikan bahwa proses kualifikasi pemasok berdasarkan legalitas pemasok berjalan dengan baik. Gambaran umum bahwa tingkat kepatuhan pemasok yang ada di PBF PT. Wan Setia telah memenuhi persyaratan administratif legal pemasok berdasarkan standar CDOB.

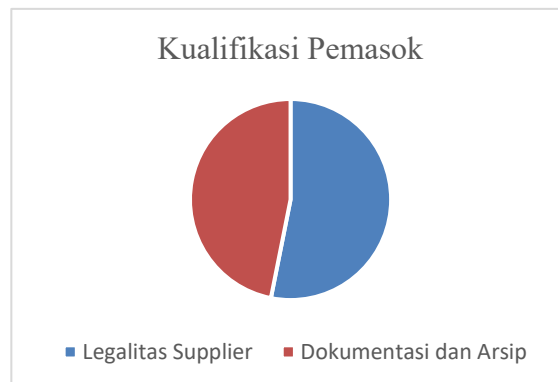
2. Sistem Dokumentasi dan Arsip

Sistem dokumentasi dan arsip adalah cara terstruktur suatu PBF mengelola semua berkas bukti yang terkait kegiatan distribusi. sistem dokumentasi dan arsip memastikan seluruh persyaratan baik legalitas pemasok maupun prosedur operasional ada, sah, tertata, dan siap ditunjukkan kapan pun diperlukan. Dalam proses kualifikasi pemasok, sistem dokumentasi dan arsip berguna untuk mempermudah ditemukan kembali saat audit dan rekualifikasi.

Tabel 2 Persentase Hasil Kesesuaian Sistem Dokumentasi dan arsip

Indikator	Jumlah Supplier	Ketidaksesuaian		%
		Sesuai	Tidak sesuai	
Arsip manual/Elektronik tersusun dengan baik dan mudah diakses	17	15	2	88,2%
SOP Kualifikasi Pemasok Tersedia dan Dipatuhi	17	17	0	100%

Berdasarkan Tabel 4.2 di atas, menunjukkan hasil persentase kepatuhan terhadap SOP kualifikasi terpenuhi 100%. Nilai ini menunjukkan bahwa semua pemasok yang telah diperiksa sudah memiliki dan mengikuti SOP kualifikasi sesuai dengan persyaratan yang diminta PBF. Pada bagian arsip dokumen yang tersimpan rapi dan mudah di akses menunjukkan persentase 88,2%, yang artinya, prosedur sudah tersedia dan dipahami, tetapi implementasi pengarsipan (penataan, keteraksesan, konsistensi lampiran) masih bervariasi di beberapa dokumen pemasok. Ketidaksesuaian pada arsip dapat mempersulit penelusuran bukti saat audit, memperlambat proses rekualifikasi, dan dapat menimbulkan resiko ketidakpatuhan ketika masa berlaku dokumen mendekati kedaluwarsa.



Grafik Seleksi Legalitas pemasok dan Dokumentasi dan Arsip

Pembahasan

1. Seleksi Legalitas Pemasok

Dalam kerangka kepatuhan regulasi, setiap dokumen persyaratan menempati tingkat dan fungsi hukum yang berbeda-beda ada yang bersifat fundamental sebagai dasar legalitas (misalnya izin sarana dan NIB), ada yang berperan sebagai bukti kompetensi/standar mutu (seperti sertifikat CDOB atau CPOB), dan ada pula yang berfungsi administratif-pendukung (misalnya NPWP atau dokumen penugasan APJ/SIPA). Perbedaan kedudukan ini menuntut verifikasi yang proporsional mulai dari pemeriksaan keabsahan dan masa berlaku hingga kesesuaian dengan ketentuan operasional agar proses kualifikasi pemasok tetap konsisten, akuntabel, dan selaras dengan peraturan yang berlaku.

Dari hasil observasi yang dilakukan terhadap dokumen arsip di PBF, seluruh pemasok telah memenuhi persyaratan legalitas secara lengkap. Namun, pemeriksaan masa berlaku menunjukkan bahwa terdapat dua pemasok dengan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik yang akan segera berakhir, serta satu pemasok dengan Surat Izin Praktik Apoteker milik apoteker penanggung jawab yang juga mendekati akhir masa berlaku.

Berdasarkan Permenkes RI No. 30 Tahun 2017, adanya sertifikat CDOB dan CPOB berguna untuk memastikan bahwa produk bermutu, aman, serta berkhasiat untuk menghindari adanya kejadian penarikan produk, efek samping yang tidak diinginkan pada pasien akibat dari mutu produk yang rendah. Sementara itu, SIPA/SIKTTK menegaskan adanya tenaga profesional yang bertanggung jawab secara langsung dalam pengelolaan obat. Berdasarkan Permenkes No. 31 Tahun 2016 Pasal 17 yaitu, setiap tenaga kefarmasian yang akan menjalankan pekerjaan kefarmasian wajib memiliki surat izin sesuai tempat tenaga kefarmasian bekerja. Surat izin yang dimaksud berupa SIPA bagi apoteker atau SIPTTK bagi tenaga teknis kefarmasian. SIPA atau SIPTTK diperlukan untuk memastikan bahwa personel yang terlibat kompeten dan terqualifikasi untuk melakukan praktik kefarmasian sehingga keamanan, mutu, dan khasiat obat tetap terjaga. Oleh karena itu, setiap pabrik wajib untuk melampirkan SIPA dari setiap apoteker penanggung jawabnya.

Selanjutnya, hasil penelusuran melalui wawancara langsung dengan Apoteker Penanggung Jawab PBF menunjukkan bahwa ketiga pemasok dimaksud belum menyampaikan pembaruan data atas dokumen terkait. Akibatnya, status kelanjutan para pemasok sebagai mitra distribusi obat di PBF belum dapat dipastikan. Kondisi tersebut berpotensi menimbulkan penundaan pelaksanaan proses rekualifikasi oleh PBF, karena berdasarkan ketentuan BPOM No 6 Tahun 2020, evaluasi ulang kualifikasi pemasok dilakukan berkala, sekurang-kurangnya setahun sekali.

Berdasarkan wawancara dengan Apoteker Penanggung Jawab PBF, selain pemenuhan dokumen legalitas pemasok, kriteria pemilihan pemasok juga mencakup beberapa aspek operasional, yaitu kewajaran harga jual, waktu pengantaran, dan efisiensi biaya pengiriman.

Pada aspek pertama yaitu harga, setiap pemasok memiliki margin yang berbeda-beda sehingga terdapat penawaran yang lebih tinggi maupun lebih rendah antarpemasok. Karena itu, setiap harga yang diajukan perlu dinilai kewajarannya khusus untuk harga yang lebih rendah, harus dipastikan bahwa mutu produk tetap terjaga dan tidak terdapat indikasi obat palsu.

Aspek kedua adalah kecepatan pengantaran. Terdapat pemasok yang bersaing pada waktu kirim meskipun berasal dari kota yang sama. Sebagai contoh, Pemasok A menggunakan jasa ekspedisi dengan estimasi 3–4 hari, sedangkan Pemasok B mengandalkan armada sendiri sehingga barang tiba dalam 1–2 hari. Dalam kondisi demikian, pemasok dengan waktu pengantaran lebih singkat diprioritaskan karena mempercepat ketersediaan produk dan mempercepat proses penjualan. Dengan kata lain, pemasok yang mampu memenuhi pengiriman lebih cepat akan lebih layak dipilih.

Aspek berikutnya adalah efisiensi biaya pengiriman. Sebagian pemasok menawarkan harga jual yang sudah termasuk ongkos kirim, sementara yang lain memisahkan biaya pengiriman dari harga produk. Oleh sebab itu, penawaran kepada PBF harus dievaluasi dari keuntungan bersih yang diperoleh, dihitung dan dibandingkan total biaya (harga produk + ongkos kirim bila terpisah) dengan harga jual PBF untuk menilai keuntungan, itu juga dijadikan perbandingan dalam pemilihan pemasok.

2. Sistem Dokumentasi dan Arsip

Dari hasil studi dokumen yang dilakukan di PBF menunjukkan 2 pemasok memiliki sertifikat CDOB yang sudah tidak berlaku. Namun, setelah ditelusuri lebih lanjut dan dikonfirmasi kepada Apoteker Penanggung Jawab, diketahui bahwa kedua pemasok tersebut sebenarnya sudah mengirimkan pembaruan sertifikat secara elektronik melalui Google Drive hanya saja proses pengarsipan resmi di PBF belum dilakukan, sehingga status pada arsip internal tampak kedaluwarsa. Temuan ini menyoroti bahwa keterlambatan pembaruan arsip bukan ketidakpatuhan pemasok. Hal ini dapat memunculkan sinyal palsu non-compliance yang berpotensi mengganggu keputusan kualifikasi/rekualifikasi dan

kelancaran rantai distribusi.

Dalam kerangka CDOB di Indonesia, dokumentasi yang akurat, mutakhir, dan mudah ditelusuri merupakan bagian penting dari sistem mutu distribusi, pedoman BPOM mewajibkan pengendalian proses distribusi termasuk ketertelusuran dokumen, lisensi, dan kesesuaian pemasok dengan prinsip CDOB. Ketika pembaruan hanya tersimpan di kanal elektronik informal tanpa segera diintegrasikan ke arsip terkendali, maka kontrol dokumentasi menjadi timpang dan dapat mempengaruhi *status supplier* pada Approved Supplier List (ASL) serta keputusan rekualifikasi Badan POM RI (2020).

Ketidaksesuaian pada arsip dapat mempersulit penelusuran bukti saat audit, memperlambat proses rekualifikasi, dan dapat menimbulkan resiko ketidakpatuhan ketika masa berlaku dokumen mendekati kedaluwarsa. Sumber keterlambatan utama ialah proses cetak dokumen yang berkepanjangan. Untuk mengatasi hal tersebut setiap dokumen legal pemasok yang diterima wajib segera dicetak dan dimasukkan ke berkas arsip fisik setelah verifikasi keabsahan. Keterlambatan pencetakan dan pengarsipan dilarang karena berpotensi menghambat penelusuran bukti saat audit dan memperlambat proses rekualifikasi.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan di Pedagang Besar Farmasi PT. Wan Setia Kota Gorontalo, diperoleh bahwa seluruh pemasok telah memenuhi persyaratan administratif legal pemasok berdasarkan CDOB. Seluruh pemasok memiliki dokumen perizinan yang lengkap, hal ini menunjukkan bahwa seluruh pemasok memiliki komitmen terhadap kepatuhan regulasi distribusi obat. Secara keseluruhan, proses kualifikasi pemasok di PBF sudah berjalan baik, tetapi masih perlu pengawasan atas masa berlaku dokumen dan masih perlu ditingkatkan lagi dalam proses pengarsipan dokumen legalitas karena masih ditemukan dokumen yang belum di update datanya pada arsip dokumen.

Saran

Disarankan untuk PBF memperkuat dan menyeragamkan tata kelola dokumentasi agar perbaikannya menjadi landasan operasional yang konsisten dan siap audit. Selain itu, perlu dilakukan penelitian yang lebih mendalam menggunakan pendekatan evaluatif atau studi komparatif, bukan hanya deskriptif. Untuk menilai tingkat kesesuaian antara kualifikasi pemasok dengan standar CDOB, atau membandingkan kebijakan kualifikasi di beberapa PBF berbeda, sehingga hasil penelitian dapat memberikan gambaran yang lebih luas dan aplikatif.

DAFTAR PUSTAKA

- Aditya WA, Febrina Amelia Saputri. Analisis Kesesuaian Sistem Kegiatan Operasional Pada Salah Satu Gudang Pedagang Besar Farmasi (PBF) Di Bandung. *Farmaka*. 2020;18(3):1–15.
- Bpom. (2017). Badan pengawas obat dan makanan republik indonesia.
- BPOM 2019, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- BPOM 2020, Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 yang berisi tentang pengawasan obat dan makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 6 Tahun 2020 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. *Bpom Ri*. 2020;1–69.
- Bhaskaran J, Venkatesh M P. Good Storage and Distribution practices for Pharmaceuticals in European Union. *J Pharm Sci Research*. 2019;11(8):2992–7.
- Cvetanovski F, Kocev N, Tonic-Ribarska J, Trajkovic-Jolevska S. Good Distribution Practice in

- preserving the integrity and safety of the supply chain of pharmaceuticals. *Maced Pharm Bull.* 2020;66(03):193–4.
- Chopra, S., & Meindl, P. (2019). *Supply Chain Management: Strategy, Planning, and Operation* (7th ed.). Pearson Education Limited. ISBN: 9781292299040.
- Ganguly A, Kumar C, Chatterjee D. A Decision-making Model for Supplier Selection in Indian Pharmaceutical Organizations. *J Health Manag.* 2019;21(3):351–71.
- Govindan, K., & Sivakumar, R. (2020). Green Supplier Selection and Order Allocation in a Low Carbon Supply Chain: A Multi- criteria Decision Making Approach. *Journal of cleaner production*, 273, 123081.
- Ho, W., Zheng, T., Yildiz, H., & Talluri, S. (2021). Supply Chain Risk Management: A Literature Review and Future Research Directions. *International Journal of Production Research*, 59 (1), 3363- 3392.
- Kemenkes RI. 2021. *Profil Kesehatan Indonesia 2020*. Jakarta: Kemenkes RI.
- Kadir MF, Sopyan I. Kualifikasi Pemasok Bahan Baku yang Digunakan pada Industri Farmasi. *Maj Farmasetika.* 2020;5(2):73–81.
- Kristanti MW, Ramadhania ZM. Evaluasi Kesesuaian Sistem Penyimpanan Obat, Suplemen, dan Kosmetik Eceran pada Salah Satu Gudang Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Jakarta Pusat. *Maj Farmasetika.* 2020;5(2):49.
- Menteri Kesehatan RI, 2014. PERMENKES No. 5 Tahun 2014 Tentang Panduan Praktik Klinis Bagi Dokter di Fasilitas Pelayanan Kesehatan Primer.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi, maret 2023.
- Vamsi B, Hemanth Kumar S, Patel PR, Gowrav MP. Vendor qualification and evaluation in pharmaceutical industry. *Int J Res Pharm Sci.* 2020;11(2):1987–94.