

EVALUASI PROSES KUALIFIKASI PELANGGAN BERDASARKAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB) DI PEDAGANG BESAR FARMASI PT. WAN SETIA GORONTALO

Nurwidya Halid¹, Hamsidar Hasan², Muhamad Taupik³

halidnurwidya@gmail.com¹

Universitas Negeri Gorontalo

ABSTRAK

Distribusi obat yang aman dan bermutu memerlukan kepatuhan terhadap Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), khususnya melalui proses kualifikasi pelanggan yang ketat, untuk mencegah peredaran obat ilegal dan menjaga integritas rantai pasok. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi secara deskriptif kesesuaian pelaksanaan kualifikasi pelanggan di Pedagang Besar Farmasi (PBF) PT. Wan Setia Gorontalo, dengan fokus pada kepatuhan perizinan dan kelengkapan dokumen legalitas pelanggan sesuai standar CDOB. Metode yang digunakan adalah deskriptif evaluatif melalui studi dokumen terhadap 20 pelanggan PBF, menggunakan lembar checklist yang disusun berdasarkan pedoman resmi BPOM. Hasil penelitian menunjukkan bahwa sistem kualifikasi pelanggan secara umum telah berjalan baik, dibuktikan dengan 17 dari 20 pelanggan (85%) telah memenuhi kelengkapan dokumen legalitas CDOB. Dapat disimpulkan bahwa PBF perlu memperkuat pengawasan internal dan melaksanakan rekualifikasi berkala secara lebih teliti untuk memverifikasi keaktifan masa berlaku setiap dokumen agar kepatuhan regulasi dapat tetap terjaga. **Kata Kunci:** Kualifikasi Pelanggan, Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB), Pedagang Besar Farmasi (PBF).

ABSTRACT

The safe and high-quality distribution of pharmaceuticals requires compliance with Good Distribution Practice (GDP), particularly through a rigorous customer qualification process, to prevent the circulation of counterfeit or illegal drugs and maintain the integrity of the supply chain. This study aims to descriptively evaluate the conformity of customer qualification implementation at the Pharmaceutical Wholesaler (PBF) of PT. Wan Setia Gorontalo focuses on licensing compliance and the completeness of customer legality documents in accordance with GDP standards. The method employed was descriptive-evaluative, involving a document analysis of 20 PBF customers, using a checklist sheet prepared in accordance with the official guidelines of BPOM. The results showed that the customer qualification system has generally been well implemented, as evidenced by 17 out of 20 customers (85%) meeting the completeness requirements of GDP legality documents. It can be concluded that the PBF needs to strengthen internal supervision and conduct more thorough periodic requalification to verify the validity period of each document, ensuring continued regulatory compliance.

Keywords: Customer Qualification, Good Distribution Practice (GDP), Pharmaceutical Wholesaler (PBF).

PENDAHULUAN

Distribusi obat merupakan salah satu tahap paling krusial dalam menjaga mutu, keamanan, dan khasiat obat hingga sampai ke tangan pasien. Di Indonesia, rantai distribusi obat ini diatur secara ketat melalui standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang dirilis oleh BPOM RI, untuk menjamin agar distribusi dari industri farmasi ke fasilitas pelayanan kefarmasian seperti apotek, rumah sakit, klinik dan toko obat, tetap berada dalam kendali mutu yang tinggi. CDOB merupakan pedoman resmi yang menekankan pentingnya manajemen mutu, organisasi dan personalia, serta prosedur operasional yang tertulis dan terdokumentasi secara sistematis (BPOM, 2020).

Sejak diberlakukannya wajib sertifikasi CDOB melalui Peraturan Kepala BPOM No. 25 Tahun 2017, BPOM mulai mewajibkan seluruh Pedagang Besar Farmasi (PBF) untuk memenuhi standar distribusi yang baik (Good Distribution Practice). Tujuan utamanya adalah menjaga konsistensi mutu obat sepanjang jalur distribusi dan meminimalisir peredaran obat ilegal, palsu, atau penyalahgunaan obat. Dalam laporan pelaksanaan di tahun 2017, ditemukan bahwa dari 1.140 PBF yang aktif, sebanyak 754 PBF masih melakukan pelanggaran seperti administrasi yang tidak tertib, gudang tidak memenuhi standar, ataupun pengadaan dan penyaluran obat lewat jalur tidak resmi. Hal ini menunjukkan bahwa meskipun sertifikasi diwajibkan, implementasi praktis di lapangan masih beragam dan belum seragam (BPOM, 2017).

Salah satu poin krusial dalam CDOB adalah kualifikasi pelanggan, yaitu proses verifikasi dan penilaian terhadap legalitas dan kelayakan pelanggan sebelum dilakukan transaksi distribusi obat. Menurut BPOM (2020), PBF wajib melakukan verifikasi identitas pelanggan meliputi Surat Izin sarana (SIA/SIPA), Surat Izin Praktik Dokter (SIP), Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP), serta pengecekan legalitas berkelanjutan melalui audit berkala, setidaknya satu kali dalam setahun. Tujuan utama dari prosedur ini adalah memastikan obat didistribusikan hanya kepada pihak yang memiliki izin resmi, sehingga mengurangi risiko penyalahgunaan, penyaluran pihak ilegal, atau distribusi tanpa pengawasan yang dapat merugikan masyarakat (CDOB, 2020).

Hasil pengawasan BPOM (2021) menemukan bahwa beberapa PBF belum mengintegrasikan kualifikasi pelanggan dalam rutinitas distribusi, meskipun sistem audit internal telah memasukkan aspek tersebut dalam standar pemeriksaan tahunan. Laporan ini secara eksplisit menyebut bahwa banyak ketidaksesuaian dalam audit distribusi berakar pada lemahnya dokumentasi dan minimnya rekualifikasi pelanggan aktif.

Menurut penelitian Dyah ayu sukma dkk (2021), menunjukkan bahwa walaupun sebagian besar PBF telah memiliki dokumen SOP terkait kualifikasi pelanggan, namun implementasinya masih belum konsisten. Banyak proses verifikasi hanya dilakukan di awal transaksi dan tidak diperbarui secara berkala. Ditemukan pula adanya tekanan bisnis misalnya permintaan volume tinggi yang mendorong PBF melayani pelanggan tanpa melakukan proses verifikasi lengkap terlebih dahulu. Ini berisiko tinggi terhadap distribusi yang tidak sesuai regulasi. Beberapa PBF juga tidak memiliki sistem digital untuk pencatatan dan pengarsipan dokumen kualifikasi.

Penelitian Sigalingging & Musfiroh (2022) di Bandung menyoroti bahwa baru 30 % pemasok yang memenuhi syarat legal lengkap, sedangkan mayoritas belum pernah diaudit ulang dan dokumentasinya belum diperbarui secara rutin. Hal ini menunjukkan adanya potensi kelalaian dalam implementasi prosedur kualifikasi, baik dari sisi pemasok maupun pelanggan. Temuan ini konsisten dengan data nasional: di beberapa PBF bahkan terjadi distribusi ke apotek dan klinik tanpa verifikasi kebutuhan atau legalitas secara menyeluruh. Praktik ini setiap kali menimbulkan risiko distribusi obat tanpa kontrol, dan berujung pada peringatan atau sanksi sementara dari BPOM.

Di sisi lain, studi oleh Priandana dan Aulifa (2023) menegaskan bahwa keberhasilan distribusi obat narkotika sangat ditentukan oleh ketepatan dalam proses verifikasi pelanggan serta pencatatan yang akurat dan terstruktur. Ketidaksesuaian dalam prosedur ini dapat menjadi celah terjadinya distribusi ilegal atau tidak sesuai peruntukan.

Hingga saat ini, belum banyak penelitian yang secara spesifik mengevaluasi bagaimana pelaksanaan proses kualifikasi pelanggan diterapkan berdasarkan CDOB, terutama di wilayah Gorontalo. Kebutuhan akan penelitian ini semakin mendesak karena menjadi dasar penting dalam penjaminan mutu distribusi obat dan sebagai bentuk tanggung

jawab PBF terhadap regulasi nasional.

Berdasarkan latar belakang di atas, penting dilakukan penelitian evaluatif terhadap pelaksanaan proses kualifikasi pelanggan berdasarkan CDOB di Pedagang Besar Farmasi PT. Wan Setia Gorontalo. Penelitian ini akan menilai apakah proses administrasi, verifikasi dokumen, dan rekualifikasi berkala sudah sesuai atau masih terdapat gap antara ketentuan regulasi dan praktik di lapangan. Dari hasil evaluasi ini, diharapkan dapat dirumuskan rekomendasi yang bersifat praktis untuk memperkuat implementasi CDOB secara konsisten di Gorontalo.

METODOLOGI

Waktu dan Tempat Pelaksanaan

Penelitian ini akan dilakukan di Pedagang Besar Farmasi PT. Wan Setia, di Jl. Halmahera, Kelurahan Molosipat U, Kec Sipatana, Kabupaten Gorontalo, Kota Gorontalo, Indonesia. Waktu penelitian dilaksanakan selama 10 hari, 3-12 Agustus 2025.

Jenis Penelitian

Penelitian ini termasuk dalam jenis penelitian deskriptif dengan menggunakan pendekatan kualitatif. Metode yang diterapkan adalah metode evaluatif, yang bertujuan untuk menilai sejauh mana suatu kegiatan atau proses telah dilaksanakan sesuai dengan standar maupun pedoman yang telah ditetapkan.

Populasi Dan Sampel Penelitian

1. Populasi

Populasi dalam penelitian ini mencakup seluruh data pelanggan yang terdaftar dan masih aktif melakukan kegiatan transaksi distribusi obat selama satu tahun terakhir, di Pedagang Besar Farmasi PT. Wan Setia.

2. Sampel

Sampel penelitian yang digunakan sebanyak 20 pelanggan dengan menggunakan teknik purposive sampling, yaitu metode penentuan sampel berdasarkan pertimbangan atau kriteria tertentu. Adapun kriteria yang digunakan meliputi: pelanggan yang aktif bertransaksi selama satu tahun terakhir, pelanggan yang memiliki kelengkapan dokumen legalitas baik sebagian maupun keseluruhan (seperti izin sarana, SIPA, NPWP, dan dokumen pendukung lainnya), serta pelanggan yang telah melalui proses verifikasi atau rekualifikasi oleh pihak PBF.

Defisini Operasional

Tabel 1 Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional	Cara Ukur	Indikator Kajian	Skala
Kelengkapan Dokumen Kualifikasi Pelanggan	Ketersediaan dokumen wajib pelanggan sesuai ketentuan CDOB (BPOM, 2022).	Menggunakan checklist dokumen sesuai dengan CDOB No 6 tahun 2020	<ul style="list-style-type: none">• Adanya SIPA (Surat Izin Praktik Apoteker)• Adanya SIUP/ NIB (Nomor Induk Berusaha)• Adanya NPWP• Adanya surat izin fasilitas kefarmasian	(Lengkap/ Tidak Lengka)

Validitas Dokumen	Keabsahan dokumen pelanggan dinilai berdasarkan masa berlaku dan keaktifan legalitasnya.	Mencatat tanggal berlaku dokumen dari dokumen asli yang ditunjukkan.	<ul style="list-style-type: none"> • SIPA masih berlaku • Izin fasilitas kefarmasian masih aktif • NPWP valid • Dokumen ditandatangani pejabat berwenang 	(Lengkap/Tidak lengkap)
Kesesuaian dengan Standar CDOB	Tingkat kepatuhan dokumen pelanggan terhadap standar CDOB terkait legalitas, kelengkapan, dan penyimpanan data.	Membandingkan isi dokumen dengan persyaratan CDOB yang berlaku.	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen sesuai format formulir kualifikasi • Semua persyaratan CDOB tercantum • Tidak ada data yang menyimpang 	(Sesuai/Tidak Sesuai)
Pencatatan dan Penyimpanan Dokumen	Proses administrasi yang dilakukan PBF dalam mencatat, mengarsipkan, dan menyimpan dokumen kualifikasi pelanggan.	Observasi prosedur penyimpanan dokumen di perusahaan (manual/elektronik).	<ul style="list-style-type: none"> • Dokumen diarsipkan sesuai SOP • Dokumen mudah ditelusuri • Dokumen disimpan dengan aman (terlindung dari kerusakan/akses ilegal) 	(Sesuai/Tidak Sesuai)

Instrumen Penelitian

Instrumen yang digunakan dalam penelitian ini berupa lembar observasi untuk menilai dokumen kualifikasi pelanggan di Pedagang Besar Farmasi (PBF). Lembar observasi tersebut disusun berdasarkan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan menitikberatkan pada empat aspek utama: kelengkapan dokumen (izin usaha, izin praktik apoteker, NPWP, dan izin fasilitas kefarmasian), keabsahan dokumen (masa berlaku dan keaslian), kesesuaian dengan standar CDOB, serta proses pencatatan dan penyimpanan dokumen sesuai prosedur yang berlaku. Data dikumpulkan melalui telaah dokumen, menggunakan checklist yang diisi peneliti berdasarkan hasil pengamatan terhadap arsip yang ada.

Metode Pengambilan Data

Metode pengumpulan data pada penelitian ini dilakukan melalui studi dokumen yang terdapat di Pedagang Besar Farmasi (PBF) terkait proses kualifikasi pelanggan. Data diperoleh dengan menelusuri dan mengamati langsung berkas administrasi pelanggan yang tersimpan di PBF. Hasil pengamatan kemudian dicatat dalam lembar observasi (checklist) yang telah disusun peneliti sesuai dengan ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik

(CDOB).

Teknik Analisis Data

Data dalam penelitian ini dianalisis menggunakan metode deskriptif kualitatif dengan menilai aspek kelengkapan, validitas, kesesuaian terhadap ketentuan CDOB, serta pencatatan dokumen pelanggan berdasarkan hasil studi dokumen. Selanjutnya, hasil observasi dibandingkan dengan standar CDOB guna menilai tingkat kepatuhan PBF dalam pelaksanaan proses kualifikasi pelanggan.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Penelitian ini dilakukan di Pedagang Besar Farmasi (PBF) PT. Wan Setia di Kota Gorontalo dengan tujuan untuk mengevaluasi proses kualifikasi pelanggan berdasarkan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Data diperoleh melalui checklist audit dan wawancara dengan Apoteker penanggung jawab PBF.

Legalitas Dokumen

Aspek legalitas pelanggan menjadi faktor utama dalam proses kualifikasi sesuai pedoman cara distribusi obat yang baik (CDOB). Penilaian dilakukan terhadap 20 pelanggan PBF yang terdiri dari 13 apotek, 5 puskesmas, dan 2 toko obat. Berdasarkan hasil evaluasi, ditemukan adanya perbedaan tingkat kepatuhan dalam kelengkapan dokumen legalitas, seperti Surat Izin Sarana, Nomor induk berusaha (NIB), Nomor pokok wajib pajak (NPWP), KTP apoteker penanggung jawab atau Tenaga teknis kefarmasian (TTK), Surat izin praktik apoteker (SIPA), Surat keterangan tenaga teknis kefarmasian (SKTTK), serta dokumen pendukung lainnya yang diwajibkan.

Tabel 2 Hasil Seleksi Legalitas Dokumen

Kode Pelanggan	Jenis Pelanggan	Status Dokumen	Keterangan
P01-P05	Puskesmas	Lengkap	Izin Sarana, NIB, NPWP, KTP APJ/TTK, SIPA/SKTTK
A01, A04	Apotek	Tidak Lengkap	Tidak Memiliki NPWP
A02-A03	Apotek	Lengkap	Izin Sarana, NIB, NPWP, KTP APJ/TTK, SIPA/SKTTK
A05-A013	Apotek	Lengkap	Izin Sarana, NIB, NPWP, KTP APJ/TTK, SIPA/SKTTK
T01	Toko Obat	Lengkap	Izin Sarana, NIB, NPWP, KTP APJ/TTK, SIPA/SKTTK
T02	Toko Obat	Tidak Lengkap	SIKTTK habis masa berlaku

Pembahasan

Proses kualifikasi pelanggan menjadi komponen penting dalam penerapan cara distribusi obat yang baik (CDOB) sebagaimana tercantum dalam Peraturan badan pengawas obat dan makanan (BPOM Nomor 9 Tahun 2019). Tujuan utama dari proses ini adalah memastikan bahwa penyaluran obat hanya dilakukan kepada fasilitas kefarmasian serta sarana kesehatan yang memperoleh izin resmi sesuai ketentuan hukum yang berlaku. Sebagai pihak yang bertanggung jawab dalam distribusi, Pedagang Besar Farmasi (PBF) wajib melaksanakan kegiatan verifikasi, pemeriksaan, dan evaluasi terhadap seluruh

dokumen legalitas pelanggan sebelum obat disalurkan. Oleh karena itu, kualifikasi pelanggan tidak hanya bersifat administratif, tetapi juga berperan penting sebagai bagian dari sistem pengendalian mutu yang menjamin keamanan, keaslian, dan kesinambungan distribusi obat di masyarakat.

Dalam perspektif kepatuhan regulasi, dokumen yang dipersyaratkan memiliki kedudukan hukum yang berbeda-beda. Izin sarana, misalnya, merupakan bentuk legalitas utama yang menunjukkan bahwa suatu sarana kesehatan diakui oleh pemerintah dan diizinkan untuk beroperasi. NIB dan NPWP terkait erat dengan aspek legalitas usaha dan perpajakan yang memastikan kegiatan usaha berjalan sesuai hukum negara. Sementara itu, KTP APJ/TTK dan SIPA/SIKTTK menegaskan adanya tenaga profesional yang bertanggung jawab secara langsung dalam pengelolaan obat. Tanpa dokumen tersebut, sebuah apotek atau toko obat dapat dinilai tidak memiliki kompetensi dalam menjamin mutu pelayanan. Dengan demikian, kelengkapan dokumen menjadi indikator penting dalam menilai kualitas tata kelola fasilitas kesehatan.

Berdasarkan hasil penelitian yang dilakukan terhadap 20 pelanggan PBF di Kota Gorontalo, diperoleh gambaran umum bahwa tingkat kepatuhan pelanggan terhadap persyaratan CDOB cukup tinggi. Dari total pelanggan tersebut, 17 (85%) telah memenuhi seluruh dokumen persyaratan, sedangkan 3 (15%) pelanggan masih ditemukan adanya kekurangan. Tingkat kepatuhan yang relatif tinggi ini menunjukkan adanya kesadaran dari sebagian besar pelanggan akan pentingnya kelengkapan dokumen dalam distribusi obat. Namun, keberadaan pelanggan yang belum memenuhi syarat tetap menjadi catatan penting karena dapat memengaruhi integritas distribusi obat secara keseluruhan.

Jika ditinjau berdasarkan kategori pelanggan, kelompok puskesmas (5 unit atau 25% dari total) menunjukkan kepatuhan yang sangat baik. Seluruh puskesmas memiliki izin sarana, NIB, NPWP, KTP APJ, serta SIPA sesuai dengan ketentuan. Hal ini dapat dijelaskan karena puskesmas merupakan unit pelayanan kesehatan pemerintah yang berada di bawah pengawasan langsung Dinas Kesehatan. Proses administrasi dan regulasi di puskesmas relatif lebih ketat sehingga dokumen perizinan dipastikan selalu diperbarui. Temuan ini sejalan dengan penelitian Lestari (2019) yang menyebutkan bahwa fasilitas kesehatan pemerintah umumnya lebih patuh terhadap regulasi dibanding fasilitas swasta, karena adanya mekanisme kontrol yang lebih terstruktur.

Kategori kedua adalah apotek, yang jumlahnya paling dominan dalam penelitian ini yaitu 13 unit (65% dari total pelanggan). Dari jumlah tersebut, sebagian besar apotek telah memenuhi dokumen persyaratan, namun terdapat dua apotek yang belum memiliki NPWP yaitu apotek dengan kode A01 dan A04. Tetapi pada formulir data pelanggan tertera nomor NPWP tersebut, setelah ditelusuri NPWP yang digunakan adalah NPWP pribadi. Kasus ini terjadi pada beberapa apotek yang dimiliki secara perseorangan, sehingga pemiliknya belum membuat NPWP khusus untuk badan usaha. Meskipun dalam praktiknya NPWP pribadi masih dapat digunakan sebagai identitas perpajakan, namun dari sisi regulasi distribusi farmasi, kondisi ini bisa menimbulkan masalah. CDOB menghendaki agar setiap fasilitas yang menjadi mitra distribusi PBF memiliki identitas legalitas yang jelas, termasuk NPWP badan usaha, guna memastikan aspek akuntabilitas dan transparansi dalam transaksi obat.

Penggunaan NPWP pribadi pada apotek perseorangan sebenarnya menggambarkan fenomena umum yang masih banyak terjadi di lapangan, terutama di daerah-daerah yang mayoritas fasilitas farmasinya masih dalam skala kecil. Kendala administratif, serta proses birokrasi yang dianggap rumit menjadi alasan mengapa sebagian pemilik apotek belum mengurus NPWP badan usaha. Namun, dari perspektif PBF, kondisi ini harus tetap dicatat sebagai catatan penting dalam proses kualifikasi pelanggan. Hal ini bertujuan untuk

memberikan edukasi dan dorongan agar pemilik fasilitas segera melengkapi dokumen legalitas sesuai dengan ketentuan yang berlaku, sehingga di kemudian hari tidak lagi muncul hambatan dalam proses pemeriksaan maupun audit distribusi obat.

Kekurangan dokumen NPWP ini menjadi permasalahan serius karena NPWP bukan hanya identitas perpajakan, melainkan juga syarat formal bagi suatu usaha agar diakui keberadaannya secara hukum. Ketidaklengkapan NPWP dapat menghambat apotek dalam berhubungan dengan lembaga keuangan, perpajakan, maupun saat dilakukan audit oleh otoritas terkait. Walaupun dokumen kefarmasian seperti SIPA dan izin sarana telah dipenuhi, namun tanpa NPWP status legalitas usaha belum dapat dikatakan sempurna.

Pada kategori pelanggan apotek ditemukan salah satu aspek penting yang muncul dalam penelitian ini adalah, adanya dua pelanggan yang melakukan rekualifikasi dokumen, khususnya terkait dengan Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA). Dalam proses evaluasi, ditemukan bahwa SIPA milik dua apotek dengan kode A012 dan A013 sudah tidak aktif karena masa berlakunya telah habis. Kondisi ini sebenarnya berisiko terhadap kepatuhan pedagang besar farmasi (PBF), mengingat CDOB menekankan pentingnya validitas dokumen legalitas tenaga kefarmasian yang bertanggung jawab. Namun, dari hasil tindak lanjut, pihak pelanggan segera melakukan pembaruan izin dan menyerahkan SIPA yang baru. Hal ini menunjukkan adanya komitmen pelanggan untuk tetap patuh terhadap regulasi, meskipun pada awalnya terjadi keterlambatan. Rekualifikasi dokumen semacam ini juga menjadi bukti bahwa proses kualifikasi pelanggan bukanlah hal yang statis, melainkan harus bersifat dinamis dan berkesinambungan sesuai dengan perkembangan dokumen legalitas yang dimiliki pelanggan.

Temuan mengenai rekualifikasi SIPA juga sejalan dengan literatur yang menyatakan bahwa izin praktik apoteker merupakan dokumen krusial dalam memastikan mutu pelayanan kefarmasian (Depkes RI, 2012). Apoteker sebagai penanggung jawab teknis kefarmasian (TTK) memiliki kewenangan untuk mengawasi pengelolaan obat, sehingga apabila dokumennya tidak valid, maka secara hukum fasilitas tersebut tidak berhak melakukan kegiatan distribusi maupun pelayanan obat. Dalam konteks ini, PBF memiliki tanggung jawab untuk mendeteksi sejak awal setiap dokumen yang tidak aktif, agar tidak terjadi penyimpangan dalam alur distribusi. Oleh karena itu, keberhasilan dua pelanggan dalam melakukan rekualifikasi menjadi hal positif yang dapat dijadikan contoh bagi pelanggan lainnya untuk lebih disiplin dalam memperbarui dokumen legalitas.

Kategori ketiga adalah toko obat, yang dalam penelitian ini ditemukan sebanyak 2 unit (10% dari total pelanggan). Dari dua toko obat tersebut, satu telah memenuhi seluruh dokumen persyaratan, sementara satu lainnya dalam proses evaluasi ditemukan bahwa SIKTTK dengan kode T02 sudah tidak aktif karena masa berlakunya telah habis. Hal ini sangat krusial karena keberadaan tenaga kefarmasian yang sah merupakan jaminan bahwa obat ditangani oleh pihak yang berkompeten. Tanpa SIKTTK, toko obat tersebut tidak dapat dipastikan memiliki pengawasan tenaga profesional yang berwenang. Kondisi ini jelas melanggar prinsip CDOB dan dapat menimbulkan risiko besar bagi keselamatan pasien. Dengan demikian, toko obat yang tidak memenuhi syarat harus segera dibina dan dipantau agar tidak menjadi celah terjadinya penyalahgunaan obat.

Jika dianalisis berdasarkan jenis dokumen, maka izin sarana, NIB, dan KTP API/TTK relatif sudah dipenuhi oleh seluruh pelanggan. Hal ini menunjukkan bahwa aspek legalitas dasar sudah dipahami dan dipatuhi oleh mayoritas fasilitas kesehatan. Namun, dokumen NPWP dan SIPA/SIKTTK masih menjadi kendala yang cukup sering ditemukan. Ketidaklengkapan NPWP menandakan masih adanya kelemahan pada aspek administrasi perpajakan, sedangkan ketidaklengkapan SIPA/SIKTTK menunjukkan lemahnya aspek

kompetensi tenaga kefarmasian. Dengan demikian, kelemahan pelanggan bukan terletak pada legalitas dasar, melainkan lebih pada dokumen spesifik yang membutuhkan perhatian dan pembinaan lebih lanjut.

Temuan ini memiliki implikasi penting terhadap mutu distribusi obat di Kota Gorontalo. Tingginya kepatuhan pelanggan memang menunjukkan bahwa penerapan CDOB sudah berjalan dengan baik, namun masih adanya kekurangan pada sebagian kecil pelanggan berpotensi menurunkan kepercayaan publik. PBF memiliki kewajiban untuk tidak hanya melakukan verifikasi awal, tetapi juga melakukan evaluasi secara berkala terhadap kelengkapan dokumen pelanggan. Langkah ini diperlukan untuk memastikan bahwa dokumen yang dimiliki pelanggan selalu diperbarui dan valid. Selain itu, peran PBF juga mencakup pembinaan kepada pelanggan yang belum memenuhi syarat agar segera melakukan perbaikan.

Lebih jauh lagi, kelemahan pada aspek NPWP dan SIPA/SIKTTK dapat berdampak sistemik. Dari sisi perpajakan, apotek tanpa NPWP berpotensi menghindari kewajiban fiskal, yang pada akhirnya dapat merugikan negara. Dari sisi mutu pelayanan, toko obat tanpa SIPA/ SIKTTK berpotensi melanggar hak pasien untuk mendapatkan pelayanan yang aman dan profesional. Apabila kondisi ini dibiarkan, maka akan terbuka ruang bagi praktik ilegal, seperti peredaran obat tanpa pengawasan tenaga kefarmasian. Oleh karena itu, pengawasan reguler dan penegakan hukum harus ditingkatkan agar seluruh pelanggan PBF benar-benar memenuhi standar CDOB.

Rekomendasi dari hasil penelitian ini adalah perlunya sinergi antara PBF, Dinas Kesehatan, dan BPOM dalam memperkuat sistem evaluasi pelanggan. Sosialisasi mengenai pentingnya NPWP dan SIPA/SIKTTK harus lebih digencarkan kepada apotek dan toko obat yang masih kurang patuh. PBF juga sebaiknya membuat sistem internal berupa daftar periksa (checklist) kualifikasi pelanggan yang diperbarui secara berkala. Dengan cara ini, setiap pelanggan dapat dipantau secara sistematis dan diberikan pembinaan jika ditemukan ketidaksesuaian.

Secara keseluruhan, penelitian ini menunjukkan bahwa penerapan evaluasi kualifikasi pelanggan PBF di Kota Gorontalo telah berjalan cukup baik dengan tingkat kepatuhan (85%). Namun, masih terdapat (15%) pelanggan yang belum sepenuhnya patuh, khususnya dalam aspek NPWP dan SIPA/SIKTTK. Ketidakpatuhan ini menimbulkan risiko signifikan yang memerlukan perhatian serius. Perbaikan dan pengawasan berkelanjutan diharapkan dapat mendorong kepatuhan terhadap CDOB, sehingga distribusi obat di kota gorontalo dapat berjalan secara legal, aman, dan bermutu.

KESIMPULAN

Berdasarkan hasil penelitian mengenai evaluasi proses kualifikasi pelanggan pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) PT. Wan Setia Gorontalo, dapat disimpulkan bahwa sebagian besar pelanggan telah memenuhi ketentuan perizinan sesuai standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Dari total 20 pelanggan yang diteliti, sebanyak 17 pelanggan telah memiliki dokumen legalitas yang lengkap, seperti izin sarana, Nomor Induk Berusaha (NIB), Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP), KTP Apoteker Penanggung Jawab atau Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK), serta Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) atau Surat Keterangan Tenaga Teknis Kefarmasian (SKTTK). Temuan ini menggambarkan bahwa mayoritas pelanggan menunjukkan tingkat kepatuhan yang baik terhadap peraturan distribusi obat yang berlaku.

Secara umum, sistem kualifikasi pelanggan di PBF telah berjalan baik, namun masih diperlukan pemantauan lebih ketat terkait keaktifan dokumen dan kesesuaian administrasi

agar seluruh persyaratan selalu valid dan sesuai dengan regulasi yang berlaku.

Saran

Adapun saran dari Penelitian:

1. Untuk Pedagang Besar Farmasi (PBF)

PBF diharapkan dapat meningkatkan ketelitian dalam memverifikasi dokumen pelanggan serta memberikan pendampingan berupa sosialisasi dan pengingat kepada pelanggan terkait kelengkapan dan masa berlaku dokumen, agar proses distribusi obat berjalan lancar dan sesuai ketentuan.

2. Untuk Peneliti

Untuk peneliti selanjutnya disarankan memperluas sampel penelitian serta dapat menggali lebih dalam faktor-faktor yang memengaruhi keterlambatan atau kekurangan dokumen perizinan.

DAFTAR PUSTAKA

- Agustyani, V., 2015. Evaluasi Penerapan CDOB Sebagai Sistem Penjaminan Mutu Pada Sejumlah PBF di Surabaya. Universitas Airlangga, Surabaya.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (2020). Pedoman Pemeriksaan Cara Distribusi Obat yang Baik. Jakarta: BPOM RI
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM RI). (2018). Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Jakarta: BPOM RI.
- Badan POM RI, 2011, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standard dan/atau Persyaratan, Jakarta.
- Badan POM RI, 2012, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, Jakarta
- BPOM RI. 2017. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor: 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Obat. Jakarta: Kepala BPOM RI.
- BPOM RI. 2019. Laporan Tahunan Badan POM, Jakarta: Kepala BPOM RI.
- BPOM RI. 2019. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.
- BPOM RI. 2020. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Darin. Jakarta: Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
- BPOM. (2021). Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2021 Tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Jakarta: BPOM
- CDOB. (2020). Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.
- Forghani, A., Sadjadi, SJ, & Farhang Moghadam, B. (2018). Model pemilihan pemasok dalam rantai pasok farmasi menggunakan PCA, Z-TOPSIS, dan MILP: Sebuah studi kasus. Plo one , 13 (8), e0201604.
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2017). Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedagang Besar Farmasi. Jakarta: Kemenkes RI.
- Kementerian Kesehatan RI. (2011). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian. Jakarta: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.
- Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. (2011). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/Menkes/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi.
- Kurniawan, H., & Dewi, A. (2019). Kesesuaian Penanganan Produk Psikotropika dan Prekursor di Salah Satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) X di Bandung. Jurnal Kefarmasian Indonesia, 9(1), 20–29.
- Kusuma, C. F., Alfian, S. D., & Mulyasyari, A. I. (2024). Evaluasi Aspek CDOB Penanganan

- Produk Rantai Dingin Berdasarkan Checklist Inspeksi Diri di Salah Satu Pedagang Besar Farmasi di Bandung. *Farmaka*, 22(1), 46-57.
- Lestari, R., & Santoso, B. (2019). Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik pada Pedagang Besar Farmasi di PT Parit Padang Global. *Jurnal Ilmu Farmasi dan Farmasi Klinik*, 16(1), 33-42.
- Mehralian, G., & Babapour, J. (2016). Antarmuka distributor-ritel dalam rantai pasok farmasi: skala pengukuran kualitas layanan. *Jurnal penelitian farmasi Iran: IJPR*, 15 (4), 973.
- Moleong, L. J. (2018). *Metodologi Penelitian Kualitatif*. Bandung: Remaja Rosdakarya.
- POM, K. B. 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.; 2020.
- Priandana, M. F. S., & Aulifa, D. L. (2023). Evaluasi Penerapan CDOB Obat Narkotika pada salah satu PBF di Jakarta Timur. *Majalah Farmasetika*, 8(4), 351-360.
- Rahayu, S., & Putri, I. (2020). Evaluasi Aspek CDOB Penanganan Produk Rantai Dingin Berdasarkan Checklist Inspeksi Diri di Salah Satu Pedagang Besar Farmasi di Bandung. *Jurnal Farmasi Sains dan Praktis*, 8(2), 55-63.
- Sigalingging, O. S., & Musfiroh, I. (2022). Analisis Kualifikasi Pemasok Obat di Salah Satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Bandung. *Majalah Farmasetika*, 7(5), 469-477.
- Sugiyono. (2019). *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Bandung: Alfabeta.
- Sukma, D. A., Arisyahidin, A., & Hastuti, S. W. M. (2023). Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) ditinjau dari Perilaku Keuangan dan Etika Bisnis Pedagang Besar Farmasi di Kediri. *REVITALISASI: Jurnal Ilmu Manajemen*, 12(2), 464-480.
- Supriyanta, J., El-Haque, G. A., & Lestari, T. (2020). Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik (Cdob) Di Apotek Wilayah Kecamatan Cikupa Kabupaten Tangerang. *Jurnal Farmagazine*, 7(2), 14-19.
- Van Assche, K., Giralt, AN, Caudron, JM, Schiavetti, B., Pouget, C., Tsoumanis, A., & Ravinetto, R. (2018). Jaminan mutu farmasi distributor swasta lokal: analisis sekunder di 13 negara berpenghasilan rendah dan menengah. *BMJ Global Health*, 3 (3).