

**PERANAN AUDIT INTERNAL DALAM IMPLEMENTASI CDOB UNTUK
MENINGKATKAN RESPONSIBILITAS PADA PERUSAHAAN FARMASI
(STUDI KASUS PADA PT. PRIMA ANUGERAH MANDIRI)**

**INTERNAL AUDIT ROLE IN CDOB IMPLEMENTATION TO INCREASE RESPONSIBILITY IN
PHARMACEUTICAL COMPANIES (CASE STUDY AT PT. PRIMA ANUGERAH MANDIRI)**

Muhammad Adliansyah¹, Dr. Deden Syarif Hidayatullah, S.Ag., M.Pd.I².

^{1,2}**Prodi S1 Manajemen Bisnis Telekomunikasi dan Informatika,
Fakultas Ekonomi dan Bisnis, Universitas Telkom
adliansyahmuhammad@yahoo.com¹, dedensv@telkomuniversity.ac.id²**

Abstrak

PT. Prima Anugerah Mandiri merupakan sebuah perusahaan yang bergerak dalam bidang farmasi. Seluruh perusahaan farmasi di Indonesia dilandasi oleh sebuah pedoman yang bernama CDOB yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. CDOB terbentuk dari kumpulan perundang – undangan yang mengatur segala bentuk aktivitas Pedagang Besar Farmasi di Indonesia. Tujuan penelitian ini yaitu ingin meningkatkan responsibilitas yang merupakan salah satu dari prinsip Good Corporate Governance pada PT. Prima Anugerah Mandiri kepada badan kenegaraan yang mengaturnya dengan cara mengimplementasikan CDOB kepada PT. Prima Anugerah Mandiri.

Metode dari penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kualitatif. Teknik pengumpulan data yang dilakukan yaitu dengan cara wawancara, observasi, dokumentasi, dan triangulasi. Triangulasi yang digunakan adalah triangulasi waktu untuk mengetahui kondisi responsibilitas perusahaan dalam waktu yang berbeda. Wawancara akan dilakukan untuk mengetahui masalah yang dialami oleh perusahaan. Data yang didapat akan dianalisa dengan menggunakan rumus Dean J. Champion untuk menentukan bagaimana kondisi responsibilitas perusahaan.

Berdasarkan analisa data yang dilakukan, diperoleh hasil bahwa kondisi responsibilitas PT. Prima Anugerah Mandiri mengalami peningkatan sebesar 5% dari 85% menjadi 90% dalam jangka waktu yang berbeda. Namun di dalam CDOB, setiap Pedagang Besar Farmasi di Indonesia harus menjalankan seluruh ketentuan yang terdapat di dalam CDOB sehingga hasil yang diharapkan adalah 100%.

Kata Kunci: CDOB; Good Corporate Governance; Implementasi; Kualitatif; Responsibilitas.

Abstract

PT. Prima Anugerah Mandiri is a company engaged in the pharmaceutical field. All pharmaceutical companies in Indonesia are based on a guideline called CDOB which is issued by the Indonesian Drug and Food Control Agency. CDOB is formed from a collection of laws and regulations that govern all forms of Pharmacy Wholesalers' activities in Indonesia. The purpose of this study is to increase responsibility which is one of the principles of Good Corporate Governance at PT. Prima Anugerah Mandiri to the state body that regulates it by implementing CDOB to PT. Prima Anugerah Mandiri.

The method of this research is a qualitative descriptive study. Data collection techniques used are interviews, observation, documentation, and triangulation. Triangulation used is time triangulation to determine the condition of the company's responsibility in different times. Interviews will be conducted to find out the problems experienced by the company. The data obtained will be analyzed using the Dean J. Champion formula to determine how the company's responsibility condition.

Based on the data analysis conducted, the results were obtained that the conditions of responsibility of PT. Prima Anugerah Mandiri has decreased from 97.62% to 91.13% due to problems that are being experienced by the company. Then a CAPA was formed to overcome these problems and to control the CAPA results so that it was expected to increase the responsibility of PT. Prima Anugerah Mandiri.

Keywords: CDOB; Good Corporate Governance; Implementation; Qualitative; Responsibility.

1. Pendahuluan

Setiap perusahaan tentu menginginkan adanya kemajuan dan berkembang menjadi besar, maka kebutuhan akan adanya suatu pengendalian dalam penyelenggaraan kegiatan usaha perusahaan sangat penting sekali. Semakin berkembangnya perusahaan dan semakin banyaknya unit – unit organisasi dalam kegiatan perusahaan yang mempunyai tugas dan fungsinya masing – masing, maka diperlukan adanya sistem yang membantu menangani untuk melakukan pengawasan agar dalam melaksanakan tugas dan fungsinya masing – masing unit organisasi itu berjalan sesuai dengan tujuan perusahaan secara keseluruhan.

Setiap perusahaan memiliki sebuah aturan – aturan yang berlaku dalam menjalankan kegiatan usahanya. Aturan – aturan tersebut dibentuk agar tidak terjadi penyimpangan dalam menjalankan kegiatan usahanya, seperti dalam perusahaan bidang farmasi yang mendistribusikan obat – obatan tentu harus mematuhi aturan – aturan yang

dibentuk oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), karena obat – obatan merupakan salah satu barang konsumsi yang sangat diwaspadai agar tidak terjadi penyalahgunaan.

Mengutip dari sebuah artikel Tempo.co, pada tahun 2018, BPOM – RI menemukan 754 PBF melakukan pelanggaran atau tidak memenuhi ketentuan. Bentuk pelanggarannya antara lain mengelola administrasi secara tidak tertib, gudang tidak memenuhi persyaratan, dan menyalurkan obat secara panel atau penanggung jawab tidak bekerja secara penuh. Pelanggaran berikutnya adalah melakukan pengadaan obat dari jalur tidak resmi, menyalurkan obat keras ke sarana tidak berwenang, tidak bertanggung jawab atas penyaluran obat keras dalam jumlah besar, dan beroperasi di alamat yang tidak sesuai dengan izin. Data terakhir BPOM menunjukkan, dari 2.232 PBF yang aktif di Indonesia, 729 sertifikat CDOB dikeluarkan kepada 410 PBF atau baru 18,37% dari total keseluruhan. Sedangkan PBF yang masih dalam proses sertifikat berjumlah 157 (Cahyani, 2018).

Hal ini juga terdapat pada sebuah artikel di Thequality.co.id, yang menyebutkan bahwa, selama periode Januari – Mei 2018, BPOM – RI telah menerbitkan 120 sertifikat CDOB untuk 69 PBF, dan dari keseluruhan PBF aktif di Indonesia yang berjumlah 2.232, BPOM – RI telah menerbitkan 729 sertifikat CDOB untuk 410 PBF (18,37%) pusat dan cabang di seluruh Indonesia. Sementara itu, untuk PBF yang masih dalam proses sertifikasi sebanyak 157 PBF (7,03%) (Purwanto, 2018).

Dari pengamatan yang dilakukan pada PT. Prima Anugerah Mandiri penulis ingin mengetahui bagaimana kondisi responsibilitas PT. Prima Anugerah Mandiri sebagai salah satu Pedagang Besar Farmasi di Indonesia dan apakah PT. Prima Anugerah Mandiri sudah sesuai dengan ketentuan yang terdapat pada Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) tahun 2015..

2. Kerangka Teoritis

2.1 Responsibilitas

Responsibilitas berasal dari kata response yang berarti tanggapan. Responsibilitas merupakan pemaknaan umum tentang tanggung jawab. Menurut Azheri (2012:86), responsibilitas adalah hal yang dipertanggungjawabkan atas suatu kewajiban dan termasuk putusan, keahlian, kemampuan, dan kecakapan. Kewajiban bertanggung jawab atas undang – undang yang dilaksanakan dan memperbaiki atau sebaliknya memberi ganti rugi atas kerusakan apapun yang ditimbulkan.

Levine (Sembiring, 2012:99) mengatakan, responsibilitas adalah suatu ukuran yang menunjukkan seberapa proses pemberian pelayanan publik itu dilakukan dengan tidak melanggar ketentuan – ketentuan yang telah ditetapkan. Dalam artian responsibilitas menjelaskan apakah birokrasi publik itu dilakukan sesuai dengan prinsip – prinsip administrasi yang benar dengan kebijakan birokrasi.

2.2 Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No. 25 Tahun 2017 Pasal 1 ayat 3 menyatakan bahwa, “Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya”.

2.2.1 Profil Sarana

Profil sarana yang dimaksud adalah profil sarana yang terdapat pada perusahaan farmasi. Hal ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 9 Tahun 2017 Tentang Apoteker Pasal 18 Ayat 1 – 3, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia No.25 Tahun 2017 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik Pasal 2, dan pedoman CDOB 2015 Tentang POB Manajemen Mutu Hal. 5 – 15. Hal ini mencakup tentang papan nama perusahaan, pustaka atau referensi yang terdapat di dalam perusahaan, dan manajemen mutu perusahaan.

2.2.2 Organisasi

Organisasi yang dimaksud adalah keadaan atau situasi organisasi yang terdapat pada perusahaan farmasi. Hal ini diatur dalam pedoman CDOB 2015 Tentang POB Organisasi Manajemen Dan Personalia Hal. 66 – 84. Hal ini mencakup tentang organisasi dan manajemen, penanggung jawab perusahaan, personil, pelatihan, dan hygiene.

2.2.3 Bangunan Dan Peralatan

Bangunan dan Peralatan yang dimaksud adalah keadaan atau situasi bangunan dan peralatan yang terdapat pada perusahaan farmasi. Hal ini diatur dalam pedoman CDOB 2015 Tentang POB Bangunan dan Peralatan Hal. 91 – 119. Hal ini mencakup tentang suhu dan pengendalian lingkungan, peralatan, sistem komputasi, dan kualifikasi dan validasi.

2.2.4 Pengadaan

Pengadaan yang dimaksud adalah keadaan atau situasi pengadaan yang terdapat pada perusahaan farmasi. Hal ini diatur dalam pedoman CDOB 2015 Tentang POB Operasional Hal. 134 – 141. Hal ini mencakup tentang pengadaan obat, kualifikasi pemasok, dan kualifikasi pelanggan.

2.2.5 Penerimaan Dan Penyimpanan

Penerimaan dan penyimpanan yang dimaksud adalah keadaan atau situasi penerimaan dan penyimpanan yang terdapat pada perusahaan farmasi. Hal ini diatur dalam pedoman CDOB 2015 Tentang POB Operasional Hal. 134 – 138. Hal ini mencakup tentang penerimaan, penyimpanan, dan stock opname.

2.2.6 Penyaluran

Penyaluran yang dimaksud adalah keadaan atau situasi penyaluran yang terdapat pada perusahaan farmasi. Hal ini diatur dalam pedoman CDOB 2015 Tentang POB Operasional Hal. 142, 152, dan 161. Hal ini mencakup tentang kualifikasi pelanggan, penyimpanan, dan validasi sistem komputasi.

2.2.7 Penarikan Kembali Obat (*Recall*)

Penarikan kembali obat yang dimaksud adalah keadaan atau situasi penarikan kembali obat yang terdapat pada perusahaan farmasi. Hal ini diatur dalam pedoman CDOB 2015 Tentang POB Penarikan Kembali Obat Hal. 187 – 197. Hal ini mencakup tentang penanganan keluhan pelanggan, penanganan dan penerimaan obat atau bahan obat kembalian, dan penarikan obat atau bahan obat.

2.2.8 Penanganan Produk Illegal

Penanganan produk illegal yang dimaksud adalah keadaan atau situasi penanganan produk illegal yang terdapat pada perusahaan farmasi. Hal ini diatur dalam pedoman CDOB 2015 Tentang POB Penanganan Dan Penerimaan Obat Atau Bahan Obat Kembalian Hal. 192 – 196. Hal ini mencakup tentang penanganan obat atau bahan obat yang diduga palsu atau illegal.

2.2.9 Penanganan Produk Kembalian Dan Kadaluarsa

Penanganan produk kembalian dan kadaluarsa yang dimaksud adalah keadaan atau situasi penanganan produk kembalian dan kadaluarsa yang terdapat pada perusahaan farmasi. Hal ini diatur dalam pedoman CDOB 2015 Tentang POB Penyimpanan dan POB Stock Opname Hal. 152 – 160. Hal ini mencakup tentang penyimpanan dan stock opname.

2.2.10 Pengembalian Obat Ke Sumber Pengadaan

Pengembalian obat ke sumber pengadaan yang dimaksud adalah keadaan atau situasi pengembalian obat ke sumber pengadaan yang terdapat pada perusahaan farmasi. Hal ini diatur dalam pedoman CDOB 2015 Tentang POB Penarikan Obat atau Bahan Obat Hal. 197 – 200. Hal ini mencakup tentang pengembalian obat kepada sumber pengadaan atau prinsipal.

2.2.11 Pemusnahan

Pemusnahan yang dimaksud adalah keadaan atau situasi pemusnahan obat atau bahan obat yang terdapat pada perusahaan farmasi. Hal ini diatur dalam pedoman CDOB 2015 Tentang POB Pemusnahan Obat atau Bahan Obat Hal. 170 – 172. Hal ini mencakup tentang penanganan pemusnahan obat atau bahan obat.

2.2.12 Inspeksi Diri

Inspeksi diri yang dimaksud adalah keadaan atau situasi pemusnahan obat atau bahan obat yang terdapat pada perusahaan farmasi. Inspeksi diri menurut ISO 9000 adalah suatu evaluasi kesesuaian melalui pengamatan dan penetapan, jika perlu dengan pengukuran, pengujian atau perbandingan (CDOB 2015: 176). Hal ini diatur dalam pedoman CDOB 2015 Tentang POB Inspeksi Diri dan Audit Mutu Hal. 178 – 181. Hal ini mencakup inspeksi diri dan audit mutu perusahaan.

2.2.13 Lain – Lain

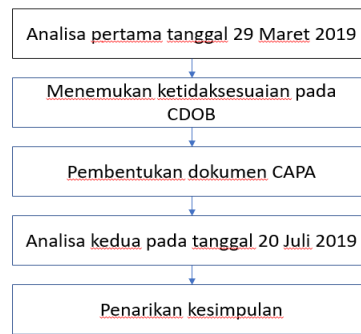
Lain – lain yang dimaksud adalah keadaan atau situasi pelaporan pengelolaan obat kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM – RI) oleh perusahaan. Pelaporan dilakukan secara triwulan oleh perusahaan kepada BPOM – RI. Hal ini diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan No. 1148 Tahun 2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi Pasal 30 Ayat 1. Hal ini mencakup tentang setiap PBF wajib menyampaikan laporan kegiatan setiap 3 bulan sekali kepada BPOM – RI.

2.16 *Correction Action and Preventive Action (CAPA)*

Dalam pedoman CDOB 2015, CAPA adalah tindakan perbaikan atau korektif dan tindakan pencegahan. Tindakan pencegahan adalah tindakan untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang potensial atau situasi potensial lain yang tidak dikehendaki. Bertujuan untuk mencegah terjadinya ketidaksesuaian (yang saat ini belum terjadi). Tindakan perbaikan (tindakan korektif) adalah tindakan menghilangkan penyebab ketidaksesuaian yang ditemukan atau situasi yang tidak dikehendaki. Bertujuan untuk mencegah terulangnya suatu ketidaksesuaian yang sudah pernah terjadi. (CDOB 2015: 177)

2.17 Kerangka Pemikiran

Menurut Sekaran dalam Sugiyono (2011:60) menyatakan bahwa kerangka pemikiran adalah model konseptual yang menggambarkan hubungan antara teori dengan faktor-faktor yang telah diidentifikasi sebagai hal yang penting yang melandasi pemahaman – pemahaman lainnya yang menjadi pondasi bagi suatu bentuk atau proses dari keseluruhan penelitian yang akan dilakukan. Kerangka pemikiran juga dapat disimpulkan menjadi suatu gambaran atau figur dari suatu penelitian yang menggambarkan faktor-faktor yang diteliti dan cara penelitian ini dilakukan. Berikut adalah kerangka pemikiran dalam penelitian ini:



Sumber : Olahan Peneliti, 2019

Berikut adalah penjelasan mengenai diagram dari kerangka pemikiran di dalam penelitian ini:

1. Melakukan analisa pertama kondisi responsibilitas perusahaan dengan menggunakan data audit dari perusahaan yang dihitung dengan kriteria dari rumus Dean J. Champion.
2. Menemukan ketidaksesuaian perusahaan pada Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tahun 2015.
3. Jika ditemukan ketidaksesuaian pada CDOB, maka akan dibentuk sebuah dokumen Corrective Action and Preventive Action (CAPA) sebagai tindak lanjut atas ketidaksesuaian tersebut.
4. Melakukan analisa kedua kondisi responsibilitas perusahaan setelah menyelesaikan ketidaksesuaian pada CDOB yang sudah terdapat pada CAPA dengan menggunakan data analisa kondisi responsibilitas sebelumnya yang akan dihitung kembali dengan kriteria rumus Dean J. Champion.
5. Penarikan kesimpulan bagaimana kondisi responsibilitas perusahaan saat ini dan menentukan apakah perusahaan sudah sesuai dengan CDOB tahun 2015

Metode penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah metode kualitatif. Menurut Cresswell (Indrawati, 2018:2) menuliskan bahwa, “...*qualitative methods rely on text and image data, have unique steps in data analysis, and draw on diverse designs*” yang dapat diartikan secara bebas bahwa penelitian kualitatif tergantung pada data teks atau gambar, metode ini memiliki langkah – langkah penganalisisan data yang unik, dan mengambil kesimpulan berdasarkan desain yang berbeda. Sekaran dan Bougie (2010:422) menuliskan penelitian kualitatif sebagai “research involving analysis of data/information that are descriptive in nature and not readily quantifiable” yang dapat diartikan secara bebas bahwa penelitian kualitatif adalah penelitian yang melibatkan analisis data atau informasi yang aslinya bersifat deskriptif dan tidak secara langsung dapat dikuantifikasikan.. Karakteristik pada penelitian ini sebagai berikut:

| NO | Karakteristik Penelitian | Jenis Penelitian |
|----|---------------------------------------|--------------------------------|
| 1 | Berdasarkan metode | Kualitatif |
| 2 | Berdasarkan tujuan | Deskriptif |
| 3 | Berdasarkan tipe penelitian | Kausal |
| 4 | Berdasarkan keterlibatan peneliti | Tidak mengintervensi data |
| 5 | Berdasarkan unit analisis | Organisasi |
| 6 | Berdasarkan <i>setting</i> penelitian | <i>Non – contrived setting</i> |
| 7 | Berdasarkan waktu pelaksanaan | <i>Longitudinal</i> |

Sumber : Olahan Peneliti, 2017

3. Hasil dan Pembahasan

4.1 Deskripsi Objek Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada perusahaan PT. Prima Anugerah Mandiri yang berlokasi di Jalan Cijawura V No. 10, Kelurahan Sekejati, Kecamatan Buahbatu, Kota Bandung. PT. Prima Anugerah Mandiri merupakan sebuah PBF (Pedagang Besar Farmasi) yang bergerak dalam bidang distribusi obat – obatan. Menurut hasil penelitian, PT. Prima Anugerah Mandiri tidak menjual produk vaksin. Perusahaan tersebut memiliki 17 karyawan termasuk pimpinan didalamnya sampai saat ini (23/03/2019) yang terdiri dari 12 orang

laki – laki dan 5 orang perempuan. Penelitian ini menggunakan 3 narasumber yang dianggap peneliti memiliki peran penting dalam penelitian ini, yaitu:

1. Lucas Yosafat S.E

Lucas Yosafat merupakan seorang pimpinan di dalam PT. Prima Anugerah Mandiri. Beliau sudah memimpin perusahaan tersebut selama kurang lebih 13 tahun semenjak perusahaan terbentuk. Dalam penelitian ini, beliau berfungsi sebagai pihak yang peneliti wawancarai sebagai klarifikasi atas hasil penelitian yang sudah peneliti hasilkan pada perusahaan tersebut.

2. Dewi Nurul Cahyani, S.Farm., Apt

Dewi Nurul Cahyani merupakan seorang apoteker penanggung jawab di dalam PT. Prima Anugerah Mandiri. Beliau sudah berada di dalam perusahaan selama kurang lebih 2 tahun. Seluruh kegiatan farmasi yang ada di dalam perusahaan tersebut ditangani oleh beliau sebelum sampai kepada pimpinan perusahaan. Dalam penelitian ini, beliau berfungsi sebagai pihak yang peneliti wawancarai sebagai informan atas seluruh kegiatan yang berkaitan dengan farmasi dikarenakan keterbatasan peneliti untuk memahami kegiatan farmasi dan juga mendampingi peneliti dalam melakukan penelitian pada perusahaan tersebut.

3. Vincentius Amat Poestoyo

Vincentius Amat Poestoyo merupakan seorang kepala gudang di dalam PT. Prima Anugerah Mandiri. Beliau sudah berada di dalam perusahaan selama kurang lebih 7 tahun. Seluruh kegiatan yang ada di dalam gudang, beliau lah yang menangani di bantu oleh rekan – rekan dibawah divisinya. Gudang yang dimaksud adalah tempat penyimpanan obat – obatan yang akan disalurkan kepada konsumen. Dalam penelitian ini, beliau berfungsi sebagai pihak yang peneliti wawancarai sebagai informan atas keadaan gudang yang digunakan sebagai tempat penyimpanan dan pengelolaan obat – obatan pada perusahaan tersebut.

4.2 Hasil Penelitian

Berdasarkan teknik triangulasi waktu, peneliti melakukan observasi pertama kepada perusahaan pada tanggal 29 Maret 2019, untuk mengetahui keadaan respnsibilitas pada waktu tersebut. Berikut adalah hasil observasi dengan menggunakan tabel variabel operasional:

Tabel 4.1. Observasi Tanggal 29 Maret 2019

| | Indikator | Skala | Score | Jumlah | Total | Persen/% |
|---|-----------|-------|-------|--------|-------|----------|
| A | A1 | T | 0 | 3 | 1 | 33,3333 |
| | A2 | T | 0 | | | |
| | A3 | Y | 1 | | | |
| B | B1 | Y | 1 | 7 | 5 | 71,4286 |
| | B2 | Y | 1 | | | |
| | B3 | Y | 1 | | | |
| | B4 | Y | 1 | | | |
| | B5 | Y | 1 | | | |
| | B6 | T | 0 | | | |
| | B7 | T | 0 | | | |
| C | C1 | Y | 1 | 9 | 8 | 88,8889 |
| | C2 | Y | 1 | | | |
| | C3 | Y | 1 | | | |
| | C4 | Y | 1 | | | |
| | C5 | Y | 1 | | | |
| | C6 | Y | 1 | | | |
| | C7 | T | 0 | | | |
| | C8 | Y | 1 | | | |
| | C9 | Y | 1 | | | |
| D | D1 | Y | 1 | 5 | 5 | 100 |
| | D2 | Y | 1 | | | |
| | D3 | Y | 1 | | | |

| | | | | | | |
|-------------|-----|---|---|---|---|----------|
| | D4 | Y | 1 | | | |
| | D5 | Y | 1 | | | |
| E | E1 | Y | 1 | 8 | 8 | 100 |
| | E2 | Y | 1 | | | |
| | E3 | Y | 1 | | | |
| | E4 | Y | 1 | | | |
| | E5 | Y | 1 | | | |
| | E6 | Y | 1 | | | |
| | E7 | Y | 1 | | | |
| | E8 | Y | 1 | | | |
| F | F1 | Y | 1 | 9 | 8 | 88,8889 |
| | F2 | Y | 1 | | | |
| | F3 | Y | 1 | | | |
| | F4 | Y | 1 | | | |
| | F5 | T | 0 | | | |
| | F6 | Y | 1 | | | |
| | F7 | Y | 1 | | | |
| | F8 | Y | 1 | | | |
| | F9 | Y | 1 | | | |
| | F10 | Y | 1 | | | |
| G | G1 | Y | 1 | 4 | 4 | 100 |
| | G2 | Y | 1 | | | |
| | G3 | Y | 1 | | | |
| | G4 | Y | 1 | | | |
| H | H1 | Y | 1 | 2 | 2 | 100 |
| | H2 | Y | 1 | | | |
| I | I1 | Y | 1 | 3 | 3 | 100 |
| | I2 | Y | 1 | | | |
| | I3 | Y | 1 | | | |
| J | J1 | Y | 1 | 1 | 1 | 100 |
| K | K1 | T | 0 | 3 | 0 | 0 |
| | K2 | T | 0 | | | |
| | K3 | T | 0 | | | |
| L | L1 | Y | 1 | 4 | 4 | 100 |
| | L2 | Y | 1 | | | |
| | L3 | Y | 1 | | | |
| | L4 | Y | 1 | | | |
| M | M1 | Y | 1 | 1 | 1 | 100 |
| Rata - Rata | | | | | | 83,27228 |

Sumber: Pengolahan Data Menggunakan Ms. Excel oleh penulis

Kemudian ketidaksesuaian ini dipaparkan dalam sebuah *Correction Action and Preventive Action* (CAPA) oleh PT. Prima Anugerah Mandiri. CAPA tersebut adalah sebagai berikut:

Tabel 4.2. CAPA PT. Prima Anugerah Mandiri

| No | Temuan & Observasi | Kriteria | Gap Analysis | CAP | Timeline | PIC |
|----|--|----------|--|--|----------|-------------------|
| 1 | Papan nama perusahaan tidak terdapat di luar perusahaan | m | Papan nama hanya tersedia di dalam perusahaan, namun tidak terdapat pada bagian luar perusahaan | Pembuatan papan nama perusahaan untuk diletakkan diluar perusahaan sebagai penanda dan identitas | Des - 19 | Umum |
| 2 | Pustaka perusahaan butuh penambahan referensi terbaru | M | Pustaka PT. Prima Anugerah Mandiri seperti farmakope sudah ada, namun perlu ditambahkan ISO dan MIMS terbaru | Penambahan pustaka ISO Vol. 51 2017 s/d 2018 dan MIMS 2017 s/d 2018 | Des - 19 | Umum dan Apoteker |
| 3 | Pencatatan suhu dan kelembaban pada gudang masih belum optimal | M | Kurangnya ketelitian dalam membaca alat pencatatan suhu dan kelembaban pada gudang | Melakukan pelatihan kepada penanggungjawab gudang tentang cara membaca suhu dan kelembaban pada gudang | Des - 19 | Gudang & Apoteker |
| 4 | Pest control belum maksimal | M | Umpan pest control masih dibungkus dengan plastik, dan ada beberapa pest control yang harus di ganti | Mengganti pest control yang lama dengan yang baru | Des - 19 | Umum |

Sumber: CAPA PT. Prima Anugerah Mandiri

Pada tanggal 20 Juli 2019, peneliti kembali melakukan observasi kepada PT. Prima Anugerah Mandiri. Hasil yang di dapat adalah sebagai berikut:

Tabel 4.3. Hasil Observasi 20 Juli 2019

| Indikator | | Skala | Score | Jumlah | Total | Persen/% |
|-----------|----|-------|-------|--------|-------|----------|
| A | A1 | Y | 1 | 3 | 3 | 100 |
| | A2 | Y | 1 | | | |
| | A3 | Y | 1 | | | |
| B | B1 | Y | 1 | 7 | 5 | 71,4286 |
| | B2 | Y | 1 | | | |
| | B3 | Y | 1 | | | |
| | B4 | Y | 1 | | | |

| | | | | | | |
|---|-----|---|---|---|---|---------|
| | B5 | Y | 1 | | | |
| | B6 | T | 0 | | | |
| | B7 | T | 0 | | | |
| C | C1 | Y | 1 | 9 | 9 | 100 |
| | C2 | Y | 1 | | | |
| | C3 | Y | 1 | | | |
| | C4 | Y | 1 | | | |
| | C5 | Y | 1 | | | |
| | C6 | Y | 1 | | | |
| | C7 | Y | 1 | | | |
| | C8 | Y | 1 | | | |
| | C9 | Y | 1 | | | |
| D | D1 | Y | 1 | 5 | 5 | 100 |
| | D2 | Y | 1 | | | |
| | D3 | Y | 1 | | | |
| | D4 | Y | 1 | | | |
| | D5 | Y | 1 | | | |
| E | E1 | Y | 1 | 8 | 8 | 100 |
| | E2 | Y | 1 | | | |
| | E3 | Y | 1 | | | |
| | E4 | Y | 1 | | | |
| | E5 | Y | 1 | | | |
| | E6 | Y | 1 | | | |
| | E7 | Y | 1 | | | |
| | E8 | Y | 1 | | | |
| F | F1 | Y | 1 | 9 | 8 | 88,8889 |
| | F2 | Y | 1 | | | |
| | F3 | Y | 1 | | | |
| | F4 | Y | 1 | | | |
| | F5 | T | 0 | | | |
| | F6 | Y | 1 | | | |
| | F7 | Y | 1 | | | |
| | F8 | Y | 1 | | | |
| | F9 | Y | 1 | | | |
| | F10 | Y | 1 | | | |
| G | G1 | Y | 1 | 4 | 4 | 100 |
| | G2 | Y | 1 | | | |
| | G3 | Y | 1 | | | |
| | G4 | Y | 1 | | | |
| H | H1 | Y | 1 | 2 | 2 | 100 |
| | H2 | Y | 1 | | | |
| I | I1 | Y | 1 | 3 | 3 | 100 |
| | I2 | Y | 1 | | | |
| | I3 | Y | 1 | | | |

| | | | | | | |
|-------------|----|---|---|---|---|----------|
| J | J1 | Y | 1 | 1 | 1 | 100 |
| K | K1 | T | 0 | 3 | 0 | 0 |
| | K2 | T | 0 | | | |
| | K3 | T | 0 | | | |
| L | L1 | Y | 1 | 4 | 4 | 100 |
| | L2 | Y | 1 | | | |
| | L3 | Y | 1 | | | |
| | L4 | Y | 1 | | | |
| M | M1 | Y | 1 | 1 | 1 | 100 |
| Rata - Rata | | | | | | 89,25519 |

Sumber: Pengolahan Data Menggunakan Ms. Excel oleh penulis

4.3 Pembahasan dan Hasil Penelitian

Berdasarkan hasil penelitian, untuk mengetahui kondisi responsibilitas PT. Prima Anugerah Mandiri dengan menggunakan triangulasi waktu, pertama kali dilakukan analisa pertama kondisi responsibilitas pada tanggal 29 Maret 2019 dengan menggunakan rumus Dean J. Champion, yaitu:

$$\text{Rumus Dean J. Champion} = \frac{\text{Jumlah jawaban "Ya"}}{\text{Jumlah jawaban keseluruhan}} \times 100\%$$

Jumlah jawaban “Ya” pada analisa pertama kali yaitu sebanyak 51 buah dari 60 indikator. Maka hasil yang diperoleh adalah sebagai berikut:

$$R = \frac{51}{60} \times 100\% = 85\%$$

Berdasarkan perhitungan tersebut, dapat diketahui bahwa posisi responsibilitas PT. Prima Anugerah Mandiri pada tanggal 29 Maret 2019 berdasarkan kriteria Champion adalah sangat baik dengan persentase sebesar 85% (75% - 100%). Namun masih terdapat ketidaksesuaian yang harus segera disesuaikan oleh perusahaan untuk meningkatkan responsibilitasnya, maka dibentuklah Correction Action and Preventive Action (CAPA) oleh PT. Prima Anugerah Mandiri untuk memaparkan dan sebagai dokumen untuk menyelesaikan ketidaksesuaian yang terdapat di dalam perusahaan.

Pada tanggal 20 Juli 2019, dilakukan analisa kedua kondisi responsibilitas PT. Prima Anugerah Mandiri setelah perusahaan sudah menyelesaikan hal yang terdapat pada CAPA yang sudah di bentuk oleh PT. Prima Anugerah Mandiri. Hal ini menyebabkan keadaan yang awalnya “Tidak” pada perusahaan menjadi “Ya” pada perusahaan karena masalah tersebut sudah tuntas. Pada analisa pertama tanggal 29 Maret 2019 jumlah “Ya” pada indikator berjumlah 51, dan pada analisa kedua pada tanggal 20 Juli 2019 indikator “Ya” bertambah menjadi 54. Dari data tersebut dapat diketahui bahwa PT. Prima Anugerah Mandiri sudah menuntaskan 3 (tiga) masalah yang terdapat di dalam perusahaan. Maka hasil yang diperoleh adalah sebagai berikut:

$$R = \frac{54}{60} \times 100\% = 90\%$$

Berdasarkan perhitungan tersebut, dapat diketahui bahwa posisi responsibilitas PT. Prima Anugerah Mandiri pada tanggal 20 Juli 2019 berdasarkan kriteria Champion adalah sangat baik dengan persentase sebesar 90%. Hal ini menunjukkan bahwa kondisi responsibilitas PT. Prima Anugerah Mandiri meningkat sebesar 5% setelah perusahaan menyelesaikan 3 (tiga) ketidaksesuaian yang terdapat di dalam perusahaan. Namun hasil yang diharapkan adalah sebesar 100%, karena di dalam pedoman Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) 2015 setiap Pedagang Besar Farmasi di Indonesia harus menjalankan seluruh kriteria yang terdapat di dalam CDOB 2015.

5. Kesimpulan dan Saran

5.1 Kesimpulan

Berdasarkan hasil penelitian dapat diketahui bahwa kondisi responsibilitas akhir PT. Prima Anugerah Mandiri pada tanggal 20 Juli 2019 meningkat sebesar 5% menjadi 90% dari tanggal 29 Maret 2019 yang

sebesar 85% dengan kondisi responsibilitas PT. Prima Anugerah Mandiri sangat baik. PT. Prima Anugerah Mandiri sudah menjalankan sebagian besar ketentuan – ketentuan yang terdapat pada pedoman CDOB, namun masih ada beberapa ketentuan yang belum dijalankan oleh PT. Prima Anugerah Mandiri sebagai salah satu Pedagang Besar Farmasi di Indonesia Berikut adalah jawaban dan kesimpulan dari pertanyaan penelitian yang telah dibuat:

1. Variabel – variabel yang terdapat pada CDOB berjumlah 13 yaitu: Profil Sarana, Organisasi, Bangunan dan Peralatan, Pengadaan, Penerimaan dan Penyimpanan, Penyaluran, Penarikan Kembali Obat (Recall), Penanganan Produk Illegal, Penanganan Produk Kembalian dan Kadaluarsa, Pengembalian Obat Ke Sumber Pengadaan, Pemusnahan, Inspeksi Diri, dan Lain – Lain (Pelaporan).
2. Kondisi akhir responsibilitas PT. Prima Anugerah Mandiri pada akhir penelitian ini pada tanggal 20 Juli 2019 meningkat sebesar 5% yaitu 90%, yang sebelumnya kondisi responsibilitas PT. Prima Anugerah Mandiri pada tanggal 29 Maret 2019 yaitu sebesar 85% setelah perusahaan menyelesaikan ketidaksesuaian pada Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) tahun 2015.
3. Hasil akhir yang diharapkan adalah 100%, disebabkan oleh pada ketentuan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) setiap Pedagang Besar Farmasi (PBF) harus menjalankan setiap ketentuan – ketentuan yang terdapat di dalam CDOB tahun 2015. Maka dapat disimpulkan PT. Prima Anugerah Mandiri belum sesuai dengan ketentuan CDOB tahun 2015.

5.2 Saran

Berdasarkan hasil penelitian ini, terdapat beberapa hal yang dapat dijadikan saran untuk perusahaan:

1. Disarankan kepada PT. Prima Anugerah Mandiri untuk segera menyesuaikan hal yang belum sesuai pada pedoman CDOB pada perusahaan.
2. Disarankan kepada PT. Prima Anugerah Mandiri untuk segera menyelesaikan masalah – masalah yang ada pada CAPA PT. Prima Anugerah Mandiri agar dapat meningkatkan kembali responsibilitas perusahaan kepada badan kengeraan dan peraturan perundang – undangan yang mengikatnya.

5.2.1 Saran Untuk Penelitian Berikutnya

Terdapat beberapa keterbatasan pada penelitian ini, maka dari itu peneliti menyarankan beberapa hal yang dapat dijadikan pertimbangan untuk penelitian berikutnya:

1. Disarankan kepada peneliti lain agar dapat melakukan penelitian lebih mendalam mengenai pedoman CDOB dan peraturan perundang – undangan yang mendukung penelitian terhadap responsibilitas perusahaan farmasi.
2. Disarankan kepada peneliti selanjutnya agar dapat melihat seberapa besar pengaruh pelatihan personil atau karyawan di dalam kinerja sebuah perusahaan.

Daftar Pustaka

- Azheri, B. (2012). *Corporate Social Responsibility*. Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia. (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*. Sekretariat Negara. Jakarta.
- Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia. (2017). *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2017 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik*. Sekretariat Negara. Jakarta
- BPOM, R. (2012). *Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik*. Retrieved from <http://jdih.pom.go.id/showpdf.php?u=Xbfhi9Ae14CcMKfuh%2F%2B%2FFhSpHeaBUOFqLy10sSFKaM%3D>
- Dininta, I. L. (2014). *Pengaruh Internal Audit Terhadap Tingkat Kepatuhan Auditee*. Conference: 2014 Accounting Symposium.
- Dwidjowijoto, R. N. (2004). *Kebijakan Publik: Formulasi, Implementasi, dan Evaluasi*. Jakarta : PT. Elex Media Komputindo.
- Effendi. (2016). *Analisis Penerapan Prinsip - Prinsip Good Corporate Governance Pada Perusahaan PT. PIM Pharmaceuticals*. AGORA Vol. 4, No. 1.
- Indrawati. (2018). *Metode Penelitian Kualitatif Manajemen dan Bisnis Konvergensi Teknologi Informasi dan Komunikasi*. Bandung: PT. Refika Aditama.
- James A. Black, D. J. (2001). *Metode dan Masalah Penelitian Sosial (Methods and Issues In Social Research)*. Bandung: PT. Refika Bandung.
- Kaihatu, T. S. (2006). *Good Corporate Governance dan Penerapannya di Indonesia*. *Jurnal Manajemen dan Kewirausahaan* Vol. 8, No. 1, 1-9.
- Marchaban. (2016). *Evaluasi Pelaksanaan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) pada Apotek di Kecamatan Mlati Kabupaten Sleman Yogyakarta*. *Majalah Farmaseutik*, Vol. 12 No. 1.

- Maulidyyah, N. (2017). Analisis Peran Audit Internal Sebagai Penunjang Penerapan Good Corporate Governance (GCG) (Studi pada PT. Krakatau Bandar Samudera (KBS) Cilegon-Banten). *Jurnal Administrasi Bisnis (JAB)* Vol. 47 No.1.
- Mauludin, H. (2015). The Potential of Higher Education Competitiveness in Perspective Good Corporate Governance in Indonesia. *International Journal of Management and Administrative Sciences*, Vol. 2, No. 06, (01-09).
- Menteri Kesehatan Indonesia. (2011). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi. Sekretariat Negara. Jakarta.
- Menteri Kesehatan Indonesia. (2017). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 Tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi. Sekretariat Negara. Jakarta.
- Menteri Kesehatan Indonesia. (2017). Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 Tentang Apotek. Sekretariat Negara. Jakarta.
- Nurdin, U. (2002). Konteks Implementasi Berbasis Kurikulum. Bandung: CV Sinar Baru.
- Oroh, A. (2018). Analisis Peranan Internal Audit Dalam Mewujudkan Pelaksanaan Good Corporate Governance Pada PT. Bank Tabungan Negara, Tbk Manado. *Jurnal Riset Akuntansi Going Concern* 13(3), 19-33.
- Pemerintah Indonesia. (2009). Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian. Sekretariat Negara. Jakarta.
- Raho, B. (2007). Teori Sosiologi Modern. Jakarta: Prestasi Pusaka.
- Rito, F. (2018). Peran Audit Internal Dalam Good Corporate Governance Bank Syariah di Indonesia. *Jurnal Ekonomi dan Bisnis* Vol.2, No.1.
- Satria, A. (2015, Desember). Definisi Implementasi Dan Teori Implementasi Oleh Para Ahli Di Dalam Sebuah Kebijakan. Retrieved from Materi Belajar: <http://www.materibelajar.id/2015/12/definisi-implementasi-dan-teori.html>
- Satria, A. (2016, Januari). Definisi Peran dan Pengelompokan Peran Menurut Para Ahli. Retrieved from Materi Belajar: <http://www.materibelajar.id/2016/01/definisi-peran-dan-pengelompokan-peran.html>
- Sekaran, U. (2011). *Research Methods for Business (Metode Penelitian Untuk Bisnis)*. Jakarta: Salemba Empat.
- Sembiring, M. (2012). *Budaya Dan Kinerja Organisasi*. Bandung: Fokusmedia.
- Setyanto, H. C. (2018). Penerapan Prinsip - Prinsip Good Corporate Governance pada PT. Rofaca Karalmasih Abadi Cabang Sidoarjo. *AGORA* Vol 6, No. 1.
- Soekanto, S. (2009). *Sosiologi Suatu Pengantar*. Jakarta: Rajawali Pers.
- Sudarmo. (2014). Audit Kepatuhan Terhadap Standard Operationg Procedure Fortune Club pada PT. Lestari Entertainment.
- Sugiyono. (2013). *Metode Penelitian Pendidikan Pendekatan Kuantitatif, Kualitatif, Dan R&D*. Bandung: Alfabeta.
- Sugiyono. (2014). *Metode Penelitian Bisnis*. Bandung: Alfabeta.
- Sutedi, A. (2011). *Good Corporate Governance*. Jakarta: Sinar Grafika.
- Tanjung, M. (2015). The Role Of Good Corporate Governance In Minimizing Earning Management To Increase Value Of Firm. *International Journal of Scientific & Technology Research* Vol. 4 - Issue 9.
- Wahab, A. (2008). *Pengantar Analisis Kebijakan Publik*. Malang: Universitas Muhammadiyah Malang Press.
- Wulandari. (2017). *Peranan Audit Internal Terhadap Kepatuhan*.
- Zamzami, F. (2014). *Audit Internal Konsep dan Praktik*. Yogyakarta: Gadjah Mada University Press.