

**PENGARUH SISTEM MANAJEMEN MUTU TERHADAP KEPATUHAN
APOTEKER PEDAGANG BESAR FARMASI (PBF) PADA STANDAR CARA
DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB) DI KOTA BATAM**

Chindi Klaudia
Program Studi Sarjana Farmasi
Institut Kesehatan Mitra Bunda

Dosen Pembimbing
apt. Rastria Meilanda M.Sc
dr. Arie Voni Kartika, M.K.M

ABSTRAK

Distribusi obat yang sesuai standar merupakan aspek penting untuk menjaga mutu, keamanan, dan khasiat obat hingga ke tangan konsumen. Pedagang Besar Farmasi (PBF) berperan dalam memastikan penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) melalui penerapan Sistem Manajemen Mutu (SMM). Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui pengaruh penerapan SMM terhadap tingkat kepatuhan distribusi obat sesuai standar CDOB pada PBF di Kota Batam. Penelitian menggunakan metode observasional dengan pendekatan kuantitatif analitik korelasional. Sampel penelitian terdiri dari 10 apoteker yang bekerja di PBF Kota Batam, dengan instrumen berupa kuesioner yang telah diuji validitas dan reliabilitasnya. Analisis data dilakukan menggunakan uji korelasi Spearman Rank. Hasil penelitian menunjukkan nilai koefisien korelasi sebesar 0,066 dengan nilai signifikansi 0,856, yang berarti tidak terdapat hubungan yang signifikan antara penerapan SMM dengan tingkat kepatuhan terhadap CDOB. Meskipun demikian, penerapan SMM tetap berperan penting dalam mendukung mutu dan keteraturan proses distribusi obat di PBF.

Kata kunci: Sistem Manajemen Mutu, Kepatuhan, CDOB, PB

**THE INFLUENCE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS ON
PHARMACEUTICAL WHOLESALER (PBF) PHARMACIST COMPLIANCE WITH
GOOD DRUG DISTRIBUTION PRACTICE (CPOB) STANDARDS IN BATAM CITY**

Chindi Klaudia
Program Studi Sarjana Farmasi
Institut Kesehatan Mitra Bunda

Dosen Pembimbing
apt. Rastria Meilanda M.Sc
dr. Arie Voni Kartika, M.K.M

ABSTRAC

The proper implementation of medicine distribution standards is essential to maintain the quality, safety, and efficacy of medicines. Pharmaceutical Wholesalers (PBF) play an important role in applying Good Distribution Practice (GDP) through the implementation of a Quality Management System (QMS). This study aimed to determine the effect of QMS implementation on the level of compliance with GDP standards among PBFs in Batam City. This research used an observational method with a quantitative analytic correlational approach. The sample consisted of 10 pharmacists working at PBFs in Batam City, using a validated and reliable questionnaire as the instrument. Data were analyzed using the Spearman Rank correlation test. The results showed a correlation coefficient of 0.066 with a significance value of 0.856, indicating no significant relationship between QMS implementation and compliance with GDP. However, the implementation of QMS remains important in maintaining the quality and consistency of medicine distribution processes in PBFs.

Keywords: *Quality Management System, Compliance, GDP, Pharmaceutical Wholesaler*