

# **CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)**

Januari 2024

# DASAR REGULASI

PMK No.1148/MENKES/PER/VI/2011 – PBF



PMK No. 34 Th 2014 – Perubahan atas PMK No.1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang PBF



PMK No. 30 Th 2017 – Perubahan kedua atas PMK No.1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang PBF  
Pengadaan, penyimpanan, penyaluran sesuai dengan pedoman teknis  
Sertifikat CDOB

# REGULASI CDOB

PEDOMAN TEKNIS CDOB Th.2003



PerKaBPOM No. HK.03.1.34.11.12.7542 Th.2012



PerBPOM No. 9 Th. 2019

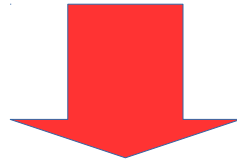


PerBPOM No. 25 Th 2017  
PBF wajib menerapkan pedoman teknis CDOB  
PBF Wajib Sertifikat CDOB

PerBPOM No. 6 Th 2020 - Pedoman Teknis CDOB

# SANKSI

**PELANGGARAN CDOB**



**SANKSI ADMINISTRATIF**



**PERINGATAN TERTULIS**

**PENGHENTIAN SEMENTARA  
KEGIATAN**

**PENCABUTAN SERTIFIKAT  
CDOB**

# PEDOMAN TEKNIS



1. MANAJEMEN MUTU
2. ORGANISASI, MANAJEMEN, PERSONALIA
3. BANGUNAN DAN PERALATAN
4. OPERASIONAL
5. INSPEKSI DIRI
6. KELUHAN, KEMBALIAN, DIDUGA PALSU & PENARIKAN KEMBALI
7. TRANSPORTASI
8. SARANA DISTRIBUSI BERDASARKAN KONTRAK
9. DOKUMENTASI
10. KETENTUAN KHUSUS BAHAN OBAT
11. KETENTUAN KHUSUS RANTAI DINGIN
12. KETENTUAN KHUSUS NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

# 1. Manajemen Mutu

## Definisi

Suatu **infrastruktur** yang sesuai, meliputi **struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, dan tindakan sistematis** yang diperlukan untuk memastikan bahwa suatu produk **memenuhi persyaratan mutu**.

1. Kebijakan mutu terdokumentasi
2. Struktur Organisasi
3. Prosedur
4. Proses
5. Sumber Daya

6. Manajemen puncak menunjuk penanggungjawab
7. Dokumentasi
8. Sistem Pengendalian perubahan
9. Inspeksi, audit, sertifikasi

Pemenuhan Standar CDOB

## 2. Organisasi, Manajemen & Personalia

1. Memiliki izin hukum kegiatan distribusi
2. Struktur organisasi yang lengkap
  - ☐ Tanggung jawab
  - ☐ Wewenang
  - ☐ Hubungan antar personel
3. Tugas & tanggung jawab ditetapkan jelas
4. Personel khusus yang bertanggung jawab dalam implementasi Quality Management System (QMS) → Apoteker Penanggung Jawab
5. Tidak terkait kepentingan tertentu (free from conflict of interest)

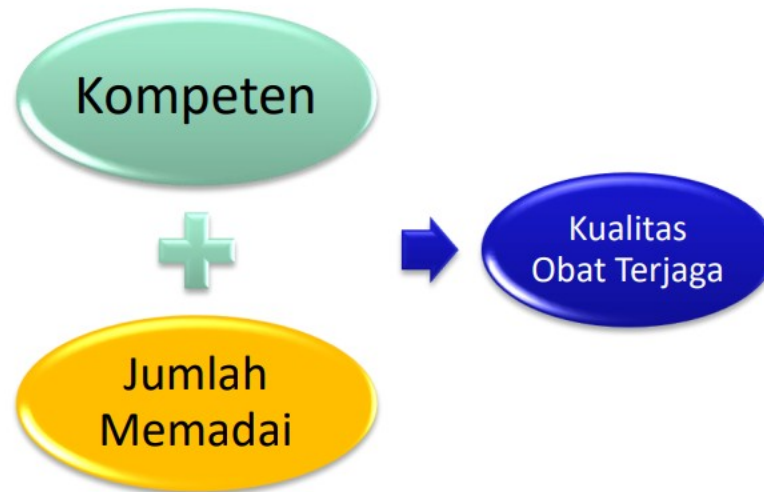
### Tanggung jawab APJ

- > Memastikan penerapan **sistem manajemen mutu**;
- > Menjaga akurasi dan mutu dokumentasi;
- > Menyusun dan/atau menyetujui **program pelatihan** mengenai CDOB
- > Koordinator **recall**
- > Memastikan **keluhan pelanggan** ditangani dengan efektif;
- > Melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan;
- > Meluluskan obat kembalian yang memenuhi syarat jual;
- > Turut serta dalam **pembuatan perjanjian** dengan pihak ke yang berkaitan dengan distribusi/transportasi obat
- > Memastikan **inspeksi diri** dilakukan berkala dan tersedia CAPA
- > Mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu
- > Turut serta dalam setiap pengambilan keputusan dalam karantina & pemusnahan obat



## PERSONEL

- Semua personel memenuhi kualifikasi, kompetensi, dan memahami prinsip CDOB
- Tanggung jawab masing-masing personil dipahami
- Kode Etik/cara penanganan disipliner untuk mencegah/mengambil tindakan apabila ditemukan adanya personel yang terlibat menyalahgunakan produk



## PELATIHAN

- Semua personil **memenuhi kualifikasi sebelum memulai tugas berdasarkan suatu prosedur tertulis**
- **Pelatihan CDOB rutin dan berkala**
- Pelatihan : **identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu** memasuki rantai distribusi
- **Pelatihan khusus** untuk personil yang menangani obat/bahan **obat berbahaya, bahan radioaktif, narkotika, psikotropika, rentan disalahgunakan, sensitif terhadap suhu**
- **Dokumentasi pelatihan disimpan**
- **Evaluasi** efektifitas pelatihan secara **berkala**

## PELATIHAN

- Semua personil **memenuhi kualifikasi sebelum memulai tugas berdasarkan suatu prosedur tertulis**
- **Pelatihan CDOB rutin dan berkala**
- Pelatihan : **identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu** memasuki rantai distribusi
- **Pelatihan khusus** untuk personil yang menangani obat/bahan **obat berbahaya, bahan radioaktif, narkotika, psikotropika, rentan disalahgunakan, sensitif terhadap suhu**
- **Dokumentasi pelatihan disimpan**
- **Evaluasi** efektifitas pelatihan secara **berkala**

## HYGIENE

- Prosedur tertulis higiene personil :
  - > Kesehatan
  - > Higiene
  - > Pakaian kerja
- Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan
- Pakaian yang aman untuk personil sesuai persyaratan K3
- Peraturan perusahaan tentang hak dan kewajiban personil, termasuk sanksi pelanggaran

### 3. Bangunan dan Peralatan

#### BANGUNAN

Keamanan, kapasitas  
pencahayaan  
memadai

Harus terpisah area:

- Penerimaan
- Penyimpanan dan
- Pengiriman

- > Akses masuk hanya personil berwenang dgn control akses
- > pencegahan dgn sistem alarm

Bukan milik sendiri:

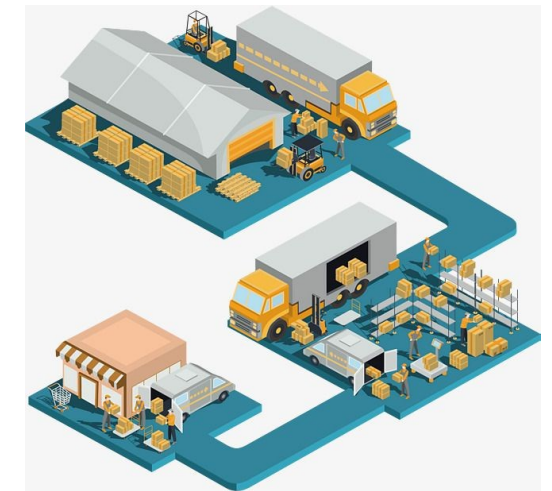
- kontrak tertulis
- pengelolaan bangunan menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi

Area penyimpanan  
Kondisi khusus (suhu terkendali)

- Bersih, bebas dari sampah & debu
- Alat kebersihan tidak menjadi sumber kontaminasi
- SOP & Dokumentasi
- *Mapping suhu*

- Terlindung terhadap Masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain
- Program pencegahan dan Pengendalian hama harus tersedia

Penanganan khusus: narkotika, psikotropika, mgdng radioaktif, berbahaya lain: gas bertekanan, mudah terbakar, cairan/padatan mudah menyala



Terpisah & terkunci :

- obat diduga palsu
- obat kembalian
- ditolak
- akan dimusnahkan
- *recall*
- ED

### 3. Bangunan dan Peralatan

#### PERALATAN

Penempatan alat pencatat suhu sesuai hasil MAPPING SUHU

- Pencatatan suhu secara rutin min. 3 kali sehari: pagi, siang, sore
- Catat pada kartu kendali dan selalu diverifikasi

- TERKALIBRASI (jadwal kalibrasi tahunan)
- Mampu telusur

- Suhu yang tidak sesuai yang dipersyaratkan, diinvestigasi dan ditindaklanjuti
- Terdokumentasi

#### SISTEM KOMPUTERISASI

Kemampuan memberikan hasil yg diinginkan

- Back up data secara berkala dan teratur
- Mampu telusur
- Validasi minimal untuk sistem yang berhubungan kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk transaksi keuangan, pemeliharaan data pemasok /pelanggan
- Entri/perubahan data: personel berwenang
- Akses terbatas (password)
- Data diamankan secara elektronik/fisik untuk mengantisipasi kerusakan yang disengaja/tidak disengaja
- Kemudahan mengakses, masa simpan, dan ketepatan data tersimpan harus diperiksa

## 4. Operasional

### Pemasok

- IF : Izin, CPOB
- PBF : izin, CDOB
- Terdokumentasi

#### SOP :

- Pengadaan
- Penerimaan
- Penyimpanan
- Penyaluran
- Retur, Recall
- Pemusnahan

### Pelanggan

- Izin, SIPA
- Spesimen
- Kewajaran penyaluran
- Terdokumentasi

#### Investigasi :

- Kebenaran penyaluran melalui Mekanisme pembayaran

## 4. Operasional

### Penerimaan

- SOP Penerimaan Produk
- Pemeriksaan kesesuaian fisik vs dok. pengiriman, a.l nama obat, bentuk Sediaan, kekuatan sediaan, jumlah no. bets, ED, kemasan masih baik
- Obat ED/mendekati ED ditolak
- Keutuhan segel container
- Data rekam suhu (produk CCP)
- Obat penyimpanan khusus atau pengamanan khusus segera diperiksa & dipindahkan ke tempat yang sesuai
- Obat palsu/diduga palsu segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang dan pemegang NIE

### Penyimpanan

- Penyimpanan/penanganan obat sesuai peraturan perundang-undangan
- Kondisi penyimpanan: rekomendasi dari IF (label)
- Obat disimpan terpisah dari produk selain obat
- Rotasi stok mengikuti kaidah FEFO dan FIFO
- Produk harus diletakkan diatas palet
- Kontainer/kemasan obat harus dibersihkan sebelum disimpan
- Perhatian khusus untuk obat yg membutuhkan kondisi penyimpanan khusus
- Obat harus ditangani/disimpan untuk mencegah tumpahan, kerusakan dan kontaminasi
- Obat ED harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara sistem
- Lakukan stock opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko  
Perbedaan stok diselidiki penyebabnya, terdokumentasi



## Pemusnahan

**Produk rusak/TMS/TIE/ED  
(pre destroyed)**

- tidak mencemari lingkungan
- tidak membahayakan kesehatan
- ketentuan di bid. Ling. Hidup
- waktu disesuaikan jumlah obat

Saksi pemusnahan (POPO):

- BPOM atau Balai POM setempat
- Dinkes Provinsi

**PEMUSNAHAN**

BA rangkap 4 (empat):

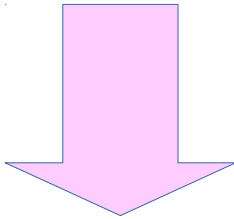
- ✓ Ka. Badan POM
- ✓ Dirjen Binfar dan Alkes
- ✓ Ka. Dinkes. Provinsi
- ✓ Peringgal

- hari, tgl, bln, thn
- tempat pemusnahan
- nama PJ
- nama saksi
- nama, jumlah, btk sediaan, ED, no. bets kekuatan
- cara & alasan pemusnahan
- TT PJ, saksi & pihak ke-3

**BERITA ACARA PEMUSNAHAN**

## PENERIMAAN PESANAN

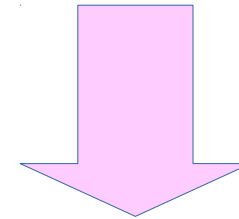
### SURAT PESANAN



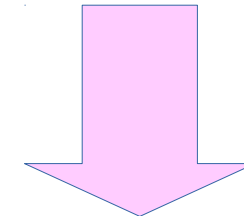
- Manual
- Elektronik
- Kebenaran dan keabsahan
- Kewajaran pesanan
- Kecurigaan terhadap keabsahan, Dikonfirmasi, terdokumentasi



### PELANGGAN



- Izin, SIPA
- Spesimen
- Kewajaran penyaluran
- Terdokumentasi



**Terdaftar sebagai pelanggan atau yang terverifikasi dalam sistem aplikasi**

## PENGIRIMAN

- Transportasi: nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yg menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi)
- Pengiriman langsung ke alamat yg tertera pd dok. Pengiriman
- harus diserahkan langsung kpd PJ sarana atau tenaga kefarmasian lain yang di delegasikan sbg penerima
- Obat dan bahan obat tdk boleh ditinggalkan di tempat penyimpanan sementara yg tdk mempunyai izin PBF
- Penerima harus membubuhkan tanda tangan, nama jelas, SIPA/SIPTTK dan stempel sarana pd dokumen pengiriman



## 5. Inspeksi Diri

**Tujuan** : memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan.

Periode : setiap 6 bulan

- Dilakukan terhadap semua aspek CDOB
- Independen dan rinci
- Dilakukan oleh personil berkompeten
- Ada penyimpangan = CAPA
- CAPA harus ditindaklanjuti
- Pelaksanaan didokumentasikan





## 6. Keluhan, Obat Kembalian, Diduga palsu & Recall

### Keluhan

- ✓ Tersedia protap
- ✓ Dibedakan antara keluhan kualitas obat vs pelayanan distribusi
- ✓ Ada PIC yang menangani keluhan
- ✓ Tiap keluhan harus dikelompokkan dan dibuat trend analysis

### Obat Kembalian

- ✓ Dilakukan identifikasi
- ✓ Prosedur menjamin tidak memungkinkan dimasuki produk palsu
- ✓ Fasilitas distribusi harus menerima obat kembalian sesuai persyaratan dari IF
- ✓ Obat kembalian harus disimpan terpisah

### Diduga Palsu

- ✓ Tersedia protap penanganan produk diduga palsu
- ✓ Melapor ke IF
- ✓ Penyimpanan terpisah
- ✓ Karantina
- ✓ Didokumentasi

### Recall

- ✓ Tersedia protap recall
- ✓ Dilakukan sesegera mungkin setelah ada pemberitahuan
- ✓ Penyelesaian recall sesuai timeline
- ✓ Didokumentasi dan dilaporkan ke instansi (BPOM/Balai POM atau Kemkes/ Dinkes)
- ✓ Dilakukan evaluasi efektifitas recall berkala

## 7. Transportasi

### PERSYARATAN UMUM

---

1. Metode transportasi memadai, melalui darat, laut, udara atau kombinasi
2. Harus dapat menjamin mutu
3. Rute transportasi harus berbasis risiko
4. Kondisi suhu selama transportasi sesuai persyaratan
5. Pengiriman segera sesuai alamat tujuan

## TRANSPORTASI PRODUK

- Jika penerima menemukan kondisi :
  - > kerusakan kemasan
  - > item produk, jmlh, no. bets tdk sesuai dokumen
  - > kondisi pengiriman tdk sesuai persyaratan (CCP)
  - > perubahan fisik (perubahan bentuk dan warna)Produk dikembalikan kepada pengirim dan mengirimkan notifikasi terkait kondisi kepada Produsen/pemilik NIE
- Produk harus disimpan dan diangkut sesuai prosedur, agar :
  - > identitas obat tidak hilang
  - > produk tidak mencemari dan tidak terkontaminasi
  - > pencegahan bila terjadi tumpahan, kerusakan, pencurian dan penyalahgunaan
  - > kondisi lingkungan dipertahankan untuk produk suhu dingin (CCP)
- Pengemudi/pengemudi kontrak harus dilatih sesuai aspek CDOB :
  - > prosedur pengiriman
  - > penanganan produk selama pengiriman
  - > penanganan kondisi yang tidak diharapkan
  - > persyaratan dan pemahaman dokumen pengiriman

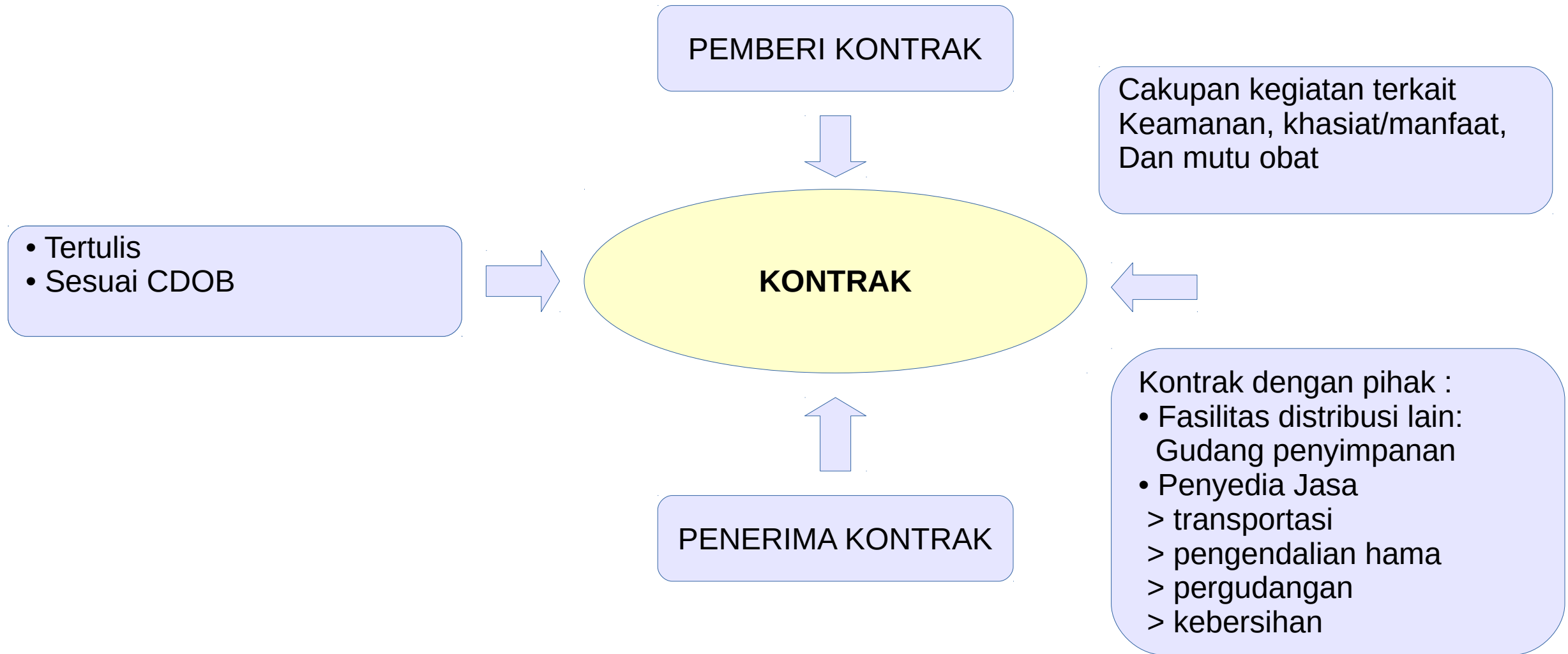
## PRODUK DALAM PENGIRIMAN



- Harus dilakukan tindakan pencegahan terhadap pencurian, tumpahan atau kerusakan
- Harus aman, tidak terpengaruh cahaya, suhu, kelembaban, dan kondisi lain yg tidak sesuai
- Transportasi produk yg sensitif terhadap suhu (CCP) rantai dingin harus tetap terjaga, dimonitor dan dicatat pada saat keberangkatan, dalam perjalanan, dan saat diterima
- Jika terjadi penyimpangan suhu harus segera dilaporkan dan dilakukan investigasi (CAPA)
- Pemisahan fisik di kendaraan harus dilakukan ketika mengangkut produk yg ditolak, ED, ditarik atau dikembalikan dan diberi label yg jelas
- Kendaraan dan kontainer harus dijaga agar tetap bersih dan kering, bebas dari tikus, kutu, burung dan hama lainnya (terdokumentasi)
- Sebelum digunakan, kendaraan dengan suhu terkontrol harus lulus kualifikasi, monitoring suhu dilakukan dengan alat pencatat suhu yang terkalibrasi secara berkala minimal sekali dalam setahun
- Tersedia Prosedur Tertulis (SOP)
  - > Pemeliharaan kendaraan, pembersihan, tindakan keselamatan, pengendalian hama



## 8. Fasilitas distribusi berdasarkan kontrak



## KETENTUAN UMUM

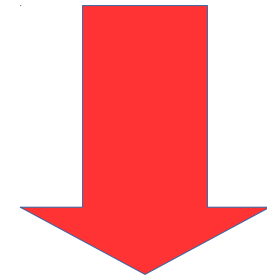
- ☐ Kontrak pemanfaatan fasilitas penyimpanan:
  - a. pemberi kontrak harus memperoleh surat persetujuan perubahan fasilitas dari BPOM terkait lokasi gudang/ruang yg disewa;
  - b. penerima kontrak harus melaporkan ke BPOM perubahan denah bangunan atas fasilitas penyimpanan yg dikontrakkan;
  - c. pengelolaan di gudang/ruang penerima kontrak harus memenuhi persyaratan CDOB
- ☐ Fasilitas distribusi yg menerima kontrak fasilitas penyimpanan dari industri farmasi harus memenuhi persyaratan dalam peraturan ini dan persyaratan CDOB
- ☐ Harap dipahami, bahwa:
  - Seluruh kegiatan dalam kontrak, menjadi bagian yg dapat diperiksa oleh BPOM/Kemkes
  - Dokumen kontrak harus dapat ditunjukkan kepada petugas yg berwenang pada saat pemeriksaan

## 9. Dokumentasi

- Harus jelas → mencegah kesalahan komunikasi lisan
- Memudahkan penelusuran (sejarah bets, instruksi, prosedur)
- Dok. tertulis terkait distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran & pelaporan)
- Prosedur tertulis & dokumen lain terkait pemastian mutu
- disimpan selama min. 3 tahun
- mudah didapat kembali, disimpan dan dipelihara di tempat aman utk mencegah dari perubahan yg tidak sah, kerusakan & kehilangan dokumen

### Prosedur tertulis:

- disetujui, diberi tanggal & ditandatangani oleh personil yg berwenang
- tidak ditulis tangan (harus tercetak)
- Setiap perubahan harus ditandatangani, diberi tanggal & memungkinkan pembacaan informasi asli
- Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat



*TULIS APA YANG DIKERJAKAN*

*KERJAKAN APA YANG DITULIS*



# Terima kasih

Any questions?