



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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat beredar, perlu menerapkan pedoman cara distribusi obat yang baik dalam setiap aspek dan rangkaian distribusi obat;

b. bahwa beberapa ketentuan mengenai distribusi obat sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan teknologi di bidang distribusi obat sehingga perlu diubah;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN 2019 TENTANG PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 590) yang mengatur mengenai bangunan dan peralatan, operasional, transportasi, fasilitas distribusi berdasar kontrak, dan dokumentasi dalam Bab III, Bab IV, Bab VII, Bab VIII dan Bab IX diubah, sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 Maret 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 10 Maret 2020

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 229

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Ria Anggriani

LAMPIRAN
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

PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

PENDAHULUAN

A. PRINSIP-PRINSIP UMUM

1. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi.
2. Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat bertanggungjawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi.
3. Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding dan obat uji klinis.
4. Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko.
5. Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.

B. RUANG LINGKUP

Dokumen ini menetapkan pedoman untuk distribusi obat, bahan obat dan produk biologi termasuk vaksin yang digunakan untuk manusia.

BAB I

MANAJEMEN MUTU

A. UMUM

Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

B. SISTEM MUTU

- 1.1. Dalam suatu organisasi, pemastian mutu berfungsi sebagai alat manajemen. Harus ada kebijakan mutu terdokumentasi yang menguraikan maksud keseluruhan dan persyaratan fasilitas distribusi yang berkaitan dengan mutu, sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen.
- 1.2. Sistem pengelolaan mutu harus mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, serta kegiatan yang diperlukan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat yang dikirim tidak tercemar selama penyimpanan dan/atau transportasi. Totalitas dari tindakan ini digambarkan sebagai sistem mutu.
- 1.3. Sistem mutu harus mencakup ketentuan untuk memastikan bahwa pemegang izin edar dan Badan POM segera diberitahu dalam kasus obat dan/atau bahan obat palsu atau dicurigai palsu. Obat dan/atau bahan obat tersebut harus disimpan di tempat yang aman/terkunci, terpisah dengan label yang jelas untuk mencegah penyaluran lebih lanjut.

5

- 1.4. Manajemen puncak harus menunjuk penanggung jawab untuk tiap fasilitas distribusi, yang memiliki wewenang dan tanggung jawab yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa sistem mutu disusun, diterapkan dan dipertahankan.
- 1.5. Manajemen puncak fasilitas distribusi harus memastikan semua bagian dari sistem mutu diperlengkapi dengan sumber daya manusia yang kompeten dan memadai, dan sumber daya lain (misal, bangunan, peralatan dan fasilitas) yang memadai.
- 1.6. Lingkup dan kompleksitas kegiatan fasilitas distribusi harus dipertimbangkan ketika mengembangkan sistem manajemen mutu atau memodifikasi sistem manajemen mutu yang sudah ada.
- 1.7. Sistem mutu harus didokumentasikan secara lengkap dan dipantau efektivitasnya. Semua kegiatan yang terkait dengan mutu harus didefinisikan dan didokumentasikan. Harus ditetapkan adanya sebuah panduan mutu tertulis atau dokumen lainnya yang setara.
- 1.8. Fasilitas distribusi harus menetapkan dan mempertahankan prosedur untuk identifikasi, pengumpulan, penomoran, pencarian, penyimpanan, pemeliharaan, pemusnahan dan akses ke semua dokumen yang berlaku.
- 1.9. Sistem mutu harus diterapkan dengan cara yang sesuai dengan ruang lingkup dan struktur organisasi fasilitas distribusi.
- 1.10. Harus tersedia sistem pengendalian perubahan yang mengatur perubahan proses kritis. Sistem ini harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu.
- 1.11. Sistem mutu harus memastikan bahwa:
 - a) obat dan/atau bahan obat diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB;
 - b) tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas;

L

- c) obat dan/atau bahan obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai;
 - d) kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan;
 - e) penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan diselidiki;
 - f) tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang tepat diambil untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu.
- 1.12. Direkomendasikan untuk dilakukan inspeksi, audit dan sertifikasi kepatuhan terhadap sistem mutu (misalnya seri *International Organization for Standardization (ISO)* atau Pedoman Nasional dan Internasional lainnya) oleh Badan eksternal. Meskipun demikian, sertifikasi tersebut tidak dianggap sebagai pengganti sertifikasi penerapan pedoman CDOB dan prinsip CPOB yang terkait dengan obat dan/atau bahan obat.

C. PENGELOLAAN KEGIATAN BERDASARKAN KONTRAK

- 1.13. Sistem manajemen mutu harus mencakup pengendalian dan pengkajian berbagai kegiatan berdasarkan kontrak. Proses ini harus mencakup manajemen risiko mutu yang meliputi:
- a) penilaian terhadap kesesuaian dan kompetensi pihak yang ditunjuk untuk melaksanakan kegiatan berdasarkan kontrak sebelum kegiatan tersebut dijalankan, serta memeriksa status legalitasnya jika diperlukan;
 - b) penetapan tanggung jawab dan proses komunikasi antar pihak yang berkepentingan dengan kegiatan yang terkait mutu. Untuk kegiatan berdasarkan kontrak harus dituangkan dalam perjanjian tertulis antara pemberi dan penerima kontrak; dan
 - c) pemantauan dan pengkajian secara teratur kinerja penerima kontrak, identifikasi dan penerapan setiap perbaikan yang diperlukan.

t

D. KAJIAN DAN PEMANTAUAN MANAJEMEN

- 1.14. Manajemen puncak harus memiliki proses formal untuk mengkaji sistem manajemen mutu secara periodik. Kajian tersebut mencakup:
- a) pengukuran capaian sasaran sistem manajemen mutu;
 - b) penilaian indikator kinerja yang dapat digunakan untuk memantau efektivitas proses dalam sistem manajemen mutu, seperti keluhan, penyimpangan, CAPA, perubahan proses; umpan balik terhadap kegiatan berdasarkan kontrak; proses inspeksi diri termasuk pengkajian risiko dan audit; penilaian eksternal seperti temuan inspeksi badan yang berwenang dan audit pelanggan;
 - c) peraturan, pedoman, dan hal baru yang terkait dengan mutu yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu;
 - d) inovasi yang dapat meningkatkan kinerja sistem manajemen mutu; dan
 - e) perubahan iklim usaha dan sasaran bisnis yang sudah ditetapkan sebelumnya.
- 1.15. Kajian manajemen mutu harus dilakukan secara berkala dan hasilnya dikomunikasikan secara efektif.

E. MANAJEMEN RISIKO MUTU

- 1.16. Manajemen risiko mutu adalah suatu proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkomunikasikan dan mengkaji risiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat. Hal ini dapat dilaksanakan baik secara proaktif maupun retrospektif.
- 1.17. Fasilitas distribusi harus melaksanakan penilaian risiko secara berkesinambungan untuk menilai risiko yang mungkin terjadi terhadap mutu dan integritas obat dan/atau bahan obat. Sistem mutu harus disusun dan diterapkan untuk menangani setiap potensi risiko yang teridentifikasi. Sistem mutu harus ditinjau ulang dan direvisi secara berkala untuk menangani risiko baru yang teridentifikasi pada saat pengkajian risiko.

- 1.18. Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah, pengalaman terhadap proses yang dievaluasi dan berkaitan erat dengan perlindungan pasien. Usaha perbaikan, formalitas dan dokumentasi pengkajian risiko mutu harus setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan.
- 1.19. Harus tersedia prosedur yang mengatur tentang pembuatan dan pengelolaan dokumentasi yang terkait dengan informasi obat dan/atau bahan obat. Harus ada ketentuan mengenai identifikasi visual terhadap obat dan/atau bahan obat yang berpotensi dipalsukan. Prosedur tersebut harus mencakup ketentuan untuk melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu ke pemegang izin edar dan/atau produsen dan Badan POM.

5

BAB II

ORGANISASI, MANAJEMEN DAN PERSONALIA

A. UMUM

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/ atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

B. ORGANISASI DAN MANAJEMEN

- 2.1. Harus ada struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan dengan jelas.
- 2.2. Tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personil yang bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas. Kegiatan tertentu yang memerlukan perhatian khusus, misalnya pengawasan kinerja, dilakukan sesuai dengan ketentuan dan peraturan. Personil yang terlibat di rantai distribusi harus diberi penjelasan dan pelatihan yang memadai mengenai tugas dan tanggung jawabnya.
- 2.3. Personil yang bertanggungjawab dalam kegiatan manajerial dan teknis harus memiliki kewenangan dan sumber daya yang diperlukan untuk menyusun, mempertahankan, mengidentifikasi dan memperbaiki penyimpangan sistem mutu.
- 2.4. Tiap personil tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat.
- 2.5. Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil tidak mempunyai konflik kepentingan dalam aspek +

komersial, politik, keuangan dan tekanan lain yang dapat berpengaruh terhadap mutu pelayanan atau integritas obat dan/atau bahan obat.

- 2.6. Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keamanan personil dan sarana, perlindungan lingkungan dan integritas obat dan/atau bahan obat.

C. PENANGGUNG JAWAB

- 2.7. Manajemen puncak di fasilitas distribusi harus menunjuk seorang penanggung jawab. Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas purna waktu dan memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Jika penanggung jawab fasilitas distribusi tidak dapat melaksanakan tugasnya dalam waktu yang ditentukan, maka harus dilakukan pendeklegasian tugas kepada tenaga teknis kefarmasian. Tenaga kefarmasian yang mendapat pendeklegasian wajib melaporkan kegiatan yang dilakukan kepada penanggung jawab.
- 2.8. Penanggung jawab mempunyai uraian tugas yang harus memuat kewenangan dalam hal pengambilan keputusan sesuai dengan tanggung jawabnya. Manajemen fasilitas distribusi harus memberikan kewenangan, sumber daya dan tanggung jawab yang diperlukan kepada penanggung jawab untuk menjalankan tugasnya.
- 2.9. Penanggung jawab harus seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Di samping itu, telah memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi.
- 2.10. Penanggung jawab dalam pelaksanaan tugasnya harus memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB dan memenuhi pelayanan publik.

2.11. Penanggung jawab memiliki tanggung jawab antara lain:

- a) menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu;
- b) fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi;
- c) menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi;
- d) mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat;
- e) memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif;
- f) melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan;
- g) meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual;
- h) turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat;
- i) memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan;
- j) mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker/tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendeklegasian yang dilakukan;
- k) turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat dan/atau bahan obat kembalian, rusak, hasil penarikan kembali atau diduga palsu;
- l) memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan/atau bahan obat tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.

D. PERSONIL LAINNYA

- 2.12. Harus dipastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan di rantai distribusi, untuk memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat tetap terjaga

E. PELATIHAN

- 2.13. Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja. Penanggung jawab juga harus menjaga kompetensinya dalam CDOB melalui pelatihan rutin berkala.
- 2.14. Di samping itu, pelatihan harus mencakup aspek identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi.
- 2.15. Harus diberikan pelatihan khusus kepada personil yang menangani obat dan/atau bahan obat yang memerlukan persyaratan penanganan yang lebih ketat seperti obat dan/atau bahan obat berbahaya, bahan radioaktif, narkotika, psikotropika, rentan untuk disalahgunakan, dan sensitif terhadap suhu.
- 2.16. Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan.

F. HIGIENE

- 2.17. Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan higiene personil yang relevan dengan kegiatannya mencakup kesehatan, higiene dan pakaian kerja.
- 2.18. Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan.

- 2.19. Personil yang terkait dengan distribusi obat dan/atau bahan obat harus memakai pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan. Personil yang menangani obat dan/atau bahan obat berbahaya, termasuk yang mengandung bahan yang sangat aktif (misalnya korosif, mudah meledak, mudah menyala, mudah terbakar), beracun, dapat menginfeksi atau sensitisasi, harus dilengkapi dengan pakaian pelindung sesuai dengan persyaratan kesehatan dan keselamatan kerja (K3).
- 2.20. Harus tersedia ketentuan perusahaan (*codes of practice*) yang mengatur hak dan kewajiban personil termasuk namun tidak terbatas pada pemberian sanksi kepada personil yang melakukan penyimpangan distribusi termasuk kegiatan terkait obat dan/atau bahan obat palsu.

BAB III

BANGUNAN DAN PERALATAN

A. UMUM

Bangunan dan peralatan harus mampu menjamin keamanan dan mutu obat dan bahan obat.

B. BANGUNAN

- 3.1. Fasilitas distribusi harus :
 - a. menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF; dan
 - b. menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.
- 3.2. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.
- 3.3. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi.
- 3.4. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat dan/atau bahan obat yang dapat ^t disalurkan.

- 3.5. Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban dan pencahayaan yang dipersyaratkan.
- 3.6. Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).
- 3.7. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang mengandung bahan radioaktif dan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan risiko kebakaran atau ledakan (misalnya gas bertekanan, mudah terbakar, cairan dan padatan mudah menyala) sesuai persyaratan keselamatan dan keamanan.
- 3.8. Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai.
- 3.9. Akses masuk dan keluar untuk masing-masing area penerimaan dan pengiriman dapat bergabung namun harus ada sistem pencegahan atau penjaminan tidak terjadinya campur baur antara proses penerimaan dan pengiriman.
- 3.10. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada Personel yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontrol akses yang memadai.
- 3.11. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur Personel termasuk Personel kontrak yang memiliki akses terhadap obat dan/atau bahan obat di area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman, untuk meminimalkan kemungkinan obat dan/atau bahan obat diberikan kepada pihak yang tidak berhak.

- 3.12. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan dan dokumentasi pelaksanaan pembersihan. Peralatan pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap obat dan/atau bahan obat.
- 3.13. Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi, sehingga memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan penggerat atau hewan lain. Program pencegahan dan pengendalian hama harus tersedia.
- 3.14. Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk Personel harus terpisah dari area penyimpanan.

C. SUHU DAN PENGENDALIAN LINGKUNGAN

- 3.15. Harus tersedia prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan selama penyimpanan obat dan/atau bahan obat. Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan, antara lain suhu, kelembaban, dan kebersihan bangunan.
- 3.16. Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili. Sebelum digunakan, harus dilakukan pemetaan awal sesuai dengan prosedur tertulis. Pemetaan harus diulang sesuai dengan hasil kajian risiko atau jika dilakukan modifikasi yang signifikan terhadap fasilitas atau peralatan pengendali suhu. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan.

D. PERALATAN

- 3.17. Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan chiller.

- 3.18. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus dikalibrasi, serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat. Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur.
- 3.19. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 3.20. Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhu dingin, termohigrometer, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.

E. SISTEM KOMPUTER

- 3.21. Sebelum sistem komputerisasi digunakan, harus diuji secara menyeluruh dan dipastikan kemampuannya memberikan hasil yang diinginkan.
- 3.22. Validasi sistem komputer dilakukan oleh pengguna sekurang-kurangnya meliputi komponen entri, proses yang dilakukan oleh sistem sehingga menghasilkan keluaran yang diharapkan, dan keamanan sistem termasuk akses ke dalam sistem. Validasi sistem komputer dilakukan minimal untuk sistem yang berhubungan dengan kegiatan penyimpanan, kegiatan pengadaan- penyaluran termasuk transaksi keuangan, serta pemeliharaan data pemasok dan pelanggan.
- 3.23. Harus dibuat dan selalu dimutakhirkan deskripsi tertulis yang rinci dari sistem (termasuk diagram jika diperlukan). Deskripsi tersebut harus menjelaskan prinsip, tujuan, tindakan pengamanan dan ruang lingkup sistem, serta “fitur” utama cara penggunaan komputer dan interaksinya dengan sistem lain. +

- 3.24. Data hanya boleh dimasukkan atau diubah ke dalam sistem komputer oleh Personel yang berwenang.
- 3.25. Harus terdapat rekaman perubahan dan penghapusan (audit rekam jejak/*audit trail*) yang dapat tertelusur.
- 3.26. Akses harus dibatasi dengan kata sandi (*password*) atau cara lain.
- 3.27. Data harus diamankan secara elektronik atau fisik untuk mengantisipasi kerusakan yang disengaja atau tidak disengaja. Kemudahan dalam mengakses (aksesibilitas), masa simpan dan ketepatan data tersimpan harus diperiksa.
- 3.28. Data harus dilindungi dengan membuat *back up* data secara berkala dan teratur. *Back up* data harus disimpan di lokasi terpisah dan aman selama tidak kurang dari 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.29. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan kegagalan atau kerusakan sistem komputerisasi termasuk sistem untuk restorasi data.
- 3.30. Jika digunakan transaksi elektronik antara fasilitas distribusi pusat dengan cabang untuk tahap pengadaan, harus tersedia prosedur tertulis dan sistem yang memadai untuk memastikan kemampuan telusur dan kepastian mutu obat dan/atau bahan obat. Tiap transaksi elektronik tersebut harus dilakukan berdasarkan persetujuan penanggung jawab fasilitas distribusi.

F. KUALIFIKASI DAN VALIDASI

- 3.31. Fasilitas distribusi harus menetapkan kualifikasi dan/atau validasi yang diperlukan untuk pengendalian kegiatan distribusi. Ruang lingkup dan metode validasi harus ditetapkan berdasarkan pendekatan analisis risiko. Kegiatan validasi harus direncanakan dan didokumentasikan. Perencanaan harus memuat kriteria yang dipersyaratkan.

- 3.32. Sebelum pelaksanaan dan jika ada perubahan yang signifikan atau *upgrade*, sistem harus divalidasi, untuk memastikan kebenaran instalasi dan operasional.
- 3.33. Laporan validasi harus memuat hasil validasi dan semua penyimpangan yang terjadi serta tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang perlu dilakukan. Laporan dan bukti pelaksanaan validasi harus dibuat dan disetujui oleh personel yang berwenang.
- 3.34. Jika peralatan memerlukan perbaikan atau perawatan yang mengakibatkan perubahan secara signifikan, harus dilakukan kualifikasi ulang dengan menggunakan pendekatan analis risiko.

BAB IV

OPERASIONAL

A. UMUM

Semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan. Fasilitas distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber obat dan/atau bahan obat yang diterima berasal dari industri farmasi dan/atau fasilitas distribusi lain yang mempunyai izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi resmi.

B. KUALIFIKASI PEMASOK

- 4.1. Fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dan/atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.2. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CDOB.
- 4.3. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari industri farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CPOB.
- 4.4. Jika bahan obat diperoleh dari industri non-farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip CPOB.

- 4.5. Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan.
- 4.6. Harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala.
- 4.7. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan dan pendistribusian, guna memastikan bahwa obat hanya diperoleh dari pemasok yang memiliki izin dan didistribusikan oleh fasilitas distribusi resmi.
- 4.8. Sebelum memulai kerjasama dengan pemasok baru, fasilitas distribusi harus melakukan pengkajian guna memastikan calon pemasok tersebut sesuai, kompeten dan dapat dipercaya untuk memasok obat dan/atau bahan obat. Dalam hal ini, pendekatan berbasis risiko harus dilakukan dengan mempertimbangkan:
 - a. reputasi atau tingkat keandalan serta keabsahan operasionalnya;
 - b. obat dan/atau bahan obat tertentu yang rawan terhadap pemalsuan;
 - c. penawaran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar yang biasanya hanya tersedia dalam jumlah terbatas; dan
 - d. harga yang tidak wajar.

C. KUALIFIKASI PELANGGAN

- 4.9. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat. Bukti kualifikasi pelanggan harus didokumentasikan dengan baik.

- 4.10. Pemeriksaan dan pemeriksaan ulang secara berkala dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada permintaan salinan surat izin pelanggan.
- 4.11. Fasilitas distribusi harus memantau tiap transaksi yang dilakukan dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan pola transaksi obat dan/atau bahan obat yang berisiko terhadap penyalahgunaan, serta untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi obat dan/atau bahan obat kepada masyarakat terpenuhi.
- 4.12. Dalam pelaksanaan penyelidikan, fasilitas distribusi dapat memastikan kebenaran penyaluran melalui mekanisme pembayaran yang dilakukan oleh pemesan.

D. PENERIMAAN

- 4.13. Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi.
- 4.14. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen.
- 4.15. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan.
- 4.16. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.
- 4.17. Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar.

- 4.18. Pengiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer / sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan.

E. PENYIMPANAN

- 4.19. Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan.
- 4.20. Kondisi penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi.
- 4.21. Volume pemesanan obat dan/atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.
- 4.22. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. Perhatian khusus harus diberikan untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus.
- 4.23. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan.
- 4.24. Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan memungkinkan penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya; obat dan/atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau diduga palsu.
- 4.25. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out (FEFO)*. †

- 4.26. Obat dan/atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan di lantai.
- 4.27. Obat dan/atau bahan obat yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala.
- 4.28. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan *stock opname* secara berkala berdasarkan pendekatan risiko.
- 4.29. Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar-masuk, pencurian, penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.

F. PEMISAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT

- 4.30. Jika diperlukan, obat dan/atau bahan obat yang mempunyai persyaratan khusus harus disimpan di tempat terpisah dengan label yang jelas dan akses masuk dibatasi hanya untuk Personel yang berwenang. Sistem komputerisasi yang digunakan dalam pemisahan secara elektronik harus dapat memberikan tingkat keamanan yang setara dan harus tervalidasi.
- 4.31. Harus tersedia tempat khusus dengan label yang jelas, aman dan terkunci untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian dan obat diduga palsu.
- 4.32. Obat dan/atau bahan obat yang ditolak dan dikembalikan ke fasilitas distribusi harus diberi label yang jelas dan ditangani sesuai dengan prosedur tertulis.

G. PEMUSNAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT

- 4.33. Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan.
- 4.34. Obat dan/atau bahan obat yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis. Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan dampak terhadap kesehatan, pencegahan pencemaran lingkungan dan kebocoran/ penyimpangan obat dan/atau bahan obat kepada pihak yang tidak berwenang.
- 4.35. Dalam hal pemusnahan menggunakan jasa pihak ketiga, maka harus memastikan bahwa pemusnahan disaksikan dan dilakukan sesuai ketentuan di bidang lingkungan hidup.
- 4.36. Jumlah dan intensitas obat dan bahan obat yang akan dimusnahkan harus disesuaikan dengan ketersediaan waktu penyaksian pelaksanaan pemusnahan sampai selesai, sehingga tidak berpotensi terjadinya kebocoran obat dan bahan obat yang akan dimusnahkan.
- 4.37. Obat dan bahan obat yang akan dimusnahkan dilakukan *pre-destroy* dengan merusak bentuk sediaan dan menghilangkan identitas produk. Hasil *pre-destroy* dikemas sedemikian rupa sehingga rincian obat dan bahan tidak dapat diketahui oleh pihak yang melakukan pemusnahan.
Pre-destroy dilakukan untuk mencegah pemanfaatan kembali atau terjadinya kebocoran obat dan bahan obat. Pelaksanaan *pre-destroy* harus mempertimbangkan aspek keamanan lingkungan dan personel.
- 4.38. Proses pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk pelaporannya harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

t

- 4.39. Dokumentasi terkait pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan.

H. PENERIMAAN PESANAN

- 4.40. Pada saat penerimaan surat pesanan baik secara manual maupun secara elektronik, penanggung jawab harus memastikan:

- a. pemesan terdaftar sebagai pelanggan atau anggota yang terverifikasi dalam sistem aplikasi;
- b. kebenaran dan keabsahan surat pesanan, meliputi:
 - 1) nama dan alamat penanggung jawab sarana pemesan;
 - 2) nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan;
 - 3) nomor surat pesanan;
 - 4) nama, alamat, dan izin sarana pemesan;
 - 5) nama, Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) Penanggung Jawab sarana pemesan;
- c. kewajaran pesanan dengan mempertimbangkan:
 - 1) jumlah dan frekuensi pesanan termasuk kapasitas tempat penyimpanan sarana pemesan;
 - 2) jenis Obat yang dipesan mencakup pertimbangan terhadap Obat-Obat yang sering disalahgunakan;
 - 3) lokasi sarana dan kondisi pelayanan mencakup lokasi sarana di wilayah keramaian atau dekat dengan fasilitas pelayanan kesehatan dan pertimbangan jumlah pelayanan resep atau tersedianya praktik dokter di sarana pemesan.

- 4.41. Dalam hal terdapat kecurigaan terhadap keabsahan dan kewajaran pesanan harus dilakukan konfirmasi kepada penanggungjawab sarana pemesan baik secara langsung maupun tidak langsung. Pelaksanaan konfirmasi harus didokumentasikan.

I. PENGAMBILAN

- 4.42. Proses pengambilan obat dan/atau bahan obat harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk

5

memastikan obat dan/atau bahan obat yang diambil benar. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan *FEFO*. Nomor bets obat dan/atau bahan obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa.

J. PENGEMASAN

- 4.43. Obat dan/atau bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari. Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan/atau bahan obat selama transportasi. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

K. PENGIRIMAN

- 4.44. Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.45. Untuk penyaluran obat dan/atau bahan obat ke orang / pihak yang berwenang atau berhak untuk keperluan khusus, seperti penelitian, *special access* dan uji klinik, harus dilengkapi dengan dokumen yang mencakup tanggal, nama obat dan/atau bahan obat, bentuk sediaan, nomor bets, jumlah, nama dan alamat pemasok, nama dan alamat pemesan/penerima. Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan harus sesuai dengan persyaratan obat dan/atau bahan obat dari industri farmasi. Dokumentasi harus disimpan dan mampu tertelusur.
- 4.46. Prosedur tertulis untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus tersedia. Prosedur tersebut harus mempertimbangkan sifat obat dan/atau bahan obat serta tindakan pencegahan khusus.

+

- 4.47. Dokumen untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut:
 - a. tanggal pengiriman;
 - b. nama lengkap, alamat (tanpa akronim), nomor telepon dan status dari penerima (misalnya Apotek, rumah sakit atau klinik);
 - c. deskripsi obat dan/atau bahan obat, misalnya nama, bentuk sediaan dan kekuatan (jika perlu);
 - d. nomor bets dan tanggal kedaluwarsa;
 - e. kuantitas obat dan/atau bahan obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per kontainer (jika perlu);
 - f. nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman; dan
 - g. transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas Personel ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan.
- 4.48. Pengiriman harus dilakukan langsung ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan harus diserahkan langsung kepada penanggung jawab sarana atau tenaga kefarmasian lain sebagai penerima. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh ditinggalkan di tempat penyimpanan sementara yang tidak mempunyai izin PBF.
- 4.49. Penerima harus membubuhkan tanda tangan, nama jelas, SIPA/SIPTTK dan stempel sarana pada dokumen pengiriman.

L. EKSPOR DAN IMPOR

- 4.50. Ekspor dan Impor obat dan/atau bahan obat dapat dilakukan oleh fasilitas distribusi yang memiliki izin.
- 4.51. Pengadaan obat dan/atau bahan obat melalui importasi dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan.

✓

- 4.52. Di pelabuhan masuk, pengiriman obat dan/atau bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai dalam waktu sesingkat mungkin.
- 4.53. Importir harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat ditangani sesuai dengan persyaratan penyimpanan pada saat di pelabuhan masuk agar terhindar dari kerusakan.
- 4.54. Jika diperlukan, Personel yang terlibat dalam importasi harus mempunyai kemampuan melalui pelatihan atau pengetahuan khusus kefarmasian dan harus dapat dihubungi.

BAB V

INSPEKSI DIRI

Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan.

- 5.1. Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOB serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, pedoman dan prosedur tertulis. Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja.
- 5.2. Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan. Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB.
- 5.3. Audit terhadap kegiatan yang disubkontrakkan harus menjadi bagian dari program inspeksi-diri.
- 5.4. Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA. CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti.

BAB VI

KELUHAN, OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN, DIDUGA PALSU DAN PENARIKAN KEMBALI

A. UMUM

- 6.1. Semua keluhan dan informasi lain tentang obat dan/atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis.
- 6.2. Obat dan/atau bahan obat yang akan dijual kembali harus melalui persetujuan dari personil yang bertanggung jawab sesuai dengan kewenangannya.
- 6.3. Diperlukan koordinasi dari setiap instansi, industri farmasi dan fasilitas distribusi dalam menangani obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu.
- 6.4. Jika diperlukan, dibutuhkan suatu sistem yang komprehensif untuk menangani semua kasus, termasuk cara penarikan kembali.
- 6.5. Harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk pengembalian dan penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang.

B. KELUHAN

- 6.6. Harus tersedia prosedur tertulis di tempat untuk penanganan keluhan. Harus dibedakan antara keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi. Keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat harus diberitahukan sesegera mungkin kepada industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.
- 6.7. Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan.

t

- 6.8. Harus ada personil yang ditunjuk untuk menangani keluhan.
- 6.9. Setiap keluhan tentang obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap bahan lainnya.
- 6.10. Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi) / ditinjau dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan.
- 6.11. Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan *trend analysis* terhadap keluhan.

C. OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN

- 6.12. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian dengan memperhatikan hal berikut:
 - a) penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan; dan
 - b) jumlah dan identifikasi obat dan/atau bahan obat kembalian harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang.
- 6.13. Fasilitas distribusi harus menerima obat dan/atau bahan obat kembalian sesuai dengan persyaratan dari industri farmasi/fasilitas distribusi lain. Kedua belah pihak harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengembalian obat tidak memungkinkan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi.

- 6.14. Harus dilakukan penilaian risiko terhadap obat dan/atau bahan obat yang bersangkutan, terkait persyaratan penyimpanan khusus dan waktu yang diperlukan sejak pengiriman dari pelanggan sampai diterima oleh industri farmasi.
- 6.15. Obat dan/atau bahan obat kembalian harus disimpan terpisah dari obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual dan dalam area terkunci serta diberi label yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut.
- 6.16. Penilaian yang diperlukan dan keputusan mengenai status obat dan/atau bahan obat tersebut harus dilakukan oleh personil yang berwenang.
- 6.17. Persyaratan obat dan/atau bahan obat yang layak dijual kembali, antara lain jika:
 - a) obat dan/atau bahan obat dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan;
 - b) obat dan/atau bahan obat kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan;
 - c) obat dan/atau bahan obat kembalian diperiksa dan dinilai oleh penanggung jawab atau personil yang terlatih, kompeten dan berwenang;
 - d) Fasilitas distribusi mempunyai bukti dokumentasi tentang kebenaran asal-usul obat dan/atau bahan obat termasuk identitas obat dan/atau bahan obat untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat kembalian tersebut bukan obat dan/atau bahan obat palsu.
- 6.18. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi suhu penyimpanan yang rendah tidak dapat dikembalikan.
- 6.19. Semua penanganan obat dan/atau bahan obat kembalian termasuk yang layak jual atau yang dapat dimusnahkan harus mendapat persetujuan penanggung jawab dan terdokumentasi.

5

- 6.20. Transportasi yang digunakan untuk obat dan/atau bahan obat kembalian harus dipastikan sesuai dengan persyaratan penyimpanan dan persyaratan lainnya yang relevan.
- 6.21. Obat dan/atau bahan obat kembalian yang layak jual harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga sistem pengeluaran barang dapat dijamin sesuai dengan FEFO.

D. OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT DIDUGA PALSU

- 6.22. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat diduga palsu.
- 6.23. Fasilitas distribusi harus segera melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu kepada instansi yang berwenang, industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.
- 6.24. Setiap obat dan/atau bahan obat diduga palsu harus dikarantina di ruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas.
- 6.25. Untuk obat dan/atau bahan obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang.
- 6.26. Setelah ada pemastian bahwa obat dan/atau bahan obat tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang.
- 6.27. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.

E. PENARIKAN KEMBALI OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT

- 6.28. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik kembali.
- 6.29. Penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertanggung jawab terhadap penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik dari peredaran.

t

- 6.30. Semua obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas.
- 6.31. Proses penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindak lanjuti.
- 6.32. Perkembangan proses penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan.
- 6.33. Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan.
- 6.34. Fasilitas distribusi harus mengikuti instruksi penarikan yang diharuskan oleh instansi berwenang atau industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.
- 6.35. Fasilitas distribusi harus mempunyai dokumentasi tentang informasi pelanggan (antara lain alamat, nomor telepon, faks) dan obat dan/atau bahan obat (antara lain bets, jumlah yang dikirim).
- 6.36. Dokumentasi pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus selalu tersedia pada saat pemeriksaan dari instansi berwenang.
- 6.37. Efektivitas pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus dievaluasi secara berkala.
- 6.38. Pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus diinformasikan ke industri farmasi dan/atau pemegang izin edar. Informasi tentang penarikan obat dan/atau bahan obat harus disampaikan ke instansi berwenang baik di pusat maupun daerah.
- 6.39. Pada kondisi tertentu, prosedur darurat penarikan obat dan/atau bahan obat dapat dilaksanakan.

- 6.40. Semua dokumen penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan oleh penanggung jawab sesuai dengan kewenangan yang tercantum pada uraian tugas. Semua proses penanganan ini harus terdokumentasi dengan baik.

BAB VII

TRANSPORTASI

A. UMUM

Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang memadai. Obat dan/atau bahan obat harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan. Metode transportasi yang tepat harus digunakan mencakup transportasi melalui darat, laut, udara atau kombinasi di atas. Apapun moda transportasi yang dipilih, harus dapat menjamin bahwa obat dan/atau bahan obat tidak mengalami perubahan kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu. Pendekatan berbasis risiko harus digunakan ketika merencanakan rute transportasi.

B. TRANSPORTASI DAN PRODUK DALAM TRANSIT

- 7.1. Obat dan/atau bahan obat dan kontainer pengiriman harus aman untuk mencegah akses yang tidak sah. Kendaraan dan Personel yang terlibat dalam pengiriman harus dilengkapi dengan peralatan keamanan tambahan yang sesuai untuk mencegah pencurian obat dan/atau bahan obat dan penyelewengan lainnya selama transportasi.
- 7.2. Area penyimpanan obat pada kontainer pengiriman hendaknya mempertimbangkan risiko keamanan produk khususnya obat-obat yang berpotensi disalahgunakan.
- 7.3. Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus aman dan dilengkapi dengan dokumentasi yang sesuai untuk mempermudah identifikasi dan verifikasi kepatuhan terhadap persyaratan yang ditetapkan. Kebijakan dan prosedur tertulis harus dilaksanakan oleh semua Personel yang terlibat dalam transportasi.
- 7.4. Kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk obat dan/atau bahan obat harus dipertahankan selama transportasi sesuai dengan yang ditetapkan pada informasi kemasan.

- 7.5. Jadwal pengiriman dan rencana perjalanan harus disiapkan sesuai dengan kebutuhan dan kondisi setempat. Jadwal dan rencana tersebut harus realistik dan sistematis serta mempertimbangkan risiko keamanan.
- 7.6. Selama transit/pemberhentian, penempatan kendaraan harus mempertimbangkan faktor keamanan.
- 7.7. Jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi, harus segera dilaporkan kepada fasilitas distribusi dan penerima obat dan/atau bahan obat, tidak lebih dari 24 jam setelah terjadi kondisi yang tidak diharapkan.
- 7.8. Kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi sebagaimana dimaksud butir 7.7 dapat berupa:
 - a. mengalami kecelakaan;
 - b. mengalami pencurian atau kehilangan;
 - c. keadaan *force majeure* (bencana alam, kerusuhan, dll);
 - d. mengalami kerusakan pada kendaraan; atau
 - e. perjalanan yang terhambat dan berisiko pada mutu obat yang dikirimkan.
- 7.9. Jika penerima menemukan adanya kondisi yang tidak diharapkan terkait dengan produk, maka hal tersebut harus dilaporkan ke fasilitas distribusi. Jika perlu, fasilitas distribusi menghubungi industri farmasi untuk mendapatkan informasi mengenai langkah tepat yang harus diambil.
- 7.10. Yang dimaksud dengan kondisi yang tidak diharapkan terkait dengan produk sebagaimana dimaksud butir 7.9, dapat berupa:
 - a. kerusakan kemasan;
 - b. ketidaksesuaian dengan dokumen pengiriman, misalnya item produk, jumlah, nomor bets;
 - c. ketidaksesuaian kondisi pengiriman yang dipersyaratkan (untuk produk rantai dingin); dan/atau

- d. terjadi perubahan fisik produk, misalnya perubahan bentuk, dan warna.
- 7.11. Terhadap pesanan obat/bahan obat yang ditolak disebabkan oleh hal yang disebutkan pada 7.10, maka harus dilakukan hal sebagai berikut:
- a. produk harus dibawa kembali dan diserahkan kepada pengirim; dan
 - b. memberi notifikasi kepada pengirim terkait kesalahan dokumen pengiriman yang ditindaklanjuti dengan revisi dokumen pengiriman.
- 7.12. Harus tersedia prosedur tertulis untuk menyelidiki dan menangani kegagalan pemenuhan persyaratan penyimpanan, misalnya penyimpangan suhu.
- 7.13. Fasilitas distribusi bertanggung jawab memastikan kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mendistribusikan, menyimpan atau menangani obat dan/atau bahan obat, digunakan dengan tepat dan dilengkapi peralatan yang memadai untuk mencegah paparan obat dan/atau bahan obat dari kondisi yang dapat mempengaruhi mutu dan integritas kemasan, serta mencegah kontaminasi.
- 7.14. Kendaraan yang digunakan untuk pengiriman harus dalam kondisi baik dan layak jalan. Kondisi ruang penyimpanan dalam kendaraan harus mampu menjaga mutu produk.
- 7.15. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan dan diangkut sesuai dengan prosedur, agar:
- a. identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang;
 - b. produk tidak mencemari dan tidak terkontaminasi oleh produk lain;
 - c. ada tindakan pencegahan yang memadai apabila terjadi tumpahan, penyalahgunaan, kerusakan, dan pencurian; dan

- d. kondisi lingkungan yang tepat dipertahankan, misalnya menggunakan rantai dingin (*cold chain*) untuk produk termolabil.
- 7.16. Pengemudi pengiriman (termasuk pengemudi kontrak) harus dilatih CDOB dalam bidang yang terkait dengan pengiriman.
- 7.17. Pelatihan CDOB terkait pengiriman mencakup:
- a. prosedur pengiriman;
 - b. penanganan obat dan/atau bahan obat selama pengiriman;
 - c. penanganan jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan; dan
 - d. pemahaman terhadap persyaratan dokumen pengiriman.
- 7.18. Prosedur tertulis harus tersedia untuk kegiatan dan pemeliharaan semua kendaraan dan peralatan yang terlibat dalam proses distribusi, termasuk pembersihan dan tindakan keselamatan. Harus diperhatikan bahwa bahan pembersih yang digunakan, tidak boleh menimbulkan efek buruk pada mutu obat dan/atau bahan obat.
- 7.19. Apabila terjadi tumpahan produk, maka harus dibersihkan sesegera mungkin untuk mencegah kemungkinan kontaminasi, kontaminasi silang dan bahaya yang ditimbulkan. Prosedur tertulis harus tersedia untuk menangani kejadian tersebut.
- 7.20. Peralatan yang digunakan untuk pemantauan suhu selama transportasi dalam kendaraan dan/atau kontainer, harus dirawat dan dikalibrasi secara berkala minimal setahun sekali.
- 7.21. Jika memungkinkan, digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri saat pengiriman obat dan/atau bahan obat.
- 7.22. Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri, harus tersedia prosedur yang digunakan untuk menjamin mutu obat dan/atau bahan obat tidak mengalami perubahan.

- 7.23. Dalam hal pengiriman darurat di luar jam kerja, harus ditunjuk Personel tertentu dan prosedur tertulis harus tersedia.
- 7.24. Jika transportasi disub-kontrakkan kepada pihak ketiga maka kontrak harus mencakup persyaratan yang tercantum dalam Bab VIII (Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak). Di samping itu, penerima kontrak harus sepenuhnya memahami semua kondisi yang relevan berlaku untuk penyimpanan dan transportasi obat dan/atau bahan obat.
- 7.25. Tempat yang digunakan sebagai hub transportasi dalam rantai pasokan sebagai sarana penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus mendapat persetujuan dari Badan POM. Untuk mempertahankan mutu obat dan/atau bahan obat perlu ditetapkan batas waktu maksimum penyimpanan di hub transportasi ke tahap transportasi berikutnya.
- 7.26. Fasilitas distribusi harus melaporkan tempat yang digunakan sebagai hub transportasi (termasuk pihak ketiga) ke Badan POM tembusan ke Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) setempat dan Dinas Kesehatan Provinsi dengan melampirkan hasil audit internal sarana yang melakukan distribusi yang bersangkutan terhadap fasilitas hub transportasi.
- 7.27. Batas waktu maksimum penyimpanan di hub, tidak melebihi 2 (dua) kali jadwal pemberangkatan transportasi berikutnya.
- 7.28. Hub transportasi tidak diperkenankan untuk mengubah kemasan pengiriman.
- 7.29. Untuk obat dan/atau bahan obat yang harus disimpan pada suhu dingin, setiap penyimpanan pada hub transportasi untuk periode tertentu harus mempertimbangkan ketahanan kondisi kontainer pengiriman guna menjamin kondisi suhu penyimpanannya.

4

- 7.30. Dalam hal pengangkutan obat dan/atau bahan obat memerlukan pembongkaran dan pemuatan ulang misalnya di terminal dan hub, tempat tersebut harus diaudit dan disetujui sebelum digunakan. Bila terjadi perubahan pada tempat atau fungsi yang disetujui, harus diperhatikan kesesuaian penggunaan dari perubahan tempat atau fungsi tersebut. Perhatian khusus harus diberikan untuk pemantauan suhu, kebersihan dan keamanan fasilitas penyimpanan sementara.
- 7.31. Harus tersedia prosedur yang dapat menjamin integritas obat dan/atau bahan obat di tempat transit. Sebagai contoh, jika digunakan program pengendalian segel untuk pengiriman transit, penomoran harus dibuat secara berurutan dan mudah tertelusur. Selama transit dan pada saat penerimaan, integritas segel harus dimonitor dan penomoran harus diverifikasi. Harus tersedia prosedur tertulis yang dapat digunakan apabila ditemukan obat dan/atau bahan obat palsu atau diduga palsu.
- 7.32. Selama transportasi/transit untuk obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, obat dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu, harus disimpan terpisah, dikemas dengan aman dan diberi label yang jelas, serta dilengkapi dokumen atau dilakukan pemisahan secara sistem (blokir secara sistem).
- 7.33. Obat dan/atau bahan obat dalam transit harus disertai dengan dokumentasi yang sesuai.

C. OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT DALAM PENGIRIMAN

- 7.34. Obat dan/atau bahan obat dalam pengiriman harus ditangani sedemikian rupa sehingga identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang.
- 7.35. Penanganan sebagaimana dimaksud butir 7.34 meliputi:
 - a. cara pengemasan;
 - b. pemisahan berdasarkan bentuk sediaan;
 - c. material kemasan; dan

- d. segel kemasan.
- 7.36. Obat dan/atau bahan obat tidak mencemari dan tidak tercemar oleh produk lain.
- 7.37. Harus dilakukan tindakan pencegahan yang memadai terhadap pencurian, tumpahan atau kerusakan.
- 7.38. Obat dan/atau bahan obat harus aman dan tidak terpengaruh oleh cahaya, suhu, kelembaban, dan kondisi buruk lain yang tidak sesuai.
- 7.39. Transportasi obat dan/atau bahan obat yang sensitif terhadap suhu harus sedemikian rupa, sehingga rantai dingin tetap terjaga.
- 7.40. Kondisi penyimpanan harus dijaga sebaik mungkin selama proses pengiriman sampai dengan tempat tujuan.
- 7.41. Jika dipersyaratkan ketentuan penyimpanan khusus (misalnya suhu, kelembaban), ketentuan tersebut harus dipenuhi, dimonitor dan dicatat pada saat keberangkatan, dalam perjalanan, dan saat diterima.
- 7.42. Harus tersedia prosedur tertulis untuk menangani penyimpangan atas ketentuan penyimpanan yang spesifik, misalnya penyimpangan suhu penyimpanan.
- 7.43. Pengangkutan Obat dan/atau bahan obat yang mengandung narkotika dan zat yang dapat menyebabkan ketergantungan harus diangkut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 7.44. Pemisahan fisik di kendaraan harus dilakukan ketika mengangkut obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, ditarik atau dikembalikan. Produk tersebut harus diberi label yang jelas.

- 7.45. Harus tersedia prosedur tertulis untuk transportasi yang tepat dan aman bagi obat dan/atau bahan obat yang dikembalikan sesuai dengan ketentuan penyimpanan.
- 7.46. Kendaraan dan kontainer harus dijaga agar bersih dan kering pada saat mengangkut obat dan/atau bahan obat.
- 7.47. Kemasan untuk pengangkutan dan kontainer harus dalam kondisi baik untuk mencegah kerusakan obat dan/atau bahan obat selama transportasi.
- 7.48. Harus tersedia prosedur tertulis terkait keamanan untuk mencegah pencurian obat dan/atau bahan obat dan akses orang yang tidak berkepentingan terhadap obat dan/atau bahan obat selama transportasi.
- 7.49. Harus ada sistem pencatatan yang mencantumkan nomor dokumen, tujuan pengiriman, nomor kendaraan yang digunakan dan nama pengemudi yang mampu tertelusur dalam proses pengiriman (misalnya nomor kendaraan).

D. KONTAINER, PENGEMASAN DAN PELABELAN

- 7.50. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan dan diangkut dalam kontainer pengiriman yang tidak mempengaruhi mutu, dapat memberi perlindungan memadai terhadap pengaruh eksternal, termasuk kontaminasi.
- 7.51. Bahan pengemas dan kontainer pengiriman harus didesain sedemikian rupa untuk mencegah kerusakan obat dan/atau bahan obat selama transportasi.
- 7.52. Pemilihan kontainer dan kemasan harus didasarkan pada persyaratan penyimpanan dan transportasi dari obat dan/atau bahan obat; kapasitas ruang yang dibutuhkan untuk jumlah obat dan/atau bahan obat; Antisipasi terhadap suhu eksternal; perkiraan waktu yang dibutuhkan untuk transportasi termasuk penyimpanan *t*

transit di pabean, status validasi kemasan dan kontainer pengiriman.

- 7.53. Kontainer harus mempunyai label yang memberi informasi yang cukup tentang penanganan, persyaratan penyimpanan dan tindakan pencegahan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat ditangani dengan benar dan aman.
- 7.54. Kerusakan kontainer, kehilangan dan pencurian yang terjadi selama transportasi harus didokumentasikan dan dilaporkan ke fasilitas distribusi dan instansi terkait serta dilakukan penyelidikan.
- 7.55. Persyaratan khusus untuk kondisi penyimpanan dan transportasi harus tercantum pada label kontainer pengiriman.
- 7.56. Pada pelabelan kontainer pengiriman, harus digunakan nama, singkatan atau kode internasional dan/atau nasional.
- 7.57. Perhatian khusus harus diberikan pada saat menggunakan es kering (*dry ice*) dalam kontainer pengiriman agar dapat dipastikan tidak terjadi kontak antara obat dan/atau bahan obat dengan es kering, karena dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 7.58. Prosedur tertulis harus tersedia untuk penanganan kontainer pengiriman yang rusak. Perhatian khusus harus diberikan pada kontainer yang berisi obat dan/atau bahan obat berpotensi beracun dan berbahaya.

E. TRANSPORTASI OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT YANG MEMERLUKAN KONDISI KHUSUS

- 7.59. Untuk obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi khusus selama transportasi (misalnya suhu dan kelembaban), industri farmasi harus mencantumkan kondisi khusus tersebut pada penandaan dan dimonitor serta dicatat.

- 7.60. Transportasi dan penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang mengandung zat berbahaya misalnya beracun, bahan radioaktif, dan bahan berbahaya lainnya yang dapat menimbulkan risiko khusus dalam hal penyalahgunaan, kebakaran atau ledakan (misalnya cairan mudah terbakar / menyala, padatan dan gas bertekanan) harus disimpan dalam area terpisah dan aman, dan diangkut dalam kontainer dan kendaraan yang aman, dengan desain yang sesuai. Di samping itu, harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di tingkat nasional dan kesepakatan internasional.

F. KENDARAAN DAN PERALATAN

- 7.61. Kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mengirimkan, menyimpan dan menangani obat dan/atau bahan obat harus sesuai persyaratan dan lengkap untuk mencegah terjadinya paparan obat dan/atau bahan obat pada kondisi yang dapat mempengaruhi stabilitas dan integritas kemasan, serta untuk mencegah kontaminasi.
- 7.62. Desain dan penggunaan kendaraan dan peralatan harus bertujuan untuk meminimalkan risiko kesalahan, harus memungkinkan untuk dilakukan pembersihan yang efektif dan/atau pemeliharaan untuk menghindari kontaminasi, penumpukan debu atau kotoran dan/atau efek yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 7.63. Jika memungkinkan, gunakan kendaraan dan peralatan tersendiri saat menangani obat dan/atau bahan obat.
- 7.64. Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri, harus tersedia prosedur tertulis untuk menjamin mutu obat dan/atau bahan obat. Pembersihan yang sesuai harus dilakukan, diperiksa dan dicatat.
- 7.65. Harus tersedia prosedur tertulis untuk menjamin integritas dari obat dan/atau bahan obat selama transportasi.

- 7.66. Jika menggunakan pihak ketiga, fasilitas distribusi harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin tindakan yang tepat untuk melindungi obat dan/atau bahan obat, termasuk menjaga catatan dan dokumentasi yang sesuai. Kontrak tersebut harus sejalan dengan peraturan perundang-undangan.
- 7.67. Kendaraan dan peralatan yang rusak tidak boleh digunakan dan harus diberi label yang jelas.
- 7.68. Harus ada prosedur tertulis untuk penggunaan dan pemeliharaan termasuk tindakan pembersihan dan keselamatan kendaraan dan peralatan yang digunakan dalam proses distribusi.
- 7.69. Kendaraan, kontainer dan peralatan harus tetap bersih, kering dan bebas dari sampah. Personel yang bertanggung jawab untuk distribusi harus memastikan bahwa kendaraan yang digunakan dibersihkan secara teratur.
- 7.70. Kendaraan, kontainer dan peralatan harus dijaga bebas dari tikus, kutu, burung dan hama lainnya. Harus ada program tertulis dan dokumentasi untuk pengendalian hama tersebut. Bahan pembersihan dan fumigasi yang digunakan tidak boleh mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 7.71. Peralatan yang dipilih dan digunakan untuk membersihkan kendaraan tidak boleh menjadi sumber kontaminasi.
- 7.72. Perhatian khusus diberikan terhadap desain, penggunaan, pembersihan dan pemeliharaan semua peralatan yang digunakan untuk penanganan obat dan/atau bahan obat yang tidak disimpan dalam karton atau wadah pengiriman.
- 7.73. Jika kondisi penyimpanan khusus (misalnya suhu dan/atau kelembaban) berbeda dari kondisi lingkungan yang diharapkan, maka dipersyaratkan selama transportasi harus dimonitor, dicatat dan didokumentasikan serta diinformasikan ke industri farmasi

pemegang izin edar atau pemasok. Semua dokumentasi monitoring harus disimpan untuk minimal selama masa hidup produk yang didistribusikan ditambah 1 (satu) tahun. Dokumentasi tersebut harus tersedia untuk diperiksa oleh instansi pemerintah yang berwenang.

- 7.74. Peralatan yang digunakan untuk pemantauan kondisi (misalnya suhu dan kelembaban) dalam kendaraan dan kontainer harus dikalibrasi secara berkala.
- 7.75. Kapasitas kendaraan dan kontainer harus cukup untuk memungkinkan penyimpanan secara tertib berbagai kategori obat dan/atau bahan obat selama transportasi.
- 7.76. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur pemisahan selama transportasi untuk obat dan/atau bahan obat yang ditolak, ditarik, dikembalikan serta diduga palsu. Obat dan/atau bahan obat tersebut harus dikemas dengan aman, diberi label yang jelas, dan disertai dengan dokumentasi pendukung yang sesuai.
- 7.77. Harus tersedia tindakan untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan memasuki, merusak kendaraan dan/atau peralatan, serta mencegah pencurian atau penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat.

G. KONTROL SUHU SELAMA TRANSPORTASI

- 7.78. Harus tersedia sistem kontrol suhu yang tervalidasi (misalnya kemasan termal, kontainer yang suhunya dikontrol, dan kendaraan berpendingin) untuk memastikan kondisi transportasi yang benar dipertahankan antara fasilitas distribusi dan pelanggan. Pelanggan harus mendapatkan data suhu pada saat serah terima obat dan/atau bahan obat. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan/atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.

- 7.79. Jika menggunakan kendaraan berpendingin, alat pemantau suhu selama transportasi harus dipelihara dan dikalibrasi secara berkala atau minimal sekali setahun. Persyaratan ini meliputi pemetaan suhu pada kondisi yang representatif dan harus mempertimbangkan variasi musim. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan/atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.
- 7.80. Jika menggunakan *cool-pack* dalam kotak terlindung (*insulated boxes*), *cool-pack* harus diletakkan sedemikian rupa sehingga tidak bersentuhan langsung dengan obat dan/atau bahan obat. Personel harus dilatih tentang prosedur pengemasan dan penggunaan ulang *cool-pack*.
- 7.81. Harus tersedia sistem untuk mengontrol penggunaan ulang *cool-pack* untuk memastikan tidak terjadi kesalahan dalam penggunaan paket *cool-pack*. Harus ada pembeda secara fisik yang memadai antara beku (*frozen*) dan "*chilled ice pack*".
- 7.82. Harus tersedia prosedur tertulis yang menjelaskan proses pengiriman obat dan/atau bahan obat yang sensitif terhadap suhu. Prosedur ini juga harus mencakup kejadian yang tidak diharapkan seperti kerusakan kendaraan atau tidak terkirim. Di samping itu, harus tersedia prosedur tertulis untuk menyelidiki dan menangani penyimpangan suhu.

BAB VIII

FASILITAS DISTRIBUSI BERDASAR KONTRAK

A. UMUM

- 8.1. Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.
- 8.2. Cakupan kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan keamanan, khasiat dan mutu obat dan/atau bahan obat, antara lain:
 - a. kontrak pemanfaatan fasilitas penyimpanan berupa gudang/ruang di fasilitas distribusi;
 - b. kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya.
- 8.3. Kontrak terkait dengan pemanfaatan fasilitas penyimpanan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. pemberi kontrak harus memperoleh surat persetujuan perubahan fasilitas dari Badan POM terkait Lokasi gudang/ruang yang disewa;
 - b. penerima kontrak harus melaporkan kepada Badan POM perubahan denah bangunan atas fasilitas penyimpanan yang dikontrakkan; dan
 - c. pengelolaan di gudang/ruang penerima kontrak harus memenuhi persyaratan CDOB.
- 8.4. Untuk fasilitas distribusi yang menerima kontrak fasilitas penyimpanan dari industri farmasi harus memenuhi persyaratan dalam peraturan ini dan persyaratan Cara Produksi Obat yang Baik.

B. PEMBERI KONTRAK

- 8.5. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk kegiatan yang dikontrakkan.

- 8.6. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi yang diperlukan oleh penerima kontrak. Pemberi kontrak harus melakukan pengawasan terhadap penerima kontrak dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan sesuai dengan prinsip dan pedoman CDOB.
- 8.7. Pemberi kontrak harus memberikan informasi tertulis yang harus dilaksanakan oleh penerima kontrak.
- 8.8. Informasi tertulis meliputi antara lain tugas dan Kewajiban penerima kontrak, serta Prosedur tertulis. Pemberi kontrak harus memastikan Personel penerima kontrak mempunyai uraian tugas yang sesuai.

C. PENERIMA KONTRAK

- 8.9. Penerima kontrak harus memiliki tempat, Personel yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan oleh pemberi kontrak.
- 8.10. Fasilitas distribusi yang menerima kontrak, harus memenuhi persyaratan CDOB.
- 8.11. Penerima kontrak tidak diperbolehkan untuk mengalihkan pekerjaan yang dipercayakan oleh pemberi kontrak kepada pihak ketiga sebelum dilakukannya evaluasi, dan mendapatkan persetujuan dari pemberi kontrak serta dilakukannya audit ke pihak ketiga tersebut.
- 8.12. Penerima kontrak harus menghindari aktivitas lain yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 8.13. Penerima kontrak harus melaporkan kejadian apapun yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat kepada pemberi kontrak sesuai dengan persyaratan kontrak.

D. KONTRAK

8.14. Di dalam persyaratan kontrak yang berhubungan dengan transportasi harus mencakup, antara lain:

- a. penanganan kehilangan/kerusakan produk obat selama pengiriman dan dalam kondisi tidak terduga (*force major*);
- b. kewajiban penerima kontrak untuk mengembalikan obat dan/atau bahan obat kepada pemberi kontrak jika terjadi kerusakan selama pengiriman dengan menyertakan berita acara kerusakan;
- c. kehilangan selama pengiriman oleh penerima kontrak, penerima kontrak wajib melaporkan kepada pihak kepolisian dan pemberi kontrak;
- d. pemberi dan penerima kontrak harus melakukan investigasi terhadap kejadian kehilangan atau kerusakan produk obat sampai dengan ditemukannya akar permasalahan dan melaporkan kepada Badan POM perkembangan investigasi sampai dinyatakan selesai;
- e. pemberi kontrak harus menyelenggarakan pelatihan CDOB yang berhubungan dengan penanganan obat/bahan obat dalam pengiriman; dan
- f. penerima kontrak memiliki mekanisme untuk dapat melakukan penelusuran keberadaan obat/bahan obat selama pengiriman.

8.15. Di dalam persyaratan kontrak yang berhubungan dengan penyimpanan harus mencakup, antara lain:

- a. penanganan kehilangan/kerusakan produk obat selama penyimpanan dan dalam kondisi tidak terduga (*force major*);
- b. kehilangan selama penyimpanan oleh penerima kontrak, penerima kontrak wajib melaporkan kepada pihak kepolisian dan pemberi kontrak;
- c. pemberi dan penerima kontrak harus melakukan investigasi terhadap kejadian kehilangan atau kerusakan produk obat yang disimpan sampai dengan ditemukannya akar permasalahan dan melaporkan kepada Badan POM perkembangan investigasi + sampai dinyatakan selesai;

- d. pemberi kontrak harus menyelenggarakan pelatihan CDOB yang berhubungan dengan penanganan obat/bahan obat dalam penyimpanan.
- 8.16. Pemberi kontrak berhak melakukan audit terhadap penerima kontrak setiap saat.
- 8.17. Penerima kontrak harus memahami bahwa seluruh kegiatan yang masuk dalam cakupan kontrak, menjadi bagian yang dapat diperiksa oleh Badan POM.
- 8.18. Dokumen kontrak harus dapat ditunjukkan kepada petugas yang berwenang pada saat pemeriksaan.

BAB IX

DOKUMENTASI

- 9.1. Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis baik secara manual maupun elektronik harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan memenuhi prinsip ketertelusuran, keamanan, aksesibilitas, integritas dan validitas.
- 9.2. Dokumentasi meliputi dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), dokumen prosedur tertulis, dokumen instruksi tertulis, dokumen kontrak, catatan, data, dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik.
- 9.3. Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap Personel melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.
- 9.4. Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh Personel dan tidak berarti ganda.
- 9.5. Harus terdapat pengaturan wewenang dan keamanan terhadap pihak-pihak yang dapat mengakses, mengubah, menghapus, dan/atau menyetujui/menandatangani dokumen.
- 9.6. Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh Personel yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.
- 9.7. Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.
- 9.8. Dokumen harus disimpan selama minimal 3 (tiga) tahun.

2

- 9.9. Seluruh dokumentasi harus tersedia sebagaimana mestinya.
- 9.10. Dokumentasi meliputi dokumen pengadaan, dokumen penyimpanan, dokumen penyaluran dan dokumen transaksi keuangan.
- 9.11. Dikecualikan dari butir 9.10 dokumen transaksi keuangan tidak diwajibkan untuk penyaluran antara fasilitas distribusi pusat dan fasilitas distribusi cabang.
- 9.12. Dokumen pengadaan terdiri dari surat pesanan dan faktur atau surat jalan dari pemasok. Pengarsipan faktur harus disatukan dengan surat pesanan yang sekurang-kurangnya diurutkan berdasarkan nomor surat pesanan untuk memudahkan dalam penelusuran, kecuali untuk dokumen pengadaan secara elektronik.
- 9.13. Surat Pesanan secara elektronik dalam rangka pengadaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Apoteker Penanggung Jawab.
 - b. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) sarana;
 - c. mencantumkan nama dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) penanggung jawab sarana;
 - d. mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
 - e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan;
 - f. mencantumkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
 - g. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang kurangnya dalam batas waktu 3 (tiga) tahun terakhir;

t

- h. Surat Pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima surat pesanan;
- i. sistem pesanan elektronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan;
- j. pesanan secara elektronik yang dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima.

9.14. Selain secara elektronik, Surat Pesanan dapat dilakukan menggunakan sistem manual. Apabila Surat Pesanan dibuat secara manual, maka Surat Pesanan harus:

- a. asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Satu rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;
- b. ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sesuai ketentuan perundang-undangan;
- c. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin operasional sertifikat CDOB/sertifikat CPOB) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
- d. mencantumkan nama fasilitas pemasok;
- e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan;
- f. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas.

9.15. Untuk surat pesanan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, format mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan.

5

- 9.16. Dokumen penyimpanan meliputi kartu stok dan/atau sistem pencatatan mutasi obat/bahan obat secara elektronik. Pencatatan secara elektronik dapat memanfaatkan sistem *2D barcode*.
- 9.17. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat:
- nama Obat/Bahan Obat, bentuk sediaan, dan kekuatan Obat;
 - jumlah persediaan;
 - tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
 - jumlah yang diterima;
 - tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan/penggunaan;
 - jumlah yang diserahkan/digunakan;
 - nomor bets dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau penyerahan/penggunaan; dan
 - paraf (untuk manual) atau identitas petugas (elektronik) yang ditunjuk.
- 9.18. Jika dokumentasi dilakukan secara elektronik, maka:
- harus tervalidasi, mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan;
 - harus mampu tertelusur informasi mutasi sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun terakhir;
 - harus tersedia sistem pencatatan lain yang dapat dilihat setiap dibutuhkan. Hal ini dilakukan bila pencatatan secara elektronik tidak berfungsi sebagaimana seharusnya;
 - harus dapat di salin/*copy* dan/atau diberikan cetak/*printout*;
 - harus terdapat fungsi audit rekam jejak/*audit trail* pada sistem elektronik yang mendokumentasikan pihak-pihak yang dapat mengakses, mengubah, menghapus dan/atau menyetujui dokumen elektronik.
- 9.19. Dokumen penyaluran terdiri dari surat pesanan dari pelanggan dan faktur atau surat jalan/surat penyerahan barang. Pengarsipan faktur/surat jalan/surat penyerahan barang harus disatukan dengan surat pesanan yang diurutkan untuk memudahkan dalam penelusuran, kecuali untuk dokumen pengadaan secara elektronik.

+

- 9.20. Faktur penjualan/surat jalan/surat pengiriman barang dapat dibuat secara manual maupun secara sistem elektronik. Faktur penjualan/surat jalan/surat pengiriman barang secara elektronik dibuat melalui sistem penjualan dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Personel yang berwenang;
 - b. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) fasilitas penerbit;
 - c. mencantumkan nama dan SIPA penanggung jawab fasilitas penerbit;
 - d. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf), isi kemasan nomor bets dan tanggal kedaluwarsa dari Obat/Bahan Obat yang akan dikirim;
 - e. mencantumkan nomor dan tanggal faktur/surat jalan/surat pengiriman barang;
 - f. mencantumkan nama dan alamat tujuan pengiriman;
 - g. mencantumkan nomor dan tanggal surat pesanan yang diterima secara elektronik;
 - h. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang kurangnya dalam batas waktu 3 (tiga) tahun terakhir;
 - i. Faktur penjualan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima menerima surat pesanan;
 - j. Sistem dapat menerbitkan faktur penjualan/ surat jalan/surat pengiriman barang;
 - k. Sistem penjualan harus dapat mengakomodir notifikasi dari pelanggan bahwa barang telah diterima.
- 9.21. Faktur penjualan/surat jalan/surat pengiriman barang harus dicetak sebagai salah satu dokumen dalam pengiriman obat/bahan obat.

- 9.22. Apabila faktur penjualan dibuat secara manual, faktur penjualan harus:
- a. asli dan dibuat sekurang-kurangnya 2 (dua) rangkap serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Satu rangkap sebagai arsip, 1 (satu) rangkap diserahkan kepada fasilitas penerima untuk arsip;
 - b. ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab fasilitas penerbit, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);
 - c. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin operasional sertifikat CDOB/sertifikat CPOB) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel fasilitas penerbit;
 - d. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf), isi kemasan nomor bets dan tanggal kedaluwarsa dari Obat/Bahan Obat yang akan dikirim;
 - e. mencantumkan nomor dan tanggal faktur/surat jalan/surat pengiriman barang;
 - f. mencantumkan nama dan alamat tujuan pengiriman;
 - g. Dalam hal pemesan dibawah naungan suatu badan usaha, maka nama dan alamat tujuan pengiriman dapat mencantumkan nama dan alamat badan usaha tersebut dengan menyertakan nama dan alamat tujuan pengiriman obat;
 - h. mencantumkan nomor dan tanggal surat pesanan yang diterima; dan
 - i. mencantumkan nama, SIPA/SIPTTK, tanda tangan penerima serta stempel fasilitas penerima.
- 9.23. Fasilitas distribusi wajib membuat, menyimpan, dan menyampaikan laporan pemasukan dan penyaluran obat kepada Badan POM.
- 9.24. Dalam hal obat yang disalurkan oleh fasilitas distribusi yang sudah dilengkapi dengan *2D barcode* dengan metode otentifikasi, pelaporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

t

- 9.25. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada butir 9.23. paling sedikit terdiri atas:
- nama, bentuk sediaan, dan kekuatan;
 - jumlah persediaan awal dan akhir bulan;
 - tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
 - jumlah yang diterima;
 - tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran;
 - jumlah yang disalurkan; dan
 - nomor bets dan kedaluarsa setiap penerimaan atau penyaluran dan persediaan awal dan akhir.
- 9.26. Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan dan/atau kehilangan dokumen.
- 9.27. Dokumen harus dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu *up to date*. Jika suatu dokumen direvisi, harus dijalankan suatu sistem untuk menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku.
- 9.28. Dokumentasi permanen, tertulis atau elektronik, untuk setiap obat dan/atau bahan obat yang disimpan harus menunjukkan kondisi penyimpanan yang direkomendasikan, tindakan pencegahan dan tanggal uji ulang khusus untuk bahan obat (jika ada) harus diperhatikan. Persyaratan farmakope dan peraturan nasional terkini tentang label dan wadah harus dipatuhi.
- 9.29. Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut: tanggal, nama obat dan/atau bahan obat; nomor bets; tanggal kedaluwarsa; jumlah yang diterima / disalurkan; nama dan alamat pemasok / pelanggan.
- 9.30. Dokumentasi harus dibuat pada saat kegiatan berlangsung, sehingga mudah untuk ditelusuri.

BAB X

KETENTUAN KHUSUS BAHAN OBAT

A. PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN ULANG

- 10.1. Pelaksanaan penggabungan bahan obat dalam bets yang sama, pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang adalah proses pembuatan bahan obat sehingga pelaksanaannya harus sesuai dengan CPOB.
- 10.2. Perhatian khusus harus diberikan kepada hal-hal sebagai berikut:
 - a. pencegahan terhadap kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur;
 - b. pengamanan stok label, pemeriksaan jalur pengemasan, pemeriksaan dalam proses, pemusnahan kelebihan label yang sudah tercetak nomor betsnya;
 - c. cara sanitasi dan higiene yang baik;
 - d. menjaga integritas bets (pencampuran bets yang berbeda dari bahan obat yang sama tidak boleh dilakukan);
 - e. semua label yang dilepas dari wadah aslinya dan contoh label baru yang dipasang selama kegiatan harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets;
 - f. jika dalam prosesnya digunakan lebih dari satu bets label, maka contoh masing-masing bets label harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets; dan
 - g. mempertahankan identitas dan integritas produk.
- 10.3. Sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal harus disertakan. Jika pengujian ulang dilakukan, sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal dan sertifikat analisis baru harus disertakan. Bets pada sertifikat analisis yang baru harus dapat tertelusur dengan sertifikat analisis asli.
- 10.4. Pengemasan ulang bahan obat harus dilakukan dengan bahan kemas primer yang spesifikasinya sama atau lebih baik dari kemasan aslinya.

- 10.5. Tidak diperbolehkan menggunakan kemasan bekas atau daur ulang sebagai kemasan primer.
- 10.6. Bahan obat boleh dikemas ulang hanya jika ada sistem pengendalian lingkungan yang efisien untuk memastikan tidak ada kemungkinan kontaminasi, kontaminasi silang, degradasi, perubahan fisikokimia dan/atau campurbaur. Mutu udara yang dipasok ke area pengemasan ulang tersebut harus sesuai untuk kegiatan yang dilakukan, misalnya sistem filtrasi yang efisien.
- 10.7. Prosedur yang sesuai harus diikuti untuk memastikan pengendalian label yang benar.
- 10.8. Wadah bahan obat yang dikemas ulang harus mencantumkan nama dan alamat industri farmasi asal dan fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang.
- 10.9. Prosedur tertulis harus tersedia untuk memastikan identitas dan mutu bahan obat dengan cara yang tepat, sebelum dan sesudah pengemasan ulang.
- 10.10. Prosedur pelulusan bets harus tersedia sesuai dengan CPOB.
- 10.11. Metode analisis yang digunakan harus mengacu kepada farmakope resmi atau metode analisis yang telah divalidasi.
- 10.12. Contoh pertinggal bahan obat harus disimpan dalam jumlah yang memadai sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa atau tanggal uji ulang, atau 1 (satu) tahun setelah habis didistribusikan.

1

- 10.13. Fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang harus memastikan bahwa stabilitas bahan obat tidak terpengaruh oleh pengemasan ulang. Uji stabilitas untuk menetapkan tanggal kedaluwarsa atau tanggal uji ulang harus dilakukan jika bahan obat dikemas dalam wadah yang berbeda dengan yang digunakan oleh industri farmasi asal.

B. PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK SESUAI

- 10.14. Bahan obat yang tidak sesuai harus ditangani sesuai dengan prosedur yang dapat mencegah masuknya bahan obat tersebut ke pasar. Dokumentasi harus tersedia, mencakup semua kegiatan termasuk pemusnahan dan pengembalian.
- 10.15. Penyelidikan harus dilakukan untuk menentukan ada atau tidaknya pengaruh terhadap bahan lain. Jika diperlukan, tindakan korektif harus dilakukan.
- 10.16. Jika ditetapkan bahwa bahan obat dapat digunakan untuk maksud lain dengan tingkat kualitas yang lebih rendah, maka harus didokumentasikan.
- 10.17. Bahan obat yang tidak sesuai tidak boleh dicampur dengan bahan obat yang memenuhi spesifikasi.

C. DOKUMENTASI

- 10.18. Bahan obat dari industri farmasi asal yang disalurkan kepada fasilitas distribusi harus disertai dengan sertifikat analisis asli. Sertifikat analisis yang dikeluarkan oleh industri farmasi asal harus menunjukkan hasil analisis yang diperoleh dari pengujian dan hasil analisis yang diperoleh dari pengujian acak. Direkomendasikan untuk menggunakan format sertifikat analisis seperti yang disarankan oleh *WHO Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparation*.
- 10.19. Sebelum bahan obat dijual atau didistribusikan, fasilitas distribusi harus memastikan tersedianya sertifikat analisis

dengan hasil uji yang memenuhi spesifikasi yang ditentukan. Sertifikat analisis asli harus disampaikan ke industri farmasi untuk setiap pengiriman.

- 10.20. Industri farmasi bahan obat asal dan eksportir bahan obat harus mampu tertelusur dan informasinya tersedia untuk instansi berwenang dan industri farmasi pengguna.
- 10.21. Mekanisme transfer informasi harus tersedia, termasuk informasi mutu atau informasi regulasi, antara industri farmasi bahan obat dengan pelanggan. Informasi tersebut dapat diberikan kepada instansi berwenang sesuai dengan permintaan.
- 10.22. Label yang tercantum pada wadah harus jelas, tidak memberikan penafsiran ganda, tertempel dengan kuat dalam format yang telah ditetapkan oleh industri farmasi bahan obat asal. Informasi pada label harus tidak mudah terhapuskan.
- 10.23. Label yang tertempel pada setiap wadah harus mencakup informasi sekurang-kurangnya tentang :
 - a. nama dari bahan obat, termasuk tingkat mutu (grade) dan farmakope acuan;
 - b. nama *International Non-proprietary* (INN);
 - c. jumlah (berat atau volume);
 - d. nomor bets yang diberikan oleh industri farmasi bahan obat asal atau nomor bets yang diberikan oleh fasilitas distribusi yang mengemas ulang;
 - e. tanggal kedaluwarsa dan/atau tanggal tes ulang (jika berlaku);
 - f. kondisi penyimpanan khusus;
 - g. penanganan tindakan pencegahan (jika diperlukan);
 - h. nama dan alamat lengkap industri farmasi asal; dan
 - i. nama dan alamat lengkap fasilitas distribusi.
- 10.24. Lembar Data Keamanan (*Safety Data Sheet*, SDS) harus tersedia.

+

BAB XI

KETENTUAN KHUSUS PRODUK RANTAI DINGIN (COLD CHAIN PRODUCT/CCP)

A. PENDAHULUAN

Untuk Produk Rantai Dingin, terdapat persyaratan khusus yang harus dipenuhi sebagai standar selain yang dipersyaratkan dalam CDOB, antara lain meliputi aturan yang berkaitan dengan masalah suhu pada saat penerimaan, penyimpanan dan pengiriman.

B. PERSONIL DAN PELATIHAN

- 11.1. Pelatihan dilakukan secara sistematis dan berkala bagi seluruh personil yang terlibat dalam penanganan produk rantai dingin, mencakup hal-hal sebagai berikut:
 - a. peraturan perundang-undangan;
 - b. CDOB;
 - c. prosedur tertulis;
 - d. monitoring suhu dan dokumentasinya; dan
 - e. respon terhadap kedaruratan dan masalah keselamatan.
- 11.2. Harus dipastikan bahwa setiap personil memahami tanggung jawab khususnya. Pelatihan juga dilakukan terhadap pengemudi yang bertanggung jawab dalam transportasi produk rantai dingin.

C. BANGUNAN DAN FASILITAS

C.1. Bangunan

- 11.3. Lokasi penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan risiko yang diakibatkan banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya.
- 11.4. Bangunan tempat penyimpanan dibangun menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan.
- 11.5. Akses kendaraan ke gedung penyimpanan harus disediakan untuk mengakomodasi kendaraan besar, termasuk kendaraan untuk keadaan darurat.

- 11.6. Lokasi dijaga dari penumpukan debu, sampah dan kotoran serta terhindar dari serangan.
- 11.7. Kapasitas netto bangunan tempat penyimpanan harus cukup memadai agar dapat menampung tingkat persediaan puncak, pada kondisi penyimpanan sesuai persyaratan, dan dengan cara yang memungkinkan kegiatan pengelolaan stok dapat dilaksanakan dengan benar dan efisien.
- 11.8. Area yang memadai harus disediakan untuk menerima dan mengemas produk rantai dingin yang akan dikirimkan pada kondisi suhu yang terjaga. Area ini hendaknya dekat dengan area penyimpanan yang suhunya terjaga.
- 11.9. Area karantina harus disediakan untuk pemisahan produk kembalian, rusak dan penarikan kembali menunggu tindak lanjut.
- 11.10. Bangunan yang digunakan untuk menyimpan produk rantai dingin harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang.
- 11.11. Harus tersedia alat pemadam kebakaran dan hendaknya dilengkapi dengan alat deteksi kebakaran pada seluruh area penyimpanan produk rantai dingin dan alat tersebut dipelihara secara berkala sesuai rekomendasi dari pembuat.

C.2. Fasilitas

- 11.12. Produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, *cold room / chiller* (+2° s/d +8°C), *freezer room / freezer* (-25° s/d -15°C), dengan persyaratan sebagai berikut:
 - a. Ruangan dengan suhu terjaga, *cold room* dan *freezer room*:
 - 1) mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan.
 - 2) dilengkapi dengan sistem *auto-defrost* yang tidak

H

- mempengaruhi suhu selama siklus *defrost*.
- 3) dilengkapi dengan sistem pemantauan suhu secara terus-menerus dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan suhu ekstrim.
 - 4) dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu.
 - 5) dilengkapi dengan pintu yang dapat dikunci.
 - 6) jika perlu, untuk memasuki area tertentu dilengkapi dengan sistem kontrol akses.
 - 7) dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.
 - 8) dilengkapi dengan indikator sebagai tanda personil sedang di dalam *cold room / freezer room* atau cara lain yang dapat menjamin keselamatan personil.
- b. *Chiller* dan *Freezer*:
- 1) dirancang untuk tujuan penyimpanan produk rantai dingin (tidak boleh menggunakan kulkas/*freezer* rumah tangga);
 - 2) mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan;
 - 3) perlu menggunakan termometer terkalibrasi minimal satu buah tiap *chiller/freezer* (dengan mempertimbangkan ukuran/jumlah pintu) dan secara rutin dikalibrasi minimal satu kali dalam setahun;
 - 4) hendaknya mampu merekam secara terus-menerus dan dengan sensor yang terletak pada satu titik atau beberapa titik yang paling akurat mewakili profil suhu selama operasi normal;
 - 5) dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu;
 - 6) dilengkapi pintu / penutup yang dapat dikunci;
 - 7) setiap *chiller* atau *freezer* harus mempunyai stop kontak tersendiri;
 - 8) dilengkapi dengan generator otomatis atau

generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.

D. OPERASIONAL

D.1. Penerimaan Produk Rantai Dingin

- 11.13. Pada saat penerimaan, penerima harus melakukan pemeriksaan terhadap:
 - a. nama produk rantai dingin yang diterima;
 - b. jumlah produk rantai dingin yang diterima;
 - c. kondisi fisik produk rantai dingin;
 - d. nomor bets;
 - e. tanggal kedaluwarsa;
 - f. kondisi alat pemantauan suhu; dan
 - g. kondisi *Vaccine Vial Monitor* (VVM) (khusus untuk vaksin yang telah dilengkapi VVM)
- 11.14. Jika pada saat penerimaan vaksin diketahui kondisi alat pemantauan suhu menunjukkan penyimpangan suhu dan/atau kondisi indikator mendekati batas layak pakai (misalnya VVM pada posisi C atau D), maka dilakukan tindakan sebagai berikut:
 - a. produk rantai dingin tetap disimpan pada tempat yang sesuai dan suhu yang dipersyaratkan dengan menggunakan label khusus;
 - b. segera melaporkan penyimpangan tersebut kepada pengirim produk rantai dingin untuk dilakukan proses penyelidikan dengan membuat berita acara.
- 11.15. Jumlah produk yang diterima harus sama dengan jumlah yang tertera pada faktur atau surat pengantar barang.
- 11.16. Penerima harus segera memasukkan produk rantai dingin ke dalam tempat penyimpanan sesuai dengan suhu yang dipersyaratkan.

- 11.17. Setelah produk rantai dingin diterima, penerima harus segera menandatangani faktur atau surat pengantar barang atau dokumen lain, yang menyatakan produk rantai dingin diterima dalam kondisi baik dan utuh.
- 11.18. Penerima harus segera memberikan kepada pengantar barang bukti penerimaan barang yang sudah ditandatangani, diberi identitas penerima dan distempel.

D.2. Penyimpanan

- 11.19. Fasilitas penyimpanan harus memiliki :
 - a. *chiller* atau *cold room* (suhu +2° s/d +8°C), untuk menyimpan vaksin dan serum dengan suhu penyimpanan 2° s/d 8°C, biasanya digunakan untuk penyimpanan vaksin campak, BCG, DPT, TT, DT, Hepatitis B, DPT-HB;
 - b. *freezer* atau *freezer room* (suhu -15° s/d -25°C) untuk menyimpan vaksin OPV.
- 11.20. Penyimpanan vaksin dalam chiller dan freezer tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara kotak vaksin sekitar 1-2 cm.
- 11.21. Harus berjarak minimal 15 cm antara *chiller/freezer* dengan dinding bangunan.
- 11.22. Suhu minimal dimonitor 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang dan sore serta harus didokumentasikan.
- 11.23. Pelarut BCG dan pelarut campak serta penetes polio dapat disimpan pada suhu kamar dan tidak diperbolehkan terpapar sinar matahari langsung.
- 11.24. Penanganan vaksin jika sumber listrik padam:
 - a. hidupkan generator;
 - b. jika generator tidak berfungsi dengan baik, maka 1

dilakukan langkah-langkah sebagai berikut :

- 1) jangan membuka pintu *chiller / freezer / cold room / freezer room*;
 - 2) periksa termometer, pastikan bahwa suhu masih di antara +2°C s / d +8°C untuk *chiller / cold room* atau $\geq -15^{\circ}\text{C}$ untuk *freezer / freezer room*;
 - 3) jika suhu *chiller / cold room* mendekati +8°C, masukkan *cool pack* (+2°C s/d +8°C) secukupnya;
 - 4) jika suhu *freezer / freezer room* mendekati -15°C, masukkan *cold pack* (-20°C) atau *dry ice* secukupnya.
- c. Jika keadaan ini berlangsung lebih dari 1 hari, maka vaksin harus dievakuasi ke tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan.

D.3. Pengiriman

- 11.25. Tiap pengeluaran produk harus mematuhi kaidah sebagai berikut :
- a. FEFO (*First Expire First Out*), produk yang tanggal kedaluwarsanya lebih pendek harus lebih dahulu dikeluarkan;
 - b. FIFO (*First In - First Out*), produk yang lebih dulu diterima agar lebih dulu didistribusikan; dan
 - c. untuk vaksin yang memiliki indikator, misalnya vaksin dengan VVM (Vaksin Vial Monitor) dan kondisi indicator sudah mengarah atau mendekati ke batas layak pakai (atau posisi VVM menunjukkan warna lebih gelap), maka vaksin tersebut harus dikeluarkan terlebih dahulu walaupun tanggal kedaluwarsanya masih panjang.
- 11.26. Setiap pengeluaran produk harus dicatat pada form catatan bets pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsanya.

- 11.27. Dalam faktur/surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsanya.
- 11.28. Untuk pengiriman vaksin harus menggunakan kontainer yang sudah tervalidasi atau *vaccine carrier* yang memenuhi standar pengiriman vaksin.

E. PEMELIHARAAN

- 11.29. Hindarkan pembekuan vaksin antara lain vaksin DPT, TT, DT, Hepatitis B, DTP-HB dan serum dengan cara menempatkan vaksin yang peka terhadap pembekuan jauh dari evaporator berdasarkan hasil validasi.

E.1. Pemeliharaan *chiller/cold room/freezer*

- 11.30. Pemeliharaan *chiller/cold room/freezer* terdiri dari:

a. Pemeliharaan Harian

- 1) Suhu *chiller/cold room/freezer* harus dimonitor dan dicatat minimal setiap 3 (tiga) kali sehari, pagi, siang dan sore dan harus dievaluasi serta didokumentasikan. Jika terjadi penyimpangan maka harus ditindaklanjuti dan dicatat;
- 2) Hindarkan sering membuka dan menutup *chiller/cold room/freezer*;
- 3) Jika suhu sudah stabil antara +2° s/d +8°C pada *chiller/cold room* atau -15° s/d - 25°C pada *freezer*, posisi termostat jangan diubah dan jika mungkin disegel.

b. Pemeliharaan Mingguan

- 1) pastikan tidak ada bunga es pada *chiller/cold room/ freezer*;
- 2) bersihkan bagian luar *chiller/cold room/freezer* untuk menghindari karat;
- 3) periksa sambungan listrik pada stop kontak, upayakan pastikan tidak longgar;

2

- 4) semua kegiatan tersebut di atas harus dicatat dan didokumentasikan.

c. Pemeliharaan Bulanan

- 1) bersihkan bagian dalam *chiller / cold room / freezer*.
- 2) periksa kerapatan karet pintu.
- 3) periksa engsel pintu, jika perlu beri pelumas.
- 4) bersihkan karet pintu.
- 5) semua kegiatan tersebut harus dicatat dan didokumentasikan

11.31. Perlu juga dilakukan pengecekan secara berkala terhadap *chiller/cold room/freezer* oleh teknisi yang kompeten.

E.2. Sistem Defrost untuk Freezer

11.32. Tahap pelaksanaan pencairan bunga es (*defrost*) untuk *freezer* sebagai berikut:

- a. dilakukan jika ketebalan bunga es sudah mencapai 0,5 cm;
- b. pindahkan vaksin ke dalam *cold box/freezer* lain sesuai dengan peruntukannya;
- c. cabut stop kontak *freezer* (jangan mematikan *freezer* dengan memutar termostat);
- d. selama pencairan bunga es, pintu *freezer* harus tetap terbuka;
- e. biarkan posisi tersebut sampai bunga es mencair semuanya. Pencairan dapat dipercepat dengan menyiramkan air hangat ke dalam *freezer*. Jangan menggunakan pisau atau benda tajam lainnya untuk mencongkel bunga es;
- f. setelah cair kemudian bersihkan embun / air yang menempel pada dinding bagian dalam *freezer*;
- g. jalankan kembali *freezer* hingga suhunya kembali stabil sebelum vaksin dipindahkan.

+

F. KUALIFIKASI, KALIBRASI DAN VALIDASI

- 11.33. *Chiller/cold room/freezer* dikualifikasi pada awal penggunaan atau dalam hal terjadi perubahan kondisi sesuai dengan spesifikasinya.
- 11.34. Termometer dikalibrasi sekurang-kurangnya satu kali dalam satu tahun terhadap standard yang tersertifikasi.
- 11.35. Validasi proses pengiriman perlu dilakukan untuk memastikan suhu pengiriman tidak menyimpang dari yang dipersyaratkan.
- 11.36. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.

BAB XII

KETENTUAN KHUSUS NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

A. PRINSIP

Cara distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dari jalur distribusi resmi.

B. UMUM

Distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan CDOB.

C. PERSONALIA

12.1. Penanggung jawab fasilitas distribusi merupakan seorang apoteker sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

D. BANGUNAN DAN PERALATAN

12.2. Persyaratan bangunan dan peralatan yang digunakan untuk mengelola narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

12.3. Tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi harus aman dan terkunci sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

12.4. Kunci tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dikuasai oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan personil lain yang dikuasakan sesuai dengan uraian pekerjaan.

12.5. Personil lain yang dimaksud pada butir 12.4 adalah Tenaga Teknis Kefarmasian, atau Kepala Gudang.

- 12.6. Bila penanggung jawab fasilitas distribusi berhalangan hadir, kunci tempat penyimpanan narkotika psikotropika, dan/atau prekursor farmasi dapat dikuasakan kepada Pimpinan Puncak atau Tenaga Kefarmasian.
- 12.7. Akses personil ke tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus dibatasi.

E. OPERASIONAL

E.1. Kualifikasi Pemasok

- 12.8. Pemasok yang menyalurkan narkotika wajib memiliki ijin khusus sebagai fasilitas distribusi atau industri farmasi yang memproduksi narkotika.
- 12.9. Izin khusus menyalurkan atau memproduksi narkotika diterbitkan oleh Menteri Kesehatan.

E.2. Kualifikasi Pelanggan

- 12.10. Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran narkotika ke fasilitas distribusi lain yang memiliki ijin khusus penyalur narkotika, instalasi farmasi pemerintah, apotek, klinik dan rumah sakit yang memiliki kewenangan menyalurkan atau menyerahkan narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 12.11. Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran psikotropika atau prekursor farmasi ke fasilitas industri farmasi, fasilitas distribusi lain, apotek, rumah sakit, klinik dan puskesmas yang memiliki kewenangan memproduksi, menyalurkan atau menyerahkan psikotropika atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

E.3. Pengadaan

- 12.12. Pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan dengan format khusus

+

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

12.13. Surat Pesanan dapat dilakukan menggunakan sistem elektronik. Ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut:

- a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Apoteker Penanggung Jawab;
- b. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
- c. mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
- d. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi yang dipesan;
- e. mencantumkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
- f. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang-kurangnya dalam batas waktu 3 (tiga) tahun terakhir;
- g. surat pesanan elektronik harus dapat ditunjukan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima menerima surat pesanan;
- h. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik;
- i. sistem pesanan elektronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan;
- j. pesanan secara elektronik yang dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan

secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima;

- k. surat pesanan manual (asli) harus diterima oleh pemasok selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari setelah adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan elektronik telah diterima.

12.14. Apabila Surat Pesanan dibuat secara manual, maka Surat Pesanan harus:

- a. asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 3 (tiga) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Dua rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip; Dua rangkap yang diserahkan kepada pemasok digunakan untuk arsip di pemasok dan untuk kelengkapan dokumen pengiriman;
- b. ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sesuai ketentuan perundang-undangan;
- c. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
- d. mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
- e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi yang dipesan;
- f. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
- g. sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

4

- 12.15. Surat Pesanan sebagaimana dimaksud hanya dapat berlaku untuk masing-masing narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi.
- 12.16. Surat Pesanan narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika.
- 12.17. Surat Pesanan psikotropika atau prekursor farmasi hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis psikotropika atau prekursor farmasi.

E.4. Penerimaan

- 12.18. Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terhadap:
 - a. kebenaran nama, jenis, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan, serta *Certificate of Analysis* untuk bahan obat;
 - b. kondisi kontainer pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik;
 - c. kebenaran nama, jenis, jumlah dan kemasan dalam surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan harus sesuai dengan arsip surat pesanan.
- 12.19. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir 12.18 dan dinyatakan telah sesuai, penanggung jawab fasilitas distribusi harus menandatangani surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan dan dibubuhinya stempel fasilitas distribusi.
- 12.20. Jika setelah dilakukan pemeriksaan pada butir 12.18 terdapat:
 - a. item obat yang tidak sesuai dengan surat pesanan; atau
 - b. kondisi kemasan tidak baik, maka obat tersebut harus 

segera dikembalikan dengan disertai bukti retur dan surat pesanan asli, dan segera meminta bukti terima pengembalian dari pemasok.

- 12.21. Selama menunggu proses pengembalian, sebagaimana dimaksud pada butir 12.20, maka narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi disimpan di area karantina dalam tempat penyimpanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi.
- 12.22. Jika terdapat ketidaksesuaian nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan jumlah antara fisik dengan dokumen pengadaan harus dibuat dokumentasi untuk mengklarifikasi ketidak sesuaian dimaksud ke pihak pemasok.

E.5. Penyimpanan

- 12.23. Penyimpanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 12.24. Penyimpanan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi dilakukan secara aman berdasarkan analisis risiko dari masing-masing fasilitas distribusi, antara lain penyimpanan dilakukan pada satu area dan mudah diawasi oleh penanggung jawab fasilitas distribusi.
- 12.25. Memisahkan dan memberi status yang jelas terhadap Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi :
 - a. hasil penarikan kembali (*recall*);
 - c. kedaluwarsa;
 - d. rusak; dan
 - e. kembalian.sebelum dilakukan investigasi dan pemusnahan atau dikembalikan ke pemasok.

E.6. Pemusnahan

- 12.26. Pemusnahan dilakukan oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan disaksikan oleh petugas Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Balai Besar/Balai POM setempat, serta dibuat berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan saksi.
- 12.27. Bila tempat pelaksanaan pemusnahan berbeda provinsi dengan lokasi fasilitas distribusi, pengajuan permohonan saksi pemusnahan tetap disampaikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat pelaksanaan pemusnahan.
- 12.28. Bila pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga, maka pihak ketiga termasuk bagian dari saksi selain pemilik Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dan saksi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Balai POM.
- 12.29. Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan ke Balai Besar/Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dan Balai Besar/Balai POM tempat pelaksanaan pemusnahan dengan tembusan disampaikan ke Dinas Kesehatan Provinsi tempat fasilitas distribusi dan Dinas Kesehatan Provinsi tempat pelaksanaan pemusnahan dengan melampirkan berita acara pemusnahan.
- 12.30. Laporan pemusnahan sekurang-kurangnya memuat:
 - a. nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa;
 - b. tanggal, waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan;
 - c. cara dan alasan pemusnahan;
 - d. nama penanggung jawab fasilitas distribusi; dan
 - e. nama saksi-saksi.

1

E.7. Penyaluran

12.31. Dalam penyaluran harus memperhatikan tahap-tahap penerimaan pesanan, pengemasan dan pengiriman.

12.32. Penerimaan Pesanan

- a. Pada saat penerimaan pesanan, penanggung jawab fasilitas distribusi wajib memeriksa hal-hal sebagai berikut:
 - 1) surat pesanan menggunakan format khusus yang telah ditentukan dan terpisah dari produk lain;
 - 2) keaslian surat pesanan, tidak dalam bentuk faksimili, fotokopi, scan dokumen yang di print atau email;
 - 3) kebenaran surat pesanan, meliputi:
 - a) nama dan alamat penanggung jawab sarana pemesan;
 - b) nama, alamat dan nomor telepon fasilitas distribusi;
 - c) nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah dalam bentuk angka dan huruf;
 - d) nomor surat pesanan;
 - e) nama, alamat dan izin sarana pemesan;
 - f) tanggal surat pesanan.
 - 4) keabsahan surat pesanan, meliputi:
 - a) tanda tangan dan nama jelas penanggung jawab;
 - b) nomor Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) penanggung jawab;
 - c) stempel fasilitas distribusi atau sarana pelayanan kefarmasian.
- b. Penanggung jawab fasilitas distribusi harus memperhatikan kewajaran jumlah dan frekuensi pesanan serta hal-hal lain yang berpotensi terjadinya diversi.

- c. Pesanan yang ditolak atau yang tidak dapat dilayani harus segera diberitahukan kepada pemesan dengan menerbitkan Surat Penolakan Pesanan paling lama 7 (tujuh) hari kerja.
- d. Surat pesanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang dapat dilayani, disahkan oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dengan membubuhkan tanda tangan atau paraf atau sistem lain yang dapat dipertanggungjawabkan.

12.33. Pengemasan

- a. Pengemasan untuk tujuan pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus dilaksanakan setelah menerima surat pesanan.
- b. Setiap pengeluaran narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi untuk dilakukan pengemasan harus dicatat dalam kartu stok dan disahkan dengan paraf Kepala Gudang.
- c. Sebelum dilakukan pengemasan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim harus dilakukan pemeriksaan terhadap:
 - 1) kebenaran nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah;
 - 2) nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan nama industri farmasi;
 - 3) kondisi kemasan termasuk penandaan dan segel dari narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi;
 - 4) kelengkapan dan keabsahan dokumen serta kebenaran tujuan pengiriman.
- d. Kepala gudang dan penanggung jawab fasilitas distribusi harus memastikan bahwa pengemasan terhadap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim telah dilakukan sesuai butir ^f

- c yang dibuktikan dengan telah ditandatanganinya faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang.
- e. Pengemasan harus dilakukan sedemikian rupa untuk menghindari terjadinya pencurian/penyalahgunaan selama proses pengiriman.

12.34. Pengiriman

- a. Setiap pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang sah, antara lain salinan surat pesanan, surat jalan dan/atau surat pengantar/ pengiriman barang dan/atau faktur penjualan yang dikeluarkan oleh fasilitas distribusi yang ditandatangani oleh kepala gudang dan penanggungjawab fasilitas distribusi.
- b. Setiap pengiriman Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dalam bentuk bahan obat harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen sebagaimana disebut pada huruf a) juga disertai dan dilengkapi dengan fotokopi Surat Persetujuan Impor (SPI) dan fotokopi *Certificate of Analysis (CoA)*.
- c. Dokumen pengiriman harus terpisah dari dokumen lain.
- d. Fasilitas distribusi wajib bertanggung jawab terhadap pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi sampai diterima di tempat pemesan oleh penanggung jawab sarana atau penanggung jawab produksi, dibuktikan dengan telah ditandatanganinya surat pengantar/pengiriman barang (nama, nomor SIPA, tanda tangan penanggung jawab, tanggal penerimaan, dan stempel sarana).
- e. Penanggung jawab sarana adalah apoteker penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian atau di fasilitas distribusi tujuan pengiriman. Apabila pada saat pengiriman tidak dapat diterima oleh penanggung tu

jawab, maka narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dapat diterima oleh apoteker lain yang memiliki SIPA di fasilitas tersebut atau tenaga teknis kefarmasian yang memiliki SIPTTK di sarana tersebut, dan telah mendapat pendeklegasian dari apoteker penanggung jawab. Pendeklegasian dapat dibuktikan dengan dokumen pendeklegasian.

- f. Dalam hal pengiriman dilakukan oleh pihak ketiga/ekspedisi maka harus dilengkapi dokumen serah terima antara fasilitas distribusi dengan pihak ketiga/ekspedisi, yang sekurang-kurangnya mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama lengkap petugas ekspedisi yang melakukan serah terima barang. Dokumen serah terima hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana tertera dalam salinan surat pesanan, surat pengiriman barang atau faktur penjualan.
- g. Setiap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang mengalami kerusakan dalam pengiriman harus dicatat dalam bentuk berita acara dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi pengirim. Selanjutnya hal tersebut dilaporkan kepada Badan POM dengan tembusan Balai Besar/Balai POM setempat.
- h. Setiap kehilangan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi selama pengiriman wajib dicatat dalam bentuk berita acara dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi. Selanjutnya hal tersebut segera dilaporkan kepada Badan POM dengan tembusan Balai Besar / Balai POM setempat dilengkapi dengan Berita Acara kehilangan narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi, hasil investigasi internal yang dilakukan fasilitas distribusi, dan bukti lapor kepolisian.

E.8. Ekspor dan Impor

- 12.35. Setiap pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi melalui impor harus memenuhi peraturan perundang-undangan.
- 12.36. Setiap kegiatan impor narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus dilengkapi dengan surat pesanan dan estimasi kebutuhan tahunan dari industri farmasi pengguna.
- 12.37. Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang diimpor untuk keperluan Industri farmasi pengguna akhir harus segera disalurkan kepada Industri Farmasi tersebut selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja setelah produk impor diterima.
- 12.38. Setiap kegiatan ekspor narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, harus memenuhi peraturan perundang-undangan.

F. NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI KEMBALIAN

- 12.39. Ketentuan tentang narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi kembalian mengacu pada Bab VI Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali, dengan ketentuan tambahan yaitu Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi kembalian harus disimpan sesuai persyaratan penyimpanan Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan diberikan penandaan yang jelas untuk mencegah pendistribusian kembali sebelum ditetapkan status produk.

G. DOKUMENTASI

- 12.40. Pencatatan mutasi narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi wajib dilakukan dengan tertib dan akurat. Pencatatan mutasi dapat dilakukan dalam bentuk kartu stok manual maupun elektronik.
- 12.41. Pencatatan mutasi paling sedikit terdiri atas:
 - a. nama, bentuk sediaan, dan kekuatan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
 - b. jumlah persediaan;
 - c. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan
 - d. jumlah yang diterima;
 - e. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran;
 - f. jumlah yang disalurkan;
 - g. nomor bets dan kadaluarsa setiap penerimaan atau penyaluran; dan
 - h. paraf atau identitas petugas yang ditunjuk.
- 12.42. Melakukan *stock opname* secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) bulan sekali.
- 12.43. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat *stock opname* dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk berita acara hasil investigasi selisih stok. Jika hasil investigasi diketahui masih terdapat selisih stok maka lapor ke Badan POM dengan tembusan Balai Besar/Balai POM setempat.
- 12.44. Dokumen pengadaan meliputi arsip surat pesanan, faktur penjualan dan/atau surat pengantar/pengiriman barang / dari industri farmasi atau fasilitas distribusi lain, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari Ldokumen lain.

- 12.45. Untuk PBF yang melakukan kegiatan impor, dokumen pengadaan meliputi arsip Analisa Hasil Pengawasan (AHP), SPI dan dokumen terkait realisasi impor wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen lain.
- 12.46. Dokumen penyaluran meliputi surat pesanan, faktur penjualan dan/atau surat penyerahan/pengiriman barang, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penyaluran barang dan terpisah dari dokumen produk lain.
- 12.47. Surat pesanan yang tidak dapat dilayani tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan surat penolakan.
- 12.48. Dokumen berita acara pemusnahan, berita acara kerusakan, berita acara kehilangan dan berita acara hasil investigasi selisih stok, wajib didokumentasikan, dipisahkan dari dokumen obat dan/atau bahan obat lain dan disusun berdasarkan urutan tanggal berita acara.
- 12.49. Arsip kartu stok manual wajib disimpan secara terpisah dari kartu stok produk lain dan disusun berdasarkan tanggal sehingga mudah ditampilkan dan dapat ditelusuri pada saat diperlukan.
- 12.50. Seluruh dokumen (manual/elektronik) pencatatan, dokumen penerimaan, dokumen penyaluran, dan/atau dokumen penyerahan termasuk surat pesanan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi wajib disimpan secara terpisah paling singkat 3 (tiga) tahun.
- 12.51. Seluruh dokumen manual/elektronik harus tersedia pada saat ⁺ dilakukan pemeriksaan.

- 12.52. Dalam hal penyimpanan dokumen bekerja sama dengan pihak ketiga harus tersedia perjanjian kerja sama yang memuat hal terkait kerahasiaan dokumen dan batas waktu penyediaan dokumen.
- 12.53. Fasilitas distribusi wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan bulanan kegiatan penyaluran narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik.
- 12.54. Fasilitas distribusi yang melakukan importasi narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi wajib menyampaikan laporan realisasi impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan kegiatan importasi narkotika, psiotropika dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik.
- 12.55. Fasilitas distribusi yang melakukan eksportasi narkotika, psiotropika dan/atau prekursor farmasi wajib menyampaikan laporan realisasi ekspor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan kegiatan eksportasi narkotika, psiotropika dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik

2

GLOSARIUM

Dalam pedoman ini digunakan definisi sebagai berikut; dalam konteks lain terminologi ini dapat memiliki arti yang berbeda.

Apotek

Suatu tempat tertentu untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dan penyerahan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.

Audit

Kegiatan yang objektif dan independen yang dirancang untuk memberi nilai tambah dan meningkatkan kinerja organisasi, dengan membantu organisasi tersebut untuk mencapai sasarannya menggunakan pendekatan sistematis, untuk mengevaluasi dan meningkatkan efektivitas manajemen risiko, proses pengawasan, dan tata kelola.

Bets

Sejumlah obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam, yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu. Esensi suatu bets adalah homogenitasnya.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Seluruh aspek dalam praktek yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta mengikuti peraturan nasional dan internasional.

Distribusi

Setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan meliputi pengadaan, pembelian, penyimpanan, penyaluran, importasi, eksportasi obat dan/atau bahan obat, tidak termasuk penyerahan obat langsung kepada pasien.

First Expiry / First Out (FEFO)

Prosedur distribusi yang memastikan bahwa stok obat dan/atau bahan obat dengan tanggal kedaluwarsa yang lebih awal didistribusikan lebih dahulu sebelum stok produk yang sama dengan tanggal kedaluwarsa yang lebih panjang.

Instalasi Sediaan Farmasi yang disebut juga Instalasi Farmasi Pemerintah

Tempat menyimpan dan menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah.

Klinik

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang menyediakan pelayanan medis dasar dan/atau spesialistik.

Izin Edar

Dokumen yang disahkan hukum negara yang diterbitkan oleh otorita pengawasan obat dan berisikan komposisi dan formulasi rinci dari suatu produk serta spesifikasi farmakope atau spesifikasi lain yang dikenal umum dari bahan-bahan yang digunakan dalam produk akhir, termasuk juga rincian dari bahan pengemas dan penandaan serta masa edar dari produk tersebut.

Karantina

Status bahan atau produk yang dipisahkan secara fisik atau dengan sistem tertentu, sementara menunggu keputusan apakah bahan atau produk tersebut ditolak atau disetujui penggunaannya untuk pengolahan, pengemasan atau distribusi.

Kemasan Primer / Wadah

Kemasan yang bersentuhan langsung dengan obat dan/atau bahan obat.

Kendaraan

Truk, bus, minibus, mobil, pesawat, kapal, dan alat pengangkutan lain yang digunakan untuk membawa obat dan/atau bahan obat.

Kontaminasi

Pencemaran obat dan/atau bahan obat dengan zat pengotor kimia atau mikrobiologi atau benda asing yang tidak diinginkan, ke dalam atau pada bahan obat, bahan antara atau obat selama penanganan, produksi, pengambilan sampel, pengemasan atau pengemasan ulang, penyimpanan atau pengiriman.

Kontaminasi Silang

Pencemaran obat dan/atau bahan obat dengan bahan atau produk lain.

Kontrak

Perjanjian kerjasama antara dua pihak atau lebih dalam pelaksanaan kegiatan distribusi obat dan/atau bahan obat, berkenaan dengan waktu, harga dan kondisi tertentu.

Masa Edar

Jangka waktu suatu produk farmasi, jika disimpan dengan benar, diperkirakan memenuhi spesifikasi yang ditentukan berdasarkan studi stabilitas pada sejumlah batch produk. Masa edar digunakan untuk menetapkan tanggal kedaluwarsa setiap bets.

Narkotika

Bahan atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi-sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika.

Nomor Bets

Penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya, yang merupakan tanda pengenal suatu bets, yang memungkinkan penelusuran kembali riwayat lengkap pembuatan bets tersebut, termasuk seluruh tahap produksi, pengawasan, dan distribusi.

Obat

Bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

Obat Palsu

Obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.

Pemasok

Pihak atau badan yang berurusan dalam penyediaan obat dan/atau bahan obat.

Pembuatan

Seluruh kegiatan yang mencakup pengadaan, produksi, pengemasan, penandaan, pengawasan mutu, pengeluaran, penyimpanan, distribusi obat dan/atau bahan obat dan pengawasan yang berkaitan.

Penandaan

Informasi yang dicantumkan pada label kemasan.

Penarikan Kembali

Proses penarikan obat dari rantai distribusi karena produk cacat, adanya pengaduan terhadap efek samping obat yang serius dan/atau berkenaan dengan produk palsu atau diduga palsu. Penarikan kembali obat dapat diprakarsai oleh industri farmasi, importir, fasilitas distribusi/penyalur atau otoritas pengawas.

Penyimpanan

Penyimpanan obat dan/atau bahan obat sampai pada saat digunakan.

Prekursor Farmasi

Zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau 

produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potassium Permanganat.

Psikotropika

Bahan atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

Rumah Sakit

Institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna, yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.

Sistem Mutu

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 dengan tingkat kepercayaan yang memadai.

Tanggal Kedaluwarsa

Batas waktu yang tertera pada tiap wadah obat dan/atau bahan obat (umumnya pada penandaan), yang menyatakan bahwa sampai batas waktu tersebut obat dan/atau bahan obat diharapkan masih tetap memenuhi spesifikasinya, bila disimpan dengan benar. Ditetapkan untuk tiap bets dengan cara menambahkan masa simpan pada tanggal pembuatan.

Transit

Jangka waktu suatu obat dalam proses sedang dibawa, disampaikan atau diangkut melintasi atau melalui suatu jalan atau rute untuk mencapai tujuan akhirnya.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO