

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Pedagang Besar Farmasi (PBF)

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 yang menggantikan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 tahun 2014 tentang Pedagang Besar Farmasi (PBF), pada pasal 1 menyebutkan bahwa Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan,penyaluran obat dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan ,penyimpanan,penyaluran obat dan atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.2. Fungsi dan Tugas PBF

2.2.1. Fungsi PBF

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.30 Tahun 2017 tentang PBF pada Bab III masih tentang Penyelenggaraan, menjelaskan bahwa Fungsi PBF antara lain :

- a) Sebagai sarana distribusi farmasi bagi industri-industri farmasi
- b) Sebagai saluran distribusi obat-obatan yang bekerja aktif ke seluruh tanah air secara merata dan teratur guna mempermudah pelayanan kesehatan.
- c) Untuk membantu pemerrintah dalam mencapai tingkat kesempurnaan penyediaan obat-obatan untuk pelayanan kesehatan.
- d) Sebagai penyalur tunggal obat-obatan golongan narkotika oleh PBF khusus, yang melakukanya adalah PT.Kimia Farma.
- e) Sebagai asset atau kekayaan nasional dan lapangan kerja.

2.2.2. Tugas PBF

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No.30 Tahun 2017 tentang Pedagang Besar Farmasi, tugas PBF antara lain :

- a) Tempat menyediakan dan menyimpan perbekalan farmasi yang meliputi obat,bahan obat, obat tradisional,kosmetik dan alat kesehatan.

- b) Sebagai sarana yang mendistribusikan perbekalan farmasi ke sarana pelayanan kesehatan masyarakat yang meliputi: apotek, rumah sakit, toko obat berizin dan sarana pelayanan kesehatan masyarakat lain serta PBF lainnya.
- c) Membuat laporan dengan lengkap setia pengadaan, penyimpanan, penyaluran, perbekalan farmasi sehingga dapat dipertanggung jawabkan setiap dilakukan pemeriksaan. Untuk toko berizin, pendistribusian obat hanya pada obat-obatan golongan bebas dan obat bebas terbatas sedangkan untuk apotek, rumah sakit dan PBF lain melakukan pendistribusian obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras dan obat keras tertentu.

2.2.3. Persyaratan Pendirian PBF

Untuk memperoleh izin mendirikan PBF menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pedagang Besar Farmasi, pasal 4 ayat (1) menyebutkan bahwa pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut :

- a) Berbadan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi.
- b) Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- c) Memiliki secara tetap Apoteker Warga Negara Indonesia sebagai penanggung jawab.
- d) Komosaris/Dewan pengawas dan Direksi/Pengurus tidak pernah terlibat, baik langsung atau tidak langsung dalam pelanggaran peraturan perundangan undangan di bidang farmasi dalam kurun waktu 2 tahun terakhir.
- e) Menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF.
- f) Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.
- g) Memiliki ruang penyimpanan obat yang terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB.

Sedangkan tatacara dalam pendirian PBF menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017, pasal 2 ayat (1) adalah sebagai berikut :

- 1) Setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal.
- 2) Setiap PBF dapat mendirikan PBF Cabang.

Setiap pendirian PBF Cabang sebagaimana dimaksud pada ayat wajib memperoleh pengakuan dari kepala Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah PBF Cabang berada.

2.3. Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) harus diterapkan dalam setiap Pedagang Besar Farmasi (PBF) sesuai dengan kebijakan pemerintah yaitu Surat Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK 03.1.34.11.12.7542 tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang baik. Standar distribusi obat yang baik diterapkan untuk memastikan bahwa kualitas produk yang dicapai melalui CPOB dipertahankan sepanjang jalur distribusi. Tujuan diterapkannya CDOB di setiap PBF antara lain :

- 1) Menjamin penyebaran obat secara merata dan teratur agar dapat diperoleh yang dibutuhkan pada saat diperlukan.
- 2) Terlaksananya pengamanan lalu lintas obat dan penggunaan obat tepat sampai kepada pihak yang membutuhkan secara sah untuk melindungi masyarakat dari kesalahan penggunaan atau penyalahgunaan.
- 3) Menjamin keabsahan dan mutu obat, agar obat yang sampai ke tangan konsumen adalah obat yang efektif, aman, dan dapat digunakan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
- 4) Menjamin penyimpanan obat aman dan sesuai kondisi yang dipersyaratkan, termasuk selama transportasi.

Aspek-aspek yang terdapat dalam CDOB/GDP meliputi antara lain :

1) Manajemen Mutu

Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen resiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas ditribusi 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 mencakup prinsip manajemen risiki mutu.

Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

2) Organisasi, Manajemen dan Personalia

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/bahan obat yang benarsangat bergantung pada personil yang menjalankan. Harus ada personil yang cuku dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil hau dipahamu dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

3) Bangunan dan Peralatan

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

1) Bangunan

A. Fasilitas distribusi harus :

- a. Menguasai bangunan dan sarana yang memadai kuntuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyauran 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.

B. 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.

C. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi.

D. Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang /atau 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 kadaluwarsa dari obat dan/atau bahan obat yang dapat disalurkan.
- E. 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.
 - F. 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).
 - G. 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.
 - H. Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai..
 - I. Akses masuk dan keluar untuk masing-masing area penerimaan dan pengiriman dapat bergabung namun harus ada sistem pencegahan atau penjaminan tisak terjadinya campur baur antara proses penerimaan dan pengiriman.
 - J. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman hanya diberikan kepada personel yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontro akses yang memadai.
 - K. 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.
 - L. 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.

M.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.

N. Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk Personel terpisah dari penyimpanan.

2) Peralatan

- a. 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 thermometer, genset, chiller.
- b. 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.
- c. 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.
- d. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.

4) Operasional

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.

1) Kualifikasi pemasok

Pemasok dapat berasal dari Industri atau Fasilitas Distribusi Obat dengan kualifikasi sebagai berikut :

- a. Harus memperoleh pasokan dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan atau Kemenkes yang masih berlaku. Jika obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain maka harus dipastikan pemasok mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan pedoman CDOB.

- b. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari industri farmasi maka harus dipastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan pedoman CDOB. Jika bahan obat diperoleh dari industri non farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi maka fasilitas distribusi harus memastikan bahwa pemasok mempunyai izin serta menerapkan prinsip CPOB.
 - c. Mempunyai SIPA Apoteker Penanggung Jawab yang masih berlaku.
 - d. Tidak terkait dengan pelanggaran hukum.
 - e. Tidak memasok barang palsu atau produk palsu.
 - f. Pengiriman barang tepat waktu dan tepat jumlah.
 - g. Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan.
 - h. Harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan.
 - i. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pangadaan dan pendistribusian.
 - j. Sebelum memulai kerjasama dengan pemasok baru fasilitas distribusi harus melakukan pengkajian guna memastikan calon pemasok tersebut sesuai, kompeten dan dapat dipercaya.
- 2) Kualifikasi Pelanggan
- Pelanggan yang dimaksud adalah Apotek, Puskesmas, Klinik, Rumah Sakit, Toko Obat atau PBF lain, dengan kualifikasi sebagai berikut :
- a. Mempunyai izin dari Kemenkes/Dinkes setempat.
 - b. Jika pelanggan yang dimaksud adalah PBF atau Rumah Sakit maka harus mempunyai izin dari Kemenkes.
 - c. Jika pelanggan yang dimaksud adalah Apotek atau Klinik maka harus mempunyai Izin dari Dinas Kesehatan setempat.
 - d. Pelanggan harus mempunyai Apotek dengan SIPA yang masih berlaku.
 - e. Tidak tersangkut dengan pelanggaran hukum.
 - f. Pembayaran yang dilakukan oleh pelanggan haruslah lancar.
 - g. Fasilitas distribusi harus menyalurkan obat dan/atau bahan obat kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat.
 - h. Fasilitas distribusi harus memantau tiap transaksi yang dilakukan.

3) Penerimaan

- a. 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.
- b. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kadaluwarsa atau mendekati tanggal kadaluwarsa.
- c. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan dan penanganan khusus segera dipindahkan ke tempat yang sesuai .
- d. Nomor bets dan kadaluwarsa harus dicatat.
- e. Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat palsu maka bets tersebut harus segera dipisahkan dan dipalporakan ke instansi yang berwenang dan ke pemegang izin edar.

4) Penyimpanan

- a. Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi perundang-undangan.
- b. Kondisi penyimpanan harus sesuai dengan rekomendasi dari industri yang memproduksi.
- c. Volume pemesanan harus memperhatikan kapasitas sarana penyimpanan.
- d. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan khusus harus disimpan terpisah.
- e. Harus diambil langkah untuk memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal kadaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out* (FEFO).
- f. Obat dan/atau bahan obat kadaluwarsa harus segera ditarik dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik.
- g. Untuk menjaga akurasi persediaan stok harus dilakukan stock opname secara berkala.
- h. Perbedaan stok harus diselidiki sesuai prosedur tertulis yang ditentukan.
- i. Pemisahan Obat dan/atau Bahan Obat.
- j. Obat yang memerlukan persyaratan khusus harus disimpan terpisah dengan label yang jelas.

- k. Harus tersedia tempat khusus dengan label yang jelas untuk obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kadaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian dan obat diduga palsu.
 - 1. Obat yang ditolak atau dikembalikan harus diberi label yang jelas dan ditangani sesuai prosedur tertulis.
- 5) Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat
- a. Pemusnahan dilakukan terhadap obat yang tidak memenuhi persyaratan untuk didistribusikan.
 - b. Obat dan/atau bahan obat yang akan dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas disimpan secara terpisah dan terkunci serta ditangani dengan prosedur tertulis.
 - c. Proses pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk pelaporannya harus dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
 - d. Dokumentasi terkait pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan.
- 6) Pengambilan
- Pengambilan obat dan/atau bahan obat harus dilaksanakan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia. Obat dan/atau bahan obat yang diambil harus mempunyai masa simpan yang cukup sebelum kadaluwarsa dan berdasarkan FIFO (*First In First Out*) dan FEFO (*First Expired First Out*).
- 7) Pengemasan
- 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.
- 8) Pengiriman
- a. Pengiriman obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
 - b. Harus tersedia prosedur tertulis untuk pengiriman.
 - c. Dokumen untuk pengiriman harus disiapkan.
- 5) Inpeksi Diri

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

- a. Program inpeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOB serta kepatuhan terhadap peraturan perundangan, pedoman dan prosedur tertulis. Inpeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja.
- b. Inpeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan. Audir eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bias dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB.
- c. Audit terhadap kegiatan yang disubkontrakkan harus menjadi bagian dari program inpeksi-diri.
- d. Semua pelaksanaan inpeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang diakukan Selama inpeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditentukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA. CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti.

6) Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan

Kembali

1. Keluhan

- a. 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.
- b. Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan .
- c. Setiap keluhan tentang obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarta harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap bents lainnya.

- d. 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.
 - e. Setiap keluhan harus dikelompokan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan *trend analysis* terhadap keluhan.
2. Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian
- a. Penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan. Jumlah dan identifikasi obat dan/ atau bahan obat kembalian harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang.
 - b. Fasilitas distribusi harus menerima obat dan/atau bahan obat kembalian sesuai dengan persyaratan dari industri farmasi/ fasilitas distribusi lain.
 - c. Harus dilakukan penilaian risiko terhadap obat dan/atau bahan obat yang bersangkutan, terkait persyaratan penyimpanan khusus dan eaktu yang diperlukan sejak pengiriman dari pelanggan sampai diterima oleh industri farmasi.
 - d. 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.
 - e. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi suhu penyimpanan yang rendah tidak dapat dikembalikan.
 - f. Semua penanganan obat dan/atau bahan obat kembalian termasuk layak jual atau yang dapat dimusnahkan harus mendapat persetujuan penanggung jawab dan terdokumentasi.
 - g. Transportasi yang digunakan untuk obat dan/atau bahan obat kembalian harus dipastikan sesuai dengan persyaratan penyimpanan dan persyaratan lainnya yang relevan.
 - h. Obat dan/atau bahan obat kembalian yang layak jual harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga sistem pengeluaran barang dapat dijamin sesuai dengan FEFO.
3. Obat dan/atau Bahan Obat diduga Palsu
- a. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu.

- b. Fasilitas distribusi harus segera melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu kepada instansi yang berwenang, industry farmasi dan/atau pemegang izin edar.
 - c. Setiap obat dan/atau bahan obat diduga palsu harus dikarantina di ruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas.
 - d. Untuk obat dan/atau bahan obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang.
 - e. Setelah ada pemastian bahwa obat dan/atau bahan obat tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dan instansi yang berwenang.
 - f. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.
4. Penarikan Kembali Obat dan/atau Bahan Obat
- a. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik kembali.
 - b. Penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertanggun jawab terhadap penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik dari peredaran.
 - c. Semua obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas.
 - d. Proses penyimpanan obat dan/bahan obat yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindak lanjuti.
 - e. Harus didokumentasikan dan dibuat laporan.
 - f. Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera ada pemberitahuan.
 - g. Fasilitas distribusi harus mengikuti intruksi penarikan yang diharuskan oleh instansi yang berwenang.
 - h. Fasilitas distribusi harus mempunyai dokumentasi tentang informasi pelanggan.
 - i. Dokumentasi pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus selalu tersedia pada saat pemeriksaan dari instansi berwenang.
 - j. Efektivitas pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus dievaluasi secara berkala.
 - k. Pada kondisi tertentu, prosedur darurat penarikan obat dan/atau bahan obat dapat dilaksanakan.

1. 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.

7) Transportasi

Selama proses transportasi, harus diterapkan metode transportasi yang memadai. Obat dan/atau bahan obat harus diangkat dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi pada kemasan.

Apaapun moda transportasi yang dipilih, harus dapat menjamin bahwa obat dan/atau bahan obat tidak mengalami perubahan kondisi selama transportasi yang dapat mengurangi mutu.

Hal-hal yang perlu diperhatikan :

- a. Transportasi dan produk dalam transit.
- b. Obat dan/atau bahan obat dalam pengiriman.
- c. Container, pengemasan dan pelabelan.
- d. Transportasi obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi khusus.
- e. Kendaraan dan peralatan.
- f. Kontrol suhu selama transportasi.

8) Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak

1. Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.
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.
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 dikontrakan; dan

- c. Pengolalaan di gudang/ruang penerima kontrak harus memenuhi persyaratan CDOB.
4. Untuk fasilitas distribusi yang menerima kontrak fasilitas penyimpanan dari industri farmasi harus memenuhi persyaratan dalam peraturan ini dan persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik.

9) Dokumentasi

- a. 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, intergritas dan validitas.
- b. Dokumentasi meliputi dokumen tertulis terakit dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan), dokumen prosedur tertulis, dokumen intruksi tertulis, dokumen kontrak, catatan data, dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik.
- c. Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap Personel melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.
- d. Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh Personel dan tidak berarti ganda.
- e. Harus terdapat pengaturan wewenang dan keamanan terhadap pihak-pihak yang dapat mengakses, mengubah, menghapus, dan/atau menyetujui/mendatangani dokumen.
- f. Prosedur tertulis harus dilanjuti, ditandatangani dan diberi tangga oleh Personel yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus dicetak.
- g. Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.
- h. Dokumen harus disimpan seama minimal 3(tiga) tahun.
- i. Dokumentasi meliputi dokumen pengadaan, dokumen penyimpanan, dokumen penyaluran dan dokumen transaksi keuangan.
- j. 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.

10) Ketentuan Khusus Bahan Obat

1. Pengemasan Ulang dan Pelabelan Ulang
 - a. Pelaksanaan penggabungan obat dalam bets yang sama, pengemasan ulang dan/atau pelabelan ulang adalah proses pembuatan bahan obat sehingga pelaksanaanya harus sesuai dengan CPOB.
 - b. 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 labe yang sudah tercetak nomor betsnya;
 - c) Cara sanitasi dan hygiene 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 labe 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.
 - c. Pengemasan ulang bahan obat harus dilakukan dengan bahan kemas primer yang spesifikasinya sama atau lebih baik dari kemasan aslinya.
 - d. Wadah bahan obat yang dikemas ulang harus mencantumkan nama dan alamat industri farmasi asal dan fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang.
 - e. Prosedur pelulusan bets harus tersedia sesuai dengan CPOB.
 - f. Metode analisis yang digunakan harus mengacu kepada farmakope resmi atau metode analisis yang telah divalidasi.
 - g. Contoh pertinggal bahan obat harus disimpan dalam jumlah yang memadai sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah tanggal kadaluwarsa atau tanggal uji ulang, atau 1 (satu) tahun setelah habis didistribusikan.
 - h. Fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang harus memastikan bahwa stabilitas bahan obat tidak terpengaruh oleh pengemasan ulang. Uji stabilitas untuk

menetapkan tanggal kadaluwarsa atau tanggal uji ulang harus dilakukan jika bahan obat dikemas dalam wadah yang berbeda dengan yang digunakan oleh industri farmasi asal.

2. Penanganan Bahan Obat yang Tidak Sesuai

- a. 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.
- b. Penyelidikan harus dilakukan untuk menentukan ada atau tidaknya pengaruh terhadap bahan lain. Jika diperlukan, tindakan korektif harus dilakukan.
- c. Jika ditetapkan bahwa bahan obat dapat digunakan untuk maksud lain dengan tingkat kualitas yang lebih rendah, maka harus didokumentasikan.
- d. Bahan obat yang tidak sesuai tidak boleh dicampur dengan bahan obat yang memenuhi spesifikasi.

11) Kententuan Khusus Produk Rantai Dingin (COLD CHAIN PRODUCT/CCP)

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.

A. Personil dan Pelatihan

Pelatihan dilakukan secara sistemik dan berkala bagi seluruh personil yang terlibat dalam penanganan produk rantai dingin mancakup 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.

Harus dipastikan bahwa setiap personil memahami tanggung jawab khususnya. Pelatihan juga dilakukan terhadap pengemudi yang bertanggung jawab dalam transportasi produk rantai dingin.

B. Bangunan dan Fasilitas

- a. Lokasi penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan risiko yang diakibatkan banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya.

- b. Bangunan tempat penyimpanan dibangun menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan.
- c. Akses kendaraan ke gedung penyimpanan harus disediakan untuk mengakomodasi kendaraan besar, termasuk kendaraan untuk keadaan darurat.
- d. Lokasi dijaga dari penumpukan debu, sampah dan kotoran serta terhindar dari serangga.
- e. Bangunan yang digunakan untuk menyimpan produk rantai dingin harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang berwenang.
- f. Produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, *cold room / chiller* (+2° s/d +8°C), *freezer* (-25° s/d -15°C).
- g. *Chiller dan Freezer* Dirancang untuk tujuan penyimpanan produk rantai dingin (tidak boleh menggunakan kulkas/ *freezer* rumah tangga)
- h. Mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan.
- i. Perlu menggunakan thermometer terkalibrasi minimal satu buah tiap *chiller/freezer* (dengan mempertimbangkan ukuran/jumlah pintu) dan secara rutin dikalibrasi minimal satu kali dalam setahun.
- j. 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;
- k. Dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu;
- l. Dilengkapi pintu/penutup yang dapat dikunci;
- m. Setiap *chiller* atau *freezer* harus mempunyai stop kontak tersendiri;
- n. Dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus 24jam.

12) Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi

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

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

- b. Persyaratan bangunan dan peralatan yang digunakan untuk mengelola narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. Tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi harus aman dan terkunci sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- d. Kunci tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dikuasai oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan personil lain yang dikuasakan sesuai dengan uraian pekerjaan.
- e. Personil yang bertanggung jawab adalah Tenaga Teknis Kefarmasian, atau Kepala Gudang.
- f. Bila penanggung jawab fasilitas distribusi berhalangan hadir, kunci tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi dapat dikuasakan kepada Pimpinan Puncak atau Tenaga Kefarmasian.
- g. Akses personil ke tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus dibatasi.