



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.590, 2019

BPOM. Distribusi Obat. Pedoman Teknis.

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 narkotika dan psikotropika dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sudah tidak sesuai dengan ketentuan terkini di bidang distribusi obat khususnya ketentuan dalam Lampiran Aneks III sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CDOB adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
2. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
3. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF 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.
4. 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.
5. Instalasi Sediaan Farmasi yang disebut juga Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat menyimpan dan menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah dalam rangka pelayanan kesehatan, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah.
 6. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
 7. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
 8. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.

BAB II

PENERAPAN CDOB

Pasal 2

- (1) PBF, PBF Cabang, dan Instalasi Sediaan Farmasi dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat wajib menerapkan pedoman teknis CDOB.
- (2) Pedoman teknis CDOB meliputi:
 - a. manajemen mutu;
 - b. organisasi, manajemen, dan personalia;
 - c. bangunan dan peralatan;
 - d. inspeksi diri;

- e. keluhan, Obat, dan/atau Bahan Obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali;
 - f. transportasi;
 - g. fasilitas distribusi berdasarkan kontrak;
 - h. dokumentasi;
 - i. ketentuan khusus Bahan Obat;
 - j. ketentuan khusus produk rantai dingin; dan
 - k. ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi.
- (3) Pedoman teknis CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 3

- (1) Industri dalam melaksanakan kegiatan distribusi Bahan Obat dan/atau Obat wajib menerapkan pedoman teknis CDOB.
- (2) Pedoman teknis CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 secara mutatis mutandis berlaku juga bagi Industri Farmasi dalam melaksanakan kegiatan distribusi.

Pasal 4

- (1) Untuk membuktikan penerapan pedoman teknis CDOB, PBF, dan PBF Cabang wajib memiliki Sertifikat CDOB.
- (2) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (3) Tata cara penerbitan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 5

- (1) Setiap PBF, PBF Cabang, Instalasi Sediaan Farmasi, dan Industri Farmasi yang melanggar ketentuan Pasal 2 ayat

(1), Pasal 3 ayat (1), dan Pasal 4 ayat (1) Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif sebagai berikut:

- a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - c. pencabutan Sertifikat CDOB.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 6

Pengenaan sanksi administratif berupa pencabutan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf c diberikan dalam hal:

- a. terjadi penyimpangan penerapan CDOB yang mengakibatkan penyalahgunaan pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat; atau
- b. PBF atau PBF Cabang dengan sengaja melakukan tindakan yang mengakibatkan tidak terlaksananya penerapan CDOB.

Pasal 7

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268); dan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan

Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1104), sepanjang mengatur mengenai pengelolaan prekursor farmasi dan/atau obat mengandung prekursor farmasi di Pedagang Besar Farmasi, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

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 20 Mei 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 22 Mei 2019

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA