

Masukan kami terima paling lambat  
tanggal 22 Agustus 2019 melalui email:  
prodisobat@gmail.com

Cc: distribusi\_obat@yahoo.com

RANCANGAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR      TAHUN 2019  
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 ketentuan pada Bangunan dan Peralatan, Operasional, Transportasi, Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak, dan Dokumentasi yang tercantum pada lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sudah tidak sesuai dengan ketentuan terkini di bidang distribusi obat khususnya sehingga perlu disesuaikan;
  - 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);

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

- (1) Beberapa ketentuan yang tercantum pada 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) diubah.
- (2) Ketentuan Lampiran Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik diubah sehingga berbunyi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

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

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR

LAMPIRAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR .... TAHUN.....  
TENTANG  
PERUBAHAN 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**

**BAB III  
BANGUNAN DAN PERALATAN**

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

- 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;
  - 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 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 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 pengerat atau hewan lain. Program pencegahan dan pengendalian

hama harus tersedia.

- 3.14. Ruang istirahat, toilet dan kantin untuk Personel harus terpisah dari area penyimpanan.

### **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.

### **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.

### **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.

- 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 tahun atau sesuai dengan 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.

#### **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 analisis risiko.

DRAFT



## **BAB IV 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. 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.

### **KUALIFIKASI PEMASOK**

- 4.1. Fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dan/atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan 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
  - d) harga yang tidak wajar

#### **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.

#### **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.

### **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.

#### **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.

#### **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 dikemas sedemikian rupa sehingga rincian obat dan bahan tidak dapat diketahui oleh pihak yang melakukan pemusnahan atau bila diperlukan dilakukan *pre-destroy* 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 peraturan perundang-undangan.
- 4.39. Dokumentasi terkait pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan.

#### **PENERIMAAN PESANAN**

- 4.40. Pada saat penerimaan surat pesanan baik secara manual maupun secara elektronik, penanggung jawab fasilitas distribusi wajib memeriksa hal-hal sebagai berikut:
- a) memastikan pemesan terdaftar sebagai pelanggan atau *member* sistem aplikasi
  - b) memeriksa kebenaran surat pesanan, meliputi:
    - nama dan alamat penanggung jawab sarana pemesan;
    - nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan
    - nomor surat pesanan;
    - nama, alamat, dan izin sarana pemesan
    - nama, SIPA/SIPTTK Penanggung Jawab sarana pemesan
- 4.41. Pada saat penerimaan surat pesanan baik secara manual maupun secara elektronik, penanggung jawab harus memastikan: pemesan terdaftar sebagai pelanggan atau anggota yang terverifikasi dalam sistem aplikasi. Kebenaran dan keabsahan surat pesanan, meliputi:
- nama dan alamat penanggung jawab sarana pemesan;
  - nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan
  - nomor surat pesanan;
  - nama, alamat, dan izin sarana pemesan
  - nama, SIPA/SIPTTK Penanggung Jawab sarana pemesan

### **PENGAMBILAN**

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

### **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.

### **PENGIRIMAN**

4.44. Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan 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:

- Tanggal pengiriman;
- Nama lengkap, alamat (tanpa akronim), nomor telepon dan status dari penerima (misalnya Apotek, rumah sakit atau klinik);
- Deskripsi obat dan/atau bahan obat, misalnya nama, bentuk sediaan dan kekuatan (jika perlu);
- nomor bets dan tanggal kedaluwarsa

- Kuantitas obat dan/atau bahan obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per kontainer (jika perlu);
- Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman
- 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.

#### **EKSPOR DAN IMPOR**

4.50. Ekspor 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 VII TRANSPORTASI**

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.

### **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 realistis 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 dapat berupa:
1. Mengalami kecelakaan;
  2. Mengalami pencurian atau kehilangan;
  3. Keadaan force majeure (bencana alam, kerusakan, dll);
  4. Mengalami kerusakan pada kendaraan; atau
  5. Perjalanan yang terhambat dan berisiko pada mutu obat yang dikirimkan.
- 7.9. Jika penerima menemukan adanya kondisi yang tidak diharapkan, 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, dapat berupa:
1. Kerusakan kemasan;
  2. Ketidaksihesuaian dengan dokumen pengiriman, misalnya item produk, jumlah, nomor bets;
  3. Ketidaksihesuaian kondisi pengiriman yang dipersyaratkan (untuk produk rantai dingin);
  4. Terjadi perubahan fisik produk, misalnya perubahan bentuk, dan warna.
- 7.11. Terhadap pesanan obat/bahan obat yang ditolak disebabkan oleh hal yang disebutkan pada 7.6A, maka harus dilakukan hal sebagai berikut:
1. produk harus dibawa kembali dan diserahkan kepada pengirim.
  2. 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:
- Identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang.
  - Produk tidak mencemari dan tidak terkontaminasi oleh produk lain.
  - Ada tindakan pencegahan yang memadai apabila terjadi tumpahan, penyalahgunaan, kerusakan, dan pencurian.
  - 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:
1. Prosedur pengiriman
  2. Penanganan obat dan/atau bahan obat selama pengiriman;
  3. Penanganan jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan;
  4. 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 8. 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 Balai Besar/Balai POM 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.
- 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.

#### **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 meliputi:
1. Cara pengemasan;
  2. Pemisahan berdasarkan bentuk sediaan;
  3. Material kemasan;
  4. 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 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).

#### **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 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 ~~dan masalah lain~~ 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.

#### **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 peraturan perundang-undangan di tingkat nasional dan kesepakatan internasional.

#### **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.

#### **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**

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

Cakupan kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan keamanan, khasiat dan mutu obat dan/atau bahan obat, antara lain:

- Kontrak pemanfaatan fasilitas penyimpanan berupa gudang/ruang di fasilitas distribusi
- Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya

Kontrak terkait dengan pemanfaatan fasilitas penyimpanan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

1. Pemberi kontrak harus memperoleh surat persetujuan perubahan fasilitas dari Badan POM terkait Lokasi gudang/ruang yang disewa
2. Penerima kontrak harus melaporkan kepada Badan POM perubahan denah bangunan atas fasilitas penyimpanan yang dikontrakkan
3. Pengelolaan di gudang/ruang penerima kontrak harus memenuhi persyaratan CDOB;

Untuk fasilitas distribusi yang menerima kontrak fasilitas penyimpanan dari industri farmasi harus memenuhi persyaratan dalam peraturan ini dan persyaratan Cara Produksi Obat yang Baik.

#### **PEMBERI KONTRAK**

- 8.1. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk kegiatan yang dikontrakkan.
- 8.2. 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.
- 8.3. Pemberi kontrak harus memberikan informasi tertulis yang harus dilaksanakan oleh penerima kontrak.
- 8.4. 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.

### **PENERIMA KONTRAK**

- 8.5. Penerima kontrak harus memiliki tempat, Personel yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan oleh pemberi kontrak.
- 8.6. Fasilitas distribusi yang menerima kontrak, harus memenuhi persyaratan CDOB.
- 8.7. 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.
- 8.8. Penerima kontrak harus menghindari aktivitas lain yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 8.9. Penerima kontrak harus melaporkan kejadian apapun yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat kepada pemberi kontrak sesuai dengan persyaratan kontrak.

### **KONTRAK**

- 8.10. 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.
  - f. Penerima kontrak memiliki mekanisme untuk dapat melakukan penelusuran keberadaan obat/bahan obat selama pengiriman.
- 8.11. 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.
- 8.12. Pemberi kontrak berhak melakukan audit terhadap penerima kontrak setiap saat.
- 8.13. Penerima kontrak harus memahami bahwa seluruh kegiatan yang masuk dalam cakupan kontrak, menjadi bagian yang dapat diperiksa oleh Badan POM.
- 8.14. Dokumen kontrak harus dapat ditunjukkan kepada petugas yang berwenang pada saat pemeriksaan.

## **BAB IX**

### **DOKUMENTASI**

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.

- 9.1. 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
- 9.2. Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap Personel melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.
- 9.3. Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh Personel dan tidak berarti ganda.
- 9.4. Harus terdapat pengaturan wewenang dan keamanan terhadap pihak-pihak yang dapat mengakses, mengubah, menghapus, dan/atau menyetujui/menandatangani dokumen.
- 9.5. Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh Personel yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.
- 9.6. Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.
- 9.7. Dokumen harus disimpan selama minimal 3 tahun.
- 9.8. Seluruh dokumentasi harus tersedia sebagaimana mestinya.
- 9.9. Dokumentasi meliputi dokumen pengadaan, dokumen penyimpanan, dokumen penyaluran dan dokumen transaksi keuangan.
- 9.10. Dikecualikan dari butir 9.9 dokumen transaksi keuangan tidak diwajibkan untuk penyaluran antara fasilitas distribusi pusat dan fasilitas distribusi cabang.

- 9.11. 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.
- 9.12. 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.
  - h. Surat Pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima 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 yg dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima.
- 9.13. 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;
- 9.14. Untuk surat pesanan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, format mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 9.15. Dokumen penyimpanan meliputi kartu stok dan/atau sistem pencatatan mutasi obat/bahan obat secara elektronik. Pencatatan secara elektronik dapat memanfaatkan sistem *2D barcode*.
- 9.16. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat:
- a. Nama Obat/Bahan Obat, bentuk sediaan, dan kekuatan Obat;
  - b. Jumlah persediaan;
  - c. Tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
  - d. Jumlah yang diterima;
  - e. Tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan/penggunaan;
  - f. Jumlah yang diserahkan/digunakan;
  - g. Nomor bets dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau penyerahan/penggunaan; dan
  - h. Paraf (untuk manual) atau identitas petugas (elektronik) yang ditunjuk.
- 9.17. Jika dokumentasi dilakukan secara elektronik, maka:
- a. Harus tervalidasi, mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan;
  - b. Harus mampu tertelusur informasi mutasi sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun terakhir;
  - c. Harus tersedia sistem pencatatan lain yang dapat dilihat setiap dibutuhkan. Hal ini dilakukan bila pencatatan secara elektronik tidak berfungsi sebagaimana seharusnya.
  - d. Harus dapat di salin/*copy* dan/atau diberikan cetak/*printout*
  - e. 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.

- 9.18. 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.
- 9.19. 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
- 9.20. Faktur penjualan/surat jalan/surat pengiriman barang harus dicetak sebagai salah satu dokumen dalam pengiriman obat/bahan obat.
- 9.21. 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
  - i. mencantumkan nama, SIPA/SIPTTK, tanda tangan penerima serta stempel fasilitas penerima.
- 9.22. Fasilitas distribusi wajib membuat, menyimpan, dan menyampaikan laporan pemasukan dan penyaluran obat kepada Badan POM.
- 9.23. Dalam hal obat yang disalurkan oleh fasilitas distribusi yang sudah dilengkapi dengan *2D barcode* dengan metode otentifikasi, pelaporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 9.24. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada butir 9.22. paling sedikit terdiri atas:
- a. nama, bentuk sediaan, dan kekuatan;
  - b. jumlah persediaan awal dan akhir bulan;
  - c. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
  - d. jumlah yang diterima;
  - e. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran;
  - f. jumlah yang disalurkan; dan
  - g. nomor batch dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau penyaluran dan persediaan awal dan akhir

- 9.25. 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.
- 9.26. 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.
- 9.27. 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.
- 9.28. 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.
- 9.29. Dokumentasi harus dibuat pada saat kegiatan berlangsung, sehingga mudah untuk ditelusuri.