

CDOB – STANDAR

2025

PERBPOM NO. 20, BN 2025/NO.472 THN 2025, 6 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

- ABSTRAK : - Untuk memastikan peredaran obat telah sesuai standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, perlu menerapkan standar cara distribusi obat yang baik dalam setiap aspek dan rangkaian distribusi obat, dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan teknologi di bidang distribusi obat, sehingga perlu diganti.
- Dasar Hukum peraturan ini adalah: PP No. 28 Tahun 2024; PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No. 13 Tahun 2022; PERBPOM No. 19 Tahun 2023 sebagaimana diubah dengan PERBPOM No. 3 Tahun 2025.
 - Dalam peraturan ini diatur tentang Standar CDOB, terdiri atas: manajemen mutu; organisasi dan personalia; bangunan dan peralatan; dokumentasi; operasional; keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali; kegiatan alih daya (*outsourced activities*); inspeksi diri; transportasi; ketentuan khusus Bahan Obat; ketentuan khusus produk rantai dingin (*cold chain product/CCP*); dan ketentuan khusus narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan. Peraturan ini juga mencantumkan sanksi administratif jika melanggar ketentuan standar CDOB.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 3 Juli 2025.
- Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku
 - Lampiran: 90 hlm.