

Masukan kami terima paling lambat tanggal  
5 Juli 2024 melalui e-mail:  
[standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id) cc  
[prodisobat@gmail.com](mailto:prodisobat@gmail.com) dengan  
menggunakan format masukan yang dapat  
diunduh pada  
<https://bit.ly/FormatMasukanPERBPOM>

(RANCANGAN JUNI 2024)  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN 20...  
TENTANG

STANDAR CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa 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;
  - b. bahwa berdasarkan Pasal 285 Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Pasal 3 ayat (1) huruf c Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang menyusun dan menetapkan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan obat dan makanan sebelum beredar dan selama beredar;
  - c. bahwa beberapa ketentuan mengenai distribusi obat sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik 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;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik;

- Mengingat :
1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
  2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
  4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

## MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
TENTANG STANDAR 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 izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian adalah sarana pengelola Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan milik Pemerintah Pusat, termasuk Tentara Nasional Indonesia dan Kepolisian Negara Republik Indonesia, Pemerintah Daerah, Badan Usaha Milik Negara, dan Badan Usaha Milik Daerah, dalam rangka ketersediaan, pemerataan, serta keterjangkauan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
6. Penyelenggara Sistem Elektronik yang selanjutnya

disingkat PSE adalah setiap orang, penyelenggara negara, badan usaha, dan masyarakat yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik secara sendiri-sendiri maupun bersama-sama kepada pengguna sistem elektronik untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.

7. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
8. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
9. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah sebagai bukti bagi PBF, PBF Cabang, atau Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam pelaksanaan distribusi Obat dan/atau Bahan Obat termasuk sistem elektronik yang digunakan dalam distribusi Obat dan/atau Bahan Obat telah menerapkan standar CDOB.
10. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan penerapan standar CDOB berdasarkan surat perintah tugas.
11. Kepala Badan adalah kepala badan yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

## BAB II

### PENERAPAN STANDAR CDOB

#### Pasal 2

- (1) PBF, PBF Cabang, dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan

penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat wajib menerapkan standar CDOB.

- (2) Standar CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. manajemen mutu;
  - b. organisasi dan personalia;
  - c. bangunan dan peralatan;
  - d. dokumentasi;
  - e. operasional;
  - f. keluhan, Obat, dan/atau Bahan Obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali;
  - g. kegiatan alih daya (*outsourced activities*);
  - h. inspeksi diri;
  - i. transportasi;
  - j. ketentuan khusus Bahan Obat;
  - k. ketentuan khusus produk rantai dingin (*Cold Chain Product/CCP*); dan
  - l. ketentuan khusus narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan.
- (3) Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk baku pembanding yang digunakan dalam pengolahan Obat.
- (4) Standar CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### Pasal 3

Penerapan standar CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 berlaku secara mutatis mutandis terhadap kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat yang dilaksanakan oleh Industri Farmasi.

### Pasal 4

- (1) PBF, PBF Cabang, dan Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian dalam menerapkan standar CDOB

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, dapat menggunakan sistem elektronik.

- (2) Sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disediakan dan dikelola secara mandiri atau bekerja sama dengan PSE.
- (3) PSE sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal penyediaan dan pengelolaan sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui kerja sama dengan PSE, penyediaan dan pengelolaan sistem elektronik wajib menerapkan aspek sistem elektronik dalam distribusi Obat sesuai dengan standar CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.

#### Pasal 5

- (1) Penerapan standar CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dibuktikan dengan Sertifikat CDOB.
- (2) Penerbitan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

### BAB III

#### SANKSI ADMINISTRATIF

#### Pasal 6

- (1) PBF, PBF Cabang, Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, PSE dan/atau Industri Farmasi yang melanggar ketentuan Pasal 2 ayat (1), Pasal 3, dan/atau Pasal 4 dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan;
  - c. pencabutan Sertifikat CDOB;
  - d. rekomendasi pencabutan perizinan berusaha; dan/atau

- e. rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c dikenakan oleh Kepala Badan.
  - (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan huruf e dikenakan oleh instansi penerbit perizinan berusaha berdasarkan rekomendasi dari Kepala Badan.
  - (4) Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut pengawasan Obat dan Bahan Obat.

#### BAB IV

#### KETENTUAN PENUTUP

##### Pasal 7

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. 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) 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 229); dan
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 591), sepanjang mengatur mengenai pengelolaan obat-obat

tertentu yang sering disalahgunakan di PBF dan PBF Cabang,  
dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 8

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,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal .....

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

ASEP N.MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN .....  
NOMOR ...

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

**STANDAR CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK**

**PENDAHULUAN**

**A. PRINSIP UMUM**

1. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian, dan penarikan Obat dan/atau Bahan Obat, dalam rantai distribusi.
2. Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat merupakan kegiatan penting dalam pengelolaan atau manajemen rantai pasok yang semakin kompleks dan melibatkan banyak pihak. Ketentuan di dalam standar ini mencegah masuknya Obat dan/atau Bahan Obat substandar dan/atau palsu ke dalam rantai distribusi yang legal serta memastikan integritas rantai distribusi.
3. Semua pihak yang terlibat dalam rantai pasok Obat dan/atau Bahan Obat bertanggungjawab untuk memastikan mutu dan keamanan Obat dan/atau Bahan Obat sesuai dengan standar dan/atau persyaratan yang ditetapkan serta sesuai dengan tujuan penggunaannya. Kepatuhan terhadap standar ini akan memastikan pengendalian rantai pasok dan mempertahankan mutu dan integritas Obat dan/atau Bahan Obat selama proses distribusi.
4. Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk baku pembanding, obat yang digunakan untuk uji klinik atau riset obat lainnya, obat yang digunakan untuk donasi, serta Obat dan/atau Bahan Obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme/ SAS*).
5. Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko.

**B. RUANG LINGKUP**

6. Dokumen ini menetapkan standar untuk distribusi Obat dan/atau Bahan Obat yang digunakan untuk manusia, termasuk produk biologi seperti vaksin dan produk Obat derivat plasma.
7. Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, industri farmasi, fasilitas distribusi, dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan Obat dan/atau Bahan Obat, memastikan mutu dan keamanan Obat dan/atau Bahan Obat serta mencegah paparan Obat dan/atau Bahan Obat substandar dan palsu terhadap pasien, serta memastikan integritas rantai distribusi tetap terjaga.

**C. RIWAYAT PERUBAHAN**

<b>Tahun</b>	<b>Judul</b>	<b>Alasan Perubahan</b>
2003	Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik	Baru
2012	Pedoman Teknis CDOB Edisi Tahun 2012	Mengacu pada <i>GDP-WHO Technical Report Series 957 Tahun 2010 Annex 5, GSP-WHO Technical Report Series 908 Annex 9, GTDP-WHO Technical Report Series 917 Annex 2, Guideline on the International Packaging and Shipping of Vaccines – WHO IVB 05.23, GDP- EMEA (Eropa), dan GDP-HAS (Singapura)</i>
2020	Pedoman Teknis CDOB Edisi Tahun 2020	Perubahan pada Bab: Bangunan dan Peralatan, Operasional, Transportasi, Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak, dan Dokumentasi.
2024	Standar Cara Distribusi Obat Yang Baik	<i>Perubahan pada seluruh Bab dengan mengacu pada:</i> 1. <i>PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products (PE011-1 tahun 2014)</i>

		<ol style="list-style-type: none"> <li>2. <i>PIC/S Guidelines on the Principles of Good Distribution Practice of Active Substances for Medicinal Products for Human Use (PI047-1 tahun 2018)</i></li> <li>3. <i>WHO Good Storage and Distribution Practices for Medical Products (Technical Report Series 1025 Annex 7)</i></li> <li>4. <i>WHO Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials (Technical Report Series 996 Annex 6)</i></li> <li>5. <i>The International Pharmaceutical Excipient Council Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipient Tahun 2017</i></li> <li>6. <i>Khusus untuk Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (Cold Chain Product/ CCP, menggunakan literatur WHO Technical Report Series 961 Annex 9 Model Guidance for the Storage and Transport of Time- and Temperature-Sensitive Pharmaceutical (TTSP) Products</i></li> </ol>
--	--	--

## **BAB I**

### **MANAJEMEN MUTU**

#### **A. UMUM**

Fasilitas distribusi harus mengembangkan dan mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas dalam prosedur, dan dikaji secara sistematis. Semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus dijustifikasi serta jika diperlukan harus divalidasi dan didokumentasikan.

Fasilitas distribusi harus menetapkan manajemen puncak yang mengarahkan dan mengendalikan perusahaan atau organisasi dengan kewenangan dan tanggung jawab memobilisasi sumber daya dalam perusahaan atau instansi untuk mencapai kepatuhan terhadap regulasi.

Manajemen puncak memiliki tanggung jawab tertinggi untuk memastikan efektivitas penerapan Sistem Mutu fasilitas distribusi untuk mencapai sasaran mutu, dan, peran, tanggung jawab, dan wewenang tersebut ditetapkan, dikomunikasikan serta diterapkan di seluruh organisasi.

Sasaran mutu harus ditetapkan dan manajemen puncak bertanggung jawab terhadap pencapaian sasaran mutu, yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari personel pada semua tingkat di berbagai bagian dalam perusahaan atau instansi, juga pemasok dan pihak ketiga berdasarkan kontrak.

Kepemimpinan dan partisipasi aktif manajemen puncak dalam sistem mutu sangat penting. Kepemimpinan ini hendaklah menjamin dukungan dan komitmen personel di semua tingkat dan pabrik dalam organisasi terhadap sistem mutu fasilitas distribusi.

## **B. SISTEM MUTU**

- 1.1. Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat harus memiliki sistem mutu yang dirancang, didokumentasikan dan dilaksanakan dengan benar yang menggabungkan CDOB, prinsip-prinsip manajemen risiko mutu dan tinjauan manajemen.
- 1.2. Harus ada kebijakan mutu terdokumentasi yang menguraikan maksud keseluruhan dan persyaratan fasilitas distribusi yang berkaitan dengan mutu, sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen puncak dan disosialisasikan kepada seluruh Personel.
- 1.3. Peran, wewenang, dan tanggung jawab harus dideskripsikan dengan jelas dan dipahami oleh setiap Personel serta dicantumkan sebagai uraian tugas. Keterkaitan antar Personel harus diatur dengan jelas.
- 1.4. Sistem mutu mencakup struktur organisasi, prosedur, proses, dan sumber daya serta kegiatan yang diperlukan untuk memastikan bahwa

Obat dan/atau Bahan Obat yang dikirim tidak tercemar selama penyimpanan dan/atau transportasi.

- 1.5. Sistem mutu harus mencakup prosedur untuk melakukan identifikasi serta penanganan Obat dan/atau Bahan Obat yang diduga substandar dan/atau palsu.
- 1.6. Sistem mutu dan semua kegiatan yang terkait harus didefinisikan, didokumentasikan, dimonitor, dan dievaluasi efektivitasnya. Harus ditetapkan adanya sebuah manual mutu atau dokumen lainnya yang setara.
- 1.7. Manajemen puncak harus menunjuk penanggung jawab untuk tiap fasilitas distribusi, yang memiliki wewenang dan tanggung jawab yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa sistem mutu disusun, diterapkan, dan dipertahankan.
- 1.8. Manajemen puncak fasilitas distribusi harus memastikan semua bagian dari sistem mutu dilengkapi dengan sumber daya yang kompeten dan memadai serta sumber daya lain (misal bangunan, peralatan, dan fasilitas) yang memadai.
- 1.9. Lingkup dan kompleksitas kegiatan fasilitas distribusi harus dipertimbangkan ketika mengembangkan sistem mutu atau memodifikasi sistem mutu yang sudah ada. Apabila fasilitas distribusi melakukan pengelolaan komoditi selain Obat/Bahan Obat maka harus dipastikan sistem mutu tidak bercampur baur antara komoditi atau ditetapkan penyesuaian sistem mutu mengikuti persyaratan komoditi Obat/Bahan Obat termasuk personel dan kewenangan harus diatur dengan jelas.
- 1.10. Sistem mutu harus memastikan bahwa:
  - a. Obat dan/atau Bahan Obat diperoleh, disimpan, disediakan, atau disalurkan dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB;
  - b. semua kegiatan ditetapkan dengan jelas dalam prosedur tertulis;
  - c. tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas;

- d. semua risiko diidentifikasi dan dikendalikan secara efektif;
  - e. Obat dan/atau Bahan Obat disalurkan ke pelanggan yang tepat dalam waktu yang sesuai;
  - f. pencatatan kegiatan dilakukan segera pada saat kegiatan tersebut dilakukan;
  - g. penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan diselidiki;
  - h. tersedia proses untuk memastikan pengelolaan kegiatan yang dialihdayakan;
  - i. tersedia prosedur untuk inspeksi diri;
  - j. tersedia sistem untuk manajemen risiko mutu;
  - k. tersedia sistem untuk mengelola pengembalian, keluhan, dan penarikan; dan
  - l. tersedia sistem untuk mengelola perubahan, penyimpangan dan tindakan perbaikan dan pencegahan (*Corrective Action and Preventive Action/CAPA*).
- 1.11. Dalam hal digunakan sistem elektronik dalam kegiatan distribusi Obat dan/atau Bahan Obat secara daring dalam rangka *business to business*, harus tersedia sistem yang memadai dan prosedur yang jelas untuk memastikan mutu dan ketertelusuran Obat dan/atau Bahan Obat.

### **C. PENGELOLAAN KEGIATAN ALIH DAYA (OUTSOURCE)**

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

**D. KAJIAN DAN PEMANTAUAN MANAJEMEN**

1.13. Harus tersedia sistem untuk melakukan kajian dan pemantauan manajemen secara periodik yang melibatkan manajemen puncak. Kajian tersebut mencakup:

- a. pengukuran capaian sasaran sistem mutu;
- b. penilaian indikator kinerja yang dapat digunakan untuk memantau efektivitas proses dalam sistem mutu, seperti keluhan, penyimpangan, *Corective Action and Preventive Action* /CAPA, perubahan proses; umpan balik terhadap kegiatan alih daya; proses inspeksi diri termasuk pengkajian risiko dan audit; penilaian eksternal seperti temuan inspeksi badan yang berwenang dan audit pelanggan;
- c. peraturan, pedoman, dan hal baru yang terkait dengan mutu yang dapat memengaruhi sistem mutu;
- d. inovasi yang dapat meningkatkan kinerja sistem mutu;
- e. identifikasi peluang untuk perbaikan berkelanjutan;
- f. menindaklanjuti rekomendasi dari rapat kajian manajemen sebelumnya; dan
- g. perubahan iklim usaha dan sasaran bisnis yang sudah ditetapkan sebelumnya.

1.14. Kajian manajemen mutu harus dilakukan secara berkala dan hasilnya didokumentasikan, dikomunikasikan, dan ditindaklanjuti secara efektif.

**E. MANAJEMEN RISIKO MUTU**

1.15. Manajemen risiko mutu adalah suatu proses sistematis untuk mengidentifikasi, mengevaluasi, mengendalikan, mengkomunikasikan, dan mengkaji risiko mutu Obat dan/atau Bahan Obat. Hal ini dapat dilaksanakan baik secara prospektif maupun retrospektif.

1.16. Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah, pengalaman terhadap proses yang dievaluasi, dan berkaitan erat dengan perlindungan pasien. Usaha

perbaikan, formalitas, dan dokumentasi pengkajian risiko mutu harus setara dengan tingkat risiko yang ditimbulkan.

- 1.17. Pengendalian yang tepat harus dikembangkan dan dilaksanakan untuk mengatasi semua risiko. Efektivitas pengendalian yang diterapkan harus dievaluasi secara berkala.
- 1.18. Pelaksanaan manajemen risiko mutu juga mengacu pada pedoman lainnya yang relevan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **BAB II**

### **ORGANISASI DAN PERSONALIA**

#### **A. UMUM**

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi Obat dan/atau Bahan Obat yang benar sangat bergantung pada personel yang menjalankannya. Harus ada personel yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personel harus dipahami dengan jelas dan dicantumkan sebagai uraian tugas.

#### **B. ORGANISASI**

- 2.1. Harus tersedia struktur organisasi yang mencakup seluruh fungsi organisasi yang dituangkan dalam dokumen tertulis dan disetujui oleh manajemen puncak. Struktur organisasi harus sejalan dengan upaya pencapaian kebijakan mutu. Tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar personel harus ditetapkan dengan jelas.
- 2.2. Tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personel yang bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas. Tugas dan kewajiban personel dalam menguraikan keseluruhan maksud dan tujuan sistem mutu harus dimonitoring dan dievaluasi efektivitasnya. Personel yang terlibat pada setiap tahapan distribusi Obat dan/atau Bahan Obat harus terqualifikasi.

- 2.3. Harus tersedia fungsi di dalam organisasi yang bertanggungjawab terhadap pemastian penerapan sistem mutu dan kepatuhan terhadap regulasi. Fungsi ini harus independen dari fungsi yang bertanggungjawab untuk kegiatan operasional distribusi Obat dan/atau Bahan Obat. Fungsi-fungsi ini harus memiliki kewenangan dan sumber daya yang memadai.
- 2.4. Tiap personel tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu Obat dan/atau Bahan Obat. Beberapa tugas penanggung jawab dapat dilimpahkan kepada wakil yang ditunjuk namun memiliki tingkat kualifikasi yang memadai. Tugas yang dapat dilimpahkan tersebut merupakan tugas yang tidak bersifat pengambilan keputusan. Pelimpahan tugas tersebut merupakan pelimpahan secara mandat dengan tanggung jawab berada pada pemberi tugas (penanggung jawab).
- 2.5. Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personel tidak mempunyai konflik kepentingan dalam aspek komersial, politik, keuangan, dan tekanan lain yang dapat berpengaruh terhadap mutu pelayanan atau integritas Obat dan/atau Bahan Obat.
- 2.6. Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keselamatan personel dan keamanan sarana, perlindungan lingkungan, dan integritas Obat dan/atau Bahan Obat.
- 2.7. Harus tersedia ketentuan perusahaan (*codes of practice*) yang dapat mencegah dan mengatasi keadaan dimana terdapat personel yang diduga atau terbukti terlibat dalam kegiatan penyalahgunaan, perusakan, diversifikasi, atau pemalsuan Obat dan/atau Bahan Obat.

### **C. PENANGGUNG JAWAB**

- 2.8. Manajemen puncak di fasilitas distribusi harus menunjuk seorang penanggung jawab. Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas penuh waktu, dan memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam hal penanggung jawab tidak dapat melaksanakan tugas untuk sementara

waktu misal cuti sakit, cuti melahirkan dan lain-lain, tugas tersebut dapat dilimpahkan kepada personel yang ditunjuk dengan tingkat kualifikasi yang memadai sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan serta didokumentasikan.

- 2.9. Penanggung jawab mempunyai uraian tugas tertulis yang harus memuat kewenangan dalam hal pengambilan keputusan sesuai dengan tanggung jawabnya. Manajemen puncak fasilitas distribusi harus memberikan kewenangan, sumber daya yang memadai, dan tanggung jawab yang diperlukan kepada penanggung jawab untuk menjalankan tugasnya.
- 2.10. Penanggung jawab harus seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan serta memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan terkait CDOB dan topik lain yang relevan seperti aspek keamanan produk, serta identifikasi, deteksi, dan pencegahan masuknya Obat dan/atau Bahan Obat palsu ke dalam rantai distribusi.
- 2.11. Penanggung jawab dalam pelaksanaan tugasnya harus memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB.
- 2.12. Penanggung jawab memiliki tanggung jawab antara lain:
  - a. menyusun, memastikan, dan mempertahankan penerapan sistem mutu;
  - b. melaksanakan pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi;
  - c. memastikan program pelatihan awal dan pelatihan lanjutan berkala diimplementasikan dan dipelihara;
  - d. mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan Obat dan/atau Bahan Obat;
  - e. memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif;
  - f. memastikan terlaksananya kualifikasi dan persetujuan pemasok dan pelanggan;
  - g. meluluskan Obat dan/atau Bahan Obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok yang memenuhi syarat jual;

- h. turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan kegiatan alih daya;
  - i. memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan ditindaklanjuti dengan tindakan perbaikan dan pencegahan yang diperlukan;
  - j. menjaga dokumentasi kegiatan alih daya secara memadai;
  - k. mengambil keputusan akhir untuk obat dan/atau bahan obat yang dikembalikan, ditolak, ditarik, dan diduga palsu; dan
  - l. memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan/atau bahan obat tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.13. Dalam hal terdapat lebih dari satu apoteker penanggung jawab di fasilitas distribusi, maka dalam menjalankan tugas dan tanggungjawabnya, harus tetap dikoordinasikan oleh satu apoteker penanggung jawab utama.

#### **D. PERSONEL LAINNYA**

- 2.14. Harus dipastikan tersedianya personel yang kompeten dalam jumlah yang memadai di setiap tahapan kegiatan distribusi Obat dan/atau Bahan Obat.
- 2.15. Jumlah personel yang dibutuhkan harus disesuaikan dengan ruang lingkup dan volume kegiatan.

#### **E. PELATIHAN**

- 2.16. Semua personel harus menerima pelatihan awal dan pelatihan berkala sesuai dengan tugas dan tanggungjawabnya. Pelatihan harus diselenggarakan oleh pelatih yang terqualifikasi yang sesuai dengan program pelatihan.
- 2.17. Program pelatihan harus mencakup aspek-aspek CDOB, serta materi lainnya yang relevan seperti keamanan produk, serta identifikasi, deteksi dan pencegahan Obat dan/atau Bahan Obat palsu memasuki rantai distribusi.

- 2.18. Harus diberikan pelatihan khusus kepada personel yang menangani Obat dan/atau Bahan Obat yang memerlukan persyaratan penanganan yang lebih ketat seperti Obat dan/atau Bahan Obat berbahaya, bahan radioaktif, narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan dan produk yang sensitif terhadap suhu.
- 2.19. Semua personel harus diberikan pelatihan terkait higiene personel dan sanitasi.
- 2.20. Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan.

#### **F. HIGIENE**

- 2.21. Personel yang menangani Obat dan/atau Bahan Obat harus memakai pakaian kerja yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan. Personel yang menangani Obat dan/atau Bahan Obat berbahaya, termasuk yang mengandung bahan yang sangat aktif (misalnya korosif, mudah meledak, mudah menyala, mudah terbakar), beracun, dapat menginfeksi atau sensitisasi, harus dilengkapi dengan pakaian pelindung sesuai dengan persyaratan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3).
- 2.22. Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan higiene personel yang relevan dengan kegiatannya mencakup kesehatan, higiene dan pakaian kerja.
- 2.23. Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau Obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan.
- 2.24. Harus tersedia prosedur untuk mencegah risiko Obat dan/atau Bahan Obat menjadi milik pihak yang tidak berwenang. Prosedur ini berlaku untuk seluruh personel.

**BAB III****BANGUNAN DAN PERALATAN****A. UMUM**

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan yang sesuai dan memadai untuk menjamin keamanan dan mutu Obat dan/atau Bahan Obat.

**B. BANGUNAN**

- 3.1. Bangunan, termasuk fasilitas laboratorium, harus ditempatkan, dirancang, dikonstruksi, disesuaikan dan dipelihara agar sesuai dengan operasi yang akan dilakukan. Denah dan desain ditujukan untuk meminimalkan risiko kesalahan dan memungkinkan pembersihan serta pemeliharaan yang efektif untuk mencegah kontaminasi, kontaminasi silang, campur baur (mix-up), penumpukan debu, kotoran, limbah atau hal-hal yang berdampak buruk terhadap mutu Obat dan/atau Bahan Obat.
- 3.2. Harus tersedia ruangan dengan kapasitas yang cukup, dilengkapi dengan pencahayaan dan ventilasi yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.
- 3.3. Harus diberlakukan sebagai area terbatas yang dilengkapi dengan sistem keamanan dan akses terkendali.
- 3.4. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang seperti sistem pengaturan udara dan sistem keamanan bangunan) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi.
- 3.5. Harus tersedia area terpisah, aman, ditandai dengan jelas dan sesuai dengan kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk Obat dan/atau Bahan Obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya.
- 3.6. Harus tersedia area terpisah, dan terkunci untuk penyimpanan Obat dan/atau Bahan Obat yang diduga palsu, yang ditarik, dan/atau yang akan dimusnahkan atau tidak layak jual, misalnya obat yang rusak dan yang kedaluwarsa.

- 3.7. Harus tersedia 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.
- 3.8. 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.
- 3.9. Harus tersedia area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman yang terpisah secara fisik dan/atau sistem untuk menghindari campur baur (*mix up*), terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai.
- 3.10. 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.
- 3.11. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman hanya diberikan kepada Personel yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa kontrol akses yang memadai.
- 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 dan bahan pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap Obat dan/atau Bahan Obat.
- 3.13. Pengambilan sampel Obat dan/atau Bahan Obat harus dilakukan dalam kondisi terkendali. Khusus pengambilan sampel Bahan Obat harus tersedia area terpisah dari area kegiatan lain. Pengambilan sampel hanya boleh dilakukan di tempat penyimpanan dan dilakukan sedemikian rupa

sehingga tidak ada risiko kontaminasi atau kontaminasi silang. Prosedur pembersihan yang memadai harus diikuti setelah pengambilan sampel.

- 3.14. 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 baik program yang dilakukan mandiri atau bekerjasama dengan pihak ketiga, serta dilaksanakan dan dimonitor efektivitasnya.
- 3.15. Ruang istirahat, toilet, dan kantin untuk Personel harus terpisah dari area penyimpanan.

### **C. SUHU DAN PENGENDALIAN LINGKUNGAN**

- 3.16. Kondisi penyimpanan Obat dan/atau Bahan Obat harus sesuai dengan label dan informasi yang diberikan oleh produsen.
- 3.17. Harus tersedia fasilitas dan sarana penunjang (seperti pengatur udara, ventilasi dan penerangan) yang sesuai dengan kegiatan yang dilakukan, untuk menghindari kontaminasi, kontaminasi silang dan degradasi material. Sarana penunjang yang dapat memengaruhi kualitas produk harus diidentifikasi dan dipantau.
- 3.18. 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, pencahayaan, kelembaban, dan kebersihan bangunan.
- 3.19. Area penyimpanan, termasuk *cold room/chiller*, dan *freezer room/freezer* 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 pengendalian suhu. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan.

3.20. Suhu dan kelembaban relatif, yang sesuai, harus dikontrol dan dipantau secara berkala minimal 3 (tiga) kali sehari. Untuk produk rantai dingin, pemantauan harus dilakukan terus menerus secara elektronik (*data logger*). Data harus dicatat dan catatan harus ditinjau ulang. Peralatan yang digunakan untuk pemantauan harus dikalibrasi dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Semua catatan yang berkaitan dengan pemetaan dan pemantauan harus disimpan untuk jangka waktu yang ditetapkan.

#### **D. PERALATAN**

3.21. Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat harus didesain, diletakkan, dikualifikasi, dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Tata letak, desain dan penggunaannya harus bertujuan untuk meminimalkan risiko kesalahan dan memungkinkan pembersihan dan pemeliharaan yang efektif sehingga dapat menghindari kontaminasi silang, penumpukan debu atau kotoran dan dampak buruk terhadap mutu Obat dan/atau Bahan Obat. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, *genset*, dan *chiller*.

3.22. Unit pengendali udara harus didesain, dipasang, diperiksa kinerjanya dan didokumentasikan, serta dipelihara secara memadai untuk menjamin kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dapat terpenuhi.

3.23. 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 terhadap standar pengukuran nasional atau internasional.

3.24. Harus tersedia prosedur tertulis untuk pengendalian dan pencegahan kebakaran, deteksi kebakaran dan pelatihan pemadaman kebakaran. Peralatan untuk deteksi dan pemadaman kebakaran harus tersedia dan dipelihara secara berkala.

- 3.25. Alat ukur yang dibutuhkan dengan rentang dan ketelitian yang sesuai harus tersedia dan harus dikalibrasi sesuai dengan jadwal yang sesuai.
- 3.26. Peralatan yang rusak tidak boleh digunakan dan harus dilepas atau diberi identitas bahwa alat tersebut rusak. Peralatan harus dikelola sedemikian rupa untuk mencegah penyalahgunaan.
- 3.27. Harus tersedia prosedur pengoperasian dan pemeliharaan peralatan.
- 3.28. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak memengaruhi mutu Obat dan/atau Bahan Obat.
- 3.29. Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan utama harus dibuat dan disimpan. Peralatan tersebut misalnya tempat penyimpanan suhu dingin, termohigrometer, atau alat lain pencatat suhu dan kelembaban, unit pengendali udara, dan peralatan lain yang digunakan pada rantai distribusi.

#### **E. SISTEM KOMPUTER**

- 3.30. Sebelum sistem komputerisasi digunakan, harus diuji secara menyeluruh dan dipastikan kemampuannya memberikan hasil yang diinginkan.
- 3.31. Validasi sistem komputer dilakukan oleh pengguna sekurang-kurangnya meliputi komponen entri, proses yang dilakukan oleh sistem sehingga menghasilkan keluaran yang diharapkan, dan keamanan sistem termasuk akses ke dalam sistem. Validasi sistem komputer dilakukan minimal untuk sistem yang berhubungan dengan kegiatan penyimpanan, kegiatan pengadaan-penyaluran termasuk transaksi keuangan, serta pemeliharaan data pemasok dan pelanggan.
- 3.32. 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.

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

#### **F. KUALIFIKASI DAN VALIDASI**

- 3.40. Fasilitas distribusi harus menetapkan kualifikasi dan/atau validasi yang diperlukan untuk pengendalian kegiatan distribusi mencakup bangunan, sarana penunjang, dan peralatan. Ruang lingkup dan metode validasi harus ditetapkan berdasarkan pendekatan analisis risiko. Kegiatan

validasi harus direncanakan dan didokumentasikan. Perencanaan harus memuat kriteria yang dipersyaratkan.

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

#### **BAB IV**

#### **DOKUMENTASI**

- 4.1. Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis baik secara manual maupun elektronik harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan memenuhi prinsip *Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, dan Accurate* (ALCOA Plus) yaitu dibuat oleh yang berhak/berwenang, jelas, dibuat pada saat kegiatan berlangsung, original, dan akurat, lengkap, tertulis dengan permanen dan aman, tertelusur serta tersedia pada saat dibutuhkan.
- 4.2. Dokumentasi meliputi dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran, pelaporan, dan transaksi keuangan), dokumen prosedur tertulis, dokumen intruksi tertulis, dokumen kontrak, catatan, data, dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu, dalam bentuk kertas maupun elektronik.

- 4.3. Prosedur tertulis harus dimulai dengan persiapan, peninjauan, persetujuan, pendistribusian, penggunaan dan pengendalian semua dokumen yang berkaitan dengan kebijakan dan kegiatan proses pengadaan, penyimpanan penyaluran dan pelaporan Obat dan/atau Bahan Obat.
- 4.4. Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap Personel melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.
- 4.5. Dokumentasi kehadiran karyawan harus tersedia baik secara manual dan/atau elektronik terutama untuk Personel yang berkaitan langsung dengan pengelolaan Obat dan/atau Bahan Obat.
- 4.6. Dokumentasi keluar masuk karyawan pada area penyimpanan juga harus tersedia baik secara manual dan/atau elektronik.
- 4.7. Dokumentasi harus komprehensif, ditulis dalam bahasa yang jelas, rinci, runut, mudah dimengerti oleh Personel dan tidak bermakna ganda.
- 4.8. Harus terdapat pengaturan wewenang dan keamanan terhadap pihak-pihak yang dapat mengakses, mengubah, menghapus, dan/atau menyetujui/ menandatangani dokumen.
- 4.9. Prosedur tertulis harus menjelaskan kegiatan distribusi yang memengaruhi mutu Obat dan/atau Bahan Obat. Hal ini dapat mencakup antara lain penerimaan, penyimpanan, pengiriman, pembersihan dan pemeliharaan tempat (termasuk pengendalian hama), pencatatan kondisi penyimpanan, keamanan Obat dan/atau Bahan Obat di fasilitas distribusi dan selama pengiriman, pengeluaran Obat dan/atau Bahan Obat untuk disalurkan, penanganan pengembalian produk serta rencana penarikan kembali.
- 4.10. Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani, dan diberi tanggal oleh Personel yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.
- 4.11. Setiap perubahan yang dibuat dalam catatan harus diparaf, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.

- 4.12. Dokumen harus disimpan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, selama minimal 5 (lima) tahun dikecualikan untuk dokumen tertentu yang diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Data pribadi harus dihapus atau dianonimkan segera setelah penyimpanannya tidak lagi diperlukan untuk tujuan aktivitas distribusi.
- 4.13. Setiap Personel harus mempunyai akses terhadap semua dokumentasi yang diperlukan untuk tugas yang dilaksanakan.
- 4.14. Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan, dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan, dan/atau kehilangan.
- 4.15. Dokumen harus dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu mutakhir. Jika suatu dokumen direvisi, harus dijalankan suatu sistem untuk menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku.
- 4.16. 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.
- 4.17. Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut: tanggal, nama Obat dan/atau Bahan Obat; nomor *batch* yang ditetapkan oleh pemasok asli atau nomor *batch* yang ditetapkan oleh pengemas ulang, jika bahan telah dikemas ulang dan diberi label ulang (untuk bahan obat); tanggal kedaluwarsa; jumlah yang diterima/disalurkan; nama dan Alamat pemasok/pelanggan.
- 4.18. Dokumen pengadaan terdiri dari surat pesanan dan faktur atau surat jalan dari pemasok. Pengarsipan faktur atau surat jalan harus disatukan

dengan surat pesanan yang sekurang-kurangnya diurutkan berdasarkan nomor surat pesanan untuk memudahkan dalam penelusuran.

- 4.19. Dokumen pengadaan secara elektronik diarsipkan dalam bentuk *file* elektronik yang mudah tertelusur.
- 4.20. Surat Pesanan secara elektronik dalam rangka pengadaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. Sistem elektronik harus dapat menjamin otoritas dan kewenangan Apoteker Penanggung Jawab untuk mengkaji kebenaran (legalitas dan kualifikasi pemasok) dan kewajaran pesanan;
  - 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 yang terqualifikasi beserta alamat lengkap;
  - e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf), isi dan jenis kemasan dari Obat dan/atau 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 5 (lima) 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 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; dan
  - j. pesanan secara elektronik yang dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui

adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima.

- 4.21. 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 dengan 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 yang terqualifikasi;
  - e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf), isi dan jenis kemasan dari Obat dan/atau Bahan Obat yang dipesan;
  - f. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas.
- 4.22. Untuk surat pesanan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, format mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.23. Dokumen penyimpanan meliputi kartu stok dan/atau sistem pencatatan mutasi Obat dan/atau Bahan Obat secara elektronik. Pencatatan secara elektronik dapat memanfaatkan sistem 2D barcode.
- 4.24. Informasi dalam kartu stok sekurang- kurangnya memuat:
- a. nama, bentuk sediaan, kekuatan, isi dan jenis kemasan Obat dan/atau Bahan Obat;
  - b. jumlah persediaan;
  - c. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
  - d. jumlah yang diterima;

- e. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan pengiriman/ penggunaan;
  - f. jumlah yang diserahkan/ digunakan;
  - g. nomor *batch* dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau pengiriman / penggunaan; dan
  - h. paraf (untuk manual) atau identitas petugas (untuk elektronik) yang ditunjuk.
- 4.25. 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 5 (lima) tahun terakhir;
  - c. harus dapat di salin/*copy* dan/atau diberikan cetak/*print out*;
  - d. 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.
- 4.26. Dokumen penyaluran terdiri dari surat pesanan dari pelanggan dan faktur atau surat jalan/surat pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat.
- 4.27. Pengarsipan faktur/surat jalan/surat pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat harus disatukan dengan surat pesanan yang diurutkan untuk memudahkan dalam penelusuran.
- 4.28. Dokumen penyaluran secara elektronik diarsipkan dalam bentuk file elektronik yang mudah tertelusur.
- 4.29. Faktur penjualan/ surat jalan/ surat pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat dapat dibuat secara manual maupun secara sistem elektronik.
- 4.30. Faktur penjualan/ surat jalan/surat pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat yang dibuat secara manual, 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 distribusi, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);
  - c. mencantumkan identitas fasilitas distribusi mencakup nama sarana, nomor izin usaha, nomor sertifikat CDOB/sertifikat CPOB yang relevan dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel fasilitas distribusi;
  - d. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf), isi dan jenis kemasan, nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa dari Obat dan/atau Bahan Obat yang akan dikirim;
  - e. mencantumkan nomor dan tanggal faktur/ surat jalan/ surat pengiriman barang;
  - f. mencantumkan identitas pelanggan yang terqualifikasi mencakup nama dan Alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada);
  - g. dalam hal pemesan di bawah naungan suatu badan usaha, maka nama dan alamat tujuan pelanggan dapat mencantumkan nama dan Alamat badan usaha tersebut dengan menyertakan nama dan Alamat tujuan pelanggan;
  - h. mencantumkan nomor dan tanggal surat pesanan yang diterima; dan
  - i. mencantumkan nama, SIPA/ SIPTTK, tanda tangan penerima serta stempel fasilitas penerima.
- 4.31. Faktur penjualan/surat jalan/surat pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat harus dicetak sebagai salah satu dokumen dalam pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat.
- 4.32. Faktur penjualan/ surat jalan/surat pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat secara elektronik dibuat melalui sistem penyaluran dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh personel yang berwenang;

- b. mencantumkan identitas fasilitas distribusi mencakup nama sarana, nomor izin usaha, nomor sertifikat CDOB/sertifikat CPOB yang relevan dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada);
  - c. mencantumkan nama dan SIPA penanggung jawab fasilitas distribusi;
  - d. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf), isi dan jenis kemasan, nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa dari Obat dan/atau Bahan Obat yang akan dikirim;
  - e. mencantumkan nomor dan tanggal faktur/ surat jalan/ surat pengiriman barang;
  - f. mencantumkan identitas pelanggan yang terqualifikasi mencakup nama dan Alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada);
  - g. dalam hal pemesan di bawah naungan suatu badan usaha, maka nama dan alamat tujuan pelanggan dapat mencantumkan nama dan Alamat badan usaha tersebut dengan menyertakan nama dan Alamat tujuan pelanggan;
  - h. mencantumkan nomor dan tanggal surat pesanan yang diterima secara elektronik;
  - i. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran Obat dan/atau Bahan Obat, sekurang kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir;
  - j. faktur penjualan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima surat pesanan;
  - k. sistem dapat menerbitkan faktur penjualan/ surat jalan/ surat pengiriman barang;
  - l. sistem penyaluran harus dapat mengakomodir notifikasi dari pelanggan bahwa barang telah diterima.
- 4.33. Faktur penjualan/surat jalan/surat pengiriman secara elektronik, pengantar barang harus dilengkapi perangkat dan/atau device untuk menunjukkan kebenaran dokumen tersebut.

- 4.34. Fasilitas distribusi wajib membuat, menyimpan, dan menyampaikan laporan pemasukan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat kepada Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- 4.35. Dalam hal obat yang disalurkan oleh fasilitas distribusi yang sudah dilengkapi dengan 2D *barcode* dengan metode otentifikasi, pelaporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **BAB V**

### **OPERASIONAL**

#### **A. UMUM**

Semua tindakan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas Obat dan/atau Bahan Obat tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan informasi yang tercantum pada kemasan dan informasi tambahan yang diberikan oleh produsen. 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 perizinan berusaha sesuai peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko Obat dan/atau Bahan Obat palsu memasuki rantai distribusi resmi.

#### **B. KUALIFIKASI PEMASOK**

- 5.1. Fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dan/atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5.2. Pemasok Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam butir 5.1 dapat berupa fasilitas distribusi lain, industri farmasi dan/atau industri non-farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5.3. Jika Obat dan/atau Bahan Obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut

mempunyai perizinan berusaha serta menerapkan prinsip dan Standar CDOB yang dibuktikan dengan sertifikat CDOB.

- 5.4. Jika Obat dan/atau Bahan Obat diperoleh dari industri farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai perizinan berusaha serta menerapkan prinsip dan standar CPOB yang dibuktikan dengan sertifikat CPOB.
- 5.5. 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 perizinan berusaha serta menerapkan prinsip CPOB yang dibuktikan dengan dokumen yang setara yang dikeluarkan oleh Badan POM, otoritas pengawas obat setempat dan/atau badan sertifikasi yang diakui oleh otoritas negara setempat.
- 5.5a. Penerapan prinsip CPOB sebagaimana dimaksud butir 5.5 untuk bahan tambahan obat dengan standar mutu farmasi dapat dikecualikan dalam hal terdapat penetapan kajian risiko oleh pelanggan industri farmasi yang melakukan pemesanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dengan tetap sekurang-kurangnya memastikan pemenuhan persyaratan sistem manajemen mutu.
- 5.6. Bahan obat dapat berupa bahan aktif obat atau bahan tambahan obat dengan standar dan/atau persyaratan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (*pharmaceutical grade*).
- 5.7. Bahan tambahan obat yang tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud dalam butir 5.6, diantaranya untuk zat pewarna dan perisa kecuali dinyatakan lain di dalam standar dan/atau persyaratan, dapat diperoleh dari pemasok selain industri farmasi dan PBF bahan obat, dengan ketentuan tetap melakukan kualifikasi pemasok untuk memastikan pemasok telah terqualifikasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5.8. Produsen asal dan seluruh rantai pasok yang menangani Obat dan/atau Bahan Obat harus selalu dapat ditelusuri dan transparan, dan informasi

ini harus tersedia bagi pihak berwenang dan pengguna akhir, baik di hilir maupun di hulu.

- 5.9. Pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan.
- 5.10. 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 diverifikasi secara berkala.
- 5.11. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan dan pendistribusian, guna memastikan bahwa Obat dan/atau Bahan Obat hanya diperoleh dari pemasok yang memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan didistribusikan oleh fasilitas distribusi resmi.
- 5.12. Dalam hal pasokan bahan obat diperoleh dari luar negeri, pemasok dapat berupa:
  - a. produsen bahan obat yang telah memiliki sertifikat *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau dokumen yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain;
  - b. distributor Bahan Obat yang telah memiliki sertifikat *Good Distribution Practice* (GDP) yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau badan sertifikasi yang diakui oleh otoritas negara setempat;
  - c. distributor yang ditunjuk oleh dan/atau bekerja sama dengan produsen Bahan Obat; atau
  - d. distributor yang memiliki kerjasama dengan distributor yang ditunjuk oleh produsen Bahan Obat.
- 5.13. Distributor yang memiliki kerjasama dengan distributor yang ditunjuk oleh produsen Bahan Obat harus dapat menunjukkan atau menyediakan

dokumen penunjukan dan/atau kerjasama dalam rantai pasoknya sampai dengan produsen Bahan Obat.

- 5.14. Dokumen yang setara dapat berupa dokumen inspeksi terakhir dan/atau dokumen lain yang menyatakan bahwa produsen Bahan Obat telah memenuhi persyaratan GMP yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas Obat setempat dan/atau otoritas pengawas Obat negara lain sepanjang otoritas pengawas obat setempat tidak menerbitkan sertifikat GMP untuk seluruh produsen Bahan Obat.
- 5.15. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam butir 5.14, untuk bahan obat berupa bahan tambahan obat, dokumen setara yang dimaksud dalam butir 5.12 huruf a dapat dikeluarkan oleh badan sertifikasi yang diakui oleh otoritas negara setempat.
- 5.16. Dalam pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat, harus dilakukan pemilihan dan penetapan pemasok sesuai dengan kriteria yang ditetapkan.
- 5.17. Beberapa kriteria yang harus diperhatikan dalam proses pemilihan pemasok antara lain sebagai berikut:
  - a. memenuhi ketentuan perizinan dan/atau penunjukan/kerja sama sebagai distributor resmi;
  - b. memiliki manajemen dan struktur organisasi yang jelas, sistem pengendalian operasional termasuk pelaporan, pengendalian mutu, dan sistem pengendalian persediaan, serta sistem komunikasi yang baik dan personel yang kompeten;
  - c. mampu menyediakan bukti bahwa Obat dan/atau Bahan Obat yang akan disediakan memenuhi standar dan/atau persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - d. fasilitas dan kapasitas pemasok dalam menyediakan Obat dan/atau Bahan Obat obat memadai, antara lain dalam aspek ketersediaan dan kelengkapan fasilitas sarana dalam mendukung penjaminan mutu Obat dan/atau Bahan Obat;
  - e. bersedia melakukan perjanjian kerja sama yang mencakup pernyataan yang jelas tentang tanggung jawab pemasok terhadap

- penjaminan pemenuhan standar dan/atau persyaratan mutu Obat dan/atau Bahan Obat selama pengiriman hingga Obat dan/atau Bahan Obat diterima atau sesuai dengan perjanjian yang disepakati;
- f. memiliki kemampuan dalam pengendalian distribusi dan kompleksitas rantai pasok, termasuk kegiatan pengangkutan/transporter dan/atau proses transit Obat dan/atau Bahan Obat;
  - g. mampu menyediakan informasi berkaitan dengan aspek keamanan dan/atau pemastian terhadap keaslian Obat dan/atau Bahan Obat, diantaranya namun tidak terbatas pada informasi segel, penandaan/label, dan/atau kemasan;
  - h. memiliki program kualifikasi pemasok dan inspeksi diri yang efektif;
  - i. memiliki sistem mutu, termasuk pendokumentasian, manajemen perubahan, dan manajemen penyimpangan yang baik dan mampu telusur;
  - j. mampu menawarkan harga Obat dan/atau Bahan Obat yang wajar atau setara dengan mutu Obat dan/atau Bahan Obat yang ditawarkan; dan
  - k. memiliki reputasi yang baik, antara lain dalam aspek pemenuhan regulasi, mutu barang yang disediakan, mutu operasional layanan, dan kriteria lain yang dianggap relevan.
- 5.18. Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud butir 5.17 khusus untuk pengadaan Bahan Obat harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. dalam hal pemasok merupakan PBF Bahan Obat dan/atau distributor penunjukan/kerja sama, harus dipastikan bahwa tidak dilakukan pengemasan ulang, kecuali pemasok tersebut telah memenuhi ketentuan dalam proses pengemasan ulang dan telah mendapatkan persetujuan oleh produsen Bahan Obat; dan
  - b. memprioritaskan sumber pasokan bahan obat langsung dari industri farmasi/produsen Bahan Obat. Apabila pemasok merupakan PBF Bahan Obat dan/atau distributor Bahan Obat luar negeri, harus dipastikan Bahan Obat yang dipasok oleh pemasok tersebut maksimal berasal dari PBF Bahan Obat yang memperoleh pasokan dari industri farmasi/produsen Bahan Obat atau dari distributor yang memiliki

kerja sama dengan distributor penunjukan dari produsen Bahan Obat luar negeri.

- 5.19. Informasi yang dibutuhkan untuk proses pemilihan pemasok diperoleh melalui audit kepada calon pemasok dan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan berdasarkan prinsip manajemen risiko.
- 5.20. Manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada butir 5.19 dilaksanakan dengan mengidentifikasi risiko yang dapat memengaruhi mutu dan keamanan Obat dan/atau Bahan Obat dan melaksanakan pemantauan risiko secara berkala.
- 5.21. Identifikasi risiko berdasarkan jenis dan fungsi Obat dan/atau Bahan Obat, dilaksanakan sekurang-kurangnya dengan memperhatikan faktor risiko sebagai berikut:
- a. pengendalian lingkungan dan kondisi penyimpanan/transportasi termasuk manajemen rantai dingin;
  - b. kompleksitas rantai pasokan;
  - c. stabilitas Obat dan/atau Bahan Obat; dan
  - d. integritas kemasan.
- 5.22. Selain faktor risiko sebagaimana dimaksud dalam butir 5.21, tindakan kehati-hatian juga perlu diterapkan dalam proses pemilihan pemasok yang menawarkan Obat dan/atau Bahan Obat sebagai berikut:
- a. Obat dan/atau Bahan Obat yang rawan terhadap pemalsuan, diantaranya memiliki karakteristik sama namun memiliki harga yang berbeda;
  - b. penawaran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar di tengah kelangkaan Obat dan/atau Bahan Obat atau biasanya tersedia dalam jumlah terbatas; dan
  - c. memiliki harga yang tidak wajar.
- 5.23. Setiap *gap*/kesenjangan antara kriteria dan pemenuhan oleh calon pemasok yang teridentifikasi selama proses pemilihan pemasok harus didokumentasikan. Fasilitas distribusi selanjutnya menetapkan tingkat

risiko dari masing-masing calon pemasok. Jika diperlukan, tindakan pengendalian risiko dapat dilakukan untuk mengurangi tingkat risiko melalui pelaksanaan *on site* audit.

- 5.24. Seluruh proses pemilihan dan penetapan pemasok harus dievaluasi dan disetujui oleh apoteker penanggung jawab fasilitas distribusi dan hasilnya harus didokumentasikan.
- 5.25. Terhadap pemasok yang telah dipilih dan ditetapkan harus dilakukan pemantauan risiko secara berkala untuk memastikan konsistensi pemenuhan kriteria dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5.26. Pemantauan risiko sebagaimana dimaksud dalam butir 5.25 dapat dilaksanakan melalui mekanisme antara lain sebagai berikut:
- a. pemantauan dan analisis tren kualitas/mutu Obat dan/atau Bahan Obat yang diterima (termasuk jumlah dan tingkat keparahan dari setiap kasus kerusakan/cacat mutu dari Obat dan/atau Bahan Obat yang diterima);
  - b. hilangnya sistem mutu yang relevan dan/atau dicabutnya sertifikat CPOB dan/atau CDOB pemasok Obat dan/atau Bahan Obat dan/atau dicabutnya NIE (khusus untuk Obat);
  - c. mengamati perubahan struktur organisasi, prosedur atau proses berkaitan produksi dan/atau distribusi Obat dan/atau Bahan Obat yang terjadi pada pemasok Obat dan/atau Bahan Obat; dan
  - d. melaksanakan audit/audit ulang pemasok Obat dan/atau Bahan Obat.

### **C. KUALIFIKASI PELANGGAN**

- 5.27. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa Obat dan/atau Bahan Obat hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dengan melakukan kualifikasi pelanggan.

- 5.27a. PSE dalam menyediakan sistem elektronik untuk kegiatan distribusi Obat harus memastikan fasilitas distribusi yang akan menggunakan sistem elektronik memenuhi perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5.28. Kualifikasi pelanggan harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diverifikasi ulang secara berkala dan bila terjadi perubahan/*force majeure*.
- 5.29. Fasilitas distribusi Obat dan/atau Bahan Obat harus melakukan kualifikasi pelanggan dengan mempertimbangkan kriteria risiko sebagai berikut:
- a. Aspek sarana  
memastikan pelanggan memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan antara lain sertifikat CPOB, sertifikat CDOB, dan/atau surat izin praktik penanggung jawab.
  - b. Aspek produk  
memastikan pelanggan mengelola atau menggunakan Obat dan/atau Bahan Obat sesuai dengan ketentuan yang dipersyaratkan antara lain dokumen Nomor Izin Edar/NIE dan/atau persetujuan pengembangan produk dari Badan POM.
  - c. Aspek operasional  
memastikan sarana beroperasi sesuai dengan sistem mutu yang memadai.
- 5.30. 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 terpenuhi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5.31. Dalam pelaksanaan penyelidikan, fasilitas distribusi dapat memastikan kebenaran penyaluran melalui mekanisme tren data transaksi dan/atau pembayaran yang dilakukan oleh pemesan.

**D. PENERIMAAN**

- 5.32. 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.
- 5.33. Beberapa hal yang harus diperhatikan dalam penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat dari pemasok antara lain:
- a. Kesesuaian data dokumen pesanan dan dokumen pengiriman dengan fisik Obat dan/atau Bahan Obat yang diterima;
  - b. Kondisi wadah tidak rusak termasuk kemungkinan kontaminasi, kelengkapan dan keutuhan segel dan label;
  - c. Ketersediaan informasi terkait Obat dan/atau Bahan Obat, misal sertifikat analisis dan informasi lain termasuk kondisi transportasi selama pengiriman;
  - d. Keaslian sertifikat analisis; dan
  - e. Kelengkapan label mencakup nama Obat dan/atau Bahan Obat, nomor izin edar Obat, nomor *batch*, tanggal kedaluwarsa, kondisi penyimpanan, dan produsen Obat dan/atau Bahan Obat.
- 5.34. Prosedur penerimaan harus tersedia untuk memastikan bahwa Obat dan/atau Bahan Obat yang diterima memiliki mutu yang terjamin, memenuhi spesifikasinya dan bersumber dari pemasok yang disetujui.
- 5.35. Obat dan/atau Bahan Obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa.
- 5.36. Dalam hal fasilitas distribusi menerima obat yang mendekati tanggal kedaluwarsa, harus tersedia kriteria batas minimal sisa masa kedaluwarsa yang dapat diterima dan dicantumkan dalam prosedur serta tertuang dalam dokumen perjanjian kerja sama dengan pemasok.
- 5.37. Obat dan/atau Bahan Obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan.

- 5.38. Nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa Obat dan/atau Bahan Obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.
- 5.39. Jika ditemukan wadah dan penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat yang tidak sesuai dengan kriteria dan/atau Obat dan/atau Bahan Obat diduga palsu, *batch* Obat dan/atau Bahan Obat tersebut harus segera dipisahkan/dikarantina dan diinvestigasi lebih lanjut termasuk jika diperlukan sampling dan sampel diserahkan ke pemegang izin edar untuk dilakukan pengujian guna menetapkan status Obat dan/atau Bahan Obat dapat dinyatakan diterima atau ditolak.
- 5.40. Pengambilan sampel harus dilakukan dalam kondisi terkendali dan dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak ada risiko kontaminasi atau kontaminasi silang. Prosedur pembersihan yang memadai harus diikuti setelah pengambilan sampel.
- 5.41. Dalam hal ditemukan Obat dan/atau Bahan Obat diduga palsu harus segera dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar.

#### **E. PENYIMPANAN**

- 5.42. Penyimpanan dan penanganan Obat dan/atau Bahan Obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan.
- 5.43. Penyimpanan untuk Obat dan/atau Bahan Obat harus sesuai dengan kondisi penyimpanan yang ditetapkan oleh produsen.
- 5.44. Volume pemesanan Obat dan/atau Bahan Obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.
- 5.45. 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 atau adanya isu keamanan terhadap personel termasuk isu sensitivitas/alergi terhadap zat tertentu antara lain beta laktam.

- 5.46. Kontainer Obat dan/atau Bahan Obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan. Setiap kegiatan yang dilakukan terhadap Obat dan/atau Bahan Obat yang diterima (misalnya fumigasi) tidak boleh berdampak pada mutu Obat dan/atau Bahan Obat.
- 5.47. Obat dan/atau Bahan Obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campuran. Obat dan/atau Bahan Obat tidak boleh langsung diletakkan di lantai. Palet yang sesuai harus digunakan dan disimpan dalam kondisi kebersihan dan perbaikan yang sesuai.
- 5.48. 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.
- 5.49. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluwarsa Obat dan/atau Bahan Obat mengikuti kaidah *First Expired First Out* (FEFO).
- 5.50. Harus tersedia prosedur yang tepat untuk membersihkan setiap tumpahan yang ada, untuk memastikan hilangnya risiko kontaminasi sepenuhnya.
- 5.51. Setiap tumpahan harus dibersihkan sesegera mungkin untuk mencegah kemungkinan kontaminasi silang dan bahaya.
- 5.52. Obat dan/atau Bahan Obat yang kedaluwarsa harus segera dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik dari stok Obat dan/atau Bahan Obat yang dapat didistribusikan.
- 5.53. Harus dilakukan *stock opname* secara berkala berdasarkan pendekatan risiko untuk menjaga akurasi persediaan stok sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.54. 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, koreksi stok termasuk tindak lanjut kepada pemasok dan pelanggan harus disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.

#### **F. PEMISAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT**

5.55. 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.

5.56. Obat dan/atau Bahan Obat yang ditolak, kedaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian karena isu keamanan dan/atau mutu dan obat diduga palsu harus disimpan di area yang terpisah, aman, terkunci, dan diberi label yang jelas serta ditangani sesuai dengan prosedur tertulis.

#### **G. PEMUSNAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT**

5.57. Pemusnahan dilaksanakan terhadap Obat dan/atau Bahan Obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan.

5.58. 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.

5.59. Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat harus dilakukan sesuai dengan ketentuan di bidang lingkungan hidup dan disaksikan oleh penanggungjawab fasilitas distribusi serta dilaporkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 5.60. Dalam hal pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat yang berasal dari penarikan kembali harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan disaksikan oleh petugas Badan POM.
- 5.61. Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat harus dicantumkan dalam berita acara pemusnahan dengan memuat informasi sekurang-kurangnya:
- a. nama Obat dan/atau Bahan Obat, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor *batch*, dan tanggal kedaluwarsa;
  - b. tanggal, waktu, dan tempat pelaksanaan pemusnahan;
  - c. cara dan alasan pemusnahan;
  - d. nama penanggung jawab fasilitas distribusi; dan
  - e. nama dan tanda tangan saksi-saksi.
- 5.62. 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.
- 5.63. Obat dan/atau Bahan Obat yang akan diserahkan kepada pihak ketiga untuk dimusnahkan, harus dilakukan *pre-destroy* dengan merusak kemasan dan menghilangkan identitas produk. Hasil *pre-destroy* dikemas sedemikian rupa sehingga rincian Obat dan/atau Bahan Obat tidak dapat diketahui oleh pihak yang melakukan pemusnahan. *Pre-destroy* dilakukan untuk mencegah pemanfaatan kembali atau terjadinya kebocoran Obat dan/atau Bahan Obat. Pelaksanaan *pre-destroy* harus mempertimbangkan aspek keamanan lingkungan dan personel.
- 5.64. Dokumentasi terkait pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan.

## H. PENERIMAAN PESANAN

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

- a. pemesan terdaftar sebagai pelanggan yang terqualifikasi;
- b. kebenaran dan keabsahan surat pesanan, meliputi:
  - 1) nama dan alamat penanggung jawab sarana pemesan;
  - 2) nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan;
  - 3) nomor surat pesanan;
  - 4) nama, alamat, dan izin sarana pemesan;
  - 5) nama, izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan Penanggung Jawab sarana pemesan; dan
- c. kewajaran pesanan dengan mempertimbangkan:
  - 1) jumlah dan frekuensi pesanan termasuk kapasitas tempat penyimpanan sarana pemesan;
  - 2) jenis Obat yang dipesan mencakup pertimbangan terhadap Obat-Obat yang sering disalahgunakan;
  - 3) tujuan penggunaan Bahan Obat yang dipesan; dan
  - 4) lokasi sarana dan kondisi pelayanan mencakup lokasi sarana di wilayah keramaian atau dekat dengan fasilitas pelayanan kesehatan dan pertimbangan jumlah pelayanan resep atau tersedianya praktik dokter di sarana pemesan.

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

## I. PENGAMBILAN

5.67. 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 *batch* Obat dan/atau Bahan Obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat kedaluwarsa.

**J. PENGEMASAN**

5.68. 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. Wadah Obat dan/atau Bahan Obat yang akan dikirimkan harus disegel dan harus dengan jelas menunjukkan keaslian produk dan pemasoknya.

**K. PENGIRIMAN**

5.69. Pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.70. Untuk penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat ke pihak yang memiliki kewenangan atau hak 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 *batch*, 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.

5.71. 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.

5.72. Dokumen untuk pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut:

- a. Tanggal pengiriman;
- b. Nama lengkap, alamat (tanpa akronim), nomor telepon, dan status dari penerima (misalnya Apotek, rumah sakit, atau klinik);
- c. Deskripsi Obat dan/atau Bahan Obat, misalnya nama, bentuk sediaan, dan kekuatan;
- d. Nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa;

- e. Kuantitas Obat dan/atau Bahan Obat, yaitu jumlah wadah dan kuantitas per wadah (jika perlu);
  - f. Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman; dan
  - g. Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas Personel ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi pengiriman yang dipersyaratkan.
- 5.73. Pengiriman harus dilakukan langsung ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan harus diserahkan langsung kepada penanggung jawab sarana atau tenaga kefarmasian lain yang telah didelegasikan sebagai penerima. Obat dan/atau Bahan Obat tidak boleh ditinggalkan di tempat penyimpanan sementara yang tidak mempunyai perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5.74. Penerima harus membubuhkan tanda tangan, nama jelas, izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan stempel sarana pada dokumen pengiriman. Verifikasi pengiriman juga dapat dilakukan melalui sistem komputerisasi secara elektronik yang dapat memberikan tingkat keamanan yang setara dan harus tervalidasi serta tertelusur.
- 5.75. Harus tersedia suatu sistem yang memungkinkan pendistribusian setiap *batch* Obat dan/atau Bahan Obat dapat dengan mudah diidentifikasi sehingga memudahkan proses penarikan kembali Obat dan/atau Bahan Obat.

#### **L. EKSPOR DAN IMPOR**

- 5.76. Ekspor dan impor Obat dan/atau Bahan Obat dapat dilakukan oleh fasilitas distribusi yang memiliki perizinan berusaha. Ekspor dan impor Obat dalam bentuk produk jadi oleh fasilitas distribusi harus dilakukan berdasarkan kontrak dengan pemilik izin edar/pemilik persetujuan obat khusus ekspor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 5.77. Pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat melalui importasi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5.78. Di pelabuhan masuk, pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai dalam waktu sesingkat mungkin untuk mencegah risiko terhadap penurunan mutu.
- 5.79. Importir harus memastikan bahwa dokumen terkait importasi Obat dan/atau Bahan Obat lengkap sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5.80. Jika diperlukan, personel yang terlibat dalam importasi harus mempunyai kemampuan melalui pelatihan atau pengetahuan khusus kefarmasian dan harus dapat dihubungi serta melaporkan kegiatan importasi kepada Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi.

## **BAB VI**

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

#### **A. UMUM**

- 6.1. Semua keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali serta informasi lain tentang Obat dan/atau Bahan Obat berpotensi rusak harus dicatat, dikaji, ditangani dengan baik dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis.
- 6.2. Obat dan/atau Bahan Obat yang berdasarkan hasil pengkajian dan penyelidikan dinyatakan dapat didistribusikan kembali harus mendapatkan persetujuan dari Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi.
- 6.3. Diperlukan koordinasi dari setiap instansi, Industri Farmasi dan fasilitas distribusi serta semua pihak yang terlibat dalam rantai pasok dalam menangani Obat dan/atau Bahan Obat yang diduga palsu.

- 6.4. Harus tersedia prosedur dan sistem yang komprehensif dengan melibatkan seluruh pihak terkait yang dibutuhkan untuk menangani semua kasus termasuk cara penarikan kembali.
- 6.5. Harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk pengembalian dan penarikan kembali. Dalam hal keluhan, kembalian dan penarikan kembali terkait dengan isu keamanan dan mutu termasuk Obat dan/atau Bahan Obat diduga palsu harus dilaporkan sesegera mungkin kepada pemegang izin edar Obat, produsen Bahan Obat, dan Badan POM.

## **B. KELUHAN**

- 6.6. Harus tersedia prosedur tertulis di tempat untuk penanganan keluhan. Harus dibedakan antara keluhan tentang mutu Obat dan/atau Bahan Obat dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi. Keluhan tentang mutu Obat dan/atau Bahan Obat harus diberitahukan sesegera mungkin kepada pemegang izin edar Obat dan/atau produsen Bahan Obat.
- 6.7. Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan.
- 6.8. Catatan terkait keluhan sekurang-kurangnya harus mencakup:
  - a. nama dan alamat pelapor;
  - b. nama, jabatan, jika diperlukan, dan nomor telepon orang yang menyampaikan keluhan;
  - c. jenis dan rincian keluhan, termasuk nama dan nomor *batch* Obat dan/atau Bahan Obat;
  - d. tanggal keluhan diterima;
  - e. tindakan yang pertama kali diambil, termasuk tanggal dan identitas orang yang melakukan tindakan;
  - f. tindak lanjut yang diambil;
  - g. tanggapan yang diberikan kepada pembuat keluhan, termasuk tanggal merespon; dan
  - h. keputusan akhir yang diambil.

- 6.9. Setiap keluhan tentang Obat dan/atau Bahan Obat yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan, termasuk penyelidikan terhadap *batch* lainnya.
- 6.10. Harus ada personel yang ditunjuk untuk menangani keluhan.
- 6.11. Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti, diidentifikasi, dikaji, dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan. Harus dilaksanakan penyusunan tindakan perbaikan dan pencegahan / *Corective Action and Preventive Action* (CAPA) yang sesuai.
- 6.12. Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan analisis tren terhadap keluhan. Dalam hal analisis tren menunjukkan keluhan terkait dengan isu keamanan dan/atau mutu Obat dan/atau Bahan Obat informasi tersebut harus dilaporkan kepada Badan POM.

### **C. OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN**

- 6.13. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat kembalian dengan memperhatikan hal berikut:
- a. Penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat kembalian harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan; dan
  - b. Jumlah dan identifikasi Obat dan/atau Bahan Obat kembalian harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang.
- 6.14. Catatan terkait pengembalian Obat dan/atau Bahan Obat sekurang-kurangnya memuat informasi sebagai berikut:
- a. nama dan alamat sarana yang mengembalikan;
  - b. nama, *batch* dan jumlah Obat dan/atau Bahan Obat yang dikembalikan;
  - c. alasan pengembalian; dan
  - d. kondisi penyimpanan selama di pelanggan.

- 6.15. Fasilitas distribusi harus menerima Obat dan/atau Bahan Obat kembalian sesuai dengan persyaratan dari produsen/fasilitas distribusi lain. Kedua belah pihak harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengembalian obat tidak memungkinkan masuknya Obat dan/atau Bahan Obat palsu ke dalam rantai pasok.
- 6.16. Harus dilakukan penilaian risiko terhadap Obat dan/atau Bahan Obat yang bersangkutan, terkait persyaratan penyimpanan khusus dan waktu yang diperlukan sejak pengiriman dari pelanggan sampai diterima oleh Industri Farmasi.
- 6.17. Penanganan Obat dan/atau Bahan Obat kembalian juga harus memperhatikan syarat dan ketentuan perjanjian antara para pihak sarana pengelola Obat dan/atau Bahan Obat.
- 6.18. Obat dan/atau Bahan Obat kembalian yang terkait dengan isu keamanan dan/atau mutu harus disimpan terpisah dari Obat dan/atau Bahan Obat yang memenuhi syarat untuk didistribusikan, dan dalam area terkunci serta diberi label yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut.
- 6.19. Penilaian yang diperlukan dan keputusan mengenai status Obat dan/atau Bahan Obat tersebut harus dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi.
- 6.20. Obat dan/atau Bahan Obat kembalian yang tidak memenuhi persyaratan mutu harus dimusnahkan atau dikembalikan kepada pemasok untuk dikaji lebih lanjut sesuai dengan prosedur tertulis.
- 6.21. Persyaratan Obat dan/atau Bahan Obat yang layak didistribusikan kembali, antara lain jika:
- a. Obat dan/atau Bahan Obat dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan;
  - b. Obat dan/atau Bahan Obat kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan;

- c. Obat dan/atau Bahan Obat kembalian diperiksa dan dinilai oleh Apoteker Penanggung Jawab atau personil yang terlatih, kompeten, dan berwenang;
- d. fasilitas distribusi mempunyai bukti dokumentasi tentang kebenaran asal-usul Obat dan/atau Bahan Obat termasuk identitas Obat dan/atau Bahan Obat untuk memastikan bahwa Obat dan/atau Bahan Obat kembalian tersebut bukan Obat dan/atau Bahan Obat palsu.

6.22. Obat dan/atau Bahan Obat yang memerlukan kondisi penyimpanan suhu khusus tidak dapat dikembalikan.

6.23. Pengembalian Obat yang memerlukan kondisi penyimpanan suhu khusus untuk didistribusikan kembali hanya dapat dilakukan jika terdapat bukti terdokumentasi bahwa produk tersebut telah disimpan dalam kondisi penyimpanan yang memenuhi persyaratan dan dipantau secara kontinu termasuk penggunaan *data logger* dan *Vaccine Vial Monitor (VVM)* (khusus untuk vaksin yang telah dilengkapi VVM). Bukti terdokumentasi harus mencakup:

- a. dokumen pengiriman ke pelanggan;
- b. hasil pemeriksaan produk;
- c. lama waktu pembukaan kemasan selama pengangkutan;
- d. waktu dan suhu penyimpanan di pelanggan;
- e. lama pengembalian produk ke dalam kemasan;
- f. waktu dan suhu saat pengumpulan dan pengembalian ke distributor;
- g. catatan pemantauan suhu selama pengangkutan;
- h. waktu dan suhu saat pengembalian ke lemari pendingin di distributor.

6.24. Semua penanganan Obat dan/atau Bahan Obat kembalian termasuk yang dapat didistribusikan kembali atau yang dapat dimusnahkan harus mendapat persetujuan Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi dan terdokumentasi.

- 6.25. Transportasi yang digunakan untuk Obat dan/atau Bahan Obat kembalian harus dipastikan sesuai dengan persyaratan penyimpanan dan persyaratan lainnya yang relevan.
- 6.26. Ketika Obat dan/atau Bahan Obat kembalian ditolak, harus diterbitkan surat penolakan (manual atau elektronik) dan memberikan informasi terkait penolakan tersebut kepada pelanggan serta memastikan konfirmasi penerimaan kembali oleh pelanggan.
- 6.27. Penanganan Obat dan/atau Bahan Obat kembalian yang ditolak harus mengikuti prosedur tertulis.
- 6.28. Obat dan/atau Bahan Obat kembalian yang dapat didistribusikan kembali harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga sistem pengeluaran barang dapat dijamin sesuai dengan FEFO.
- 6.29. Obat dan/atau Bahan Obat yang hilang karena pencurian dan telah ditemukan kembali tidak dapat dikembalikan ke stok yang dapat didistribusikan kepada pelanggan.

#### **D. OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT DIDUGA PALSU**

- 6.30. Untuk Obat dan/atau Bahan Obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang.
- 6.31. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat diduga palsu.
- 6.32. Fasilitas distribusi harus segera melaporkan Obat dan/atau Bahan Obat diduga palsu kepada instansi yang berwenang, produsen Bahan Obat dan pemegang izin edar Obat.
- 6.33. Setiap Obat dan/atau Bahan Obat diduga palsu harus dikarantina di area terpisah, terkunci, dan diberi label yang jelas.

- 6.34. Setelah ada pemastian bahwa Obat dan/atau Bahan Obat tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang.
- 6.35. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi termasuk dokumentasi terkait investigasi dan tindakan yang diambil, seperti pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat.

**E. PENARIKAN KEMBALI OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT**

- 6.36. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan Obat dan/atau Bahan Obat yang ditarik kembali yang memungkinkan pelaksanaan penarikan dilakukan sesegera mungkin dan efektif.
- 6.37. Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi harus membentuk tim khusus yang bertanggung jawab terhadap penanganan Obat dan/atau Bahan Obat yang ditarik dari peredaran.
- 6.38. Pelaksanaan penarikan Obat dan/atau Bahan Obat harus diinformasikan ke produsen Bahan Obat dan/atau pemegang izin edar Obat. Informasi tentang penarikan Obat dan/atau Bahan Obat harus disampaikan ke Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 6.39. Pada kondisi tertentu, prosedur darurat penarikan Obat dan/atau Bahan Obat dapat dilaksanakan.
- 6.40. Efektivitas pelaksanaan penarikan Obat dan/atau Bahan Obat harus dievaluasi secara berkala.
- 6.41. Agar dapat dilakukan penarikan secara efektif, fasilitas distribusi harus mempunyai dokumentasi tentang informasi pelanggan (antara lain alamat, nomor telepon, alamat e-mail) dan Obat dan/atau Bahan Obat yang didistribusikan ke pelanggan (antara lain *batch* dan jumlah yang dikirim).
- 6.42. Semua Obat dan/atau Bahan Obat yang ditarik harus ditempatkan pada area terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas.

- 6.43. Proses penyimpanan Obat dan/atau Bahan Obat yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindak lanjuti.
- 6.44. Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan.
- 6.45. Fasilitas distribusi harus mengikuti instruksi penarikan dari Badan POM dan/atau surat penarikan dari produsen Bahan Obat dan/atau pemegang izin edar Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 6.46. Dokumentasi pelaksanaan penarikan Obat dan/atau Bahan Obat harus selalu tersedia pada saat pemeriksaan oleh Badan POM.
- 6.47. Perkembangan proses penarikan Obat dan/atau Bahan Obat harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang didistribusikan dan dikembalikan.
- 6.48. Obat dan/atau bahan obat yang telah dinyatakan selesai penarikan harus ditindaklanjuti sesegera mungkin sesuai dengan instruksi dari Badan POM dan/atau surat dari produsen bahan obat atau pemegang izin edar obat.
- 6.49. Semua kegiatan penarikan Obat dan/atau Bahan Obat harus didokumentasikan dengan baik oleh Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi sesuai dengan kewenangan yang tercantum pada uraian tugas.

## **BAB VII**

### **KEGIATAN ALIH DAYA (*OUTSOURCED ACTIVITIES*)**

#### **A. UMUM**

- 7.1. Setiap kegiatan dalam Standar CDOB yang dialihdayakan harus didefinisikan, disetujui, dan dikendalikan dengan benar untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat memengaruhi integritas Obat

dan/atau Bahan Obat. Semua kegiatan alih daya harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.

- 7.2. 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 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
  - b. kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan, kualifikasi, validasi komputer, dan sebagainya; dan
  - c. kontrak antara fasilitas distribusi Bahan Obat dengan fasilitas pengujian. Alih daya Pengujian Bahan Obat hanya dapat dilakukan kepada laboratorium Industri Farmasi yang tersertifikasi CPOB atau laboratorium lain yang memperoleh akreditasi sesuai dengan ruang lingkup pengujian yang dikontrakkan dari otoritas yang berwenang.
- 7.3. Cakupan kontrak juga dapat berupa pemanfaatan sistem elektronik yang digunakan dalam kegiatan distribusi obat secara *online/daring* antara PBF dan PSE sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 7.4. Kontrak terkait dengan pemanfaatan fasilitas penyimpanan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. pemberi kontrak harus memperoleh surat persetujuan perubahan dan/atau penambahan fasilitas dari Badan POM terkait Lokasi gudang/ruang yang disewa;
  - b. penerima kontrak harus melaporkan kepada Badan POM perubahan dan/atau penambahan denah bangunan atas fasilitas penyimpanan yang dialihdayakan; dan
  - c. pengelolaan di gudang/ruang penerima kontrak harus memenuhi persyaratan CDOB.
- 7.5. Subkontrak diperbolehkan dalam kondisi tertentu, sesuai dengan persetujuan pemberi kontrak.

**B. PEMBERI KONTRAK**

- 7.6. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk kegiatan yang dialihdayakan.
- 7.7. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk:
- a. menilai kompetensi penerima kontrak;
  - b. melakukan penilaian sebelum menandatangani kontrak, misalnya melalui audit, dokumentasi dan peninjauan status perizinan;
  - c. melakukan audit terhadap penerima kontrak sebelum dimulainya, dan setiap kali terjadi perubahan pada kegiatan yang dialihdayakan, yang persyaratan dan frekuensinya ditentukan berdasarkan risiko tergantung pada sifat kegiatan yang dialihdayakan; dan
  - d. melakukan audit setiap diperlukan.
- 7.8. Pemberi kontrak harus melakukan pengawasan dan penilaian kinerja penerima kontrak secara berkala. Hasil penilaian disampaikan kepada Penerima kontrak sebagai bahan untuk melakukan tindakan perbaikan.
- 7.9. Pemberi kontrak harus memberikan informasi tertulis yang harus dilaksanakan oleh penerima kontrak.
- 7.10. Informasi tertulis meliputi antara lain tugas dan kewajiban penerima kontrak, serta prosedur tertulis. Pemberi kontrak harus memastikan personel penerima kontrak mempunyai uraian tugas yang sesuai.

**C. PENERIMA KONTRAK**

- 7.11. Penerima kontrak harus memenuhi persyaratan CDOB terkait. Pertimbangan khusus harus diberikan terhadap pencegahan kontaminasi silang dan menjamin ketertelusuran.
- 7.12. Penerima kontrak harus memiliki tempat, personel yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam melaksanakan tugas yang dialihdayakan oleh pemberi kontrak.
- 7.13. 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.

7.14. Penerima kontrak harus menghindari aktivitas lain yang dapat memengaruhi mutu Obat dan/atau Bahan Obat.

7.15. Penerima kontrak harus melaporkan setiap kejadian yang dapat memengaruhi mutu Obat dan/atau Bahan Obat kepada pemberi kontrak sesuai dengan yang tercantum dalam kontrak.

#### **D. KONTRAK**

7.16. Kontrak tertulis harus menjelaskan tanggung jawab masing-masing pihak pemberi kontrak dan penerima kontrak dan paling sedikit mencakup hal-hal berikut:

- a. kepatuhan terhadap standar CDOB dan prinsip-prinsip cara penyimpanan yang baik;
- b. tanggung jawab semua pihak atas tindakan untuk menghindari masuknya produk palsu dan substandar ke dalam rantai distribusi;
- c. pelatihan personel;
- d. syarat-syarat subkontrak harus mendapat persetujuan tertulis dari pemberi kontrak; dan
- e. audit berkala.

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

- a. rute dan hub transportasi yang digunakan;
- b. penanganan kehilangan/kerusakan Obat dan/atau Bahan Obat selama pengiriman dan dalam kondisi tidak terduga (*force major*);
- c. kewajiban penerima kontrak untuk mengembalikan Obat dan/atau Bahan Obat kepada pemberi kontrak jika terjadi kerusakan selama pengiriman dengan menyertakan berita acara kerusakan;
- d. kehilangan selama pengiriman, penerima kontrak wajib melaporkan kepada pihak kepolisian dan pemberi kontrak;
- e. pemberi dan penerima kontrak harus melakukan investigasi terhadap kejadian kehilangan atau kerusakan Obat dan/atau Bahan Obat sampai ditemukannya akar permasalahan dan pemberi kontrak

melaporkan kepada Badan POM hasil investigasi serta perkembangan sampai dinyatakan selesai;

- f. pemberi kontrak harus memberikan pelatihan CDOB yang berhubungan dengan penanganan Obat dan/atau Bahan Obat dalam pengiriman; dan
- g. penerima kontrak memiliki mekanisme untuk dapat melakukan penelusuran keberadaan Obat dan/atau Bahan Obat selama pengiriman sedapat mungkin menggunakan teknologi yang memadai.

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

- a. penanganan kehilangan/ kerusakan Obat dan/atau Bahan Obat selama penyimpanan dan dalam kondisi tidak terduga (*force major*);
- b. kehilangan selama penyimpanan, penerima kontrak wajib melaporkan kepada pihak kepolisian dan pemberi kontrak;
- c. pemberi dan penerima kontrak harus melakukan investigasi terhadap kejadian kehilangan atau kerusakan Obat dan/atau Bahan Obat sampai ditemukannya akar permasalahan dan pemberi kontrak melaporkan kepada Badan POM hasil investigasi serta perkembangan sampai dinyatakan selesai;
- d. pemberi kontrak harus memberikan pelatihan CDOB yang berhubungan dengan penanganan Obat dan/atau Bahan Obat dalam penyimpanan.

7.19. Di dalam persyaratan kontrak yang berhubungan dengan pemanfaatan sistem elektronik yang digunakan dalam kegiatan distribusi obat secara *online/daring*, harus mencakup ketentuan bahwa PBF dapat melakukan *audit trail* melalui sistem yang disediakan oleh PSE, dan harus tercantum dalam dokumen kontrak.

7.20. Di dalam persyaratan kontrak terkait pengujian harus memperhatikan, antara lain:

- a. metode analisis yang digunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. validasi bersama antara penerima kontrak dan pemberi kontrak atau verifikasi; dan

- c. penyampaian hasil pengujian yang dapat dipercaya.
- 7.21. Dalam kontrak harus tercantum ketentuan bahwa pemberi kontrak berhak melakukan audit terhadap penerima kontrak setiap saat. Dalam hal kegiatan yang dialihdayakan berkaitan dengan transportasi, penerima kontrak harus memahami dan menyediakan fasilitas penyimpanan serta kondisi pengiriman yang sesuai.
- 7.22. Penerima kontrak harus memahami bahwa seluruh kegiatan yang masuk dalam cakupan kontrak termasuk masa berlaku kontrak, menjadi bagian yang dapat diperiksa oleh Badan POM.
- 7.23. Dokumen kontrak yang masih berlaku harus dapat ditunjukkan kepada petugas yang berwenang pada saat pemeriksaan.

## **BAB VIII**

### **INSPEKSI DIRI**

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

- 8.1. Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan secara periodik sesuai dengan jadwal tahunan.
- 8.2. Inspeksi diri harus mencakup semua aspek CDOB serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, pedoman dan prosedur tertulis.
- 8.3. Inspeksi diri harus dilakukan secara menyeluruh pada seluruh bagian fasilitas distribusi tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja.
- 8.4. Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personel yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan serta dikoordinir oleh Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi.

- 8.5. Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB.
- 8.6. Audit terhadap kegiatan yang dikontrakkan harus menjadi bagian dari program inspeksi diri.
- 8.7. Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan bagian terkait serta menjadi topik dalam pembahasan pengkajian manajemen.
- 8.8. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat *Corective Action and Preventive Action/CAPA*. *Corective Action and Preventive Action/CAPA* harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti.

## **BAB IX**

### **TRANSPORTASI**

#### **A. UMUM**

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

Moda 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 dan integritasnya. Pendekatan berbasis risiko harus digunakan ketika merencanakan rute transportasi termasuk melakukan verifikasi transportasi.

**B. TRANSPORTASI DAN PRODUK DALAM TRANSIT**

- 9.1. 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.
- 9.2. Area penyimpanan Obat dan/atau Bahan Obat pada kontainer pengiriman hendaknya memertimbangkan risiko keamanan produk khususnya Obat dan/atau Bahan Obat yang berpotensi disalahgunakan.
- 9.3. Pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat harus aman dan dilengkapi dengan dokumentasi yang sesuai untuk memudahkan identifikasi dan verifikasi kepatuhan terhadap persyaratan yang ditetapkan. Kebijakan dan prosedur tertulis harus dilaksanakan oleh semua Personel yang terlibat dalam transportasi.
- 9.4. Kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk Obat dan/atau Bahan Obat harus dipertahankan selama transportasi sesuai dengan yang ditetapkan pada informasi kemasan. Risiko terhadap mutu Obat dan/atau Bahan Obat selama transportasi harus dihilangkan atau diminimalkan hingga tingkat yang dapat diterima.
- 9.5. Jadwal pengiriman dan rencana perjalanan harus disiapkan sesuai dengan kebutuhan dan kondisi setempat. Jadwal dan rencana tersebut harus realistis dan sistematis serta memertimbangkan risiko keamanan.
- 9.6. Selama transit/pemberhentian, penempatan kendaraan harus memertimbangkan faktor keamanan dan kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk Obat dan/atau Bahan Obat.
- 9.7. Harus tersedia prosedur tertulis untuk investigasi jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi misalnya penyimpangan suhu, dan harus segera dilaporkan kepada fasilitas distribusi dan penerima Obat dan/atau Bahan Obat, tidak lebih dari 24 jam setelah terjadi kondisi yang tidak diharapkan.

- 9.8. Kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi sebagaimana dimaksud butir 9.7 dapat berupa:
- mengalami kecelakaan;
  - mengalami pencurian atau kehilangan;
  - keadaan *force major* (bencana alam, kerusakan, dll);
  - mengalami kerusakan pada kendaraan; atau
  - perjalanan yang terhambat dan berisiko pada mutu Obat dan/atau Bahan Obat yang dikirimkan.
- 9.9. Jika penerima menemukan adanya kondisi yang tidak diharapkan terkait dengan Obat dan/atau Bahan Obat, maka hal tersebut harus dilaporkan ke fasilitas distribusi. Jika perlu, fasilitas distribusi menghubungi produsen Obat dan/atau Bahan Obat untuk mendapatkan informasi mengenai langkah tepat yang harus diambil.
- 9.10. Yang dimaksud dengan kondisi yang tidak diharapkan terkait dengan Obat dan/atau Bahan Obat sebagaimana dimaksud butir 9.9, dapat berupa:
- kerusakan kemasan;
  - ketidaksiesuaian dengan dokumen pengiriman, misalnya item Obat dan/atau Bahan Obat, jumlah, nomor *batch*;
  - ketidaksiesuaian kondisi pengiriman yang dipersyaratkan (untuk produk rantai dingin); dan/atau
  - terjadi perubahan fisik Obat dan/atau Bahan Obat, misalnya perubahan bentuk, dan warna.
- 9.11. Terhadap pesanan Obat dan/atau Bahan Obat yang ditolak disebabkan oleh hal yang disebutkan pada 9.10, maka harus dilakukan hal sebagai berikut:
- Obat dan/atau Bahan Obat harus dibawa kembali dan diserahkan kepada pengirim; dan
  - memberi notifikasi kepada pengirim terkait kesalahan dokumen pengiriman yang ditindaklanjuti dengan revisi dokumen pengiriman.

- 9.12. 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 memengaruhi mutu dan integritas kemasan, serta mencegah kontaminasi.
- 9.13. Kendaraan yang digunakan untuk pengangkutan harus dalam kondisi baik, layak jalan dan memiliki kapasitas yang memadai. Kondisi ruang penyimpanan dalam kendaraan harus mampu menjaga mutu Obat dan/atau Bahan Obat.
- 9.14. Kendaraan yang digunakan untuk pengangkutan Obat dan/atau Bahan Obat harus mampu mempertahankan kondisi pengangkutan yang dipersyaratkan dan harus ada program pemeliharaan untuk sistem pengatur suhu pada kendaraan.
- 9.15. Jika memungkinkan, harus dipertimbangkan untuk menambahkan teknologi, seperti alat pelacak elektronik sistem penentuan posisi global/*Global Positioning System* (GPS) dan tombol untuk mematikan mesin pada kendaraan (*engine-kill buttons to vehicles*), yang akan meningkatkan ketertelusuran dan keamanan kendaraan.
- 9.16. Harus tersedia prosedur tertulis untuk operasional dan pemeliharaan semua kendaraan dan peralatan yang digunakan dalam proses distribusi, termasuk pembersihan dan tindakan keselamatan.
- 9.17. Harus diperhatikan bahwa bahan pembersih yang digunakan untuk pembersihan kendaraan, tidak boleh menimbulkan efek buruk pada mutu Obat dan/atau Bahan Obat.
- 9.18. Obat dan/atau Bahan Obat harus disimpan dan diangkut sesuai dengan prosedur, seperti:
- a. identitas Obat dan/atau Bahan Obat tidak hilang;
  - b. Obat dan/atau Bahan Obat tidak mencemari dan tidak terkontaminasi oleh Obat dan/atau Bahan Obat lain;

- c. ada tindakan pencegahan yang memadai apabila terjadi tumpahan, kerusakan, dan penyelewengan serta pencurian; dan
  - d. kondisi lingkungan yang tepat dipertahankan, misalnya menggunakan rantai dingin (*cold chain*) untuk Obat dan/atau Bahan Obat termolabil.
- 9.19. Apabila terjadi tumpahan Obat dan/atau Bahan Obat, maka harus dibersihkan sesegera mungkin untuk mencegah kemungkinan kontaminasi, kontaminasi silang, dan bahaya yang ditimbulkan. Prosedur tertulis harus tersedia untuk menangani kejadian tersebut.
- 9.20. Pengemudi kendaraan (termasuk pengemudi kontrak) harus mempunyai izin mengemudi dan harus menerima pelatihan CDOB dalam bidang yang terkait dengan pengangkutan Obat dan/atau Bahan Obat serta dapat menunjukkan dokumen pengiriman yang sesuai.
- 9.21. Pelatihan CDOB bagi pengemudi mencakup:
- a. pemahaman terhadap Obat dan/atau Bahan Obat dan jenisnya;
  - b. prosedur pengiriman;
  - c. penanganan Obat dan/atau Bahan Obat selama pengiriman;
  - d. penanganan jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan; dan
  - e. pemahaman terhadap persyaratan dokumen pengiriman.
- 9.22. Penilaian risiko terhadap rute pengiriman harus dilakukan untuk menentukan pengendalian suhu yang diperlukan.
- 9.23. Peralatan yang digunakan untuk pemantauan suhu selama transportasi dalam kendaraan dan/atau kontainer, harus dirawat dan dikalibrasi secara berkala minimal setahun sekali.
- 9.24. Harus digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri saat pengiriman Obat dan/atau Bahan Obat. Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri, harus tersedia prosedur yang digunakan untuk menjamin mutu Obat dan/atau Bahan Obat tidak mengalami perubahan.

- 9.25. Pengiriman harus dilakukan ke alamat yang tercantum pada dokumen pengiriman. Obat dan/atau Bahan Obat tidak boleh dikirimkan ke alamat lain yang berbeda dengan yang tercantum pada dokumen pengiriman.
- 9.26. Dalam hal pengiriman darurat di luar jam kerja, harus ditunjuk Personel tertentu dan prosedur tertulis harus tersedia.
- 9.27. Jika transportasi dikontrakkan kepada pihak ketiga maka kontrak harus mencakup persyaratan yang tercantum dalam Bab VII Kegiatan Alih Daya (*Outsourced Activities*). Di samping itu, penerima kontrak harus sepenuhnya memahami semua kondisi yang relevan berlaku untuk penyimpanan dan transportasi Obat dan/atau Bahan Obat.
- 9.28. Fasilitas distribusi harus melaporkan tempat yang digunakan sebagai hub transportasi (termasuk pihak ketiga) ke Badan POM tembusan ke unit pelaksana teknis Badan POM setempat dan Dinas Kesehatan Provinsi dengan melampirkan hasil audit internal sarana yang melakukan distribusi yang bersangkutan terhadap fasilitas hub transportasi.
- 9.29. Untuk mempertahankan mutu Obat dan/atau Bahan Obat perlu ditetapkan batas waktu maksimum penyimpanan di hub transportasi ke tahap transportasi berikutnya. Batas waktu maksimum penyimpanan di hub transportasi, tidak melebihi 2 (dua) kali jadwal pemberangkatan transportasi berikutnya.
- 9.30. Hub transportasi tidak diperkenankan untuk mengubah kemasan pengiriman.
- 9.31. Untuk Obat dan/atau Bahan Obat yang merupakan produk rantai dingin, setiap penyimpanan pada hub transportasi untuk periode tertentu harus mempertimbangkan ketahanan kondisi kontainer pengiriman guna menjamin kondisi suhu penyimpanannya.
- 9.32. Dalam hal pengangkutan Obat dan/atau Bahan Obat memerlukan pembongkaran dan pemuatan ulang misalnya di hub transportasi, tempat tersebut harus diaudit dan disetujui oleh fasilitas distribusi 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 hub transportasi.

- 9.33. 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.
- 9.34. Selama transportasi/transit untuk Obat dan/atau Bahan Obat yang ditolak, kedaluwarsa, Obat dan/atau Bahan Obat kembalian yang terkait dengan isu keamanan dan/atau mutu, diduga palsu, harus dipisahkan secara fisik, dikemas dengan aman dan diberi label yang jelas, serta dilengkapi dokumen atau dilakukan pemisahan secara sistem (blokir secara sistem).
- 9.35. Kerusakan pada kontainer dan kejadian atau masalah lain yang terjadi selama transit harus dicatat dan dilaporkan kepada fasilitas distribusi terkait dan untuk selanjutnya dilakukan investigasi sesuai dengan prosedur penanganan keluhan.
- 9.36. Obat dan/atau Bahan Obat dalam transit harus disertai dengan dokumentasi yang sesuai.

### **C. OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT DALAM PENGIRIMAN**

- 9.37. Obat dan/atau Bahan Obat dalam pengiriman harus ditangani sedemikian rupa sehingga identitas Obat dan/atau Bahan Obat tidak hilang dan dapat terbaca.
- 9.38. Penanganan sebagaimana dimaksud butir 9.37 dapat memertimbangkan:
- a. cara pengemasan dan jenis kemasan untuk pengangkutan;
  - b. cara peletakan Obat dan/atau Bahan Obat dalam sarana transportasi;

- c. pemisahan berdasarkan bentuk sediaan dan/atau risiko mutu dan keamanan lainnya; dan
  - d. segel kemasan.
- 9.39. Obat dan/atau Bahan Obat tidak mencemari dan tidak tercemar oleh produk lain.
- 9.40. Harus dilakukan Tindakan pencegahan yang memadai terhadap pencurian, tumpahan, atau kerusakan.
- 9.41. Obat dan/atau Bahan Obat harus aman dan tidak terpengaruh oleh cahaya, suhu, kelembaban, dan kondisi buruk lain yang tidak sesuai.
- 9.42. Transportasi Obat dan/atau Bahan Obat yang sensitif terhadap suhu harus sedemikian rupa, sehingga mutu Obat dan/atau Bahan Obat tetap terjaga.
- 9.43. Kondisi penyimpanan harus dijaga sebaik mungkin selama proses pengiriman sampai dengan tempat tujuan.
- 9.44. Jika dipersyaratkan ketentuan penyimpanan dan transportasi khusus (misalnya suhu, kelembaban), ketentuan tersebut harus dipenuhi, dimonitor, dan dicatat pada saat keberangkatan, dalam perjalanan, dan saat diterima. 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.
- 9.45. Harus tersedia prosedur tertulis untuk menangani penyimpangan atas ketentuan penyimpanan yang spesifik, misalnya penyimpangan suhu penyimpanan.
- 9.46. Pengangkutan Obat dan/atau Bahan Obat yang mengandung narkotika dan psikotropika harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 9.47. Pemisahan fisik di kendaraan harus dilakukan ketika mengangkut Obat dan/atau Bahan Obat yang ditolak, kedaluwarsa, ditarik atau dikembalikan terkait dengan isu keamanan dan/atau mutu. Produk tersebut harus diberi label yang jelas.
- 9.48. Harus tersedia prosedur tertulis untuk transportasi yang tepat dan aman bagi Obat dan/atau Bahan Obat yang dikembalikan sesuai dengan ketentuan penyimpanan.
- 9.49. Kendaraan dan kontainer harus dijaga agar bersih dan kering pada saat mengangkut Obat dan/atau Bahan Obat.
- 9.50. Kemasan untuk pengangkutan dan kontainer harus dalam kondisi baik untuk mencegah kerusakan Obat dan/atau Bahan Obat selama transportasi termasuk memertahankan identitas Obat dan/atau Bahan Obat.
- 9.51. 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.
- 9.52. Harus ada sistem pencatatan yang mencantumkan nomor dokumen, tujuan pengiriman, nomor kendaraan yang digunakan dan identitas pengemudi yang mampu telusur dalam proses pengiriman.

#### **D. KONTAINER, PENGEMASAN, DAN PELABELAN**

- 9.53. Obat dan/atau Bahan Obat harus disimpan dan diangkut dalam kontainer pengiriman yang tidak memengaruhi mutu dan dapat memberi perlindungan memadai terhadap pengaruh eksternal, termasuk kontaminasi.
- 9.54. Bahan pengemas dan kontainer pengiriman harus didesain sedemikian rupa untuk mencegah kerusakan Obat dan/atau Bahan Obat selama transportasi.

- 9.55. 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; dan
  - status validasi kemasan dan kontainer pengiriman.
- 9.56. Kontainer harus mempunyai label yang memberi informasi yang cukup tentang isi kontainer, cara penanganan, persyaratan penyimpanan dan persyaratan transportasi khusus untuk produk tertentu jika dipersyaratkan, dan tindakan pencegahan untuk memastikan bahwa Obat dan/atau Bahan Obat ditangani dengan benar dan aman.
- 9.57. Kerusakan kontainer, kehilangan dan pencurian yang terjadi selama transportasi harus didokumentasikan dan dilaporkan ke fasilitas distribusi dan dilakukan investigasi. Untuk kehilangan dan pencurian yang terjadi selama transportasi dilaporkan ke instansi terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 9.58. Pada pelabelan kontainer pengiriman, harus digunakan nama, singkatan atau kode internasional dan/atau nasional.
- 9.59. Prosedur tertulis harus tersedia untuk penanganan kontainer pengiriman yang rusak. Perhatian khusus harus diberikan pada kontainer yang berisi Obat dan/atau Bahan Obat berpotensi beracun dan berbahaya.

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

- 9.60. Transportasi dan penyimpanan Obat dan/atau Bahan Obat yang mengandung zat berbahaya misalnya beracun, bahan radioaktif, dan bahan berbahaya lainnya yang dapat menimbulkan risiko khusus dalam hal penyalahgunaan, kebakaran atau ledakan (misalnya cairan mudah terbakar/menyala, padatan, dan gas bertekanan) harus disimpan dalam

area terpisah dan aman, dan diangkut dalam kontainer dan kendaraan yang aman, dengan desain yang sesuai. Di samping itu, harus memenuhi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di tingkat nasional dan kesepakatan internasional.

#### **F. KENDARAAN DAN PERALATAN**

- 9.61. 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 memengaruhi stabilitas dan integritas kemasan, serta untuk mencegah kontaminasi.
- 9.62. 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 memengaruhi mutu Obat dan/atau Bahan Obat.
- 9.63. Harus digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri saat menangani Obat dan/atau Bahan Obat. Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri, harus tersedia prosedur tertulis yang digunakan untuk menjamin mutu Obat dan/atau Bahan Obat tidak mengalami perubahan. Pembersihan yang sesuai harus dilakukan, diperiksa dan dicatat.
- 9.64. Harus tersedia prosedur tertulis untuk menjamin integritas dari Obat dan/atau Bahan Obat selama transportasi, misalnya keutuhan dan keaslian segel dan label.
- 9.65. Jika menggunakan pihak ketiga, fasilitas distribusi harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin mutu Obat dan/atau Bahan Obat, termasuk menjaga ketersediaan catatan dan dokumentasi yang sesuai. Kontrak tersebut mengacu pada ketentuan dalam Bab VII Kegiatan Alihdaya (*Outsourced Activities*).

- 9.66. Kendaraan dan peralatan yang rusak tidak boleh digunakan dan harus diberi penandaan yang jelas.
- 9.67. Harus ada prosedur tertulis untuk penggunaan dan pemeliharaan termasuk tindakan pembersihan dan keselamatan kendaraan dan peralatan yang digunakan dalam proses distribusi.
- 9.68. 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.
- 9.69. 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 memengaruhi mutu Obat dan/atau Bahan Obat.
- 9.70. Peralatan yang dipilih dan digunakan untuk membersihkan kendaraan tidak boleh menjadi sumber kontaminasi.
- 9.71. Peralatan yang digunakan untuk pemantauan kondisi (misalnya suhu dan kelembaban) dalam kendaraan dan kontainer harus dikalibrasi secara berkala.
- 9.72. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur pemisahan selama transportasi untuk Obat dan/atau Bahan Obat yang ditolak, ditarik, dikembalikan terkait dengan isu keamanan dan/atau mutu serta diduga palsu. Obat dan/atau Bahan Obat tersebut harus dikemas dengan aman, diberi label yang jelas, dan disertai dengan dokumentasi pendukung yang sesuai.
- 9.73. 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.

9.74. Kendaraan dan kontainer harus dimuat secara hati-hati dan sistematis berdasarkan metode masuk terakhir/keluar pertama atau *Last-In/First-Out* (LIFO), untuk menghemat waktu saat pembongkaran, untuk mencegah kerusakan fisik dan untuk mengurangi risiko keamanan. Perhatian ekstra harus diberikan saat memuat dan membongkar karton untuk menghindari kerusakan.

#### **G. KONTROL SUHU SELAMA TRANSPORTASI**

9.75. 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.

9.76. 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 hasil pemetaan suhu.

9.77. Jika menggunakan *dry ice* atau *cool-pack* dalam kotak terlindung (*insulated boxes*), maka *dry ice* atau *cool-pack* harus diletakkan sedemikian rupa sehingga tidak bersentuhan langsung dengan Obat dan/atau Bahan Obat. Personel harus dilatih tentang prosedur pengemasan dengan menggunakan *dry ice* atau *cool-pack* dan penggunaan ulang *cool-pack*.

9.78. 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 membeku sebagian (*chilled ice pack*)”.

- 9.79. 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, tidak terkirimnya Obat dan/atau Bahan Obat, dan penanganan penyimpangan suhu.

## **BAB X**

### **KETENTUAN KHUSUS BAHAN OBAT**

#### **A. PENGEMASAN ULANG DAN PELABELAN ULANG**

- 10.1. Pelaksanaan penggabungan Bahan Obat dalam *batch* yang sama, pengemasan ulang, dan/atau pelabelan ulang adalah proses pembuatan bahan obat sehingga pelaksanaannya harus sesuai dengan CPOB dan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- 10.2. Pelaksanaan pengemasan dan pelabelan ulang harus memperoleh izin dari produsen asal dan dituangkan dalam perjanjian mutu (*quality agreement*) yang termasuk mencakup mekanisme untuk memungkinkan penyampaian informasi mutu (misal spesifikasi bahan kemasan).
- 10.3. Pelaksanaan pengemasan ulang Bahan Obat harus sesuai dengan ruang lingkup yang disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan yang tidak terpisahkan dari sertifikasi CDOB.
- 10.4. Perhatian khusus harus diberikan kepada hal-hal sebagai berikut:
- Pencegahan terhadap kontaminasi, kontaminasi silang dan campur baur;
  - pemeriksaan jalur pengemasan;
  - pemeriksaan dalam proses;
  - penanganan label antara lain pengamanan stok label, penanganan label sisa pengemasan ulang termasuk pemusnahan kelebihan label yang sudah tercetak nomor *batch*-nya;
  - cara sanitasi dan higiene yang baik;

- f. menjaga integritas *batch* (pencampuran *batch* yang berbeda dari bahan obat yang sama tidak boleh dilakukan);
  - g. semua label yang dilepas dari wadah aslinya dan contoh label baru yang dipasang selama kegiatan harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan *batch*;
  - h. jika dalam prosesnya digunakan lebih dari satu *batch* label, maka contoh masing-masing *batch* label harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan *batch*; dan
  - i. mempertahankan identitas dan integritas produk.
- 10.5. Sertifikat analisis asli dari produsen asal harus disediakan, disertakan, dan didokumentasikan. Jika pengujian ulang dilakukan, sertifikat analisis asli dari produsen asal dan sertifikat analisis baru harus disertakan. *Batch* pada sertifikat analisis yang baru harus dapat tertelusur dengan sertifikat analisis asli.
- 10.6. Pengemasan ulang Bahan Obat harus dilakukan dengan bahan kemasan primer yang spesifikasinya sama atau lebih baik dari kemasan aslinya.
- 10.7. Tidak diperbolehkan menggunakan kemasan bekas atau daur ulang sebagai kemasan primer.
- 10.8. Bahan Obat boleh dikemas ulang hanya jika ada sistem pengendalian lingkungan yang efisien untuk memastikan tidak ada kemungkinan kontaminasi, kontaminasi silang, degradasi, perubahan fisikokimia dan/atau campurbaur. Mutu udara yang dipasok ke area pengemasan ulang tersebut harus sesuai untuk kegiatan yang dilakukan, misalnya sistem filtrasi yang efisien.
- 10.9. Prosedur yang sesuai harus diikuti untuk memastikan pengendalian label yang benar.
- 10.10. Wadah Bahan Obat yang dikemas ulang harus mencantumkan nama dan alamat Industri Farmasi asal dan fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang.

- 10.11. Prosedur tertulis harus tersedia untuk memastikan identitas dan mutu Bahan Obat dengan cara yang tepat, sebelum dan sesudah pengemasan ulang.
- 10.12. Prosedur pelulusan *batch* harus tersedia sesuai dengan CPOB.
- 10.13. Metode analisis yang digunakan harus mengacu kepada farmakope resmi atau metode analisis yang telah divalidasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 10.14. Sampel pertinggal yang diidentifikasi secara tepat dari masing-masing *batch* Bahan Obat harus disimpan sekurang-kurangnya selama satu tahun setelah tanggal kedaluwarsa *batch* yang ditentukan oleh produsen atau selama tiga tahun setelah distribusi *batch*, tergantung mana yang lebih lama. Untuk Bahan Obat dengan tanggal uji ulang, sampel pertinggal yang sama harus disimpan sekurang-kurangnya selama tiga tahun setelah *batch* didistribusikan seluruhnya.
- 10.15. Fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang harus memastikan bahwa stabilitas Bahan Obat tidak terpengaruh oleh pengemasan ulang. Uji stabilitas untuk menetapkan tanggal kedaluwarsa atau tanggal uji ulang harus dilakukan jika Bahan Obat dikemas dalam wadah yang berbeda dengan yang digunakan oleh Industri Farmasi asal.

**B. PENANGANAN BAHAN OBAT YANG TIDAK SESUAI**

- 10.16. Bahan Obat yang tidak sesuai harus ditangani sesuai dengan prosedur yang dapat mencegah masuknya Bahan Obat tersebut ke pasar.
- 10.17. Harus tersedia prosedur tertulis yang mencakup semua kegiatan termasuk pemusnahan dan pengembalian. Catatan terkait dipelihara dan dikaji secara periodik.

10.18. Investigasi harus dilakukan dan didokumentasikan untuk menentukan ada atau tidaknya pengaruh terhadap *batch* lain. Jika diperlukan, tindakan perbaikan dan/atau pencegahan harus dilakukan. Proses dilaksanakan sesuai dengan prosedur penanganan perbaikan dan pencegahan (*Corrective Action and Preventive Action/CAPA*).

10.19. Bahan Obat yang tidak sesuai tidak boleh dicampur dengan Bahan Obat yang memenuhi spesifikasi.

### **C. DOKUMENTASI**

10.20. Ketertelusuran produk dilakukan hingga ke produsen asal dengan mencantumkan nama produsen asal dan lokasi produksi. Sertifikat harus menunjukkan hasil mana yang diperoleh dari sertifikat analisis asal dan hasil mana yang berasal dari pengujian lainnya atau pengujian tambahan dan harus menyebutkan penanggungjawab sertifikat analisis yang diterbitkan. Direkomendasikan untuk menggunakan format sertifikat analisis seperti yang disarankan oleh *WHO Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparation* atau standar lain yang diakui secara internasional.

10.21. Sebelum Bahan Obat dijual atau didistribusikan, fasilitas distribusi harus memastikan tersedianya sertifikat analisis dengan hasil uji yang memenuhi spesifikasi yang ditentukan. Sertifikat analisis dari produsen asal harus disampaikan kepada pelanggan untuk setiap pengiriman.

10.22. Produsen Bahan Obat asal dan seluruh pihak yang terlibat dalam rantai pasok Bahan Obat harus mampu tertelusur, transparan dan informasinya tersedia untuk Badan POM dan pelanggan. Produsen asal dapat memberikan tanggapan kepada Badan POM, jika diminta, secara langsung atau melalui fasilitas distribusi yang ditunjuk oleh produsen asal.

10.23. Label yang tercantum pada kemasan harus jelas, tidak memberikan penafsiran ganda, tertempel dengan kuat dalam format yang telah

ditetapkan oleh produsen Bahan Obat asal. Informasi pada label harus tidak mudah terhapuskan.

- 10.24. Label yang tertempel pada setiap kemasan harus mencakup informasi sekurang-kurangnya tentang:
- nama dari Bahan Obat, termasuk tingkat mutu (*grade*) dan farmakope acuan;
  - nama *International Non-proprietary* (INN);
  - jumlah (berat atau volume);
  - nomor *batch* yang diberikan oleh produsen Bahan Obat asal dan nomor *batch* yang diberikan oleh *repacker* yang mengemas ulang (jika dilakukan pengemasan ulang);
  - tanggal kedaluwarsa dan/atau tanggal tes ulang (jika berlaku);
  - kondisi penyimpanan;
  - penanganan tindakan pencegahan (jika diperlukan);
  - nama dan alamat lengkap produsen asal; dan
  - nama dan alamat lengkap fasilitas distribusi.
- 10.25. Lembar Data Keamanan (*Safety Data Sheet*, SDS) harus tersedia.

#### **D. PENYAMPAIAN INFORMASI**

- 10.26. Fasilitas distribusi harus menyampaikan semua informasi terkait mutu Bahan Obat atau informasi regulatori yang diterima dari produsen asal kepada pelanggan dan juga dari pelanggan ke produsen asal Bahan Obat.
- 10.27. Setiap informasi atau peristiwa yang diketahui oleh fasilitas distribusi, yang berpotensi menyebabkan gangguan pasokan, harus diberitahukan kepada pelanggan terkait.
- 10.28. Mekanisme penyampaian informasi harus tersedia, termasuk informasi mutu atau informasi regulatori, antara produsen Bahan Obat dengan pelanggan. Informasi tersebut dapat diberikan kepada Badan POM sesuai dengan permintaan.

- 10.29. Harus ada perjanjian mutu antar pihak-pihak yang terlibat dalam rantai pasok Bahan Obat mencakup mekanisme untuk memungkinkan penyampaian informasi (misalnya terkait dengan informasi mutu atau regulatori dan pengendalian perubahan).
- 10.30. Fasilitas distribusi yang memasok Bahan Obat kepada pelanggan harus memberikan nama dan alamat produsen Bahan Obat serta nomor batch yang disediakan. Salinan sertifikat analisis dari produsen asal harus diberikan kepada pelanggan.

## **BAB XI**

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

#### **A. PENDAHULUAN**

- 11.1. Untuk produk rantai dingin, terdapat persyaratan khusus yang harus dipenuhi sebagai standar selain yang dipersyaratkan dalam Bab I sampai dengan Bab IX standar ini, antara lain meliputi aturan yang berkaitan dengan masalah suhu pada saat penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman.
- 11.2. Sistem manajemen mutu dalam pengelolaan produk rantai dingin harus dipenuhi yang mencakup hal-hal sebagai berikut:
- a. standar sistem mutu dan prosedur audit terkait;
  - b. prosedur dan spesifikasi tertulis;
  - c. catatan penyimpanan, catatan retensi, dan catatan program pemusnahan;
  - d. manajemen risiko;
  - e. program kalibrasi;
  - f. program kualifikasi dan validasi;
  - g. program investigasi penyimpangan dan akar masalah;
  - h. prosedur tindakan perbaikan dan pencegahan (*Corrective and Preventive Action / CAPA*);
  - i. program pelatihan;
  - j. penilaian berkala proses pengendalian suhu;
  - k. program pengendalian perubahan;

- l. program pemeliharaan;
- m. kebijakan pengembalian dan penarikan produk, termasuk penarikan darurat;
- n. kebijakan penanganan keluhan produk;
- o. program pemusnahan produk;
- p. program pergudangan dan penyimpanan;
- q. program pengiriman dan penyaluran;
- r. sistem pemberitahuan kepada pihak regulatori terkait;
- s. program inspeksi diri dan peningkatan mutu secara berkelanjutan; dan
- t. tinjauan manajemen. Pelaksanaan tinjauan manajemen tahunan harus dilakukan terhadap sistem manajemen mutu untuk memastikan bahwa sistem tetap sesuai, relevan, dan efektif.

## **B. PERSONEL DAN PELATIHAN**

- 11.3. Pelatihan dilakukan secara sistematis dan berkala bagi seluruh personel yang terlibat dalam penanganan produk rantai dingin, mencakup hal-hal sebagai berikut:
  - a. peraturan perundang-undangan;
  - b. CDOB;
  - c. prosedur tertulis;
  - d. *monitoring* suhu dan dokumentasinya;
  - e. isu keselamatan kerja; dan
  - f. respon terhadap kedaruratan.
- 11.4. Harus dipastikan bahwa setiap personel memahami tanggung jawab khususnya. Pelatihan juga dilakukan terhadap pengemudi yang bertanggung jawab dalam transportasi produk rantai dingin.
- 11.5. Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala untuk menjamin kesesuaian terhadap persyaratan dan semua pelaksanaannya didokumentasikan.

## **C. BANGUNAN DAN FASILITAS**

### **C.1. Bangunan**

- 11.6. Lokasi penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan risiko yang diakibatkan banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrem, bahaya alamiah lainnya dan potensi kebakaran.
- 11.7. Tempat penyimpanan produk rantai dingin dapat berupa bangunan tersendiri yang dirancang secara khusus atau fasilitas penyimpanan siap pakai (misal *chiller/refrigerator* farmasi, kontainer pendingin, atau *mini fridge*).
- 11.8. Tempat penyimpanan harus dirancang dan dibangun:
  - a. khusus untuk penyimpanan produk rantai dingin, atau sesuai dengan tujuan penggunaannya;
  - b. mempertimbangkan kondisi cuaca dan suhu lingkungan sekitar (untuk fasilitas penyimpanan siap pakai);
  - c. meminimalkan konsumsi listrik dan sumber bahan bakar lainnya;
  - d. menggunakan bahan dan *finishing* yang kuat, serta mudah dibersihkan; dan
  - e. untuk mencegah menjadi tempat persembunyian dan bersarangnya hama.
- 11.9. Akses kendaraan ke gedung penyimpanan harus disediakan untuk mengakomodasi kendaraan besar, termasuk kendaraan untuk keadaan darurat.
- 11.10. Lokasi dijaga dari penumpukan debu, sampah dan kotoran serta terhindar dari serangga.
- 11.11. Kapasitas neto bangunan tempat penyimpanan harus cukup memadai agar dapat menampung tingkat persediaan puncak, pada kondisi penyimpanan sesuai persyaratan, dan dengan cara yang memungkinkan kegiatan pengelolaan stok dapat dilaksanakan dengan benar dan efisien.

- 11.12. Area yang memadai harus disediakan untuk menerima dan mengemas produk rantai dingin yang akan dikirimkan pada kondisi suhu yang terjaga. Area ini hendaknya dekat dengan area penyimpanan yang suhunya terjaga.
- 11.13. Area karantina harus disediakan untuk pemisahan produk kembalian, rusak dan penarikan kembali menunggu tindak lanjut mengenai pembuangan atau penyimpanan kembali produk.
- 11.14. Produk yang berada di dalam area karantina harus diidentifikasi secara jelas statusnya dan dilengkapi dengan atau tanpa pengatur suhu:
- a. dengan pengatur suhu:
    - 1) untuk produk yang dikembalikan untuk disimpan kembali; dan/atau
    - 2) untuk produk yang ditarik kembali untuk pengujian.
  - b. tanpa pengatur suhu, untuk produk yang menunggu untuk dibuang.
- 11.15. Area karantina dapat terpisah secara fisik, atau menggunakan sistem informasi pengendalian stok yang sesuai, atau dengan pengaturan kombinasi.
- 11.16. Bangunan yang digunakan untuk menyimpan produk rantai dingin harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang.
- 11.17. Harus tersedia alat pemadam kebakaran dan hendaknya dilengkapi dengan alat deteksi kebakaran pada seluruh area penyimpanan produk rantai dingin dan alat tersebut dipelihara secara berkala sesuai dengan prosedur yang disusun berdasarkan rekomendasi dari pembuat.
- 11.18. Pelatihan dan simulasi pemadaman kebakaran untuk personel dilakukan secara periodik.

## **C.2. Fasilitas**

- 11.19. Produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga.

11.20. Persyaratan ruangan dengan suhu terjaga *cold room* dan *freezer room* harus:

- a. mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan;
- b. dilengkapi dengan sistem *auto-defrost* yang tidak memengaruhi suhu selama siklus *defrost*;
- c. dilengkapi dengan sistem pemantauan suhu secara terus-menerus dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan suhu ekstrem;
- d. dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu;
- e. mempunyai pintu yang dapat dikunci dilengkapi dengan alat pengaman sehingga pintu dapat leluasa dibuka dari dalam;
- f. jika perlu, untuk memasuki area tertentu dilengkapi dengan sistem kontrol akses;
- g. mempunyai generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personel khusus selama 24 jam;
- h. dilengkapi dengan indikator sebagai tanda personel sedang di dalam *cold room/freezer room* atau cara lain yang dapat menjamin keselamatan personel; dan
- i. jika diperlukan, dilengkapi dengan perangkat pemantauan kelembaban secara kontinu dengan sensor yang terletak pada titik-titik yang mewakili kelembaban ekstrem.

11.21. *Chiller/refrigerator* farmasi dan *freezer* harus:

- a. dirancang untuk tujuan penyimpanan produk rantai dingin (tidak boleh menggunakan kulkas/*freezer* rumah tangga), kulkas/*freezer* rumah tangga hanya dapat diterima jika telah diuji secara independen dan terbukti memenuhi persyaratan pengendalian suhu dari standar yang diakui untuk lemari es dan *freezer grade* farmasi;
- b. mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan;
- c. perlu menggunakan termometer terkalibrasi minimal satu buah tiap *chiller/refrigerator* farmasi atau *freezer* (dengan mempertimbangkan ukuran/jumlah pintu), dan secara rutin dikalibrasi minimal satu kali dalam setahun;

- d. 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;
- e. dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu;
- f. dilengkapi pintu/penutup yang dapat dikunci, atau sistem kendali akses, jika diperlukan;
- g. setiap *chiller/refrigerator* farmasi atau *freezer* harus mempunyai stop kontak tersendiri;
- h. dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personel khusus selama 24 jam.

## **D. OPERASIONAL**

### **D.1. Penerimaan Produk Rantai Dingin**

- 11.22. Pada saat penerimaan, penerima harus melakukan pemeriksaan terhadap:
- a. nama produk rantai dingin yang diterima;
  - b. jumlah produk rantai dingin yang diterima;
  - c. kondisi fisik produk rantai dingin;
  - d. nomor *batch*;
  - e. tanggal kedaluwarsa;
  - f. kondisi alat pemantauan suhu; dan
  - g. kondisi *Vaccine Vial Monitor* (VVM) (khusus untuk vaksin yang telah dilengkapi VVM).
- 11.23. Jika pada saat penerimaan vaksin diketahui kondisi alat pemantauan suhu menunjukkan penyimpangan suhu dan/atau kondisi indikator mendekati batas layak pakai (misalnya VVM pada posisi C atau D), maka dilakukan tindakan sebagai berikut:
- a. produk rantai dingin tetap disimpan pada tempat yang sesuai dengan suhu yang dipersyaratkan dan diberikan label khusus; dan
  - b. segera melaporkan penyimpangan tersebut kepada pengirim produk rantai dingin untuk dilakukan proses investigasi dengan membuat berita acara.

- 11.24. Jumlah produk yang diterima harus sama dengan jumlah yang tertera pada faktur atau surat pengantar barang.
- 11.25. Penerima harus segera memasukkan produk rantai dingin ke dalam tempat penyimpanan sesuai dengan suhu yang dipersyaratkan.
- 11.26. Setelah produk rantai dingin diterima, penerima harus segera menandatangani faktur atau surat pengantar barang atau dokumen lain, yang menyatakan produk rantai dingin diterima dalam kondisi baik dan utuh.
- 11.27. Penerima harus segera memberikan kepada pengantar barang bukti penerimaan barang yang sudah di tandatangani, diberi identitas penerima dan distempel.

## **D.2. Penyimpanan**

- 11.28. Fasilitas penyimpanan harus memiliki:
- chiller/refrigerator* farmasi atau *cold room* untuk penyimpanan suhu +2° s/d +8° C;
  - freezer* atau *freezer room* untuk penyimpanan suhu - 15° s/d -25° C; dan/atau
  - deep freezer* untuk penyimpanan suhu -60° s/d -80°C.
- 11.29. Penyimpanan produk dalam *chiller/refrigerator* farmasi dan *freezer* tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara kotak produk (termasuk dengan tutup atas dan dinding sekeliling *chiller/refrigerator* farmasi dan *freezer*) sekitar 1-2 cm.
- 11.30. Letak *chiller/refrigerator* farmasi/*freezer* harus berjarak minimal 15 cm dengan dinding bangunan.
- 11.31. Suhu minimal dimonitor 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang, dan sore selama 7 (tujuh) hari dalam seminggu termasuk hari libur serta harus didokumentasikan.
- 11.32. Penanganan produk rantai dingin jika sumber listrik padam:

- a. hidupkan generator;
- b. jika generator tidak berfungsi dengan baik, maka dilakukan langkah-langkah sebagai berikut:
  - 1) jangan membuka pintu *chiller/refrigerator* farmasi/*freezer/cold room/freezer room*;
  - 2) periksa termometer, pastikan bahwa suhu masih di antara  $+2^{\circ}\text{C}$  s/d  $+8^{\circ}\text{C}$  untuk *chiller/refrigerator* farmasi/*cold room* atau  $\geq -15^{\circ}\text{C}$  untuk *freezer/freezer room*; dan
  - 3) jika suhu *chiller/refrigerator* farmasi/*cold room* mendekati  $+8^{\circ}\text{C}$ , masukkan *cool pack* ( $+2^{\circ}\text{C}$  s/d  $+8^{\circ}\text{C}$ ) secukupnya;
- c. Jika keadaan ini berlangsung lebih dari 1 hari, maka produk harus dievakuasi ke tempat penyimpanan yang sesuai dengan petunjuk penyimpanan dari produsen asal atau dapat menggunakan jasa penyimpanan pihak ketiga.

11.33. Hindarkan pembekuan produk dengan cara menempatkan produk yang peka terhadap pembekuan jauh dari evaporator berdasarkan hasil validasi.

### **D.3. Pengiriman**

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

- 11.36. Dalam faktur/surat pengantar produk harus mencantumkan tujuan pengiriman, jenis produk, jumlah, nomor *batch*, dan tanggal kedaluwarsanya.
- 11.37. Pengemasan kontainer pengiriman harus memperhatikan:
- a. konfigurasi spesifik yang tepat untuk memastikan suhu yang dipersyaratkan dapat dipertahankan sesuai dengan hasil validasi pengemasan;
  - b. mampu meminimalkan risiko pencurian dan penipuan dan meyakinkan penerima bahwa produk tidak rusak selama transportasi, misalnya dengan menggunakan wadah terkunci atau palet yang dibungkus plastik (*wrapping*);
  - c. mampu meminimalkan risiko kerusakan mekanis selama pengangkutan;
  - d. melindungi produk yang sensitif terhadap pembekuan suhu di bawah 0°C ketika kemasan beku digunakan;
  - e. melindungi produk dari cahaya, kelembaban dan kontaminasi atau serangan mikroorganisme dan hama;
  - f. melindungi produk terhadap dampak buruk ketika es kering (*dry ice*) digunakan sebagai pendingin; dan
  - g. memastikan bahwa kemasan berisi barang berbahaya (termasuk es kering) diberi label sesuai dengan peraturan dan persyaratan pengangkutan yang relevan.
- 11.38. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu untuk menunjukkan bahwa produk tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.
- 11.39. Jika menggunakan *dry ice* atau *cool-pack* dalam kotak terlindung (*insulated boxes*), maka *dry ice* atau *cool-pack* harus diletakkan sedemikian rupa sehingga tidak bersentuhan langsung dengan produk. Personel harus dilatih tentang prosedur pengemasan dengan menggunakan *dry ice* atau *cool-pack* dan penggunaan ulang *cool-pack*.
- 11.40. 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 membeku sebagian (*chilled ice pack*).

- 11.41. Harus tersedia prosedur tertulis yang menjelaskan proses pengiriman produk yang sensitif terhadap suhu. Prosedur ini juga harus mencakup kejadian yang tidak diharapkan seperti kerusakan kendaraan, tidak terkirimnya produk, dan penanganan penyimpangan suhu.

## **E. PEMELIHARAAN**

### **E.1. Pemeliharaan *chiller/refrigerator farmasi/ cold room/freezer***

- 11.42. Program pemeliharaan harus diterapkan untuk semua ruangan dengan suhu terkontrol, yang terdiri dari *chiller/refrigerator farmasi/ cold room/freezer*.

- 11.43. Program pemeliharaan mencakup:

- a. Pemeliharaan (*preventive maintenance*) dilakukan secara terencana dan rutin pada semua peralatan pengontrol suhu;
- b. Pengaturan dibuat untuk memastikan bahwa perbaikan darurat (*emergency maintenance*) dilakukan dalam jangka waktu yang tidak menimbulkan risiko kerusakan pada produk; dan
- c. Tersedia rencana darurat untuk memindahkan produk yang disimpan dalam peralatan yang tidak berfungsi ke lokasi yang aman sebelum terjadi kerusakan pada produk jika peralatan tidak dapat diperbaiki tepat waktu.

- 11.44. Pemeliharaan *chiller/refrigerator farmasi/ cold room/freezer/ deep freezer* terdiri dari:

- a. Pemeliharaan Harian
  - 1) Suhu *chiller/refrigerator farmasi/ cold room/freezer/ deep freezer* harus dimonitor dan dicatat minimal setiap 3 (tiga) kali sehari, pagi, siang dan sore dan harus dievaluasi serta didokumentasikan. Jika terjadi penyimpangan maka harus ditindaklanjuti dan dicatat;
  - 2) Hindarkan sering membuka dan menutup *chiller/refrigerator farmasi/ cold room/freezer/ deep freezer*;

3) Jika suhu sudah stabil antara  $+2^{\circ}$  s/d  $+8^{\circ}\text{C}$  pada *chiller/refrigerator* farmasi/*cold room* atau  $-15^{\circ}$  s/d  $-25^{\circ}\text{C}$  pada *freezer* atau  $-60^{\circ}$  s/d  $-80^{\circ}\text{C}$  pada *deep freezer*, posisi termostat jangan diubah dan jika mungkin disegel.

b. Pemeliharaan Mingguan

- 1) pastikan tidak ada bunga es pada *chiller/refrigerator* farmasi/*cold room/freezer/deep freezer*;
- 2) bersihkan bagian luar *chiller/refrigerator* farmasi/*cold room/freezer/deep freezer* untuk menghindari karat;
- 3) periksa sambungan listrik pada stop kontak, upayakan pastikan tidak longgar;
- 4) Semua kegiatan tersebut di atas harus dicatat dan didokumentasikan.

c. Pemeliharaan Bulanan

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

11.45. Perlu juga dilakukan pengecekan secara berkala terhadap *chiller/refrigerator* farmasi/*cold room/freezer/deep freezer* oleh teknisi yang kompeten.

**E.2. Sistem Defrost untuk Tempat Penyimpanan dengan Suhu Terkontrol Tanpa Sistem Auto-Defrost**

11.46. Tahap pelaksanaan pencairan bunga es (*defrost*) untuk tempat penyimpanan dengan suhu terkontrol tanpa sistem *auto-defrost* sebagai berikut:

- a. dilakukan jika ketebalan bunga es sudah mencapai 0,5 cm;
- b. pindahkan produk ke dalam *cold box*/tempat penyimpanan dengan suhu terkontrol lain sesuai dengan peruntukannya;
- c. cabut *stop* kontak (jangan mematikan dengan memutar termostat);

- d. selama pencairan bunga es, pintu tempat penyimpanan dengan suhu terkontrol harus tetap terbuka;
- e. biarkan posisi tersebut sampai bunga es mencair semua;
- f. setelah cair kemudian bersihkan embun/air yang menempel pada dinding bagian dalam tempat penyimpanan dengan suhu terkontrol;
- g. jalankan kembali tempat penyimpanan dengan suhu terkontrol hingga suhunya kembali stabil sesuai dengan peruntukannya sebelum produk dipindahkan.

#### **F. KUALIFIKASI, KALIBRASI, DAN VALIDASI**

- 11.47. Setiap peralatan penyimpanan produk rantai dingin yang baru harus dikualifikasi sebelum digunakan secara rutin.
- 11.48. Pelaksanaan kualifikasi penyimpanan suhu terkendali mencakup:
  - a. peralatan penyimpanan aktif yang suhunya dikontrol, termasuk *chiller/refrigerator farmasi/cold room/freezer/deep freezer*;
  - b. peralatan transportasi yang suhunya dikontrol secara aktif, termasuk truk, *van*, dan kontainer berpendingin yang dikontrol suhunya;
  - c. kontainer pengiriman yang suhunya dikontrol secara pasif termasuk kontainer berinsulasi yang suhunya terjaga selama transportasi (darat, laut, dan udara).
- 11.49. Pelaksanaan kualifikasi harus dapat menggambarkan:
  - a. profil suhu udara di seluruh area penyimpanan termasuk *chiller/refrigerator farmasi/cold room/freezer*, ketika kosong dan dalam kondisi bermuatan normal;
  - b. zona yang tidak boleh digunakan untuk penyimpanan produk (misalnya area yang dekat dengan koil pendingin, aliran udara dingin, atau sumber panas); dan
  - c. batas waktu yang dapat mempertahankan suhu penyimpanan yang dipersyaratkan jika listrik padam.

11.50. Kualifikasi meliputi kualifikasi instalasi, kualifikasi operasi dan kualifikasi kinerja:

a. Kualifikasi Instalasi (KI)

Tujuan pelaksanaan KI adalah untuk memastikan bahwa tempat penyimpanan dan semua peralatan serta sistem terkait teridentifikasi dengan jelas dan telah dipasang dengan benar. Secara khusus, proses kualifikasi ini harus:

- 1) Mengidentifikasi tempat penyimpanan, peralatan dan sistem yang akan dipasang;
- 2) Memastikan tempat penyimpanan, peralatan dan sistem telah terpasang dengan benar seperti yang telah ditetapkan; dan
- 3) Memastikan adanya program pemeliharaan preventif.

KI harus diselesaikan sebelum melakukan kualifikasi operasi.

b. Kualifikasi Operasi (KO) dan Kualifikasi Kinerja (KK)

Tujuan pelaksanaan KO dan KK adalah untuk memastikan bahwa tempat penyimpanan, semua peralatan dan sistem dapat beroperasi dengan benar sesuai dengan parameter kinerja yang ditetapkan.

KO dan KK dapat dilakukan bersamaan atau berurutan.

KO secara umum mencakup:

- 1) Verifikasi prosedur tertulis atau instruksi kerja yang berlaku;
- 2) Verifikasi semua alat ukur (misalnya pengontrol suhu dan sensor suhu) memiliki sertifikat kalibrasi yang berlaku;
- 3) Pengujian dan pengecekan panel kontrol;
- 4) Pengujian dan pengecekan sistem *alarm*;
- 5) Pengujian pengendalian suhu dan pemetaan suhu di ruang penyimpanan atau peralatan dalam keadaan kosong;
- 6) Penilaian pemulihan (*recovery*) suhu setelah pintu dibuka; dan
- 7) Melakukan pengujian kegagalan pasokan listrik/listrik padam (*power failure test*).

KK dilaksanakan untuk tempat penyimpanan, peralatan dan sistem dalam keadaan beroperasi, sudah terisi, dan dalam kondisi suhu yang dipersyaratkan. Pengujian dan pengecekan mencakup:

- 1) pengendalian suhu dan pemetaan suhu di ruang penyimpanan atau peralatan dalam kondisi berisi produk;
- 2) Penilaian pemulihan (*recovery*) suhu setelah pintu dibuka.

- 11.51. Verifikasi sistem pengiriman harus memperhatikan:
- a. penilaian risiko harus dilakukan sebelum kualifikasi dimulai untuk mengidentifikasi kondisi lingkungan dan jalur distribusi yang akan dilalui oleh kontainer yang diusulkan;
  - b. Pertimbangkan skenario yang diantisipasi ketika memutuskan rentang suhu kualifikasi;
  - c. Rincian lengkap perakitan pengemasan harus ditentukan, diuji, dan didokumentasikan untuk masing-masing dari tiga tahap proses kualifikasi mencakup:
    - 1) sistem pengkondisian termal untuk komponen sistem dan produk yang diangkut;
    - 2) pengaturan pemuatan/konfigurasi produk; dan
    - 3) lokasi peletakan alat monitor suhu (*data logger*).
  - d. Beban uji harus dipilih untuk mewakili produk yang akan diangkut;
  - e. Kualifikasi juga harus mempertimbangkan rute transportasi dan moda transportasi serta profil suhu lingkungan yang diantisipasi selama durasi transportasi; dan
  - f. Waktu pengangkutan diukur sejak kontainer selesai ditutup dan disegel di titik keberangkatan, hingga kontainer dibuka pada titik kedatangan di ruang penyimpanan penerima yang suhunya dikontrol.
- 11.52. Pada kualifikasi kendaraan rantai dingin harus mencakup uji pengiriman lapangan (*field shipment test*), untuk memenuhi pelaksanaan kualifikasi operasional dan kualifikasi kinerja yang bertujuan untuk menunjukkan apakah distribusi suhu produk dalam kendaraan rantai dingin dapat dipertahankan dalam batas yang ditentukan.
- 11.53. Pengujian ini harus dirancang untuk mencakup konfigurasi muatan yang umum digunakan pada suhu lingkungan ekstrem yang diantisipasi selama pengoperasian normal pada rute yang diketahui.
- 11.54. Pelaksanaan uji pengiriman lapangan (*field shipment test*) dalam kondisi nyata (*loading*) dapat menggunakan:
- a. produk asli (*real product*), digunakan dalam hal transportasi simultan dan pelaksanaan validasi.

b. produk kedaluwarsa atau produk *dummy*:

- 1) produk asli yang telah tercapai tanggal kedaluwarsanya digunakan jika validasi sedang dilakukan sebelum operasi langsung dimulai;
- 2) Jika tidak, gunakan produk pengganti yang memiliki sifat termal, massa dan kemasan yang mirip dengan produk asli yang akan diangkut.

- 11.55. Selain harus dilaksanakan uji pengiriman lapangan (*field shipment test*), dalam proses kualifikasi kendaraan berpendingin juga harus dilakukan pengujian kegagalan pengendalian suhu (*temperature-control failure test*) untuk menggambarkan waktu yang dibutuhkan agar suhu tidak melebihi batas maksimum atau minimum yang ditetapkan jika terjadi kegagalan unit pengontrol suhu.
- 11.56. Harus tersedia dokumen protokol kualifikasi yang komprehensif sebelum dilakukan kualifikasi.
- 11.57. Kalibrasi dilakukan terhadap peralatan pengendali suhu, pengendali kelembaban (jika ada) dan verifikasi sistem alarm.
- 11.58. Kalibrasi peralatan pengendali suhu dan kelembaban (jika ada) dilakukan sekurang-kurangnya satu kali dalam satu tahun dibuktikan dengan sertifikat kalibrasi.
- 11.59. Verifikasi fungsi *alarm* suhu dan kelembaban (jika ada) sekurang-kurangnya satu kali dalam enam bulan pada titik yang telah ditentukan.
- 11.60. Validasi proses pengiriman perlu dilakukan untuk memastikan suhu pengiriman tidak menyimpang dari yang dipersyaratkan.
- 11.61. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.

**BAB XII****KETENTUAN KHUSUS NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR FARMASI, DAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING DISALAHGUNAKAN****A. PRINSIP**

- 12.1. Cara distribusi narkotika psikotropika, prekursor farmasi dan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi dan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan dari jalur distribusi resmi.

**B. UMUM**

- 12.2. Distribusi narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan CDOB.

**C. PERSONALIA**

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

**D. BANGUNAN DAN PERALATAN**

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

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

- 12.6. Kunci tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dikuasai oleh Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi dan personel lain yang dikuasakan sesuai dengan uraian pekerjaan.

- 12.7. Personel lain yang dimaksud pada butir 12.6 adalah tenaga kefarmasian atau kepala gudang.

- 12.8. Bila Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi berhalangan hadir, kunci tempat penyimpanan narkotika psikotropika, dan/atau prekursor farmasi dapat dikuasakan kepada tenaga kefarmasian dan dibuktikan dengan surat kuasa bermeterai yang ditandatangani oleh pihak pemberi kuasa dan pihak penerima kuasa.
- 12.9. Akses personel ke tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan harus dibatasi.

## **E. OPERASIONAL**

### **E.1. Kualifikasi Pemasok**

- 12.10. Pemasok yang menyalurkan narkotika wajib memiliki izin khusus sebagai fasilitas distribusi atau industri farmasi yang memproduksi narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### **E.2. Kualifikasi Pelanggan**

- 12.11. Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran narkotika ke fasilitas distribusi lain yang memiliki izin khusus penyalur narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, serta apotek, klinik, rumah sakit, dan lembaga ilmu pengetahuan yang memiliki kewenangan menyalurkan atau menyerahkan narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 12.12. Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran psikotropika atau prekursor farmasi ke fasilitas industri farmasi, fasilitas distribusi lain, apotek, rumah sakit, klinik, dan puskesmas yang memiliki kewenangan memproduksi, menyalurkan atau menyerahkan psikotropika atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### **E.3. Pengadaan**

- 12.13 Pengadaan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan harus berdasarkan surat pesanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

12.14 Surat pesanan dapat dilakukan menggunakan sistem elektronik.

Ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut:

- a. sistem elektronik harus dapat menjamin otoritas dan kewenangan Apoteker Penanggung Jawab untuk mengkaji kebenaran (legalitas dan kualifikasi pemasok) dan kewajaran pesanan;
- b. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
- c. mencantumkan nama dan nomor izin praktik penanggung jawab sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d. mencantumkan nama fasilitas pemasok yang terqualifikasi beserta alamat lengkap;
- e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf), isi dan jenis kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi 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 5 (lima) 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 surat pesanan;
- i. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik;
- j. 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; dan
- k. pesanan secara elektronik yang dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima;

12.15. Apabila surat pesanan dibuat secara manual, maka surat pesanan harus:

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

12.16. Surat pesanan sebagaimana dimaksud hanya dapat berlaku untuk masing-masing narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

12.16a. seluruh dokumen pengadaan secara elektronik harus diarsipkan dalam bentuk cetak/*print out*.

#### **E.4. Penerimaan**

12.17. Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terhadap:

- a. kebenaran nama, jenis, nomor *batch*, tanggal kedaluwarsa, jumlah, isi/berat (untuk bahan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan) dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan, serta sertifikat analisis/ *Certificate of Analysis* (CoA) untuk bahan obat;
  - b. keaslian sertifikat analisis;
  - c. kondisi kontainer pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label, dan/atau penandaan dalam kondisi baik; dan
  - d. kebenaran nama, jenis, jumlah dan kemasan dalam surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan harus sesuai dengan arsip surat pesanan.
- 12.18. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir 12.17 dan dinyatakan telah sesuai, Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi harus membubuhkan tanda tangan, nama jelas, izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan stempel sarana pada dokumen pengiriman. Verifikasi pengiriman juga dapat dilakukan melalui sistem komputerisasi secara elektronik yang dapat memberikan tingkat keamanan yang setara dan harus tervalidasi serta tertelusur.
- 12.19. Jika setelah dilakukan pemeriksaan pada butir 12.18 terdapat:
- a. item obat yang tidak sesuai dengan surat pesanan; atau
  - b. kondisi kemasan termasuk segel dan penandaan yang rusak, terlepas, atau terbuka,
- maka narkotika, psikotropika, prekursor farmasi atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan tersebut harus segera dikembalikan dengan disertai bukti retur dan surat pesanan asli, dan segera meminta bukti terima pengembalian dari pemasok.
- 12.20. Selama menunggu proses pengembalian, sebagaimana dimaksud pada butir 12.19, maka narkotika, psikotropika, prekursor farmasi atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan disimpan di area karantina dalam tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan.

12.21. Jika terdapat ketidaksesuaian nomor *batch*, tanggal kedaluwarsa, dan jumlah antara fisik dengan dokumen pengadaan harus dibuat dokumentasi untuk mengklarifikasi ketidaksesuaian dimaksud ke pihak pemasok.

#### **E.5. Penyimpanan**

12.22. Penyimpanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

12.23. Penyimpanan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan dilakukan secara aman berdasarkan analisis risiko dari masing-masing fasilitas distribusi, antara lain penyimpanan dilakukan pada satu area, akses personel dan mudah diawasi oleh Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi.

12.24. Memisahkan dan memberi status yang jelas terhadap narkotika, psikotropika, prekursor farmasi atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan:

- a. hasil penarikan kembali (*recall*);
- b. kedaluwarsa;
- c. rusak;
- d. kembalian; dan
- e. diduga palsu.

sebelum dilakukan investigasi dan pemusnahan atau dikembalikan ke pemasok.

12.25. Setiap kehilangan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan selama penyimpanan karena pencurian wajib dicatat dalam bentuk berita acara dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi. Selanjutnya hal tersebut segera dilaporkan kepada Badan POM dengan tembusan kepada unit pelaksana teknis Badan POM setempat dilengkapi dengan berita acara kehilangan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan, hasil investigasi internal yang dilakukan fasilitas distribusi, dan bukti lapor kepolisian.

**E.6. Pemusnahan**

- 12.26. Pemusnahan dilakukan oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan disaksikan oleh petugas Kementerian Kesehatan, Badan POM, Dinas Kesehatan Provinsi, unit pelaksana teknis Badan POM setempat, dan/atau Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, serta dibuat berita acara pemusnahan dalam rangkap 3 (tiga) yang ditandatangani oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan saksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 12.27. Bila tempat pelaksanaan pemusnahan berbeda provinsi dengan lokasi fasilitas distribusi, pengajuan permohonan saksi pemusnahan tetap disampaikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau unit pelaksana teknis Badan POM tempat fasilitas distribusi berada dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau unit pelaksana teknis Badan POM tempat pelaksanaan pemusnahan.
- 12.28. Bila pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga, maka pihak ketiga termasuk bagian dari saksi selain pemilik Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dan saksi dari Kementerian Kesehatan, Badan POM, Dinas Kesehatan Provinsi, unit pelaksana teknis Badan POM setempat, dan/atau Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- 12.29. Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan ke unit pelaksana teknis Badan POM tempat fasilitas distribusi berada dan unit pelaksana teknis Badan POM tempat pelaksanaan pemusnahan dengan tembusan disampaikan ke Dinas Kesehatan Provinsi tempat fasilitas distribusi dan Dinas Kesehatan Provinsi tempat pelaksanaan pemusnahan dengan melampirkan berita acara pemusnahan.
- 12.30. Laporan pemusnahan paling sedikit memuat:
- a. hari, tanggal, bulan, dan tahun pemusnahan;
  - b. tempat pemusnahan;
  - c. nama penanggung jawab fasilitas produksi/fasilitas distribusi/fasilitas pelayanan kefarmasian/pimpinan lembaga/tempat praktik mandiri dokter;

- d. nama petugas yang menjadi saksi dan saksi lain badan/sarana tersebut;
- e. nama dan jumlah narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi yang dimusnahkan;
- f. cara pemusnahan; dan
- g. tanda tangan penanggung jawab fasilitas produksi/fasilitas distribusi/fasilitas pelayanan kefarmasian/pimpinan lembaga/tempat praktik mandiri dokter dan saksi.

12.31. Laporan sebagaimana dimaksud butir 12.30 disampaikan kepada Menteri Kesehatan dan Kepala Badan POM/Kepala unit pelaksana teknis Badan POM setempat.

### **E.7. Penyaluran**

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

12.33. Penerimaan pesanan

- a. Pada saat penerimaan pesanan, penanggung jawab fasilitas distribusi wajib memeriksa hal-hal sebagai berikut:
  - 1) surat pesanan terpisah dari produk lain (dikecualikan untuk permintaan dari puskesmas kepada fasilitas pengelolaan kefarmasian);
  - 2) keaslian/keabsahan surat pesanan;
  - 3) kelengkapan dan kesesuaian surat pesanan, meliputi:
    - a) nama, jabatan, dan alamat penanggung jawab sarana pemesan;
    - b) nama, alamat dan nomor telepon fasilitas distribusi;
    - c) nama narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan, bentuk sediaan, kekuatan/potensi, isi kemasan dan jumlah dalam bentuk angka dan huruf;
    - d) nomor surat pesanan;
    - e) nama, alamat, dan izin sarana pemesan;

- f) tanggal surat pesanan.
- 4) Keabsahan surat pesanan, meliputi:
  - a) tanda tangan, dan nama jelas penanggung jawab;
  - b) nomor izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan penanggung jawab;
  - c) stempel fasilitas distribusi atau sarana pelayanan kefarmasian (untuk surat pesanan manual).
- b. Penanggung jawab fasilitas distribusi harus memperhatikan kewajaran jumlah dan frekuensi pesanan serta hal-hal lain yang berpotensi terjadinya penyimpangan.
- c. Pesanan yang ditolak atau yang tidak dapat dilayani harus segera diberitahukan kepada pemesan dengan menerbitkan surat penolakan pesanan. Surat pesanan asli yang ditolak diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama salinan surat penolakan pesanan.
- d. Surat pesanan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan yang dapat dilayani, disahkan oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dengan membubuhkan tanda tangan atau paraf atau sistem lain yang dapat dipertanggungjawabkan.

#### 12.34. Pengemasan

- a. Pengemasan untuk tujuan pengiriman narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan harus dilaksanakan setelah menerima surat pesanan.
- b. Setiap pengeluaran narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan untuk dilakukan pengemasan harus dicatat dalam kartu stok dan disahkan dengan paraf kepala gudang.
- c. Sebelum dilakukan pengemasan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan yang akan dikirim harus dilakukan pemeriksaan terhadap:
  - 1) kebenaran nama narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah;

- 2) nomor *batch*, tanggal kedaluwarsa, dan nama produsen;
  - 3) kondisi kemasan termasuk penandaan dan segel dari narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan;
  - 4) kelengkapan dan keabsahan dokumen serta kebenaran tujuan pengiriman.
- d. Kepala gudang dan penanggung jawab fasilitas distribusi harus memastikan bahwa pengemasan terhadap narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan yang akan dikirim telah dilakukan sesuai huruf c yang dibuktikan dengan telah ditandatanganinya faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang.
  - e. Pengemasan harus dilakukan sedemikian rupa untuk menghindari terjadinya pencurian/penyalahgunaan selama proses pengiriman.

#### 12.35. Pengiriman

- a. Setiap pengiriman narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan/atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen pengiriman narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan/atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan yang sah, antara lain salinan surat pesanan, surat jalan dan/atau surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan yang dikeluarkan oleh fasilitas distribusi yang ditandatangani oleh kepala gudang dan Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi.
- b. Narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan dalam bentuk bahan obat harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen sebagaimana disebut pada huruf a juga disertai dan dilengkapi dengan fotokopi sertifikat analisis/*Certificate of Analysis* (CoA) dan dokumen perizinan impor untuk narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan yang diperoleh melalui impor.
- c. Dokumen pengiriman harus terpisah dari dokumen lain.
- d. Fasilitas distribusi wajib bertanggung jawab terhadap pengiriman narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu

yang sering disalahgunakan sampai diterima di tempat pemesan oleh penanggung jawab sarana.

- e. Penanggung jawab sarana adalah Apoteker Penanggung Jawab di sarana tujuan pengiriman. Apabila pada saat pengiriman tidak dapat diterima oleh penanggung jawab, maka narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan dapat diterima oleh tenaga kefarmasian yang memiliki izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan telah mendapat pendelegasian dari Apoteker Penanggung Jawab. Pendelegasian dapat dibuktikan dengan surat kuasa bermeterai yang ditandatangani oleh pihak pemberi kuasa dan pihak penerima kuasa.
- f. Dalam hal pengiriman dilakukan oleh pihak ketiga/ekspedisi maka harus dilengkapi dokumen serah terima antara fasilitas distribusi dengan pihak ketiga/ekspedisi, yang sekurang-kurangnya mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama lengkap petugas ekspedisi yang melakukan serah terima barang. Dokumen serah terima hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana tertera dalam salinan surat pesanan, surat pengiriman barang atau faktur penjualan.
- g. Setiap narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan yang mengalami kerusakan dalam pengiriman harus dicatat dalam bentuk berita acara dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi pengirim. Selanjutnya hal tersebut dilaporkan kepada Badan POM dengan tembusan unit pelaksana teknis Badan POM setempat.
- h. Setiap kehilangan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan selama pengiriman wajib dicatat dalam bentuk berita acara dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi. Selanjutnya hal tersebut segera dilaporkan kepada Badan POM dengan tembusan kepada unit pelaksana teknis Badan POM setempat dilengkapi dengan berita acara kehilangan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan, hasil investigasi internal yang dilakukan fasilitas distribusi, dan bukti lapor kepolisian.

**E.8. Ekspor dan Impor**

- 12.36. Setiap pengadaan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan melalui impor harus memenuhi peraturan perundang-undangan.
- 12.37. Narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang diimpor untuk keperluan Industri Farmasi pengguna akhir harus segera disalurkan kepada Industri Farmasi tersebut selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja setelah produk impor diterima.
- 12.38. Setiap kegiatan ekspor narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus memenuhi peraturan perundang-undangan.

**F. NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR FARMASI, DAN OBAT-OBAT TERTENTU KEMBALIAN**

- 12.39. Ketentuan tentang narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan kembalian mengacu pada Bab VI Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali, dengan ketentuan tambahan yaitu narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan kembalian harus disimpan sesuai persyaratan penyimpanan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan dan diberikan penandaan yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut, dan membuat daftar narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan kembalian untuk mencegah pendistribusian kembali sebelum ditetapkan status produk.

**G. DOKUMENTASI**

- 12.40. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyaluran, penarikan kembali obat (*recall*), dan pemusnahan secara tertib dan akurat.

- 12.41. Apoteker Penanggung Jawab fasilitas distribusi wajib memverifikasi seluruh dokumen pencatatan.
- 12.42. Pencatatan mutasi narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan wajib dilakukan dengan tertib dan akurat. Pencatatan mutasi dapat dilakukan dalam bentuk kartu stok manual maupun elektronik.
- 12.43. Pencatatan mutasi paling sedikit terdiri atas:
- nama, bentuk sediaan dan kekuatan, isi dan jenis kemasan, dan nama produsen Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan;
  - jumlah persediaan;
  - tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
  - jumlah yang diterima;
  - tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran;
  - jumlah yang disalurkan;
  - nomor *batch* dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau penyaluran; dan
  - paraf (untuk manual) atau identitas petugas (untuk elektronik) yang ditunjuk.
- 12.44. Melakukan *stock opname* secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) bulan sekali.
- 12.45. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat *stock opname* dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk berita acara hasil investigasi selisih stok. Jika hasil investigasi diketahui masih terdapat selisih stok maka laporkan ke Badan POM dengan tembusan unit pelaksana teknis Badan POM setempat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 12.46. Dokumen pengadaan meliputi arsip surat pesanan, faktur penjualan, dan/atau surat pengantar/pengiriman barang/dari produsen atau fasilitas distribusi lain, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib

diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen lain.

- 12.47. Untuk PBF yang melakukan kegiatan impor, dokumen terkait kegiatan impor wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen lain.
- 12.48. Dokumen penyaluran meliputi surat pesanan, faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penyaluran barang dan terpisah dari dokumen produk lain.
- 12.49. Surat pesanan yang tidak dapat dilayani tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan surat penolakan.
- 12.50. Dokumen berita acara pemusnahan, berita acara kerusakan, berita acara kehilangan dan berita acara hasil investigasi selisih stok, wajib didokumentasikan, dipisahkan dari dokumen Obat dan/atau Bahan Obat lain dan disusun berdasarkan urutan tanggal berita acara.
- 12.51. Arsip kartu stok manual wajib disimpan secara terpisah dari kartu stok produk lain dan disusun berdasarkan tanggal sehingga mudah ditampilkan dan dapat ditelusuri pada saat diperlukan.
- 12.52. Seluruh dokumen (manual/elektronik) pencatatan, dokumen penerimaan, dokumen penyaluran, dan/atau dokumen penyerahan termasuk surat pesanan narkotika, psikotropika, prekursor farmasi dan/atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan wajib disimpan secara terpisah paling singkat 5 (lima) tahun.
- 12.53. Seluruh dokumen manual/elektronik harus tersedia pada saat dilakukan pemeriksaan.

- 12.54. Dalam hal penyimpanan dokumen bekerja sama dengan pihak ketiga harus tersedia perjanjian kerja sama yang memuat hal terkait kerahasiaan dokumen dan batas waktu penyediaan dokumen.
- 12.55. Fasilitas distribusi wajib menyampaikan laporan pemasukan, distribusi, dan realisasi ekspor dan impor narkotika, psikotropika, prekursor farmasi dan/atau obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

RANCANGAN

**Glosarium**

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

**Bahan Obat**

Bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.

**Obat**

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

**Narkotika**

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

**Psikotropika**

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

**Prekursor Farmasi**

Zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi Industri Farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau kalium permanganat.

**Obat Palsu**

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

**Audit**

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

**Batch**

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

**Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)**

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

**Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)**

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

**Distribusi**

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

**First Expiry/First Out (FEFO)**

Prosedur distribusi yang memastikan bahwa stok obat dan/atau bahan obat dengan tanggal kedaluwarsa yang lebih awal didistribusikan lebih dahulu

sebelum stok produk yang sama dengan tanggal kedaluwarsa yang lebih panjang.

### **Izin Edar**

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

### **Masa Edar**

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

### **Karantina**

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

### **Kemasan Primer/Wadah**

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

### **Kendaraan**

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

### **Kontaminasi**

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

### **Kontaminasi Silang**

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

**Kontrak**

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

**Penerima Kontrak**

Perusahaan yang dikontrak untuk melakukan kegiatan yang mencakup CDOB oleh pemberi kontrak.

**Pemberi Kontrak**

Perusahaan yang mengontrakkan kegiatan apa pun yang tercakup dalam CDOB ke entitas berbadan hukum lain.

**Nomor Batch**

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

**Pembuatan**

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

**Penandaan**

Informasi yang dicantumkan pada label kemasan.

**Penarikan Kembali**

Proses penarikan obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label. Penarikan kembali obat dapat diprakarsai oleh pemegang izin edar atau Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**Penyimpanan**

Penyimpanan obat dan/atau bahan obat sampai pada saat digunakan

**Sistem Mutu**

Suatu infrastruktur yang sesuai, meliputi struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, dan tindakan sistematis yang diperlukan untuk memastikan bahwa suatu produk memenuhi persyaratan mutu dengan tingkat kepercayaan yang memadai.

**Tanggal Kedaluwarsa**

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

**Transit**

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

**Hub Transportasi**

Perpindahan Obat dan/atau Bahan Obat antara dua lokasi termasuk perpindahan dengan moda transportasi yang berbeda, tanpa menyimpannya dalam jangka waktu yang tidak wajar.

**Tindakan perbaikan dan pencegahan (*corrective and preventive actions / CAPA*).**

Sebuah sistem untuk menerapkan tindakan perbaikan dan pencegahan yang dihasilkan dari investigasi keluhan, penolakan produk, ketidaksesuaian, penarikan kembali, penyimpangan, audit, temuan berdasarkan hasil inspeksi, serta tren dari kinerja proses dan pemantauan kualitas produk.

**Kualifikasi**

Tindakan untuk membuktikan bahwa setiap peralatan yang digunakan berfungsi dengan benar dan menunjukkan hasil yang diharapkan.

**Validasi**

Program terdokumentasi yang memberikan jaminan tingkat tinggi bahwa proses, metode, atau sistem tertentu akan secara konsisten memperoleh hasil yang memenuhi kriteria penerimaan yang telah ditentukan sebelumnya.

RANCANGAN