



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR : HK 00.05.3.2522 TAHUN 2003

TENTANG

PENERAPAN PEDOMAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

- Menimbang** :
- a. Bahwa Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik yang diberlakukan pada tahun 1989 sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang sangat berpengaruh kepada sistem informasi dalam bidang farmasi;
 - b. Bahwa semakin bertambahnya ragam dan jenis komoditi baru dalam bidang farmasi yang memerlukan penanganan khusus sebagai akibat semakin majunya ilmu pengetahuan dan teknologi;
 - c. Bahwa untuk menjamin mutu, keamanan, khasiat dan kemanfaatan obat beredar / industri farmasi perlu menerapkan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik dalam setiap aspek dan rangkaian distribusi obat;
 - d. Bahwa untuk terlaksananya pengamanan lalu lintas distribusi obat terutama obat keras;
 - e. Sehubungan dengan huruf a, b, c dan d perlu ditetapkan Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik.
- Mengingat** :
- a. Undang-undang Obat Keras (St. 1937 No. 541)
 - b. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Kesehatan; (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
- c. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
 - d. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 3 Tahun 2002;
 - e. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2002 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen;
 - f. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM tanggal 26 Pebruari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB).
- Pertama : CDOB sebagaimana dimaksud dalam Keputusan ini merupakan pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik meliputi aspek personalia, bangunan, penyimpanan obat, pengadaan dan penyaluran obat, dokumentasi,



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

penarikan kembali dan penerimaan kembali obat seperti tercantum dalam Lampiran Keputusan ini sebagai pedoman bagi semua pihak yang terlibat dalam Distribusi Obat.

- Kedua : PBF dan semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat wajib menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan distribusi obat.
- Ketiga : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 2 Juli 2003

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,

H. Sampurno
NIP. 140 087 747

DAFTAR ISI

Hal.

Daftar isi	i
Kata Pengantar	iii

PEDOMAN CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

I. PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Definisi	2
1.3 Landasan Hukum	4
II. MANAJEMEN MUTU	6
III. PERSONALIA	7
3.1 Organisasi, kualifikasi dan tanggung jawab	7
3.2 Petugas	7
3.3 Pelatihan	8
IV. BANGUNAN DAN PERALATAN	9
V. DOKUMENTASI	11
5.1 Pengadaan obat	13
5.2 Penerimaan obat	15
5.3 Penyimpanan obat	16
5.4 Penyaluran	17
5.5 Penarikan kembali obat	20
5.6 Penanganan produk kembalian	22
5.7 Dokumentasi secara komputerisasi	25
VI. INSPEKSI DIRI	27

ADDENDUM

I. PENANGANAN VAKSIN	29
1.1 Pendahuluan	29
1.2 Personal	29
1.3 Prosedur Evaluasi	29
1.4 Pemantauan Penerimaan Vaksin dan Distribusi	30
1.5 Post marketing Surveillance	30