



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1693, 2017

BPOM. Sertifikasi CDOB.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 25 TAHUN 2017
TENTANG
TATA CARA SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 ayat (2) Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik;

Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.1.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74);

13. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
3. 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.

4. 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.
5. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF atau PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
7. Pemohon adalah PBF atau PBF Cabang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Audit Pemenuhan Persyaratan CDOB yang selanjutnya disebut Pemeriksaan adalah pemeriksaan secara langsung terhadap sarana distribusi/penyaluran untuk mengetahui pemenuhan persyaratan CDOB.
9. *Corrective Action and Preventive Action* yang selanjutnya disingkat CAPA adalah tindakan yang harus dilakukan terhadap temuan hasil audit untuk menghilangkan penyebab ketidaksesuaian dengan persyaratan pemenuhan CDOB dan kondisi lain yang tidak diinginkan atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
11. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan NAPZA.
12. Direktur adalah Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
13. Kepala Balai adalah Kepala Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan.
14. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

PBF atau PBF Cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II

SERTIFIKAT CDOB

Pasal 3

PBF dan PBF Cabang yang telah menerapkan Pedoman Teknis CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dibuktikan dengan Sertifikat CDOB.

Pasal 4

- (1) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 diberikan untuk kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran:
 - a. Obat; dan/atau
 - b. Bahan Obat.
- (2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk produk rantai dingin meliputi vaksin dan produk biologi lainnya, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi.

BAB III

PERSYARATAN

Pasal 5

- (1) Permohonan Sertifikat CDOB hanya dapat diajukan oleh PBF atau PBF Cabang yang memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki izin PBF untuk PBF; atau
 - b. memiliki pengakuan sebagai PBF Cabang untuk PBF Cabang.
- (2) Permohonan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan paling lama 12 (dua belas) bulan terhitung sejak diterbitkan izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang.