



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.

BAB IV
TATA CARA PERMOHONAN

Bagian Kesatu
Pendaftaran Pemohon

Pasal 6

Pemohon harus melakukan pendaftaran untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 7

- (1) Pendaftaran Pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dilakukan melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat *http://www.pom.go.id* atau melalui *subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id*.
- (2) Pemohon melakukan *entry data* secara daring (*online*) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam *subsite http://www.sertifikasicdob.pom.go.id*.
- (3) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas hasil pemindaian izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang.
- (4) Terhadap pendaftaran Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi secara daring (*online*).
- (5) Verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan dalam jangka waktu 5 (lima) Hari.
- (6) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 8

- (1) Pendaftaran Pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pemohon.
- (2) Jika terjadi perubahan data, Pemohon harus menyampaikan pemberitahuan perubahan data atau mengajukan pendaftaran kembali secara daring (*online*).

Bagian Kedua
Permohonan Sertifikat CDOB

Pasal 9

Permohonan Sertifikat CDOB dilakukan secara daring (*online*) melalui alamat <http://www.pom.go.id> atau melalui *subsiste* <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id>.

Pasal 10

- (1) Pemohon melakukan *entry data* secara daring (*online*) dan mengunggah dokumen pendukung ke dalam *subsiste* <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id>.
- (2) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. Izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang;
 - b. Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab;
 - c. Denah lokasi dan tata letak (*layout*);
 - d. Daftar produk yang didistribusikan;
 - e. Struktur organisasi;
 - f. Daftar personalia dan uraian kerja (*jobdesk*);
 - g. Daftar peralatan atau perlengkapan;
 - h. Sistem Manajemen Mutu (*Quality management system*); dan
 - i. Dokumen Penilaian Mandiri (*self assessment*).

Pasal 11

- (1) Terhadap permohonan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dilakukan evaluasi.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari sejak diterimanya permohonan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
 - a. permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak memenuhi syarat; atau

- b. permohonan dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat.

Pasal 12

- (1) Dalam hal hasil evaluasi permohonan dinyatakan belum lengkap dan/atau tidak memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3) huruf a, Direktur menerbitkan surat permintaan kelengkapan dokumen.
- (2) Paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak diterbitkannya surat permintaan kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemohon harus menyerahkan kelengkapan dokumen.
- (3) Dalam jangka waktu permintaan kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2), maka perhitungan waktu evaluasi dihentikan (*clock off*).
- (4) Perhitungan waktu evaluasi dilanjutkan (*clock on*) setelah Pemohon menyerahkan kelengkapan dokumen.
- (5) Jika Pemohon tidak menyerahkan kelengkapan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2), maka permohonan Sertifikat CDOB dinyatakan ditolak.

Pasal 13

- (1) Dalam hal hasil evaluasi permohonan dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (3) huruf b, Direktur melakukan Pemeriksaan paling lambat dalam waktu 20 (dua puluh) Hari sejak permohonan dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat.
- (2) Direktur dapat meminta bantuan Kepala Balai untuk melakukan Pemeriksaan.
- (3) Hasil Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) berupa:
 - a. pemenuhan persyaratan CDOB; atau
 - b. permintaan CAPA.
- (4) Direktur dapat melakukan verifikasi terhadap hasil Pemeriksaan yang dilakukan oleh Kepala Balai sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 14

- (1) Dalam hal hasil Pemeriksaan berupa permintaan CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (3) huruf b, maka Pemohon harus menyampaikan CAPA kepada Direktur.
- (2) Dalam hal Pemeriksaan dilakukan oleh Kepala Balai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2), Pemohon menyampaikan CAPA kepada Kepala Balai.
- (3) Penyampaian CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus dilakukan paling lama 1 (satu) bulan sejak diterbitkannya permintaan CAPA.
- (4) Terhadap CAPA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan evaluasi CAPA.
- (5) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak diterimanya CAPA.
- (6) Direktur dapat melakukan verifikasi terhadap evaluasi CAPA yang dilakukan oleh Kepala Balai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4).
- (7) Dalam hal Pemohon tidak menyampaikan CAPA dalam waktu 1 (satu) bulan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), permohonan Sertifikasi CDOB ditolak.

Pasal 15

- (1) Dalam hal pelaporan kembali CAPA masih belum memenuhi persyaratan CDOB, Pemohon dapat menyampaikan kembali CAPA dalam jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun terhitung sejak hasil evaluasi CAPA pertama diterima.
- (2) Dalam hal Pemohon tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan Sertifikat CDOB ditolak.

Pasal 16

Permohonan Sertifikat CDOB yang ditolak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (7) dan Pasal 15 ayat (2) hanya dapat diajukan kembali sebagai permohonan Sertifikat CDOB

baru dengan memperhatikan alasan penolakan.

Pasal 17

Dalam hal permohonan Sertifikat CDOB ditolak, PBF dan PBF Cabang dilarang melakukan kegiatan pengadaan dan penyaluran.

Bagian Ketiga

Penerbitan Sertifikat CDOB

Pasal 18

- (1) Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CDOB dalam jangka waktu paling lama 14 (empat belas) Hari terhitung sejak hasil Pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (3) huruf a atau hasil evaluasi CAPA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4) dinyatakan memenuhi persyaratan CDOB.
- (2) Kepala Badan mendelegasikan wewenang penerbitan Sertifikat CDOB kepada Deputi.
- (3) Sertifikat CDOB berlaku untuk 5 (lima) tahun.

Bagian Keempat

Perubahan Sertifikat

Pasal 19

- (1) Dalam hal terdapat perubahan keterangan pada Sertifikat CDOB berupa perubahan alamat yang tidak mengubah lokasi PBF atau PBF Cabang, PBF dan PBF Cabang harus mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CDOB.
- (2) Dalam hal penambahan gudang PBF dan PBF Cabang dan/atau penambahan aktivitas harus mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CDOB dan dilakukan Pemeriksaan.
- (3) Dalam hal PBF dan PBF Cabang pindah lokasi, Sertifikat CDOB yang dimiliki di alamat sebelumnya tidak berlaku dan harus mengajukan kembali sebagai permohonan Sertifikat CDOB baru.

- (4) Masa berlaku sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) mengikuti masa berlaku Sertifikat CDOB sebelumnya.

Bagian Kelima

Resertifikasi

Pasal 20

- (1) Pemegang Sertifikat CDOB wajib mengajukan permohonan resertifikasi dalam waktu 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOB berakhir.
- (2) Permohonan resertifikasi dilakukan secara daring (*online*) melalui website Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <http://www.pom.go.id> atau melalui *subsite* <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id>.
- (3) Resertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 sampai dengan Pasal 18.

Bagian Keenam

Biaya Permohonan

Pasal 21

- (1) Terhadap permohonan Sertifikat CDOB dikenakan biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 22

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan secara tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau

- c. pencabutan Sertifikat CDOB.
- (2) PBF atau PBF Cabang dapat dikenai sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, apabila PBF atau PBF Cabang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. telah memiliki izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang lebih dari 12 (dua belas) bulan dan belum mengajukan permohonan Sertifikat CDOB;
 - b. permohonan Sertifikat CDOB ditolak;
 - c. telah mendapatkan persetujuan pembaharuan izin atas perubahan nama, lokasi dan/atau lingkup kegiatan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat lebih dari 6 (enam) bulan dan belum mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CDOB;
 - d. telah mendapatkan persetujuan penambahan atau perubahan gudang lebih dari 6 (enam) bulan dan belum mengajukan permohonan perubahan Sertifikat CDOB; atau
 - e. masa berlaku Sertifikat CDOB habis dan belum mengajukan resertifikasi CDOB.
 - (3) PBF atau PBF Cabang dapat dikenai sanksi administratif berupa pencabutan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, apabila PBF atau PBF Cabang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. terjadi penyimpangan penerapan CDOB yang mengakibatkan penyalahgunaan pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat;
 - b. dengan sengaja melakukan tindakan yang mengakibatkan tidak terlaksanakannya CDOB;
 - c. tidak melakukan kegiatan pengadaan dan penyaluran selama 6 (enam) bulan berturut-turut; dan/atau
 - d. izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang sudah tidak berlaku atau dicabut.
 - (4) Dalam hal Sertifikat CDOB dicabut sebagaimana dimaksud pada ayat (3), PBF dan PBF Cabang dilarang melakukan kegiatan pengadaan dan penyaluran.

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 23

Sertifikat CDOB yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Sertifikat CDOB.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 24

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 24 November 2017

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 24 November 2017

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA