



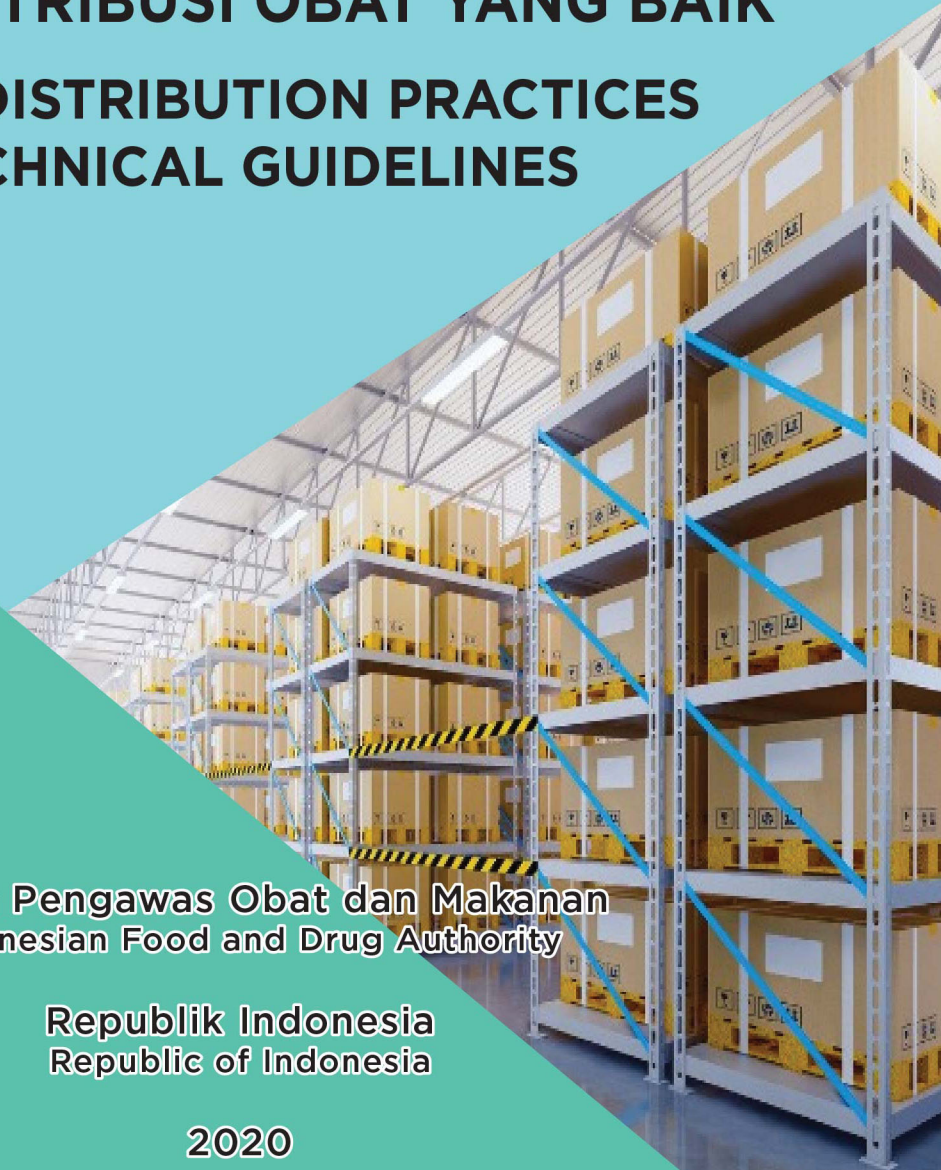
**BADAN POM**

**PEDOMAN TEKNIS  
CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK  
GOOD DISTRIBUTION PRACTICES  
TECHNICAL GUIDELINES**

**Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Indonesian Food and Drug Authority**

**Republik Indonesia  
Republic of Indonesia**

**2020**





# **PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK**

## **GOOD DISTRIBUTION PRACTICES TECHNICAL GUIDELINES**

**Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Indonesian Food and Drug Authority**

**Republik Indonesia  
Republic of Indonesia**

**2020**

## **PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK**

### **HAK CIPTA DILINDUNGI UNDANG-UNDANG**

Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya, dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik, termasuk fotokopi, rekaman dan lain-lain tanpa izin tertulis dari penerbit.

### **Katalog dalam Terbitan Badan Pengawas Obat dan Makanan**

### **PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK**

Jakarta: Badan POM, 2020

167 Halaman

Cetakan pertama, November 2020

**ISBN: 978-602-415-052-5**

Diterbitkan oleh :

### **BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta 10560

Telepon: (021) 4244691 / 42883309 / 42883462

e-mail: [standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id)



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat beredar, perlu menerapkan pedoman cara distribusi obat yang baik dalam setiap aspek dan rangkaian distribusi obat;
- b. 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 sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan teknologi di bidang distribusi obat sehingga perlu diubah;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana

Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN 2019 TENTANG PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Lampiran 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) yang mengatur mengenai bangunan dan peralatan, operasional, transportasi, fasilitas distribusi berdasar kontrak, dan dokumentasi dalam Bab III, Bab IV, Bab VII, Bab VIII dan Bab IX diubah, sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

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 9 Maret 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 10 Maret 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR  
229

Salinan Sesuai Dengan Aslinya  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 9 TAHUN 2019  
TENTANG  
PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin keamanan, khasiat, dan mutu obat beredar, perlu menerapkan pedoman cara distribusi obat yang baik dalam setiap aspek dan rangkaian distribusi obat;
- b. bahwa beberapa ketentuan mengenai distribusi narkotika dan psikotropika dalam 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 sudah tidak sesuai dengan ketentuan terkini di bidang distribusi obat khususnya ketentuan dalam Lampiran Aneks III sehingga perlu diganti;

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

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

**MEMUTUSKAN:**

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN TEKNIS 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 pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar

sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. Instalasi Sediaan Farmasi yang disebut juga Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat menyimpan dan menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah dalam rangka pelayanan kesehatan, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah.
6. 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.
7. 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.
8. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF Cabang telah memenuhi persyaratan CDOB

dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.

## BAB II PENERAPAN CDOB

### Pasal 2

- (1) PBF, PBF Cabang, dan Instalasi Sediaan Farmasi dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat wajib menerapkan pedoman teknis CDOB.
- (2) Pedoman teknis CDOB meliputi:
  - a. manajemen mutu;
  - b. organisasi, manajemen, dan personalia;
  - c. bangunan dan peralatan;
  - d. operasional;
  - e. inspeksi diri;
  - f. keluhan, Obat, dan/atau Bahan Obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali;
  - g. transportasi;
  - h. fasilitas distribusi berdasarkan kontrak;
  - i. dokumentasi;
  - j. ketentuan khusus Bahan Obat;
  - k. ketentuan khusus produk rantai dingin; dan

1. ketentuan khusus narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi.
- (3) Pedoman teknis CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

#### Pasal 3

- (1) Industri dalam melaksanakan kegiatan distribusi Bahan Obat dan/atau Obat wajib menerapkan pedoman teknis CDOB.
- (2) Pedoman teknis CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 secara mutatis mutandis berlaku juga bagi Industri Farmasi dalam melaksanakan kegiatan distribusi.

#### Pasal 4

- (1) Untuk membuktikan penerapan pedoman teknis CDOB, PBF, dan PBF Cabang wajib memiliki sertifikat CDOB.
- (2) Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (3) Tata cara penerbitan sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III  
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 5

- (1) Setiap PBF, PBF Cabang, Instalasi Sediaan Farmasi, dan Industri Farmasi yang melanggar ketentuan Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (1), dan Pasal 4 ayat (1) Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif sebagai berikut:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
  - c. pencabutan Sertifikat CDOB.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.

Pasal 6

Pengenaan sanksi administratif berupa pencabutan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf c diberikan dalam hal:

- a. terjadi penyimpangan penerapan CDOB yang mengakibatkan penyalahgunaan pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat; atau

- b. PBF atau PBF Cabang dengan sengaja melakukan tindakan yang mengakibatkan tidak terlaksananya penerapan CDOB.

#### Pasal 7

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

#### BAB IV

#### KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 8

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268); dan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1104), sepanjang mengatur mengenai pengelolaan prekursor

farmasi dan/atau obat mengandung prekursor farmasi di Pedagang Besar Farmasi,  
dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

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 20 Mei 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 22 Mei 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 590

Salinan Sesuai Dengan Aslinya  
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



## PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan yang Maha Kuasa karena atas rahmat dan karuniaNya Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) ini dapat diselesaikan dan diterbitkan.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) merupakan standar yang sangat penting dalam upaya mempertahankan mutu dan integritas distribusi obat di setiap rantai distribusi mulai dari industri farmasi hingga fasilitas pelayanan kefarmasian meliputi apotek, rumah sakit, klinik, pusat kesehatan masyarakat dan toko obat. Dengan demikian, pengawasan pasca pemasaran dalam kerangka penerapan CDOB dimaksudkan untuk memastikan bahwa mutu, khasiat, dan keamanan obat di sepanjang jalur distribusi tetap dipertahankan sesuai dengan karakteristik pada saat obat dimaksud disetujui untuk beredar.

## PREFACE

All praise to God the Almighty, for without God's mercy and grace, this Good Distribution Practice (GDP) Technical Guidelines would not be completed and published.

Good Distribution Practice (GDP) is an important standard in order to maintain the quality and integrity of pharmaceutical products distribution throughout the supply chain from pharmaceutical industries to pharmaceutical service facilities i.e. pharmacies, hospitals, clinics, public health centers and drugstores. Thus, post-marketing control on GDP implementation framework is intended to ensure that the quality, efficacy and safety of pharmaceutical products along the distribution channel are maintained, in accordance with the characteristics of the pharmaceutical products as consistent as when it is approved to be marketed.

Pedoman teknis CDOB diterbitkan untuk memberikan penjelasan dan penjabaran tentang prinsip CDOB sehingga dapat diterapkan secara efektif oleh fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat termasuk industri farmasi yang melaksanakan kegiatan distribusi obat. Selain itu pedoman teknis juga diperlukan oleh para inspektur CDOB di lapangan dalam menilai pemenuhan aspek CDOB pada fasilitas distribusi.

Buku Pedoman Teknis CDOB diterbitkan pertama kali pada tahun 2003 yang kemudian direvisi pada tahun 2012 menjadi Buku Pedoman Teknis CDOB edisi tahun 2012. Seiring dengan dinamika perkembangan dunia kefarmasian, Buku Pedoman Teknis CDOB edisi tahun 2012 direvisi menjadi Buku Pedoman Teknis CDOB edisi tahun 2020.

Beberapa perubahan pada Buku Pedoman Teknis CDOB edisi 2020 sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman

GDP Technical Guidelines is developed to provide explanation and description on GDP principles, to guide distribution facilities to implement it effectively including pharmaceutical industries which carry out distribution of pharmaceutical products. Furthermore, this technical guidelines also required by GDP inspectors to inspect and assess distribution facilities on compliance of GDP aspects.

GDP Technical Guidelines was first developed in 2003 which was later revised in 2012 to GDP Technical Guideline 2012. In line with the dynamics of development in pharmaceutical sector, GDP Technical Guidelines 2012 was revised to GDP Technical Guidelines 2020.

Some revision in GDP Technical Guidelines 2020 according to regulation of Indonesian FDA Number 6 of 2020 on Changes to regulation of Indonesian FDA Number 9 of 2019 on Good

Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik, antara lain mengenai bangunan dan peralatan, operasional, transportasi, fasilitas distribusi berdasar kontrak, dan dokumentasi. Disamping itu, Pedoman Teknis CDOB ini dimaksudkan pula untuk merespons arus globalisasi, yang berkontribusi terhadap perkembangan distribusi farmasi di Indonesia, dalam upaya memperoleh pengakuan internasional termasuk WHO.

Diharapkan Buku Pedoman Teknis CDOB ini dapat digunakan dan diterapkan dengan sebaik-baiknya untuk mempertahankan mutu dan integritas obat sepanjang jalur distribusi dan pada gilirannya mampu memberikan kontribusi positif bagi peningkatan kesehatan masyarakat.

Penghargaan dan ucapan terima kasih kami sampaikan khususnya kepada Tim Revisi yang telah memberikan sumbangan pikiran, waktu dan tenaga sehingga memungkinkan penerbitan Buku Pedoman Teknis CDOB ini.

Distribution Practice Technical Guidelines, are related to Premises and Equipment, Operations, Transportation, Distributors by Contract, and Documentation. In addition, GDP Technical Guidelines is also intended to response globalization that contribute to the development of pharmaceutical distribution in Indonesia, in order to obtain internationally recognition including from WHO.

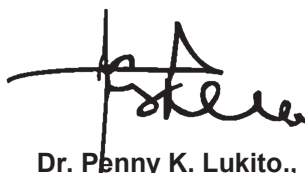
This GDP Technical Guidelines is expected to be well implemented to continually maintain the quality and integrity of pharmaceutical products along distribution channel and able to make a positive contribution to improving public health.

We would like to express our appreciation and gratitude to the Revision Team who have given valuable contribution on ideas, their time and energy, to enable the publication of this GDP Technical Guidelines.

Akhirnya, kami juga mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang berpartisipasi baik secara langsung maupun tidak langsung dalam penyusunan dan penerbitan buku Pedoman Teknis CDOB edisi tahun 2020.

Finally, we would also like to express our gratitude and respect to all other contributors and other parties directly or indirectly involved in revising this GDP Technical Guidelines.

**Kepala Badan POM**  
**Chairperson of Indonesian Food and Drug Authority**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Penny K. Lukito', written over a vertical line that extends from the signature down to the name below.

**Dr. Penny K. Lukito., MCP**

<b>TIM REVISI BUKU PEDOMAN TEKNIS CDOB EDISI 2012</b>		<b>GDP TECHNICAL GUIDELINES REVISION TEAM FOR THE 2012 EDITION</b>	
Pengarah: 1. Kepala Badan POM  2. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif		Advisor: 1. Chairperson of Indonesian Food and Drug Authority 2. Deputy for Drugs, Narcotics, Psychotropics, Precursors and Addictive Substances Control	
Ketua:	Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Chairman:	Director for Standardization of Drugs, Narcotics, Psychotropics, Precursors and Addictive Substances.
<u>Anggota Members</u>			
1. Ratna Irawati, Dra., Apt., M.Kes. 2. Riati Anggriani, SH, MARS, M.Hum. 3. Daryani, S.Si., M.Sc. 4. Dian Putri Angraweni, S.Si., Apt., M.Farm. 5. Mimin Jiwo Winanti, S.Si., Apt. 6. Rumondang Simanjuntak, Dra., Apt. 7. Wardhono Tirtosudarmo, S.Si., Apt. 8. Amatul Syukra Tampubolon, S.Si., Apt. 9. Diamayasa Putri, S.Farm., Apt. 10. Kirwanto, S.Farm., Apt. 11. Lili Damayanti, S.Si., Apt. 12. M. Masrur, S.Farm., Apt. 13. Suci Yunita Sari, S.Farm., Apt. 14. Teti Hastati, S.Si., Apt. 15. Tuti Indriyawati, S.Si., Apt. 16. Ayu Candra Dewi, S.Farm., Apt. 17. Dina Puspita Mayasari, S.Farm., Apt. 18. Henni Yuasnita, S.Farm., Apt. 19. Moriana Hutabarat, Dra., Apt., M.Si. 20. Nuki Zulian Hidayatullah, S.Farm., Apt. 21. Nuning Indani, S.Si., Apt. 22. Sherwin Armanda, S.Si., Apt. 23. Wiwin Wisma Prihatin, S.Si., Apt.			

RIWAYAT PERUBAHAN		
Tahun	Judul	Alasan Perubahan
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-HSA (Singapura)</i>
2020	Pedoman Teknis CDOB Edisi Tahun 2020	Perubahan pada Bab: Bangunan dan Peralatan, Operasional, Transportasi, Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak, dan Dokumentasi.

REVISION HISTORY		
Date	Title	Reason for Revision
2003	Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik	New
2012	Pedoman Teknis CDOB Edisi Tahun 2012	Refer to <i>GDP-WHO Technical Report Series 957 Year 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 (Europe), dan GDP-HSA (Singapore)</i>
2020	Pedoman Teknis CDOB Edisi Tahun 2020	Revisions in Chapter: Premises and Equipment, Operations, Transportation, Distributor by Contract, and Documentation.

**DAFTAR ISI**

	<b>Halaman</b>
PENGANTAR	i
.....	
DAFTAR ISI	vii
.....	
PENDAHULUAN	1
.....	
Prinsip-prinsip Umum	1
.....	
Ruang Lingkup	2
.....	
BAB I – MANAJEMEN MUTU	3
.....	
Umum	3
.....	
Sistem Mutu	3
.....	
Pengelolaan Kegiatan Berdasarkan Kontrak	8
.....	
Kajian dan Pemantauan Manajemen	9
.....	
Manajemen Risiko Mutu	10
.....	
BAB II – ORGANISASI, MANAJEMEN DAN PERSONALIA	12
.....	
Umum	12
.....	
Organisasi dan Manajemen	12
.....	
Penanggung Jawab	14
.....	
Personil Lainnya	18
.....	
Pelatihan	18
.....	
Higiene	19
.....	
BAB III – BANGUNAN DAN PERALATAN	21
.....	
Umum	21
.....	
Bangunan	21
.....	

**TABLE OF CONTENTS**

	<b>Page</b>
PREFACE	i
.....	
TABLE OF CONTENTS	vii
.....	
INTRODUCTION	1
.....	
General Principles	1
.....	
Scope	2
.....	
CHAPTER I – QUALITY MANAGEMENT	3
.....	
General	3
.....	
Quality System	3
.....	
Management of Contract Based Activities	8
.....	
Management Review and Monitoring	9
.....	
Quality Risk Management	10
.....	
CHAPTER II – ORGANIZATION, MANAGEMENT AND PERSONNEL	12
.....	
General	12
.....	
Organization and Management	12
.....	
Responsible Person	14
.....	
Other Personnel	18
.....	
Training	18
.....	
Hygiene	19
.....	
CHAPTER III – PREMISES AND EQUIPMENT	21
.....	
General	21
.....	
Premises	21
.....	

Suhu dan Pengendalian Lingkungan	25	Temperature and Environmental Control	25
.....		.....	
Peralatan	26	Equipment	26
.....		.....	
Sistem Komputer	27	Computerized Systems	27
.....		.....	
Kualifikasi dan Validasi	30	Qualifications and Validation	30
.....		.....	
<b>BAB IV – OPERASIONAL</b>	<b>32</b>	<b>CHAPTER IV – OPERATIONS</b>	<b>32</b>
.....		.....	
Umum	32	General	32
.....		.....	
Kualifikasi Pemasok	32	Qualifications of Suppliers	32
.....		.....	
Kualifikasi Pelanggan	35	Qualifications of Customers	35
.....		.....	
Penerimaan	36	Receiving	36
.....		.....	
Penyimpanan	38	Storage	38
.....		.....	
Pemisahan Obat dan/atau Bahan Obat	41	Segregation of Pharmaceutical Products and/or Pharmaceutical Starting Materials	41
.....		.....	
Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat	42	Destruction of Pharmaceutical Products and/or Pharmaceutical Starting Materials	42
.....		.....	
Penerimaan Pesanan	44	Receiving Order	44
.....		.....	
Pengambilan	46	Picking	46
.....		.....	
Pengemasan	46	Packing	46
.....		.....	
Pengiriman	47	Delivery	47
.....		.....	
Ekspor dan Impor	50	Export and Import	50
.....		.....	
<b>BAB V – INSPEKSI DIRI</b>	<b>51</b>	<b>CHAPTER V – SELF INSPECTION</b>	<b>51</b>
.....		.....	
<b>BAB VI – KELUHAN, OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN, DIDUGA PALSU, DAN PENARIKAN KEMBALI</b>	<b>53</b>	<b>CHAPTER VI – COMPLAINTS, RETURN, SUSPECTED FALSIFIED, AND RECALL OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND/OR PHARMACEUTICAL STARTING MATERIALS</b>	<b>53</b>
.....		.....	
Umum	53	General	53
.....		.....	
Keluhan	54	Complaint	54
.....		.....	

Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian ..... .....	55	Return of Pharmaceutical Products and/or Pharmaceutical Starting Materials ..... .....	55
Obat dan/atau Bahan Obat Diduga Palsu ..... .....	59	Suspected Falsified Pharmaceutical Products and/or Pharmaceutical Starting Materials ..... .....	59
Penarikan Kembali Obat dan/atau Bahan Obat ..... .....	61	Recall of Pharmaceutical Products and/or Pharmaceutical Starting Materials ..... .....	61
<b>BAB VII – TRANSPORTASI</b> ..... .....	<b>64</b>	<b>CHAPTER VII – TRANSPORTATION</b> ..... .....	<b>64</b>
Umum ..... .....	64	General ..... .....	64
Transportasi dan Produk dalam Transit ..... .....	64	Transportation and Products In Transit ..... .....	64
Obat dan/atau Bahan Obat dalam Pengiriman ..... .....	75	Pharmaceutical Products and/or Pharmaceutical Starting Materials in Delivery ..... .....	75
Kontainer, Pengemasan dan Pelabelan ..... .....	78	Containers, Packaging and Labelling ..... .....	78
Transportasi Obat dan/atau Bahan Obat yang Memerlukan Kondisi Khusus ..... .....	81	Transportation of Pharmaceutical Products and/or Pharmaceutical Starting Materials Requiring Special Conditions ..... .....	81
Kendaraan dan Peralatan ..... .....	82	Vehicles and Equipment ..... .....	82
Kontrol Suhu Selama Transportasi ..... .....	86	Temperature Control During Transportation ..... .....	86
<b>BAB VIII – FASILITAS DISTRIBUSI BERDASAR KONTRAK</b> ..... .....	<b>89</b>	<b>CHAPTER VIII – DISTRIBUTION FACILITIES BY CONTRACT</b> ..... .....	<b>89</b>
Umum ..... .....	89	General ..... .....	89
Pemberi Kontrak ..... .....	90	The Contract Giver ..... .....	90
Penerima Kontrak ..... .....	91	Contract Acceptor ..... .....	91
Kontrak ..... .....	92	Contract ..... .....	92
<b>BAB IX – DOKUMENTASI</b> ..... .....	<b>96</b>	<b>CHAPTER IX – DOCUMENTATION</b> ..... .....	<b>96</b>

BAB X – KETENTUAN KHUSUS BAHAN OBAT	110	CHAPTER X – SPECIAL PROVISIONS ON PHARMACEUTICAL STARTING MATERIALS	110
.....		.....	
.....		.....	
Pengemasan Ulang dan Pelabelan Ulang	110	Repackaging and Relabelling	110
.....		.....	
Penanganan Bahan Obat yang Tidak Sesuai	114	Handling of Non-Conforming Pharmaceutical Starting Materials	114
.....		.....	
Dokumentasi	115	Documentation	115
.....		.....	
BAB XI – KETENTUAN KHUSUS PRODUK RANTAI DINGIN ( <i>COLD CHAIN PRODUCT / CCP</i> )	118	CHAPTER XI – SPECIAL PROVISIONS ON COLD CHAIN PRODUCT (CCP)	118
.....		.....	
Pendahuluan	118	Introduction	118
.....		.....	
Personil dan Pelatihan	118	Personnel and Training	118
.....		.....	
Bangunan dan Fasilitas	119	Premises And Facilities	119
.....		.....	
Bangunan	119	Premises	119
.....		.....	
Fasilitas	121	Facilities	121
.....		.....	
Operasional	123	Operation	123
.....		.....	
Penerimaan Produk Rantai Dingin	123	Receiving of Cold Chain Products	123
.....		.....	
Penyimpanan	125	Storage	125
.....		.....	
Pengiriman	127	Shipment	127
.....		.....	
Pemeliharaan	128	Maintenance	128
.....		.....	
Pemeliharaan Chiller/Cold room/Freezer	129	Maintenance of Chiller/ Cold Room/ Freezer	129
.....		.....	
Sistem Defrost untuk Freezer	130	Defrost System for Freezer	130
.....		.....	
Kualifikasi, Kalibrasi, dan Validasi	131	Qualification, Calibration, and Validation	131
.....		.....	
.....		.....	

BAB XII – KETENTUAN KHUSUS NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI ..... ..... .....	133	CHAPTER XII – SPECIAL PROVISIONS ON NARCOTICS, PSYCHOTROPICS, AND PHARMACEUTICAL PRECURSORS ..... ..... .....	133
Prinsip .....	133	Principles .....	133
Umum .....	133	General .....	133
Personalia .....	133	Personnel .....	133
Bangunan dan Peralatan .....	133	Premises and Equipment .....	133
Operasional .....	135	Operation .....	135
Kualifikasi Pemasok .....	135	Supplier Qualifications .....	135
Kualifikasi Pelanggan .....	135	Customer Qualifications .....	135
Pengadaan .....	136	Procurement .....	136
Penerimaan .....	140	Reception .....	140
Penyimpanan .....	142	Storage .....	142
Pemusnahan .....	143	Disposal .....	143
Penyaluran .....	145	Distribution .....	145
Ekspor dan Impor .....	152	Export and Import .....	152
Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Kembali .....	153	Returned Narcotics, Psychotropics, and Pharmaceutical Precursors .....	153
Dokumentasi .....	154	Documentation .....	154
GLOSARIUM .....	159	GLOSSARY .....	159

## PENDAHULUAN

### A. PRINSIP-PRINSIP UMUM

1. Prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) berlaku untuk aspek pengadaan, penyimpanan, penyaluran termasuk pengembalian obat dan/atau bahan obat dalam rantai distribusi.
2. Semua pihak yang terlibat dalam distribusi obat dan/atau bahan obat bertanggungjawab untuk memastikan mutu obat dan/atau bahan obat dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi.
3. Prinsip-prinsip CDOB berlaku juga untuk obat donasi, baku pembanding, dan obat uji klinis.
4. Semua pihak yang terlibat dalam proses distribusi harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip CDOB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan

## INTRODUCTION

### A. GENERAL PRINCIPLES

1. The principles of Good Distribution Practice (GDP) are applicable to the aspects of procurement, storage, distribution, and return of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials in the distribution chain.
2. All parties involved in the distribution of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are responsible for ensuring the quality of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials and for maintaining the integrity of the distribution chain throughout the distribution process.
3. The principles of GDP are also applicable to the donated pharmaceutical products, reference standards, and pharmaceutical products for clinical trial.
4. All parties involved in the distribution process should apply due diligence with adherence to the principles of GDP, for example, procedures relating to traceability and risk identification.

kemampuan telusur dan identifikasi risiko.

5. Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, bea dan cukai, lembaga penegak hukum, pihak yang berwenang, industri farmasi, fasilitas distribusi, dan pihak yang bertanggung jawab untuk penyediaan obat, memastikan mutu dan keamanan obat serta mencegah paparan obat palsu terhadap pasien.

## **B. RUANG LINGKUP**

Dokumen ini menetapkan pedoman untuk distribusi obat, bahan obat, dan produk biologi termasuk vaksin yang digunakan untuk manusia.

5. There should be a collaboration among all parties including government, custom, law enforcement agencies, regulatory authorities, pharmaceutical industries, distribution facilities, and those responsible for supplying pharmaceutical products, ensuring the quality and safety of pharmaceutical products, and preventing the exposure of falsified pharmaceutical products to the patients.

## **B. SCOPE**

This document establishes guidelines for the distribution of pharmaceutical products, pharmaceutical starting materials, and biological products including vaccines intended for human.

## **BAB I MANAJEMEN MUTU**

### **A. UMUM**

Fasilitas distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses, dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis, dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus divalidasi dan didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab fasilitas distribusi, membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen manajemen puncak.

### **B. SISTEM MUTU**

1.1 Dalam suatu organisasi, pemastian mutu berfungsi sebagai alat manajemen. Harus ada kebijakan mutu terdokumentasi yang menguraikan maksud keseluruhan dan persyaratan fasilitas distribusi

## **CHAPTER I QUALITY MANAGEMENT**

### **A. GENERAL**

Distribution facilities must maintain a quality system setting out responsibilities, processes, and risk management measures in relation to their activities. They must ensure that the quality of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials and the integrity of the distribution chain are maintained throughout the distribution process. All distribution activities must be clearly defined, systematically reviewed, and all critical steps of distribution process and significant changes must be validated and documented. The quality system must incorporate quality risk management principles. The achievement of this quality objective is the responsibility of the responsible person of distribution facilities, requires leadership, active participation, and should be supported by the top management's commitment.

### **B. QUALITY SYSTEM**

1.1 Within an organization, quality assurance serves as a management tool. There must be a documented quality policy describing the overall intentions and requirements of distribution facilities regarding quality,

yang berkaitan dengan mutu, sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen.

as formally expressed and authorized by management.

1.2 Sistem pengelolaan mutu harus 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. Totalitas dari tindakan ini digambarkan sebagai sistem mutu.

1.2 The quality management system must include the organizational structure, procedures, processes, and resources, as well as activities necessary to ensure that the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials delivered are not contaminated during storage and/or transportation. The totality of these actions is described as the quality system.

1.3 Sistem mutu harus mencakup ketentuan untuk memastikan bahwa pemegang izin edar dan Badan POM segera diberitahu dalam kasus obat dan/atau bahan obat palsu atau dicurigai palsu. Obat dan/atau bahan obat tersebut harus disimpan di tempat yang aman/terkunci, terpisah, dengan label yang jelas untuk mencegah penyaluran lebih lanjut.

1.3 The quality system must include provisions to ensure that the holder of the marketing authorization and Indonesian FDA are immediately informed in the case of confirmed or suspected falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. Such pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be stored in a secure/locked, segregated area with clear label attached thereto to prevent further distribution.

- |     |   |     |  |
|-----|---|-----|--|
| 1.4 | 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.                            | 1.4 | A responsible person must be appointed by the top management for each distribution facilities, who should have defined authority and responsibility for ensuring that a quality system is arranged, implemented, and maintained. |
| 1.5 | Manajemen puncak fasilitas distribusi harus memastikan semua bagian dari sistem mutu dilengkapi dengan sumber daya yang kompeten dan memadai, dan sumber daya lain (misal bangunan, peralatan, dan fasilitas) yang memadai.                             | 1.5 | Top management of the distribution facilities must ensure that all parts of the quality system are adequately resourced with competent personnel, and other sufficient resources (e.g. premises, equipment, and facilities).     |
| 1.6 | Lingkup dan kompleksitas kegiatan fasilitas distribusi harus dipertimbangkan ketika mengembangkan sistem manajemen mutu atau memodifikasi sistem manajemen mutu yang sudah ada.   | 1.6 | The scope and complexity of a distribution facilities activities should be taken into consideration when developing a quality management system or modifying an existing one.  |
| 1.7 | Sistem mutu harus didokumentasikan secara lengkap dan dipantau efektivitasnya. Semua kegiatan yang terkait dengan mutu harus didefinisikan dan didokumentasikan. Harus ditetapkan adanya sebuah panduan mutu tertulis atau dokumen lainnya yang setara. | 1.7 | The quality system must be fully documented and its effectiveness monitored. All quality-related activities must be defined and documented. A written quality manual or equivalent document must be established.                 |

- |  |  |
|--|--|
| <p>1.8 Fasilitas distribusi harus menetapkan dan mempertahankan prosedur untuk identifikasi, pengumpulan, penomoran, pencarian, penyimpanan, pemeliharaan, pemusnahan, dan akses ke semua dokumen yang berlaku.</p>  | <p>1.8 The distribution facilities must establish and maintain procedures for the identification, collection, indexing, retrieval, storage, maintenance, disposal, and access to all applicable documentation.</p>   |
| <p>1.9 Sistem mutu harus diterapkan dengan cara yang sesuai dengan ruang lingkup dan struktur organisasi fasilitas distribusi.</p>   | <p>1.9 The quality system should be organized in a way that conforms with the scope and organizational structure of the distribution facilities.</p>   |
| <p>1.10 Harus tersedia sistem pengendalian perubahan yang mengatur perubahan proses kritis. Sistem ini harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu.</p>   | <p>1.10 A change control system that manages changes to critical process must be in place. This system must incorporate the quality risk management principles.</p>  |
| <p>1.11 Sistem mutu harus memastikan bahwa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) obat dan/atau bahan obat diperoleh, disimpan, disediakan, dikirimkan, atau diekspor dengan cara yang sesuai dengan persyaratan CDOB;</li> <li>b) tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas;</li> <li>c) obat dan/atau bahan obat dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai;</li> </ul> | <p>1.11 The quality system must ensure that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are procured, stored, supplied, delivered, or exported in accordance with the requirements of GDP;</li> <li>b) management responsibilities are clearly specified;</li> <li>c) pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are delivered to the right</li> </ul> |

- d) kegiatan yang terkait dengan mutu dicatat pada saat kegiatan tersebut dilakukan;
- e) penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan dan diselidiki;
- f) tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang tepat diambil untuk memperbaiki dan mencegah terjadinya penyimpangan sesuai dengan prinsip manajemen risiko mutu.

1.12 Direkomendasikan untuk dilakukan inspeksi, audit, dan sertifikasi kepatuhan terhadap sistem mutu (misalnya seri *International Organization for Standardization* (ISO) atau Pedoman Nasional dan Internasional lainnya) oleh Badan eksternal. Meskipun demikian, sertifikasi tersebut tidak dianggap sebagai pengganti sertifikasi penerapan pedoman CDOB dan prinsip CPOB yang terkait dengan obat dan/atau bahan obat.

recipients within a satisfactory time period;

- d) quality-related activities are recorded at the time they are performed;
- e) deviations from the established procedures are documented and investigated;
- f) appropriate corrective and preventive actions (CAPA) are taken to correct and prevent deviations in line with the quality risk management principles.

1.12 Conducting inspection, audit, and certification of compliance with a quality system (such as the International Standardization Organization (ISO) series, or other national or international guidelines) by external bodies is recommended. Such certification should not, however, be seen as a substitute for certification of implementation of GDP guidelines and GMP principles relating to pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

### **C. PENGELOLAAN KEGIATAN BERDASARKAN KONTRAK**

1.13 Sistem manajemen mutu harus mencakup pengendalian dan pengkajian berbagai kegiatan berdasarkan kontrak. Proses ini harus mencakup manajemen risiko mutu yang meliputi:

- a) penilaian terhadap kesesuaian dan kompetensi pihak yang ditunjuk untuk melaksanakan kegiatan berdasarkan kontrak 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 berdasarkan kontrak 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.

### **C. MANAGEMENT OF CONTRACT-BASED ACTIVITIES**

1.13 The quality management system must extend to the control and review of any contract-based activities. These processes must incorporate the quality risk management that include:

- a) assessing the suitability and competence of the contract acceptor appointed to carry out the contract-based activities prior to commencement of such, and checking the authorization status, if required;
- b) defining the responsibilities and communication process among the parties involved in the quality-related activities. Contract-based activities must be stated in a written agreement between the contract giver and contract acceptor; and
- c) monitoring and reviewing the contract acceptor performance, the identification and implementation of any required improvements on a regular basis.

#### **D. KAJIAN DAN PEMANTAUAN MANAJEMEN**

1.14 Manajemen puncak harus memiliki proses formal untuk mengkaji sistem manajemen mutu secara periodik. Kajian tersebut mencakup:

- a) Pengukuran capaian sasaran sistem manajemen mutu;
- b) Penilaian indikator kinerja yang dapat digunakan untuk memantau efektivitas proses dalam sistem manajemen mutu, seperti keluhan, penyimpangan, CAPA, perubahan proses; umpan balik terhadap kegiatan berdasarkan kontrak; 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 mempengaruhi sistem manajemen mutu;
- d) Inovasi yang dapat meningkatkan kinerja sistem manajemen mutu; dan
- e) Perubahan iklim usaha dan sasaran bisnis yang sudah ditetapkan sebelumnya.

#### **D. MANAGEMENT REVIEW AND MONITORING**

1.14 Top management must have a formal process for reviewing the quality management system periodically. The review should include:

- a) Measurement of achievement of quality management system objectives;
- b) Performance indicator assessment that can be used to monitor the effectiveness of process within the quality management system, such as complaints, deviations, CAPA, changes process; feedback on contract-based activities; self-inspection process including risk assessment and audit; external assessments such as findings from regulatory inspections and customer audits;
- c) New regulations, guidelines, and matters related to quality that can impact the quality management system;
- d) Innovations that can enhance the quality management system performance; and
- e) Changes in business environment and predefined business target.

1.15 Kajian manajemen mutu harus dilakukan secara berkala dan hasilnya dikomunikasikan secara efektif.

## **E. MANAJEMEN RISIKO MUTU**

1.16 Manajemen risiko mutu adalah suatu proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkomunikasikan, dan mengkaji risiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat. Hal ini dapat dilaksanakan baik secara proaktif maupun retrospektif.

1.17 Fasilitas distribusi harus melaksanakan penilaian risiko secara berkesinambungan untuk menilai risiko yang mungkin terjadi terhadap mutu dan integritas obat dan/atau bahan obat. Sistem mutu harus disusun dan diterapkan untuk menangani setiap potensi risiko yang teridentifikasi. Sistem mutu harus ditinjau ulang dan direvisi secara berkala untuk menangani risiko baru yang teridentifikasi pada saat pengkajian risiko.

1.18 Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah,

1.15 The quality management review must be done periodically and the result should be effectively communicated.

## **E. QUALITY RISK MANAGEMENT**

1.16 Quality risk management is a systematic process to assess, control, communicate, and review the quality risks of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. This can be applied proactively or retrospectively.

1.17 Distribution facilities must continuously conduct risk assessment to assess the potential risks to the quality and integrity of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. The quality system must be developed and implemented to address any potential risks identified. The quality system must be reviewed and revised periodically to address new risks identified during a risk assessment.

1.18 Quality risk management must ensure that the risk evaluation is based on scientific knowledge, experience on

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.

- 1.19 Harus tersedia prosedur yang mengatur tentang pembuatan dan pengelolaan dokumentasi yang terkait dengan informasi obat dan/atau bahan obat. Harus ada ketentuan mengenai identifikasi visual terhadap obat dan/atau bahan obat yang berpotensi dipalsukan. Prosedur tersebut harus mencakup ketentuan untuk melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu ke pemegang izin edar dan/atau produsen, dan Badan POM.

the process evaluated, and strongly links to the protection of the patient. The efforts for improvement, formality, and documentation of the quality risk review must commensurate with the level of risk that may occur.

- 1.19 There must be a procedure to organize the creation and maintenance of documentation related to the pedigree of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. Provisions must be made for a visual identification of potential falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. Such procedure must include provisions for reporting suspected falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials to the marketing authorization holder and/or manufacturer, and Indonesian FDA.

## **BAB II**

### **ORGANISASI, MANAJEMEN, DAN PERSONALIA**

#### **A. UMUM**

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi obat dan/atau bahan obat yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab fasilitas distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya.

#### **B. ORGANISASI DAN MANAJEMEN**

- 2.1 Harus ada struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan bagan organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan dengan jelas.
- 2.2 Tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas dan dipahami oleh personil yang

## **CHAPTER II**

### **ORGANIZATION, MANAGEMENT, AND PERSONNEL**

#### **A. GENERAL**

The implementation and maintenance of good quality management system and proper distribution of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials highly rely upon the designated personnel. There must be sufficient and competent personnel to carry out all the tasks, which are the responsibility of the distribution facilities. Individual responsibilities should be clearly understood and recorded. All personnel must understand the principles of GDP and receive basic and advanced training in accordance with their respective responsibilities.

#### **B. ORGANIZATION AND MANAGEMENT**

- 2.1 There must be an organizational structure for each department completed with clear organizational chart. The responsibility, authority, and interrelationships of all personnel must be clearly defined.
- 2.2 Duties and responsibilities must be clearly defined and understood by the related personnel and described in

bersangkutan serta dijabarkan dalam uraian tugas. Kegiatan tertentu yang memerlukan perhatian khusus, misalnya pengawasan kinerja, dilakukan sesuai dengan ketentuan dan peraturan. Personil yang terlibat di rantai distribusi harus diberi penjelasan dan pelatihan yang memadai mengenai tugas dan tanggung jawabnya.

2.3 Personil yang bertanggungjawab dalam kegiatan manajerial dan teknis harus memiliki kewenangan dan sumber daya yang diperlukan untuk menyusun, mempertahankan, mengidentifikasi, dan memperbaiki penyimpangan sistem mutu.

2.4 Tiap personil tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu obat dan/atau bahan obat.

2.5 Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil tidak mempunyai konflik kepentingan dalam aspek komersial, politik, keuangan, dan tekanan lain yang dapat berpengaruh terhadap

the job descriptions. Certain activities requiring special attention, such as supervision of performance, are conducted by the provisions and regulations. Personnel involved in the distribution chain must be fully informed and adequately trained on their duties and responsibilities.

2.3 Personnel responsible for managerial and technical activities must have the authority and resources needed to set up maintain a quality system, and to identify and rectify any deviations from the established quality system.

2.4 Each personnel should not be given excessive responsibilities to avoid any risk on the quality of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

2.5 There must be regulation in place to ensure that management and personnel have no conflict of interest in terms of commercial, political, financial aspects, and other pressures that may have an effect on the service quality or the integrity of

mutu pelayanan atau integritas obat dan/atau bahan obat.

- 2.6 Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, misal keamanan personil dan sarana, perlindungan lingkungan, dan integritas obat dan/atau bahan obat.

### **C. PENANGGUNG JAWAB**

- 2.7 Manajemen puncak di fasilitas distribusi harus menunjuk seorang penanggung jawab. Penanggung jawab harus memenuhi tanggung jawabnya, bertugas penuh waktu, dan memenuhi persyaratan sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Jika penanggung jawab fasilitas distribusi tidak dapat melaksanakan tugasnya dalam waktu yang ditentukan, maka harus dilakukan pendelegasian tugas kepada tenaga teknis kefarmasian. Tenaga kefarmasian yang mendapat pendelegasian wajib melaporkan kegiatan yang dilakukan kepada penanggung jawab.

- 2.8 Penanggung jawab mempunyai uraian tugas yang harus memuat

pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

- 2.6 There must be safety procedures in place relating to all relevant aspects including the safety of personnel and facility, environmental protection, and the integrity of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

### **C. RESPONSIBLE PERSON**

- 2.7 Top management of the distribution facilities must designate a responsible person. The responsible person must fulfill his/her responsibilities, be on duty full time, and meet the requirements stipulated by the laws and regulations. If the responsible person of a distribution facility cannot perform his/her duties within a specified time, such duties must be delegated to pharmaceutical technical personnel. The designated pharmacist must report the activities performed to the responsible person.

- 2.8 The written job description of the responsible person must define

kewenangan dalam hal pengambilan keputusan sesuai dengan tanggung jawabnya. Manajemen fasilitas distribusi harus memberikan kewenangan, sumber daya, dan tanggung jawab yang diperlukan kepada penanggung jawab untuk menjalankan tugasnya.

2.9 Penanggung jawab harus seorang Apoteker yang memenuhi kualifikasi dan kompetensi sesuai peraturan perundang-undangan. Di samping itu, telah memiliki pengetahuan dan mengikuti pelatihan CDOB yang memuat aspek keamanan, identifikasi obat dan/atau bahan obat, deteksi dan pencegahan masuknya obat dan/atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi.

2.10 Penanggung jawab dalam pelaksanaan tugasnya harus memastikan bahwa fasilitas distribusi telah menerapkan CDOB dan memenuhi pelayanan publik.

2.11 Penanggung jawab memiliki tanggung jawab antara lain:

his/her authority to make decisions concerning his/her responsibilities. Management of the distribution facilities must give the responsible person authority, resources, and responsibility needed to fulfill his/her duties.

2.9 The responsible person must be a qualified and competent Pharmacist in accordance with the laws and regulations. Furthermore, the responsible person must have appropriate knowledge and attend training on GDP that includes safety aspect, identification of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, detection and prevention of falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials from entering the distribution chain.

2.10 The responsible person in carrying out his/her activities should ensure that the distribution facilities have implemented GDP and complied with public service requirements.

2.11 The responsible person has, among others, the following responsibilities:

- a) menyusun, memastikan, dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu;
- b) fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu dokumentasi;
- c) menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan dasar dan pelatihan lanjutan mengenai CDOB untuk semua personil yang terkait dalam kegiatan distribusi;
- d) mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan obat dan/atau bahan obat;
- e) memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif;
- f) melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan;
- g) meluluskan obat dan/atau bahan obat kembalian untuk dikembalikan ke dalam stok obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual;

- a) arranging, ensuring, and maintaining the implementation of the quality management system;
- b) focusing on the management of activities under his/her authority and maintaining the accuracy and quality of documentation records;
- c) developing and/or approving the basic and advanced training on GDP for all personnel involved in distribution activities;
- d) coordinating and promptly performing any recall of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials;
- e) ensuring those customer complaints are dealt with effectively;
- f) performing the qualification and approval of suppliers and customers;
- g) authorizing any returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that meet the saleable specifications into the stock of pharmaceutical products and/or

- |  |  |
|--|--|
| <p>h) turut serta dalam pembuatan perjanjian antara pemberi kontrak dan penerima kontrak yang menjelaskan mengenai tanggung jawab masing-masing pihak yang berkaitan dengan distribusi dan/atau transportasi obat dan/atau bahan obat;</p> <p>i) memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan;</p> <p>j) mendelegasikan tugasnya kepada Apoteker/tenaga teknis kefarmasian yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendelegasian yang dilakukan;</p> <p>k) turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan obat dan/atau bahan obat kembalian, rusak,</p> | <p>pharmaceutical starting materials;</p> <p>h) being involved in preparation of contract between the contract giver and the contract acceptor, which specifies their respective responsibilities relating to the distribution and/or transportation of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials;</p> <p>i) ensuring that regular self-inspections are performed according to a prearranged program and necessary corrective actions are put in place;</p> <p>j) delegating the duties to the designated pharmacist/ pharmaceutical technical personnel approved by the competent authority, when he/she is absent for a certain period of time, and keeping appropriate records relating to any delegated activities performed;</p> <p>k) being involved in any decision-making to quarantine or dispose of returned, rejected, recalled. or suspected falsified pharmaceutical products and/or</p> |
|--|--|

hasil penarikan kembali. atau diduga palsu;

- l) memastikan pemenuhan persyaratan lain yang diwajibkan untuk obat dan/atau bahan obat tertentu sesuai peraturan perundang-undangan.

#### **D. PERSONIL LAINNYA**

- 2.12 Harus dipastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan di rantai distribusi, untuk memastikan bahwa mutu obat dan/atau bahan obat tetap terjaga.

#### **E. PELATIHAN**

- 2.13 Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja. Penanggung jawab juga harus menjaga kompetensinya dalam CDOB melalui pelatihan rutin berkala.

pharmaceutical starting materials;

- l) ensuring the compliance of other mandatory requirements on certain pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials in accordance with the laws and regulations.

#### **D. OTHER PERSONNEL**

- 2.12 There must be an adequate number of competent personnel involved in all stages of distribution chain activities in order to ensure that the quality of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials is maintained.

#### **E. TRAINING**

- 2.13 All personnel must meet the qualifications required by GDP by attending training and should have the appropriate competence before commencing their tasks, based on written procedures and in accordance with the training program that includes occupational safety. The responsible person must also maintain his/her competence in GDP through regular training.

2.14 Di samping itu, pelatihan harus mencakup aspek identifikasi dan menghindari obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi.

2.15 Harus diberikan pelatihan khusus kepada personil 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, rentan untuk disalahgunakan, dan sensitif terhadap suhu.

2.16 Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan, dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi secara berkala dan didokumentasikan.

## **F. HIGIENE**

2.17 Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan higiene personil yang relevan dengan kegiatannya mencakup kesehatan, higiene dan pakaian kerja.

2.14 In addition, training must include the aspect of identification and avoidance of falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials entering the distribution chain.

2.15 Specific training must be given to personnel dealing with pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that require more stringent handling such as hazardous pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, radioactive materials, narcotics, and psychotropic substances that are prone to be misused, and sensitive against temperature.

2.16 All training documentation must be kept, and training effectiveness must be periodically evaluated and documented.

## **F. HYGIENE**

2.17 There must be written procedures on personnel hygiene, which are relevant to their activities that cover health, hygiene, and occupational clothing.

- 2.18 Dilarang menyimpan makanan, minuman, rokok atau obat untuk penggunaan pribadi di area penyimpanan.
- 2.19 Personil yang terkait dengan distribusi obat dan/atau bahan obat harus memakai pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan. Personil 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)
- 2.20 Harus tersedia ketentuan perusahaan (*codes of practice*) yang mengatur hak dan kewajiban personil termasuk namun tidak terbatas pada pemberian sanksi kepada personil yang melakukan penyimpangan distribusi termasuk kegiatan terkait obat dan/atau bahan obat palsu.
- 2.18 It is prohibited to store food, drink, cigarette, or pharmaceutical products for personal use in the storage areas.
- 2.19 Personnel involved in the distribution of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must wear garments suitable for the activities performed. Personnel dealing with hazardous pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, including products containing highly active materials (e.g. corrosive, highly explosive, highly flammable), toxic, infectious, or sensitizing, must be provided with protective garments in accordance with requirements of Occupational Health and Safety (OHS).
- 2.20 Codes of practice must be in place, of which regulate personnel's rights and obligations including but not limited to the imposition of sanctions to personnel conducting deviations in distribution including activities relating to falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

## **BAB III**

### **BANGUNAN DAN PERALATAN**

#### **A. UMUM**

Bangunan dan peralatan harus mampu menjamin keamanan dan mutu obat dan bahan obat.

#### **B. BANGUNAN**

##### **3.1 Fasilitas distribusi harus:**

- a. menguasai bangunan dan sarana yang memadai untuk dapat melaksanakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat serta dapat menjamin kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi PBF; dan
- b. menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan dengan perlengkapan yang dapat menjamin mutu serta keamanan obat yang disimpan.

3.2 Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, mempunyai keamanan yang memadai dan kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan

## **CHAPTER III**

### **PREMISES AND EQUIPMENT**

#### **A. GENERAL**

Premises and equipment must guarantee the safety and quality of pharmaceutical products and pharmaceutical starting materials.

#### **B. PREMISES**

##### **3.1 Distribution facilities must:**

- a. control adequate premises and facilities in order to carry out the procurement, storage, and distribution of pharmaceutical products, as well as to ensure the smooth performance of tasks and functions of Pharmaceutical Wholesalers (PBF); and
- b. control the warehouse with the equipment that will guarantee the quality and safety of the stored pharmaceutical products.

3.2 The premise must be designed and tailored to ensure maintenance of good storage conditions, should have sufficient security and adequate capacity to allow safe storage and handling of pharmaceutical products, and storage areas should be provided

dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.

- 3.3 Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi.
- 3.4 Harus ada area terpisah dan terkunci antara obat dan/atau bahan obat yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu, yang dikembalikan, yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik, dan yang kedaluwarsa dari obat dan/atau bahan obat yang dapat disalurkan.
- 3.5 Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area

with adequate lighting to enable all operations to be carried out accurately and safely.

- 3.3 Where premises (including supporting facilities) are not owned, a written contract must be in place and the distribution facilities must be responsible for the premise's management.
- 3.4 There must be a segregated and locked area for pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials awaiting further decisions on the status, that include pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials suspected of falsified, returned, rejected, to be disposed of, recalled, and expired from saleable stocks of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.
- 3.5 Where specific storage conditions are required, control must be adequate to maintain all parts related to the storage area within the required

penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban, dan pencahayaan yang dipersyaratkan.	parameters for temperature, humidity, or light.
3.6 Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).	3.6 There must be special storage conditions for pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials requiring specific handling and authority in accordance with the laws and regulations (e.g. narcotics).
3.7 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.	3.7 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials containing radioactive and other hazardous materials that may have risks of fire or explosion (e.g. pressurized gases, combustibles, flammable liquids and solids) must be stored in a dedicated area(s) subject to appropriate safety and security measures.
3.8 Area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai.	3.8 There must be separation among the receipt, storage, and dispatch areas, which are protected from the weather and should be well designed and sufficiently equipped.
3.9 Akses masuk dan keluar untuk masing-masing area penerimaan dan	3.9 Access in and out into the receipt and dispatch areas can be combined but

pengiriman dapat bergabung namun harus ada sistem pencegahan atau penjaminan tidak terjadinya campur baur antara proses penerimaan dan pengiriman.

a system must be implemented to avoid and guarantee that there is no mixed up between the receiving and shipping process.

3.10 Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman hanya diberikan kepada Personel yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa sistem alarm dan kontrol akses yang memadai.

3.10 Access into the receipt, storage, and dispatch areas is only given to authorized personnel. Prevention measures may be in the form of an alarm system and sufficient access control.

3.11 Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur Personel termasuk Personel kontrak yang memiliki akses terhadap obat dan/atau bahan obat di area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman, untuk meminimalkan kemungkinan obat dan/atau bahan obat diberikan kepada pihak yang tidak berhak.

3.11 Written procedures must be in place, regulating personnel including contract personnel who have access into the receipt, storage, and dispatch areas of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, to minimize the possibility of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials to be given to unauthorized parties.

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 pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak

3.12 Premises and storage facilities must be clean and free from litter and dust. Written procedures, schedules and records for cleaning, should be in place. Cleaning equipment used must be suitable in order not to be a source of contamination on the

menjadi sumber kontaminasi terhadap obat dan/atau bahan obat.

3.13 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.

3.14 Ruang istirahat, toilet, dan kantin untuk kepada Personel harus terpisah dari area penyimpanan.

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

3.15 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, kelembaban, dan kebersihan bangunan.

3.16 Area penyimpanan harus dipetakan pada kondisi suhu yang mewakili. Sebelum digunakan, harus dilakukan pemetaan awal sesuai dengan prosedur tertulis. Pemetaan harus

pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

3.13 Premises and facilities must be designed and equipped in order to provide protection against the entry of insects, rodents, or other animals. A preventive pest control program must be in place.

3.14 Rest, wash, and refreshment rooms for personnel must be separated from the storage areas.

### **C. TEMPERATURE AND ENVIRONMENTAL CONTROL**

3.15 Suitable equipment and written procedures must be in place to ensure environmental control while storing pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. Environmental factors that should be considered, among others, are temperature, humidity, and cleanliness of the premises.

3.16 Storage areas must be mapped under representing temperature. Prior to using such areas, an initial mapping must be carried out in accordance with the written

diulang sesuai dengan hasil kajian risiko atau jika dilakukan modifikasi yang signifikan terhadap fasilitas atau peralatan pengendali suhu. Peralatan pemantauan suhu harus ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan.

#### **D. PERALATAN**

3.17 Semua peralatan untuk penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat harus didesain, diletakkan, dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital, seperti termometer, genset, dan chiller.

3.18 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.

procedures. The mapping must be repeated according to the risk assessment results or if significant modification is made to the facility or the temperature controlling equipment. Temperature monitoring equipment should be located according to the mapping results.

#### **D. EQUIPMENT**

3.17 All equipment used for storage and distribution of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be designed, located, and maintained according to the set standards. Maintenance program must be in place for vital equipment such as thermometer, generator, and chiller.

3.18 Equipment used to control or monitor the storage environment of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be calibrated, and its proper and conformity with the purpose of use should be verified regularly by using the appropriate methodology. Calibration of equipment must be traceable.

3.19 Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.

3.20 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**

3.21 Sebelum sistem komputerisasi digunakan, harus diuji secara menyeluruh dan dipastikan kemampuannya memberikan hasil yang diinginkan.

3.22 Validasi sistem komputer dilakukan oleh pengguna sekurang-kurangnya meliputi komponen entri, proses yang dilakukan oleh sistem sehingga menghasilkan keluaran yang diharapkan, dan keamanan sistem

3.19 Repair, maintenance, and calibration of the equipment must be carried out in such a way that the quality of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials is not compromised.

3.20 Adequate records of repair, maintenance, and calibration of key equipment must be made and retained. The equipment includes cold storage, thermohygrometers, or other temperature and humidity recording equipment, air handling units, and any equipment utilized in the distribution chain.

## **E. COMPUTERIZED SYSTEMS**

3.21 Before a computerized system is used, it must be tested thoroughly and confirmed of its capability of achieving the desired results.

3.22 Validation of the computer system is carried out by the user at least including the entry components, system process conducted to produce the expected output, and system security including access to

termasuk akses ke dalam sistem. Validasi sistem komputer dilakukan minimal untuk sistem yang berhubungan dengan kegiatan penyimpanan, kegiatan pengadaan-penyyaluran termasuk transaksi keuangan, serta pemeliharaan data pemasok dan pelanggan.

the system. Computer system validation is carried out at a minimum for the systems related to storage activities, procurement-distribution activities including financial transactions, and maintenance of supplier and customer data.

3.23 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.

3.23 A detailed and up-to-date written description of the system must be made (including diagrams if necessary). Such description must explain the principles, objectives, security measures, and system scope, as well as the main “features” on how to use the computerized system and its interaction with other systems.

3.24 Data hanya boleh dimasukkan atau diubah ke dalam sistem komputer oleh Personel yang berwenang.

3.24 Data should only be entered into the computerized system or amended by authorized personnel.

3.25 Harus terdapat rekaman perubahan dan penghapusan (audit rekam jejak/*audit trail*) yang dapat tertelusur.

3.25 There must be traceable changes and deletion records (track record audit/audit trail).

3.26 Akses harus dibatasi dengan kata sandi (password) atau cara lain.

3.26 Access must be limited with password or other methods.

- 3.27 Data harus diamankan secara elektronik atau fisik untuk mengantisipasi kerusakan yang disengaja atau tidak disengaja. Kemudahan dalam mengakses (aksesibilitas), masa simpan dan ketepatan data tersimpan harus diperiksa.
- 3.28 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.
- 3.29 Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan kegagalan atau kerusakan sistem komputerisasi termasuk sistem untuk restorasi data.
- 3.30 Jika digunakan transaksi elektronik antara fasilitas distribusi pusat dengan cabang untuk tahap pengadaan, 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
- 3.27 Data must be secured by physical or electronic means against willful or accidental damage. Stored data must be examined for its easy accessibility, storing period, and accuracy.
- 3.28 Data must be protected by backing up the data regularly. Back up data must be stored at a separate, secure location for a period of no less than 3 (three) years or in accordance with the laws and regulations.
- 3.29 Written procedures must be in place in order to handle failure or damage of the computer system, including a system to restore data.
- 3.30 If electronic transaction is used for procurement between the head office and branch of the distribution facilities, written procedures and adequate system must be in place to ensure traceability and quality assurance of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. Every electronic

berdasarkan persetujuan penanggung jawab fasilitas distribusi.

transaction must be made based on approval from the distribution facilities responsible person.

## F. KUALIFIKASI DAN VALIDASI

3.31 Fasilitas distribusi harus menetapkan kualifikasi dan/atau validasi yang diperlukan untuk pengendalian kegiatan distribusi. Ruang lingkup dan metode validasi harus ditetapkan berdasarkan pendekatan analisis risiko. Kegiatan validasi harus direncanakan dan didokumentasikan. Perencanaan harus memuat kriteria yang dipersyaratkan.

3.32 Sebelum pelaksanaan dan jika ada perubahan yang signifikan atau *upgrade*, sistem harus divalidasi, untuk memastikan kebenaran instalasi dan operasional.

3.33 Laporan validasi harus memuat hasil validasi dan semua penyimpangan yang terjadi serta tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang perlu dilakukan. Laporan dan bukti pelaksanaan validasi harus dibuat dan disetujui oleh personel yang berwenang.

## F. QUALIFICATION AND VALIDATION

3.31 Distribution facilities must determine the necessary qualification and/or validation to control the distributors' activities. The scope and method of validation must be determined based on a risk analysis approach. Validation activities must be planned and documented. The plan must include the required criteria.

3.32 Prior to implementation and if there is any significant change or upgrade, the system must be validated in order to ensure proper installation and operation.

3.33 A validation report must be prepared containing validation results, all occurring deviations, and the corrective and preventive actions (CAPA) that should be applied. Report and evidence of validation must be produced and approved by the authorized personnel.

3.34 Jika peralatan memerlukan perbaikan atau perawatan yang mengakibatkan perubahan secara signifikan, harus dilakukan kualifikasi ulang dengan menggunakan pendekatan analisis risiko.

3.34 If any equipment needs a repair or maintenance that causes significant change, re-qualification must be conducted by using a risk analysis approach.

## **BAB IV 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 spesifikasi yang tercantum pada kemasan. 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 izin sesuai peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko obat dan/atau bahan obat palsu memasuki rantai distribusi resmi.

### **B. KUALIFIKASI PEMASOK**

4.1 Fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dan/atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4.2 Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain,

## **BAB IV OPERATIONS**

### **A. GENERAL**

All actions taken by the distribution facilities must ensure that the identity of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials is not lost and that the distribution is handled according to the specifications listed on the packaging. The distribution facilities must use all means and ways available to ensure that the source of the arriving pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials is from the pharmaceutical industries and/or other distribution facilities that have licenses according to the laws and regulations in order to minimize the risk of falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials entering the legal distribution chain.

### **B. QUALIFICATIONS OF SUPPLIERS**

4.1 Distribution facilities must obtain their supplies of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials from suppliers that have licenses according to the laws and regulations.

4.2 If the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are

- maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CDOB.
- 4.3 Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari industri farmasi, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan Pedoman CPOB.
- 4.4 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 izin serta menerapkan prinsip CPOB.
- 4.5 Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan.
- obtained from other distribution facilities, the distribution facilities must ensure that such suppliers have licenses and they must comply with the principles and guidelines of GDP.
- 4.3 If the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are obtained from the pharmaceutical industries, the distribution facilities must verify that such supplier has the licenses and complies with the principles and guidelines of GMP.
- 4.4 If the pharmaceutical starting materials are obtained from non-pharmaceutical industries that produce pharmaceutical starting materials under pharmaceutical quality standards, the distribution facilities must ensure that such supplier has the licenses and complies with the principles of GMP.
- 4.5 Procurement of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be controlled by written procedures and the supply chain must be identified and documented.

4.6 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 diperiksa ulang secara berkala.

4.7 Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan dan pendistribusian, guna memastikan bahwa obat hanya diperoleh dari pemasok yang memiliki izin dan didistribusikan oleh fasilitas distribusi resmi.

4.8 Sebelum memulai kerjasama dengan pemasok baru, fasilitas distribusi harus melakukan pengkajian guna memastikan calon pemasok tersebut sesuai, kompeten dan dapat dipercaya untuk memasok obat dan/atau bahan obat. Dalam hal ini, pendekatan berbasis risiko harus dilakukan dengan mempertimbangkan:

4.6 Appropriate qualification must be performed prior to any procurement. The selection, including qualifications and approval of supplier's appointment, is an important operational matter. The selection of supplier should be controlled by written procedures and the results must be documented and periodically rechecked.

4.7 Written procedures must be in place, regulating the administrative and technical activities related to the authority of procurement and distribution in order to ensure that pharmaceutical products are only obtained from suppliers that have the licenses and distributed by the authorized distribution facilities.

4.8 Prior to entering into a cooperation with new suppliers, the distribution facilities must conduct a review in order to ensure that the prospective suppliers are suitable, competent, and reliable to supply pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. Regarding this matter, a risk-based approach must be performed by considering:

- a. reputasi atau tingkat keandalan serta keabsahan operasionalnya;
- b. obat dan/atau bahan obat tertentu yang rawan terhadap pemalsuan;
- c. penawaran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar yang biasanya hanya tersedia dalam jumlah terbatas; dan
- d. harga yang tidak wajar

### **C. KUALIFIKASI PELANGGAN**

- 4.9 Fasilitas distribusi harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat hanya disalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang untuk menyerahkan obat ke masyarakat. Bukti kualifikasi pelanggan harus didokumentasikan dengan baik.
- 4.10 Pemeriksaan dan pemeriksaan ulang secara berkala dapat mencakup tetapi tidak terbatas pada permintaan salinan surat izin pelanggan.
- 4.11 Fasilitas distribusi harus memantau tiap transaksi yang dilakukan dan melakukan penyelidikan jika

- a. the reputation, or reliability, and the legality of its operations;
- b. certain pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that are more likely to be falsified;
- c. large offers of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, which are generally only available in limited quantities; and
- d. out of range prices.

### **C. QUALIFICATIONS OF CUSTOMERS**

- 4.9 Distribution facilities must ensure that the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are only distributed to authorized or entitled parties for supplying pharmaceutical products to the public. Proof of customers' qualification must be appropriately documented.
- 4.10 Checks and periodic re-checks may include but not limited to requesting copies of customer's authorization according to national law.
- 4.11 Distribution facilities must monitor each of their transactions made and investigate any irregularity found in

ditemukan penyimpangan pola transaksi obat dan/atau bahan obat yang berisiko terhadap penyalahgunaan, serta untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi obat dan/atau bahan obat kepada masyarakat terpenuhi.

the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials transaction pattern that bears risks of misuse in order to ensure that any public service obligations on the distribution of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are fulfilled.

4.12 Dalam pelaksanaan penyelidikan, fasilitas distribusi dapat memastikan kebenaran penyaluran melalui mekanisme pembayaran yang dilakukan oleh pemesan.

4.12 During investigation, the distribution facilities-must ensure the accuracy of distribution through the payment mechanism made by the ordering facility.

#### **D. PENERIMAAN**

#### **D. RECEIVING**

4.13 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.

4.13 The process of receiving aims to ensure that the arriving pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are correct, originating from approved suppliers, and are not damaged or altered during delivery.

4.14 Obat dan/atau bahan obat tidak boleh diterima jika kedaluwarsa, atau mendekati tanggal kedaluwarsa sehingga kemungkinan besar obat dan/atau bahan obat telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh konsumen.

4.14 The pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must not be received if they are expired, or so close to the expiry date that this date is likely to be reached before pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are used by the customer.

- 4.15 Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan.
- 4.16 Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.
- 4.17 Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, bets tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izin edar.
- 4.18 Pengiriman obat dan/atau bahan obat yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer/sistem penutup, fisik dan fitur kemasan serta label kemasan.
- 4.15 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that require special storage or security measures must immediately be transferred to appropriate storage after being examined.
- 4.16 The batch number and expiry date of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be recorded at receiving to facilitate traceability.
- 4.17 If there is any suspicion of falsified pharmaceutical product and/or pharmaceutical starting materials, the batch must immediately be separated and reported to the authorities and marketing authorization holder.
- 4.18 Shipments of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials received from transportation facilities must be examined to verify the integrity of the container/closure system, physical condition, packaging features, and packaging label.

## **E. PENYIMPANAN**

- 4.19 Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturan perundang-undangan.
- 4.20 Kondisi penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutu farmasi.
- 4.21 Volume pemesanan obat dan/atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.
- 4.22 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

## **E. STORAGE**

- 4.19 Storage and handling of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must comply with the laws and regulations.
- 4.20 Storage conditions for pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials should comply with the recommendations from pharmaceutical or non-pharmaceutical industries that produces pharmaceutical starting materials under pharmaceutical quality standards.
- 4.21 The order volume of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must consider the capacity of storage facilities.
- 4.22 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be stored separately from products other than pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials and protected from harmful effects of sunlight, temperature, humidity, or other external factors. Particular attention

- membutuhkan kondisi penyimpanan khusus.
- 4.23 Kontainer obat dan/atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelum disimpan.
- 4.24 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.
- 4.25 Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi *stock* sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out* (FEFO).
- 4.26 Obat dan/atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan,
- should be paid to pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials requiring specific storage conditions.
- 4.23 Incoming containers of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be cleaned before being stored.
- 4.24 Activities related to storage of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must ensure the compliance of the required storage conditions and allow an orderly storage according to the categories of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials; products in quarantine, released, rejected, returned, recalled, or suspected to be falsified.
- 4.25 Steps must be taken to ensure that stock rotation is according to the expiry date of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials following the rule of First Expired First Out (FEFO).
- 4.26 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be handled and stored in such a

kerusakan, kontaminasi dan campur-baur. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan di lantai.

manner as to prevent spillage, breakage, contamination, and mix-ups. Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must not be stored directly on the floor.

4.27 Obat dan/atau bahan obat yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara fisik untuk obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala.

4.27 Expired pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must immediately be withdrawn, physically separated, and blocked electronically. Physical withdraw of expired pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be performed regularly.

4.28 Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan *stock opname* secara berkala berdasarkan pendekatan risiko.

4.28 To maintain accuracy, stock inventories must be performed regularly based on a risk approach.

4.29 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 harus disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.

4.29 Stock discrepancy must be investigated in accordance with a specified procedure to check whether or not there have been a mix-up, incorrect issues and receipts, theft, and/or misuse of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. Documentation related to the investigation must be kept for a predetermined period.

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

- 4.30 Jika diperlukan, 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.
- 4.31 Harus tersedia tempat khusus dengan label yang jelas, aman dan terkunci untuk penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian dan obat diduga palsu.
- 4.32 Obat dan/atau bahan obat yang ditolak dan dikembalikan ke fasilitas distribusi harus diberi label yang jelas dan ditangani sesuai dengan prosedur tertulis.

## **F. SEGREGATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND/OR PHARMACEUTICAL STARTING MATERIALS**

- 4.30 If required, pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials with specific requirements must be stored in segregated areas with clear label and access is restricted only to authorized personnel. Computerized system used for electronic segregation must provide equivalent security and must be validated.
- 4.31 Segregated area must be labeled clearly, secured, and locked for the storage of rejected, expired, recalled, returned, and suspected falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.
- 4.32 Rejected pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials and those returned to the distribution facility must be clearly labeled and handled in accordance with the written procedure.

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

- 4.33 Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan.
- 4.34 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.
- 4.35 Dalam hal pemusnahan menggunakan jasa pihak ketiga, maka harus memastikan bahwa pemusnahan disaksikan dan dilakukan sesuai ketentuan di bidang lingkungan hidup.

## **G. DESTRUCTION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND/OR PHARMACEUTICAL STARTING MATERIALS**

- 4.33 Destruction is conducted on pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that are not qualified for distribution.
- 4.34 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that will be destroyed must be appropriately identified, clearly labeled, stored separately, and locked, as well as handled in accordance with a written procedure. The written procedure should consider the impact on health, prevention of environmental pollution, and theft/diversions of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials to unauthorized party.
- 4.35 When using third-party service for destruction process, the distributors must ensure that the destruction is witnessed and conducted according to the provisions of environmental regulations.

- 4.36 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.
- 4.37 Obat dan bahan obat yang akan dimusnahkan dilakukan *pre-destroy* dengan merusak bentuk sediaan dan menghilangkan identitas produk. Hasil *pre-destroy* dikemas sedemikian rupa sehingga rincian obat dan bahan tidak dapat diketahui oleh pihak yang melakukan pemusnahan. *Pre-destroy* dilakukan untuk mencegah pemanfaatan kembali atau terjadinya kebocoran obat dan bahan obat. Pelaksanaan *pre-destroy* harus mempertimbangkan aspek keamanan lingkungan dan personel.
- 4.38 Proses pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk pelaporannya harus dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- 4.36 The amount and intensity of pharmaceutical products and pharmaceutical starting materials to be destructed must be adjusted with the availability of witnessing capacity until the destruction process ends in order to avoid potential theft of pharmaceutical products and pharmaceutical starting materials that will be destructed.
- 4.37 Pharmaceutical products and pharmaceutical starting materials to be destructed must be pre-destructed by destructing the dosage forms and eliminating the product identity. Pre-destructed products are packed in such a way that the destructing personnel cannot identify the details of the pharmaceutical products and pharmaceutical starting materials. Pre-destroy is conducted to avoid reusage or theft of pharmaceutical products and pharmaceutical starting materials. Pre-destroy process must consider the safety aspects of the environment and the personnel.
- 4.38 Destruction of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials including the reporting should be conducted according to laws and regulations.

4.39 Dokumentasi terkait pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan.

4.39 Documentation on the destruction of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials including the reporting must be kept according to the provisions.

## H. PENERIMAAN PESANAN

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

- a. pemesan terdaftar sebagai pelanggan atau anggota yang terverifikasi dalam sistem aplikasi;
- 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;

## H. RECEIVING ORDER

4.40 When receiving the order, either manually or electronically, the responsible person must ensure:

- a. that the buyer is registered as customer or verified member in the application system;
- b. the accuracy and validity of purchase order, including:
  - 1) name and address of ordering facilities responsible person;
  - 2) name, dosage form, and dosage strength, amount (in the form of numbers and letters), and packaging content of the ordered Pharmaceutical Products/Pharmaceutical Starting Materials;
  - 3) number of purchasing order;
  - 4) name, address, and license of the ordering facility;

5) nama, Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)/ Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) Penanggung Jawab sarana pemesan;

5) name, Pharmacist Practice License (SIPA)/ Pharmacy Technician Practice License (SIPTTK) of the responsible person of the ordering facility;

c. kewajaran pesanan dengan mempertimbangkan:

c. reasonability of order by considering:

1) jumlah dan frekuensi pesanan termasuk kapasitas tempat penyimpanan sarana pemesan;

1) the amount and frequency of order including the storage capacity of the ordering facility;

2) jenis Obat yang dipesan mencakup pertimbangan terhadap Obat-Obat yang sering disalahgunakan;

2) the type of ordered pharmaceutical products including the considerations towards the frequently abused drugs;

3) 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.

3) the location and service condition of the ordering facility, which considers whether the facility is in crowded areas or near health service facilities, and the amount of prescriptions or physician practices in the ordering facility.

4.41 Dalam hal terdapat kecurigaan terhadap keabsahan dan kewajaran pesanan harus dilakukan konfirmasi kepada penanggungjawab sarana

4.41 In case of suspicion of the validity and reasonability of an order, confirmation must be made to the responsible person of the ordering facility, either

pemesan baik secara langsung maupun tidak langsung. Pelaksanaan konfirmasi harus didokumentasikan.

directly or indirectly. The confirmation must be documented.

## **I. PENGAMBILAN**

4.42 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 bets obat dan/atau bahan obat harus dicatat. Pengecualian dapat diizinkan jika ada kontrol yang memadai untuk mencegah pendistribusian obat dan/atau bahan obat kedaluwarsa.

## **I. PICKING**

4.42 Picking of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be done correctly according to the available documents to ensure that the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials picked are correct. The pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials picked should have sufficient remaining shelf-life before expiry and based on FEFO. Batch number of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be recorded. Exception might be permitted if there is a proper control to prevent the distribution of expired pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

## **J. PENGEMASAN**

4.43 Obat dan/atau bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari. Kemasan

## **J. PACKING**

4.43 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be packed in such a way to avoid breakage, contamination, and

harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan/atau bahan obat selama transportasi. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

## **K. PENGIRIMAN**

- 4.44 Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- 4.45 Untuk penyaluran obat dan/atau bahan obat ke orang/pihak yang berwenang atau berhak 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 bets, 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

theft. The packaging should be adequate to maintain the storage conditions of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials during transport. Containers of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that will be shipped must be sealed.

## **K. DELIVERY**

- 4.44 Delivery of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be addressed only to customers having proper licenses according to the laws and regulations.
- 4.45 Distribution of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials to authorized or entitled person/party for specific purposes, such as research, special access, and clinical trial, must be completed with documents stating date, name of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, dosage form, batch number, amount, name and address of supplier, name and address of purchaser /receiver. Delivery process and storage conditions should follow the requirements of pharmaceutical

industri farmasi. Dokumentasi harus disimpan dan mampu tertelusur.

products and/or pharmaceutical starting materials from pharmaceutical industries. Documentation must be kept and traceable.

4.46 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.

4.46 Written procedures for the delivery of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be established. Such procedures should take into account the nature of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials as well as the special precautions.

4.47 Dokumen untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus disiapkan dan harus mencakup sekurang-kurangnya informasi berikut:

4.47 Documents for delivery of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be prepared and must include at least the following information:

- 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 (jika perlu);

- a. Date of delivery;
- b. Complete name, address (no acronyms), phone number, and status of the addressee (e.g. retail pharmacy, hospital, or clinic);
- c. Description of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, e.g. name, dosage form and strength (if applicable);

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa;</li> <li>e. Kuantitas obat dan/atau bahan obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per kontainer (jika perlu);</li> <li>f. Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman; dan</li> <li>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 penyimpanan;</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>d. Batch number and expiry date;</li> <li>e. Quantity of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, i.e. the number of containers and quantity per container (if applicable);</li> <li>f. Document number to identify the delivery order; and</li> <li>g. Transportation used that includes name and address of expedition company, as well as signature and name of expedition personnel (if using expedition services) and storage condition.</li> </ul> |
| <p>4.48 Pengiriman harus dilakukan langsung ke alamat yang tertera pada dokumen pengiriman dan harus diserahkan langsung kepada penanggung jawab sarana atau tenaga kefarmasian lain sebagai penerima. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh ditinggalkan di tempat penyimpanan sementara yang tidak mempunyai izin PBF.</p>  | <p>4.48 Delivery must be made directly to the address stated on the shipment document and must be submitted directly to the responsible person of the facility or other pharmaceutical personnel as the recipient. Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must not be left in temporary storage that do not have license of Pharmaceutical Wholesaler.</p>   |
| <p>4.49 Penerima harus membubuhkan tanda tangan, nama jelas, SIPA/SIPTTK, dan stempel sarana pada dokumen pengiriman.</p>  | <p>4.49 Recipient must provide signature, full name, SIPA/SIPTTK, and stamp of the ordering facility on the shipment documents.</p>  |

## **L. EKSPOR DAN IMPOR**

- 4.50 Ekspor dan Impor obat dan/atau bahan obat dapat dilakukan oleh fasilitas distribusi yang memiliki izin.
- 4.51 Pengadaan obat dan/atau bahan obat melalui importasi dilaksanakan sesuai peraturan perundang-undangan.
- 4.52 Di pelabuhan masuk, pengiriman obat dan/atau bahan obat harus disimpan pada kondisi yang sesuai dalam waktu sesingkat mungkin.
- 4.53 Importir harus memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat ditangani sesuai dengan persyaratan penyimpanan pada saat di pelabuhan masuk agar terhindar dari kerusakan.
- 4.54 Jika diperlukan, Personel yang terlibat dalam importasi harus mempunyai kemampuan melalui pelatihan atau pengetahuan khusus kefarmasian dan harus dapat dihubungi.

## **L. EXPORT AND IMPORT**

- 4.50 Export and Import of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials can be conducted by authorized distribution facilities.
- 4.51 Procurement of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials through importation is conducted in accordance with laws and regulations.
- 4.52 At the port of entry, delivery of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be stored under suitable conditions for as short time as possible.
- 4.53 Importers must ensure that the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are handled according to the storage requirements while at the port of entry to avoid damage.
- 4.54 If necessary, personnel involved in the importation should have the capability through training or specific pharmaceutical knowledge and should be readily contactable.

## **BAB V 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.

- 5.1 Program inspeksi diri harus dilaksanakan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOB serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, pedoman dan prosedur tertulis. Inspeksi diri tidak hanya dilakukan pada bagian tertentu saja.
- 5.2 Inspeksi diri harus dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan. Audit eksternal yang dilakukan oleh ahli independen dapat membantu, namun tidak bisa dijadikan sebagai satu-satunya cara untuk memastikan kepatuhan terhadap penerapan CDOB.
- 5.3 Audit terhadap kegiatan yang disubkontrakkan harus menjadi bagian dari program inspeksi-diri.

## **CHAPTER V SELF INSPECTION**

Self-inspection must be conducted in order to monitor the implementation and compliance with GDP principles and to propose necessary corrective measures.

- 5.1 Self-inspection program must be implemented within a defined time frame and include all aspects of GDP and compliance with laws and regulations, guidelines, and written procedures. Self-inspection is not only performed to particular sections.
- 5.2 Self-inspection must be conducted in an independent and detailed way by designated competent personnel from the company. External audit by independent experts may be helpful but should not be relied upon as sole means to ensure compliance with GDP implementation.
- 5.3 Audit of subcontracted activities must be a part of the self-inspection program.

5.4 Semua pelaksanaan inspeksi diri harus dicatat. Laporan harus berisi semua pengamatan yang dilakukan selama inspeksi. Salinan laporan tersebut harus disampaikan kepada manajemen dan pihak terkait lainnya. Jika dalam pengamatan ditemukan adanya penyimpangan dan/atau kekurangan, maka penyebabnya harus diidentifikasi dan dibuat CAPA. CAPA harus didokumentasikan dan ditindaklanjuti.

5.4 All self-inspections must be recorded. Reports must contain all observations made during inspections. A copy of the reports must be submitted to the management and other relevant parties. If there are irregularities and/or deficiencies are observed, their causes should be identified and CAPA should be made. CAPA must be documented and followed-up.

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

**A. UMUM**

- 6.1 Semua keluhan dan informasi lain tentang obat dan/atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji, dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis.
- 6.2 Obat dan/atau bahan obat yang akan dijual kembali harus melalui persetujuan dari personil yang bertanggung jawab sesuai dengan kewenangannya.
- 6.3 Diperlukan koordinasi dari setiap instansi, industri farmasi dan fasilitas distribusi dalam menangani obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu.
- 6.4 Jika diperlukan, dibutuhkan suatu sistem yang komprehensif untuk

**CHAPTER VI**  
**COMPLAINTS, RETURN, SUSPECTED**  
**FALSIFIED, AND RECALL OF**  
**PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND/OR**  
**PHARMACEUTICAL STARTING**  
**MATERIALS**

**A. GENERAL**

- 6.1 All complaints and other information on potentially defective pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be collected, reviewed, and investigated in accordance with the written procedures.
- 6.2 The pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that will be re-sold must obtain approval from the responsible personnel in accordance with their authority.
- 6.3 Coordination is required from each authority, pharmaceutical industries, and distribution facilities in dealing with suspected falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.
- 6.4 If necessary, a comprehensive system is required to handle all cases, including recall procedures.

menangani semua kasus, termasuk cara penarikan kembali.

6.5 Harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk pengembalian dan penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang.

## **B. KELUHAN**

6.6 Harus tersedia prosedur tertulis di tempat untuk penanganan keluhan. Harus dibedakan antara keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat dan keluhan yang berkaitan dengan distribusi. Keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat harus diberitahukan sesegera mungkin kepada industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.

6.7 Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindak lanjutnya dan didokumentasikan.

6.8 Harus ada personil yang ditunjuk untuk menangani keluhan.

6.5 Documentation must be available for every complaint handling process including the return, recall, and also report to the authorities.

## **B. COMPLAINT**

6.6 There must be a written procedure in place for handling complaints. A distinction must be made between complaints on the quality of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials and those related to distribution. Complaints on the quality of products and/or pharmaceutical starting materials must immediately be notified to the pharmaceutical industries and/or holder of marketing authorization.

6.7 Any complaint handling must be recorded including records on the necessary time to follow-up and to be documented.

6.8 There must be designated personnel to handle complaints.

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 Semua keluhan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan diduga palsu harus diteliti (diidentifikasi)/ditinjau dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan.

6.11 Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan trend analysis terhadap keluhan.

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

6.12 Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalian dengan memperhatikan hal berikut:

6.9 Every complaint of unqualified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be recorded and investigated comprehensively to identify the source or reason of complaints, including investigation of other batches.

6.10 Every complaint and other information on defected or suspected falsified product must be examined (identified)/reviewed and recorded in accordance with the procedures on necessary actions.

6.11 Every complaint must be grouped according to the type of complaint, and trend analysis of complaints must be performed.

### **C. RETURN OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND/OR PHARMACEUTICAL STARTING MATERIALS**

6.12 There must be written procedures for handling and receiving returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials by considering the following matters:

- a. Penerimaan obat dan/atau bahan obat kembalikan harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan; dan
- b. Jumlah dan identifikasi obat dan/atau bahan obat kembalikan harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang.

6.13 Fasilitas distribusi harus menerima obat dan/atau bahan obat kembalikan sesuai dengan persyaratan dari industri farmasi/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 distribusi.

6.14 Harus dilakukan penilaian risiko terhadap obat dan/atau bahan obat yang bersangkutan, terkait persyaratan penyimpanan khusus dan waktu yang diperlukan sejak

- a. Receiving of returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be based on delivery order from facility that returns the products; and
- b. Amount and identification of returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be recorded in notes of received and returned products.

6.13 Distribution facilities should receive the returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials as per the requirements from the pharmaceutical industries /other distribution facilities. Both parties must be responsible for ensuring that the return process of pharmaceutical products should not permit the entry of falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials into the distribution chain.

6.14 A risk assessment must be performed on the related pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, regarding the specific storage requirements and

pengiriman dari pelanggan sampai diterima oleh industri farmasi.

time necessary from delivery from customer to being received by the pharmaceutical industries.

6.15 Obat dan/atau bahan obat kembalian harus disimpan terpisah dari obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual dan dalam area terkunci serta diberi label yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut.

6.15 Returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be kept separately from saleable pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. placed in locked area, and clearly labeled until there is a follow-up decision.

6.16 Penilaian yang diperlukan dan keputusan mengenai status obat dan/atau bahan obat tersebut harus dilakukan oleh personil yang berwenang.

6.16 Necessary assessment and decision on the status of such pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be made by authorized personnel.

6.17 Persyaratan obat dan/atau bahan obat yang layak dijual kembali, antara lain jika:

6.17 Requirements for pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials to be saleable, among others, are if:

a) obat dan/atau bahan obat dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta memenuhi ketentuan;

a) the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are in their original packaging and in a condition that meets the terms and conditions;

b) obat dan/atau bahan obat kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani

b) the returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials have been handled according to the required

sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan;

- c) obat dan/atau bahan obat kembalian diperiksa dan dinilai oleh 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.

conditions during delivery and storage;

- c) the returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials have been examined and assessed by the responsible person or trained, competent, and authorized personnel;
- d) Distribution facilities have documented evidence of the truth of the origin of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials including the identity of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials to ensure that the returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are not falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

6.18 Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi suhu penyimpanan yang rendah tidak dapat dikembalikan.

6.18 Pharmaceutical products and/or starting materials requiring low temperature storage conditions cannot be returned.

6.19 Semua penanganan obat dan/atau bahan obat kembalian termasuk yang layak jual atau yang dapat

6.19 All handling of returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials

dimusnahkan harus mendapat persetujuan penanggung jawab dan terdokumentasi.

6.20 Transportasi yang digunakan untuk obat dan/atau bahan obat kembalian harus dipastikan sesuai dengan persyaratan penyimpanan dan persyaratan lainnya yang relevan.

6.21 Obat dan/atau bahan obat kembalian yang layak jual harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga sistem pengeluaran barang dapat dijamin sesuai dengan FEFO.

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

6.22 Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan obat dan/atau bahan obat diduga palsu.

6.23 Fasilitas distribusi harus segera melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu kepada instansi

including those saleable or those to be disposed of should obtain approval from the responsible person and be documented.

6.20 Transportation used for the returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be ensured to be in accordance with the storage and other relevant requirements.

6.21 Returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that are saleable should be placed as such that exiting goods system can be guaranteed to be in accordance with FEFO.

#### **D. SUSPECTED FALSIFIED PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND/OR PHARMACEUTICAL STARTING MATERIALS**

6.22 There must be written procedures for handling and receiving suspected falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

6.23 Distribution facilities must immediately inform such suspected falsified pharmaceutical products

yang berwenang, industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.

and/or pharmaceutical starting materials to the authorized institutions, pharmaceutical industries, and/or holder of marketing authorization.

6.24 Setiap obat dan/atau bahan obat diduga palsu harus dikarantina di ruang terpisah, terkunci, dan diberi label yang jelas.

6.24 Any suspected falsified pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be quarantined in a separate room that is locked and be clearly labeled.

6.25 Untuk obat dan/atau bahan obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang.

6.25 The sale and distribution of a suspected falsified pharmaceutical product must be suspended and the national regulatory authority must be notified without delay and should wait for follow-up by the authorized institutions.

6.26 Setelah ada pemastian bahwa obat dan/atau bahan obat tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang.

6.26 Upon confirmation of the product being falsified, a formal decision must be taken in accordance with the instruction from the authorized institution.

6.27 Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.

6.27 All of these activities must be documented.

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

- 6.28 Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik kembali.
- 6.29 Penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertanggung jawab terhadap penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik dari peredaran.
- 6.30 Semua obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas.
- 6.31 Proses penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindak lanjuti.
- 6.32 Perkembangan proses penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah

## **E. RECALL OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND/OR PHARMACEUTICAL STARTING MATERIALS**

- 6.28 There must be a written procedure for handling recalled pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.
- 6.29 The responsible person must designate a special team responsible for handling recalled pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.
- 6.30 All recalled pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be returned separately, securely, and be locked and clearly labeled.
- 6.31 The particular storage conditions applicable to a pharmaceutical product which is subject to recall should be maintained during storage and transit until such time as a decision has been made.
- 6.32 The progress of a recall process must be documented and a final report issued, which includes a

selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan.

reconciliation between delivered and recovered quantities of products.

6.33 Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan.

6.33 Implementation of the recall process must immediately be done after there is a notice.

6.34 Fasilitas distribusi harus mengikuti instruksi penarikan yang diharuskan oleh instansi berwenang atau industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.

6.34 Distribution facilities must follow the recall instruction required by national regulatory authority or pharmaceutical industries and/or marketing authorization holder.

6.35 Fasilitas distribusi harus mempunyai dokumentasi tentang informasi pelanggan (antara lain alamat, nomor telepon, faks) dan obat dan/atau bahan obat (antara lain bets, jumlah yang dikirim).

6.35 Distribution facilities must have a documentation on customer information (e.g. address, telephone number, fax), and documentation on pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials (e.g. batch, delivery amount).

6.36 Dokumentasi pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus selalu tersedia pada saat pemeriksaan dari instansi berwenang.

6.36 Documentation of recall on pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must always be available if there is an inspection by the authorized institutions.

6.37 Efektivitas pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus dievaluasi secara berkala.

6.37 The effectiveness of recall process of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials should be evaluated periodically.

- 6.38 Pelaksanaan penarikan obat dan/atau bahan obat harus diinformasikan ke industri farmasi dan/atau pemegang izin edar. Informasi tentang penarikan obat dan/atau bahan obat harus disampaikan ke instansi berwenang baik di pusat maupun daerah.
- 6.39 Pada kondisi tertentu, prosedur darurat penarikan obat dan/atau bahan obat dapat dilaksanakan.
- 6.40 Semua dokumen penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan oleh penanggung jawab sesuai dengan kewenangan yang tercantum pada uraian tugas. Semua proses penanganan ini harus terdokumentasi dengan baik.
- 6.38 The original manufacturer and/or marketing authorization holder should be informed in the event of a recall. Information on a recall should be shared with the appropriate national or regional regulatory authority.
- 6.39 When necessary emergency recall procedures must be implemented.
- 6.40 All records must be readily available to the designated person(s) responsible for recalls. All of the handling process must be well documented.

## **BAB VII 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. Metode 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. Pendekatan berbasis risiko harus digunakan ketika merencanakan rute transportasi.

### **B. TRANSPORTASI DAN PRODUK DALAM TRANSIT**

7.1 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

## **CHAPTER VII TRANSPORTATION**

### **A. GENERAL**

Adequate transportation method must be implemented during the transportation process. Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be transported in accordance with the storage conditions indicated on the packaging. Appropriate transportation method must be used, which may include land, sea, air transportation or a combination of the above. Regardless of the chosen transportation mode, the process should guarantee that the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials have not been subjected to changes of condition during transportation that may compromise the quality. A risk-based approach must be utilized when planning the transportation routes.

### **B. TRANSPORTATION AND PRODUCTS IN TRANSIT**

7.1 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials and its shipment containers must be secured to prevent unauthorized access. Vehicles and personnel involved in the delivery should be provided with an appropriate

<p>untuk mencegah pencurian obat dan/atau bahan obat dan penyelewengan lainnya selama transportasi.</p>	<p>additional security to prevent theft of and other misappropriation on pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials during transportation.</p>
<p>7.2 Area penyimpanan obat pada kontainer pengiriman hendaknya mempertimbangkan risiko keamanan produk khususnya obat-obatan yang berpotensi disalahgunakan.</p>	<p>7.2 Storage area in the shipment containers should consider security risks of products especially pharmaceutical products which are frequently abused.</p>
<p>7.3 Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus aman dan dilengkapi dengan dokumentasi yang sesuai untuk mempermudah identifikasi dan verifikasi kepatuhan terhadap persyaratan yang ditetapkan. Kebijakan dan prosedur tertulis harus dilaksanakan oleh semua Personel yang terlibat dalam transportasi.</p>	<p>7.3 Delivery of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be secured and completed with appropriate documentation to facilitate identification and verification of compliance with the predetermined requirements. Written policies and procedures must be implemented by all personnel involved in the transportation.</p>
<p>7.4 Kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk obat dan/atau bahan obat harus dipertahankan selama transportasi sesuai dengan yang ditetapkan pada informasi kemasan.</p>	<p>7.4 The required storage conditions for pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be maintained during transportation according to those defined on the packaging information.</p>

- |     |   |     |   |
|-----|---|-----|---|
| 7.5 | Jadwal pengiriman dan rencana perjalanan harus disiapkan sesuai dengan kebutuhan dan kondisi setempat. Jadwal dan rencana tersebut harus realistis dan sistematis serta mempertimbangkan risiko keamanan.   | 7.5 | Delivery schedules and route plans must be established, in accordance with the local area needs and conditions. The schedules and plans should be realistic and systematic as well as consider security risks.  |
| 7.6 | Selama transit/pemberhentian, penempatan kendaraan harus mempertimbangkan faktor keamanan.  | 7.6 | During transit/stops, vehicle parking must consider safety factor.  |
| 7.7 | Jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi, harus segera dilaporkan kepada fasilitas distribusi dan penerima obat dan/atau bahan obat, tidak lebih dari 24 jam setelah terjadi kondisi yang tidak diharapkan.   | 7.7 | If there is an unexpected condition during transportation, such condition must immediately be reported to the distribution facilities and recipients of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, not more than 24 hours after the occurrence of the unexpected condition.      |
| 7.8 | Kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi sebagaimana dimaksud butir 7.7 dapat berupa: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. mengalami kecelakaan;</li> <li>b. mengalami pencurian atau kehilangan;</li> <li>c. keadaan force majeure (bencana alam, kerusuhan, dll);</li> <li>d. mengalami kerusakan pada kendaraan; atau</li> </ul> | 7.8 | The unexpected conditions during transportation as stated in point 7.7 can be in the form of: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. traffic accidents;</li> <li>b. robbery or loss;</li> <li>c. force majeure situations (natural disaster, riots, etc.);</li> <li>d. broken vehicle; or</li> </ul> |

- e. perjalanan yang terhambat dan berisiko pada mutu obat yang dikirimkan.
- e. delayed travel and a risk to the quality of medicines delivered.
- 7.9 Jika penerima menemukan adanya kondisi yang tidak diharapkan terkait dengan produk, maka hal tersebut harus dilaporkan ke fasilitas distribusi. Jika perlu, fasilitas distribusi menghubungi industri farmasi untuk mendapatkan informasi mengenai langkah tepat yang harus diambil.
- 7.9 If the recipient notices an unexpected condition, such matter must be reported to the distribution facilities. If necessary, the distribution facilities contact the pharmaceutical industries to obtain information on which appropriate steps to be taken.
- 7.10 Yang dimaksud dengan kondisi yang tidak diharapkan terkait dengan produk sebagaimana dimaksud butir 7.9, dapat berupa:
- 7.10 The unexpected conditions related to products as stated in point 7.9 can be in the form of:
- a. kerusakan kemasan;
  - a. damage to packaging;
  - b. ketidaksesuaian dengan dokumen pengiriman, misalnya item produk, jumlah, nomor bets;
  - b. non-conformance with shipment documents, e.g. product item, quantity, batch number;
  - c. ketidaksesuaian kondisi pengiriman yang dipersyaratkan (untuk produk rantai dingin); dan/atau
  - c. non-conformance with required delivery conditions (for cold chain products); and/or
  - d. terjadi perubahan fisik produk, misalnya perubahan bentuk, dan warna.
  - d. physical changes on products, e.g. shape and color changes.
- 7.11 Terhadap pesanan obat/bahan obat yang ditolak disebabkan oleh hal
- 7.11 If the ordered pharmaceutical products/ pharmaceutical starting

yang disebutkan pada 7.10, maka harus dilakukan hal sebagai berikut:

- a. produk harus dibawa kembali dan diserahkan kepada pengirim; dan
- b. memberi notifikasi kepada pengirim terkait kesalahan dokumen pengiriman yang ditindaklanjuti dengan revisi dokumen pengiriman.

7.12 Harus tersedia prosedur tertulis untuk menyelidiki dan menangani kegagalan pemenuhan persyaratan penyimpanan, misalnya penyimpangan suhu.

7.13 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 mempengaruhi mutu dan integritas kemasan, serta mencegah kontaminasi.

materials are rejected due to the matters stated in point 7.10, the following activities must be performed:

- a. the products must be taken back and returned to sender; and
- b. notify sender about the error in the delivery documents, and follow up on the revision of delivery document.

7.12 Written procedures must be in place for investigating and dealing with any failure to comply with storage requirements, e.g. temperature deviations.

7.13 The distribution facilities must be responsible for ensuring that vehicles and equipment used to distribute, store, or handle the pharmaceutical products and/ pharmaceutical starting materials are used accordingly and equipped with adequate equipment to prevent exposure of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials to conditions that could affect the quality and integrity of packaging and to prevent contamination.

- 7.14 Kendaraan yang digunakan untuk pengiriman harus dalam kondisi baik dan layak jalan. Kondisi ruang penyimpanan dalam kendaraan harus mampu menjaga mutu produk.
- 7.14 The vehicles used for delivery must be in a good condition and roadworthy. The storage room condition in the vehicles must be able to maintain the product quality.
- 7.15 Obat dan/atau bahan obat harus disimpan dan diangkut sesuai dengan prosedur, agar:
- 7.15 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be stored and transported according to the procedures so that:
- a. identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang;
  - a. The identity of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials is not lost.
  - b. produk tidak mencemari dan tidak terkontaminasi oleh produk lain;
  - b. The products do not contaminate and are not contaminated by other products.
  - c. ada tindakan pencegahan yang memadai apabila terjadi tumpahan, penyalahgunaan, kerusakan, dan pencurian; dan
  - c. Adequate precautions are taken against spillage, misappropriation, breakage, and theft.
  - d. kondisi lingkungan yang tepat dipertahankan, misalnya menggunakan rantai dingin (*cold chain*) untuk produk termolabil.
  - d. Appropriate environmental conditions are maintained, e.g. using cold chain for thermolabile products.
- 7.16 Pengemudi pengiriman (termasuk pengemudi kontrak) harus dilatih CDOB dalam bidang yang terkait dengan pengiriman.
- 7.16 Delivery drivers (including contract drivers) must be trained on GDP particularly on areas relevant to delivery.
- 7.17 Pelatihan CDOB terkait pengiriman mencakup:
- 7.17 GDP training related to delivery includes:
- a. prosedur pengiriman;
  - a. delivery procedures;

- b. penanganan obat dan/atau bahan obat selama pengiriman;
- c. penanganan jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan; dan
- d. pemahaman terhadap persyaratan dokumen pengiriman.

- b. handling of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials during delivery;
- c. handling unexpected condition; and
- d. understandings of shipment document requirement.

7.18 Prosedur tertulis harus tersedia untuk kegiatan dan pemeliharaan semua kendaraan dan peralatan yang terlibat dalam proses distribusi, termasuk pembersihan dan tindakan keselamatan. Harus diperhatikan bahwa bahan pembersih yang digunakan, tidak boleh menimbulkan efek buruk pada mutu obat dan/atau bahan obat.

7.18 Written procedures must be in place for the operation and maintenance of all vehicles and equipment involved in the distribution process, including cleaning and safety precautions. Particular consideration should be taken to the fact that cleaning agents used must not have an adverse effect on the quality of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

7.19 Apabila terjadi tumpahan produk, maka harus dibersihkan sesegera mungkin untuk mencegah kemungkinan kontaminasi, kontaminasi silang, dan bahaya yang ditimbulkan. Prosedur tertulis harus tersedia untuk menangani kejadian tersebut.

7.19 In the event of product spillages, they must be cleaned as soon as possible to prevent the possibility of contamination, cross-contamination, and hazards. Written procedures must be in place for handling such occurrence.

7.20 Peralatan yang digunakan untuk pemantauan suhu selama transportasi dalam kendaraan

7.20 Equipment used for temperature monitoring during transportation within the vehicles and/or containers

- dan/atau kontainer, harus dirawat dan dikalibrasi secara berkala minimal setahun sekali.
- 7.21 Jika memungkinkan, digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri saat pengiriman obat dan/atau bahan obat.
- 7.22 Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri, harus tersedia prosedur yang digunakan untuk menjamin mutu obat dan/atau bahan obat tidak mengalami perubahan.
- 7.23 Dalam hal pengiriman darurat di luar jam kerja, harus ditunjuk Personel tertentu dan prosedur tertulis harus tersedia.
- 7.24 Jika transportasi disub-kontrakkan kepada pihak ketiga maka kontrak harus mencakup persyaratan yang tercantum dalam Bab VIII (Fasilitas Distribusi Berdasar Kontrak). Di samping itu, penerima kontrak harus sepenuhnya memahami semua kondisi yang relevan berlaku untuk
- must be maintained and calibrated regularly, at least once a year.
- 7.21 If possible, dedicated vehicles and equipment must be used during delivery of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.
- 7.22 If non-dedicated vehicles and equipment are used, procedures must be in place to ensure that the quality of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials will not be compromised.
- 7.23 In case of emergency delivery beyond normal business hours, designated personnel must be appointed and written procedures must be available.
- 7.24 If transportation is sub-contracted to a third party, the contract must include the requirements contained in Chapter VIII (Distribution Facilities by Contracts). In addition, the contract acceptors must be fully aware of all relevant conditions applicable to the storage and transportation of

penyimpanan dan transportasi obat dan/atau bahan obat.

pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

7.25 Tempat yang digunakan sebagai hub transportasi dalam rantai pasokan sebagai sarana penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus mendapat persetujuan dari Badan POM. Untuk mempertahankan mutu obat dan/atau bahan obat perlu ditetapkan batas waktu maksimum penyimpanan di hub transportasi ke tahap transportasi berikutnya.

7.25 The place which is used as a transportation hub in the supply chain to store the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be approved by Indonesian FDA. To maintain the quality of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, it is necessary to set the maximum time limit for storage at the transportation hub to the next transportation phase.

7.26 Fasilitas distribusi harus melaporkan tempat yang digunakan sebagai hub transportasi (termasuk pihak ketiga) ke Badan POM tembusan ke Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM) setempat dan Dinas Kesehatan Provinsi dengan melampirkan hasil audit internal sarana yang melakukan distribusi yang bersangkutan terhadap fasilitas hub transportasi.

7.26 The distribution facilities must report on the places used as transportation hubs (including third parties) to Indonesian FDA, with a copy to the Provincial or District Offices within the local Indonesian Food and Drug Authority and Provincial Health Office by attaching the internal audit results of the transportation hub facility.

7.27 Batas waktu maksimum penyimpanan di hub, tidak melebihi 2

7.27 Maximum storage time in transportation hub must not exceed 2

- (dua) kali jadwal pemberangkatan transportasi berikutnya.
- (two) times of the next transportation schedules.
- 7.28 Hub transportasi tidak diperkenankan untuk mengubah kemasan pengiriman.
- 7.28 Transportation hub must not be allowed to change the delivery packaging.
- 7.29 Untuk obat dan/atau bahan obat yang harus disimpan pada suhu dingin, setiap penyimpanan pada hub transportasi untuk periode tertentu harus mempertimbangkan ketahanan kondisi kontainer pengiriman guna menjamin kondisi suhu penyimpanannya.
- 7.29 For those pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that must be stored at controlled temperature, each storage on hub transportation for certain period must consider the resilience of the condition of shipment containers to ensure the storage temperature conditions.
- 7.30 Dalam hal pengangkutan obat dan/atau bahan obat memerlukan pembongkaran dan pemuatan ulang misalnya di terminal dan hub, tempat tersebut harus diaudit dan disetujui 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 fasilitas penyimpanan sementara.
- 7.30 In the event that the transportation of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials requires unloading and reloading (e.g. at terminals and hubs), these premises must be audited and approved prior to use. Whenever any changes were made on the approved premises or functions, the suitability of such changes with their intended use must be considered. Particular attention must be paid to monitor the temperature, cleanliness, and security of the temporary storage facilities.

7.31 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.

7.32 Selama transportasi/transit untuk obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, obat dan/atau bahan obat kembalian, diduga palsu, harus disimpan terpisah, dikemas dengan aman dan diberi label yang jelas, serta dilengkapi dokumen atau dilakukan pemisahan secara sistem (blokir secara sistem).

7.33 Obat dan/atau bahan obat dalam transit harus disertai dengan dokumentasi yang sesuai.

7.31 Procedures must be in place to ensure the integrity of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials in transit. For example, if seal control program is used for transit shipment, the numbering must be made sequentially and traceable. During transit and upon receipt, the integrity of seal must be monitored and the numbering must be verified. Written procedures must be in place for a situation where the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are found falsified or suspected of being falsified.

7.32 During transportation/transit, any pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that are rejected, expired, returned, or suspected to be falsified must be stored separately, securely packaged, clearly labelled, and accompanied by documentation, or segregation by system must be conducted (blocked by system).

7.33 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials in transit must be accompanied by the appropriate documentation.

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

- 7.34 Obat dan/atau bahan obat dalam pengiriman harus ditangani sedemikian rupa sehingga identitas obat dan/atau bahan obat tidak hilang.
- 7.35 Penanganan sebagaimana dimaksud butir 7.34 meliputi:
- a. cara pengemasan;
  - b. pemisahan berdasarkan bentuk sediaan;
  - c. material kemasan; dan
  - d. segel kemasan.
- 7.36 Obat dan/atau bahan obat tidak mencemari dan tidak tercemar oleh produk lain.
- 7.37 Harus dilakukan tindakan pencegahan yang memadai terhadap pencurian, tumpahan, atau kerusakan.
- 7.38 Obat dan/atau bahan obat harus aman dan tidak terpengaruh oleh

### **C. PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND/OR PHARMACEUTICAL STARTING MATERIALS IN DELIVERY**

- 7.34 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials in delivery must be handled in such a way that the identity of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials is not lost.
- 7.35 Handling as referred to in point 7.34 includes:
- a. packaging methods;
  - b. separation based on dosage forms;
  - c. packaging materials; and
  - d. packaging seals.
- 7.36 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials do not contaminate and are not contaminated by other products.
- 7.37 Adequate precautions must be taken against theft, spillage, or breakage.
- 7.38 Pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be secured and not be affected

cahaya, suhu, kelembaban, dan kondisi buruk lain yang tidak sesuai.

by light, temperature, humidity, or other improper adverse conditions.

7.39 Transportasi obat dan/atau bahan obat yang sensitif terhadap suhu harus sedemikian rupa, sehingga rantai dingin tetap terjaga.

7.39 Thermo-sensitive pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be transported in such a way that the cold chain is maintained.

7.40 Kondisi penyimpanan harus dijaga sebaik mungkin selama proses pengiriman sampai dengan tempat tujuan.

7.40 The storage conditions must be maintained as best as possible during delivery to the destination point.

7.41 Jika dipersyaratkan ketentuan penyimpanan khusus (misalnya suhu, kelembaban), ketentuan tersebut harus dipenuhi, dimonitor, dan dicatat pada saat keberangkatan, dalam perjalanan, dan saat diterima.

7.41 If special storage conditions are required (e.g. temperature, humidity), these provisions must be complied, monitored, and recorded at departure, in delivery, and upon receipt.

7.42 Harus tersedia prosedur tertulis untuk menangani penyimpangan atas ketentuan penyimpanan yang spesifik, misalnya penyimpangan suhu penyimpanan.

7.42 Written procedures must be in place to deal with violations of specified storage conditions, e.g. temperature deviations.

7.43 Pengangkutan obat dan/atau bahan obat yang mengandung narkotika dan zat yang dapat menyebabkan ketergantungan harus diangkut

7.43 The transportation of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials containing narcotics and other addictive

sesuai dengan peraturan perundang-undangan.	substances must be transported according to the laws and regulations.
7.44 Pemisahan fisik di kendaraan harus dilakukan ketika mengangkut obat dan/atau bahan obat yang ditolak, kedaluwarsa, ditarik atau dikembalikan. Produk tersebut harus diberi label yang jelas.	7.44 Physical segregation in the vehicles must be provided during transportation of rejected, expired, recalled, or returned pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials. These products must be clearly labeled.
7.45 Harus tersedia prosedur tertulis untuk transportasi yang tepat dan aman bagi obat dan/atau bahan obat yang dikembalikan sesuai dengan ketentuan penyimpanan.	7.45 Written procedures must be in place for proper and safe transportation of returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials in accordance with the relevant storage requirements.
7.46 Kendaraan dan kontainer harus dijaga agar bersih dan kering pada saat mengangkut obat dan/atau bahan obat.	7.46 Vehicles and containers must be kept clean and dry during transportation of pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials.
7.47 Kemasan untuk pengangkutan dan kontainer harus dalam kondisi baik untuk mencegah kerusakan obat dan/atau bahan obat selama transportasi.	7.47 Packaging for transportation and container must be in good condition in order to prevent damage of the pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials during transportation.
7.48 Harus tersedia prosedur tertulis terkait keamanan untuk mencegah	7.48 Written procedures must be in place for security to prevent theft of

pencurian obat dan/atau bahan obat dan akses orang yang tidak berkepentingan terhadap obat dan/atau bahan obat selama transportasi.

pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials and to prevent unauthorized access to the pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials during transportation.

7.49 Harus ada sistem pencatatan yang mencantumkan nomor dokumen, tujuan pengiriman, nomor kendaraan yang digunakan dan nama pengemudi yang mampu telusur dalam proses pengiriman (misalnya nomor kendaraan).

7.49 There must be numbering system that includes document number, shipment destination, number of the vehicle used for transportation, and the name of the driver, that can be traced during shipment process (e.g. vehicle number)

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

#### **D. CONTAINERS, PACKAGING, AND LABELLING**

7.50 Obat dan/atau bahan obat harus disimpan dan diangkut dalam kontainer pengiriman yang tidak mempengaruhi mutu, dapat memberi perlindungan memadai terhadap pengaruh eksternal, termasuk kontaminasi.

7.50 Pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials must be stored and transported in shipment containers that have no adverse effect on the quality, and that offer adequate protection from external influences, including contamination.

7.51 Bahan pengemas dan kontainer pengiriman harus didesain sedemikian rupa untuk mencegah kerusakan obat dan/atau bahan obat selama transportasi.

7.51 Packaging materials and shipment containers must be of suitable design to prevent damage of the pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials during transportation.

- 7.52 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; status validasi kemasan dan kontainer pengiriman.
- 7.53 Kontainer harus mempunyai label yang memberi informasi yang cukup tentang penanganan, persyaratan penyimpanan dan tindakan pencegahan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat ditangani dengan benar dan aman.
- 7.54 Kerusakan container, kehilangan dan pencurian yang terjadi selama transportasi harus didokumentasikan dan dilaporkan ke fasilitas distribusi dan instansi terkait serta dilakukan penyelidikan.
- 7.55 Persyaratan khusus untuk kondisi penyimpanan dan transportasi harus
- 7.52 Selection of container and packaging must be based on the storage and transportation requirements of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials; the capacity of space required for the quantity of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials; the anticipated external temperature; the estimated time necessary for transportation including transit storage at customs; and the validation status of the packaging and shipment containers.
- 7.53 Containers must bear labels providing sufficient information on handling, storage requirements, and precautions to ensure that the pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials are properly handled and secured.
- 7.54 Containers damage, lost and theft that occurs during transportation must be recorded and reported to the distribution facilities and relevant authority, and must be investigated.
- 7.55 Special requirements for storage conditions and transportation must be

tercantum pada label kontainer pengiriman.

stated on the shipment container label.

7.56 Pada pelabelan kontainer pengiriman, harus digunakan nama, singkatan atau kode internasional dan/atau nasional.

7.56 In labelling the shipment containers, international and/or national names, abbreviations, or codes must be used.

7.57 Perhatian khusus harus diberikan pada saat menggunakan es kering (*dry ice*) dalam kontainer pengiriman agar dapat dipastikan tidak terjadi kontak antara obat dan/atau bahan obat dengan es kering, karena dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.

7.57 Special care must be taken when using dry ice in the shipment containers to ensure that the pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials does not come into contact with the dry ice, as it may affect the quality of the pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials.

7.58 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.

7.58 Written procedures must be available for handling damaged shipment containers. Special care must be taken to containers containing potentially toxic and hazardous pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials.

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

- 7.59 Untuk obat dan/atau bahan obat yang memerlukan kondisi khusus selama transportasi (misalnya suhu dan kelembaban), industri farmasi harus mencantumkan kondisi khusus tersebut pada penandaan dan dimonitor serta dicatat.
- 7.60 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.

**E. TRANSPORTATION OF PHARMACEUTICAL PRODUCTS AND/OR PHARMACEUTICAL STARTING MATERIALS REQUIRING SPECIAL CONDITIONS**

- 7.59 For pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials that require special conditions during transportation (e.g. temperature and humidity), the pharmaceutical industries must put such special conditions on the labels, which must be monitored and recorded.
- 7.60 Transportation and storage of pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials containing hazardous substances, such as toxic, radioactive material, and other dangerous substances presenting special risks of abuse, fire, or explosion (e.g. combustible/flammable liquids, solids, and pressurized gases) must store them in separate and safe areas, and transport them in safe, suitably designed containers and vehicles. In addition, the requirements of national laws and regulations and international agreements must be met.

## **F. KENDARAAN DAN PERALATAN**

7.61 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 mempengaruhi stabilitas dan integritas kemasan, serta untuk mencegah kontaminasi.

7.62 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 mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.

7.63 Jika memungkinkan, gunakan kendaraan dan peralatan tersendiri saat menangani obat dan/atau bahan obat.

## **F. VEHICLES AND EQUIPMENT**

7.61 Vehicles and equipment used to distribute, store, and handle the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be in accordance with the requirements and complete in order to prevent exposure of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials to conditions that may affect the stability and integrity of the packaging, and to prevent contamination of any kind.

7.62 The design and use of vehicles and equipment must aim to minimize the risk of errors and must permit effective cleaning and/or maintenance in order to avoid contamination, build-up of dust or dirt, and/or any adverse effect on the quality of the pharmaceutical products and/or or pharmaceutical starting materials.

7.63 If possible, dedicated vehicles and equipment must be used, when handling the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

- 7.64 Jika tidak digunakan kendaraan dan peralatan tersendiri, harus tersedia prosedur tertulis untuk menjamin mutu obat dan/atau bahan obat. Pembersihan yang sesuai harus dilakukan, diperiksa dan dicatat.
- 7.65 Harus tersedia prosedur tertulis untuk menjamin integritas dari obat dan/atau bahan obat selama transportasi.
- 7.66 Jika menggunakan pihak ketiga, fasilitas distribusi harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin tindakan yang tepat untuk melindungi obat dan/atau bahan obat, termasuk menjaga catatan dan dokumentasi yang sesuai. Kontrak tersebut harus sejalan dengan peraturan perundang-undangan.
- 7.67 Kendaraan dan peralatan yang rusak tidak boleh digunakan dan harus diberi label yang jelas.
- 7.64 If non-dedicated vehicles and equipment are used, written procedures must be in place to ensure the quality of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. Appropriate cleaning must be performed, checked, and recorded.
- 7.65 Written procedures must be in place to ensure the integrity of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials during transportation.
- 7.66 If a third-party is used, the distribution facilities must prepare written agreement with such third-party to ensure that appropriate measures are taken to safeguard the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, including the appropriate records and documentation. Such agreement must be in line with laws and regulations.
- 7.67 Defective vehicles and equipment must not be used and must be clearly labelled.

- |      |   |      |   |
|------|---|------|---|
| 7.68 | Harus ada prosedur tertulis untuk penggunaan dan pemeliharaan termasuk tindakan pembersihan dan keselamatan kendaraan dan peralatan yang digunakan dalam proses distribusi.   | 7.68 | Written procedures must be in place for the use and maintenance of vehicles and equipment involved in the distribution process, including the cleaning and safety precautions.  |
| 7.69 | 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.  | 7.69 | Vehicles, containers, and equipment must be kept clean, dry, and free from waste. Personnel in charge of distribution must ensure that the vehicles used are cleaned regularly.   |
| 7.70 | Kendaraan, container, 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 mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat. | 7.70 | Vehicles, containers, and equipment must be kept free from rodents, vermin, birds, and other pests. There must be written program and documentation for such pest control. The cleaning and fumigation agents used must not affect the quality of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. |
| 7.71 | Peralatan yang dipilih dan digunakan untuk membersihkan kendaraan tidak boleh menjadi sumber kontaminasi.   | 7.71 | Equipment chosen and used for cleaning the vehicles must not constitute a source of contamination.  |
| 7.72 | Perhatian khusus diberikan terhadap desain, penggunaan, pembersihan,  | 7.72 | Special care must be taken to the design, use, cleaning, and  |

dan pemeliharaan semua peralatan yang digunakan untuk penanganan obat dan/atau bahan obat yang tidak disimpan dalam karton atau wadah pengiriman.

7.73 Jika kondisi penyimpanan khusus (misalnya suhu dan/atau kelembaban) berbeda dari kondisi lingkungan yang diharapkan, maka dipersyaratkan selama transportasi harus dimonitor, dicatat, dan didokumentasikan serta diinformasikan ke industri farmasi pemegang izin edar atau pemasok. Semua dokumentasi monitoring harus disimpan untuk minimal selama masa hidup produk yang didistribusikan ditambah 1 (satu) tahun. Dokumentasi tersebut harus tersedia untuk diperiksa oleh instansi pemerintah yang berwenang.

7.74 Peralatan yang digunakan untuk pemantauan kondisi (misalnya suhu dan kelembaban) dalam kendaraan dan kontainer harus dikalibrasi secara berkala.

7.75 Kapasitas kendaraan dan kontainer harus cukup untuk memungkinkan penyimpanan secara tertib berbagai

maintenance of all equipment used for handling the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, which are not kept in a shipping carton or case.

7.73 If the special storage conditions (e.g. temperature and/or humidity), are different from the expected environmental conditions, during transportation, these must be monitored, recorded, documented and informed to the marketing authorization holder, or suppliers. All monitoring records must be kept for a minimum of the shelf-life of the product distributed plus 1 (one) year. Such documentation must be available for inspection by the authorized government institution.

7.74 Equipment used for monitoring conditions (e.g. temperature and humidity) in the vehicles and containers must be calibrated regularly.

7.75 Capacity of the vehicles and containers must be sufficient to allow orderly storage of various categories

kategori obat dan/atau bahan obat selama transportasi.

7.76 Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur pemisahan selama transportasi untuk obat dan/atau bahan obat yang ditolak, ditarik, dikembalikan serta diduga palsu. Obat dan/atau bahan obat tersebut harus dikemas dengan aman, diberi label yang jelas, dan disertai dengan dokumentasi pendukung yang sesuai.

7.77 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.

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

7.78 Harus tersedia sistem kontrol suhu yang tervalidasi (misalnya kemasan termal, kontainer yang suhunya dikontrol, dan kendaraan

of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials during transportation.

7.76 Written procedures must be in place to allow segregation during transportation of rejected, recalled, and returned pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, and those suspected of being falsified. Such pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials must be securely packaged, clearly labelled, and accompanied by appropriate supporting documentation.

7.77 Measures must be in place to prevent unauthorized personnel from entering, tampering the vehicles and/or equipment, as well as to prevent theft or abuse of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

#### **G. TEMPERATURE CONTROL DURING TRANSPORTATION**

7.78 Validated temperature-control system (e.g. thermal packaging, temperature-controlled containers, and refrigerated vehicles) must be

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.

7.79 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 suhu untuk menunjukkan bahwa obat dan/atau bahan obat tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.

used to ensure that correct transportation conditions are maintained between distribution facilities and customers. Customers must be provided with temperature data at hand over of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. If necessary, customers can be provided with a temperature data document to show that the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are kept within the required temperature storage conditions during transportation.

7.79 If refrigerated vehicles are used, the temperature monitoring equipment used during transportation must be maintained and calibrated regularly or at least once a year. The requirements include temperature mapping under representative conditions and should consider the seasonal variations. If necessary, customers must be provided with temperature data document to demonstrate that the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials are remained within the required temperature storage conditions during transportation.

7.80 Jika menggunakan *cool-pack* dalam kotak terlindung (*insulated boxes*), *cool-pack* harus diletakkan sedemikian rupa sehingga tidak bersentuhan langsung dengan obat dan/atau bahan obat. Personel harus dilatih tentang prosedur pengemasan dan penggunaan ulang *cool-pack*.

7.81 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 "*chilled ice pack*".

7.82 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 atau tidak terkirim. Di samping itu, harus tersedia prosedur tertulis untuk menyelidiki dan menangani penyimpangan suhu.

7.80 If cool-packs are used in insulated boxes, the cool-packs must be located as such that they do not come in direct contact with the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials. Personnel must be trained on the procedures for packing and reuse of cool-packs.

7.81 There must be a system in place to control the reuse of cool-packs in order to ensure that there is no error occurring while using the cool-packs. There must be adequate physical distinction between the frozen and chilled ice packs.

7.82 There must be written procedures to describe delivery process of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials that are sensitive to temperature. This procedure must also cover unexpected incidents such as vehicle breakdown or non-delivery. Furthermore, written procedures must be in place for investigating and handling temperature deviation.

**BAB VIII**  
**FASILITAS DISTRIBUSI BERDASAR**  
**KONTRAK**

**A. UMUM**

- 8.1 Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.
- 8.2 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;
  - b. kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan, dan sebagainya.
- 8.3 Kontrak terkait dengan pemanfaatan fasilitas penyimpanan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

**CHAPTER VIII**  
**DISTRIBUTION FACILITIES BY**  
**CONTRACT**

**A. GENERAL**

- 8.1 All contractual activities must be in written between the contract giver and contract acceptor and each activity must be in accordance with the requirements of GDP.
- 8.2 Coverage for contractual activities are primarily related to safety, efficacy, and quality of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials:
- a. contract of utilizing storage facility such as warehouse/space in the distribution facility;
  - b. contract between the distribution facilities and service providers such as transportation, pest control, warehousing, cleanliness, etc.
- 8.3 The contract related to the utilization of storage facility must comply with the following provisions:

- a. pemberi kontrak harus memperoleh surat persetujuan perubahan fasilitas dari Badan POM terkait Lokasi gudang/ruang yang disewa;
- b. penerima kontrak harus melaporkan kepada Badan POM perubahan denah bangunan atas fasilitas penyimpanan yang dikontrakkan; dan
- c. pengelolaan di gudang/ruang penerima kontrak harus memenuhi persyaratan CDOB.

- a. the contract giver must obtain an approval letter for the facility change from Indonesian FDA regarding the location of the leased warehouse/space;
- b. the contract acceptor must report to Indonesian FDA on changes of building floor plans of the leased storage facilities; and
- c. management of warehouse/ areas of the contract acceptor must comply with GDP requirements.

8.4 Untuk fasilitas distribusi yang menerima kontrak fasilitas penyimpanan dari industri farmasi harus memenuhi persyaratan dalam peraturan ini dan persyaratan Cara Produksi Obat yang Baik.

8.4 Distribution facilities that receive a storage facility contract from the pharmaceutical industries must meet the requirements of this regulation and the requirements for Good Manufacturing Practices.

## **B. PEMBERI KONTRAK**

- 8.5 Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk kegiatan yang dikontrakkan.
- 8.6 Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi yang diperlukan oleh penerima kontrak. Pemberi kontrak harus melakukan pengawasan terhadap penerima kontrak dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan sesuai dengan prinsip dan pedoman CDOB.

## **B. THE CONTRACT GIVER**

- 8.5 The contract giver is responsible for activities that are contracted.
- 8.6 The contract giver is responsible for assessing the competencies required by the contract acceptor. The contract giver must carry out supervision of the contract acceptor in carrying out the contracted work in accordance with the GDP principles and guidelines.

8.7 Pemberi kontrak harus memberikan informasi tertulis yang harus dilaksanakan oleh penerima kontrak.

8.8 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**

8.9 Penerima kontrak harus memiliki tempat, Personel yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan oleh pemberi kontrak.

8.10 Fasilitas distribusi yang menerima kontrak harus memenuhi persyaratan CDOB.

8.11 Penerima kontrak tidak diperbolehkan untuk mengalihkan pekerjaan yang dipercayakan oleh pemberi kontrak kepada pihak ketiga sebelum dilakukannya evaluasi, dan mendapatkan persetujuan dari

8.7 The contract giver must provide written information that must be implemented by the contract acceptor.

8.8 The written information includes, among others, duties and obligations of contract acceptor, as well as written procedures. The contract giver must ensure that the contract acceptor's personnel have an appropriate job description.

### **C. CONTRACT ACCEPTOR**

8.9 The contract acceptor must have premises, competent personnel, equipment, knowledge, and experience in carrying out the work contracted by the contract giver.

8.10 A distribution facility receiving contract must meet the requirements of GDP.

8.11 The contract acceptor must not pass any of the work entrusted by the contract giver to a third party prior to an evaluation being held and obtaining approval from the contract giver as well as an audit of the third party being held.

pemberi kontrak serta dilakukannya audit ke pihak ketiga tersebut.

8.12 Penerima kontrak harus menghindari aktivitas lain yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.

8.13 Penerima kontrak harus melaporkan kejadian apapun yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat kepada pemberi kontrak sesuai dengan persyaratan kontrak.

#### **D. KONTRAK**

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

- a) penanganan kehilangan/kerusakan produk obat selama pengiriman dan dalam kondisi tidak terduga (force major);
- b) kewajiban penerima kontrak untuk mengembalikan obat dan/atau bahan obat kepada pemberi kontrak jika terjadi kerusakan selama pengiriman

8.12 The contract acceptor must avoid other activities that may affect the quality of the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

8.13 The contract acceptor must report any incident that can influence the quality pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials to the contract giver according to the contract requirements.

#### **D. CONTRACT**

8.14 Requirements of a contract related to transportation must include, among others:

- a) handling of loss/damage pharmaceutical products during shipment and in unforeseen conditions (force major);
- b) contract acceptor must return the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials to the contract giver if there are damaged products found during

- dengan menyertakan berita acara kerusakan;
- c) kehilangan selama pengiriman oleh penerima kontrak, penerima kontrak wajib melaporkan kepada pihak kepolisian dan pemberi kontrak;
- d) pemberi dan penerima kontrak harus melakukan investigasi terhadap kejadian kehilangan atau kerusakan produk obat sampai dengan ditemukannya akar permasalahan dan melaporkan kepada Badan POM perkembangan investigasi sampai dinyatakan selesai;
- e) pemberi kontrak harus menyelenggarakan pelatihan CDOB yang berhubungan dengan penanganan obat/bahan obat dalam pengiriman; dan
- f) penerima kontrak memiliki mekanisme untuk dapat melakukan penelusuran keberadaan obat/bahan obat selama pengiriman.
- delivery, along with the record of damage of such damage;
- c) contract acceptor must report any product losses during delivery to the police and the contract giver;
- d) contract giver and contract acceptor must investigate the loss and damage to the pharmaceutical products to find the root cause and report the investigation progress to Indonesian FDA until the issue is deemed solved;
- e) contract giver must provide GDP training related to the handling of pharmaceutical products/ pharmaceutical starting materials during delivery; and
- f) contract acceptor must have a tracing mechanism to detect the location of pharmaceutical products/ pharmaceutical starting materials throughout the delivery process.
- 8.15 Di dalam persyaratan kontrak yang berhubungan dengan penyimpanan harus mencakup, antara lain:
- 8.15 Contract requirements related to storage must include, among others:

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

- a. handling of loss/damage to the pharmaceutical products during storage and in unforeseen conditions (force majeure);
- b. contract acceptor must report any product losses during storage to the police and the contract giver;
- c. contract giver and contract acceptor must investigate the loss or damage to the pharmaceutical products being stored to find the root cause and report the investigation progress to Indonesian FDA until the issue is deemed solved;
- d. contract giver must provide GDP training related to the handling of pharmaceutical products/pharmaceutical starting materials during storage.

8.16 Pemberi kontrak berhak melakukan audit terhadap penerima kontrak setiap saat.

8.16 Contract giver have the right to audit the contract acceptor at any time.

8.17 Penerima kontrak harus memahami bahwa seluruh kegiatan yang masuk dalam cakupan kontrak, menjadi

8.17 Contract acceptor must understand that all activities included in the contract scope are part of

bagian yang dapat diperiksa oleh Badan POM.

8.18 Dokumen kontrak harus dapat ditunjukkan kepada petugas yang berwenang pada saat pemeriksaan.

investigation material of Indonesian FDA.

8.18 The contract documents must be demonstrable to the officer in charge at the time of inspection.

## **BAB IX DOKUMENTASI**

- 9.1 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 ketertelusuran, keamanan, aksesibilitas, integritas dan validitas.
- 9.2 Dokumentasi meliputi dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan pelaporan), dokumen prosedur tertulis, dokumen intruksi tertulis, dokumen kontrak, catatan, data, dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu, dalam bentuk kertas maupun elektronik.
- 9.3 Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap Personel melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.

## **CHAPTER IX DOCUMENTATION**

- 9.1 Good documentation is an essential part of a quality management system. Written documentation both manually and electronically must be clear to prevent errors from spoken communication and meets the principle of traceability, security, accessibility, integrity and validity.
- 9.2 Documentation includes written document related to the distribution (procurement, storage, distribution, and reports), written procedures documents, written instruction documents, contracts, records, data and other documents related to quality assurance, in paper form or in electronic form.
- 9.3 Clear and detailed documentation is the basis to ensure that any personnel shall conduct activities according to the job descriptions, thereby minimizing the risk of error.

- |     |   |     |   |
|-----|---|-----|---|
| 9.4 | Dokumentasi harus komprehensif, mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi, dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh Personel dan tidak berarti ganda.        | 9.4 | Documentation must be comprehensive, covering the scope of distribution facility's activity, and written in a clear language, understood by the personnel, without ambiguities. |
| 9.5 | Harus terdapat pengaturan wewenang dan keamanan terhadap pihak-pihak yang dapat mengakses, mengubah, menghapus, dan/atau menyetujui/ menandatangani dokumen.                        | 9.5 | There must be authority and security arrangements for parties who can access, modify, delete, and/or approve/sign the documents.  |
| 9.6 | Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani, dan diberi tanggal oleh Personel yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.                      | 9.6 | Written procedures must be approved, signed, and dated by the authorized personnel. Written procedures shall not be handwritten and must be printed.                            |
| 9.7 | Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat | 9.7 | Any changes made in the documentation must be signed, dated, and allow the reading of the original information. If necessary, the reasons for changes must be recorded.         |
| 9.8 | Dokumen harus disimpan selama minimal 3 (tiga) tahun.   | 9.8 | Documents must be retained for at least 3 (three) years.  |
| 9.9 | Seluruh dokumentasi harus tersedia sebagaimana mestinya.  | 9.9 | All documentation must be readily available.  |

- |  |  |
|--|--|
| <p>9.10 Dokumentasi meliputi dokumen pengadaan, dokumen penyimpanan, dokumen penyaluran dan dokumen transaksi keuangan.</p>  | <p>9.10 Documentation includes procurement, storage, distribution, and financial transaction documents.</p>  |
| <p>9.11 Dikecualikan dari butir 9.10 dokumen transaksi keuangan tidak diwajibkan untuk penyaluran antara fasilitas distribusi pusat dan fasilitas distribusi cabang.</p>   | <p>9.11 Excluded from point 9.10, financial transaction documents are not required for the distribution process between the head office and branch of the distribution facilities.</p>   |
| <p>9.12 Dokumen pengadaan terdiri dari surat pesanan dan faktur atau surat jalan dari pemasok. Pengarsipan faktur harus disatukan dengan surat pesanan yang sekurang-kurangnya diurutkan berdasarkan nomor surat pesanan untuk memudahkan dalam penelusuran, kecuali untuk dokumen pengadaan secara elektronik.</p>  | <p>9.12 Procurement documents consist of purchasing orders and invoices or delivery notes from the suppliers. Invoices must be archived together with purchasing orders, which at least are sorted based on purchasing order number to facilitate traceability, except for electronic procurement documents.</p>   |
| <p>9.13 Surat Pesanan secara elektronik dalam rangka pengadaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Apoteker Penanggung Jawab;</li> <li>b. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk</li> </ul> | <p>9.13 Electronic Purchase Order in the framework of procurement must meet the following provisions:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. the electronic system must be able to guarantee that only the responsible pharmacist that have the authority to use the system;</li> <li>b. include the name of the facility according to the given license (along with the license number)</li> </ul> |

- nomor telepon/faksimili bila ada sarana;
- c. mencantumkan nama dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) penanggung jawab sarana;
- d. mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
- e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari Obat/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 3 (tiga) tahun terakhir;
- h. Surat Pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan
- and the complete address (including phone number/facsimile number, if any) of the facility;
- c. include the name and number of the Pharmacist Practice License (SIPA);
- d. includes the name of the supplier's facility along with the complete address;
- e. include the name, dosage form and strength, quantity (in the form of numbers and letters), and packaging content of the ordered pharmaceutical products/pharmaceutical starting materials;
- f. include the serial number of purchasing order, city and date in clear writing;
- g. the electronic system used must be able to guarantee product traceability, at least within the last 3 (three) years;
- h. the Electronic Purchasing Order must be presented and accounted for its accuracy at examination, both by the party issuing the purchasing order and

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;
- 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.

9.14 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

the party receiving the purchasing order;

- i. the electronic order system should facilitate evaluation and data retrieval when needed by the party issuing the purchasing order and/or by the party receiving the purchasing order;
- j. electronic orders sent to suppliers must be confirmed that it's well received by the supplier, which can be proven by an electronic notification from the supplier upon the receipt of the order.

9.14 In addition to electronically, Purchase Order can be made using manual system. In the event that the Purchasing Order is generated manually, it must be:

- a. original and made with at least 2 (two) copies and must not be in the form of facsimile and photocopy. One copy of the purchase order is submitted to the supplier and 1 (one) copy as an archive;
- b. signed by the Pharmacist in Charge, complete with a clear

<p>dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sesuai ketentuan perundang-undangan;</p>	<p>name and number of the Pharmacist Practice License (SIPA) in accordance with the laws and regulations;</p>
<p>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;</p>	<p>c. include the name of the facility according to the license (along with the operational license number of GDP certificate/GMP certificate) and complete address (including phone/facsimile number, if any) and the stamp of the facility;</p>
<p>d. mencantumkan nama fasilitas pemasok;</p>	<p>d. includes the name of the supplier's facility;</p>
<p>e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan dari Obat/Bahan Obat yang dipesan;</p>	<p>e. include the name, dosage form and strength, the quantity (in the form of numbers and letters) and packaging content of the ordered pharmaceutical products/ pharmaceutical starting materials;</p>
<p>f. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas.</p>	<p>f. include the serial number of purchasing order, city and date in clear writing.</p>
<p>9.15 Untuk surat pesanan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, format mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>	<p>9.15 Purchase order formats for Narcotics, Psychotropics, and Precursors must follow the provisions of laws and regulations.</p>
<p>9.16 Dokumen penyimpanan meliputi kartu stok dan/atau sistem</p>	<p>9.16 Storage documents include stock cards and/or an electronic recording</p>

pencatatan mutasi obat/bahan obat secara elektronik. Pencatatan secara elektronik dapat memanfaatkan sistem *2D barcode*.

system for pharmaceutical products/pharmaceutical starting materials. Electronic recording can utilize the 2D barcode system.

9.17 Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat:

- a. nama Obat/Bahan Obat, bentuk sediaan, dan kekuatan Obat;
- b. jumlah persediaan;
- c. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
- d. jumlah yang diterima;
- e. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan/ penggunaan;
- f. jumlah yang diserahkan/ digunakan;
- g. nomor bets dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau penyerahan/ penggunaan; dan
- h. paraf (untuk manual) atau identitas petugas (elektronik) yang ditunjuk.

9.17 Information in stock cards at least includes:

- a. the name of pharmaceutical products/pharmaceutical starting materials, dosage form, and dosage strength;
- b. stock quantity;
- c. date, document number, and source;
- d. the quantity received;
- e. date, document number, purpose of dispatch/usage;
- f. the quantity dispatched/used;
- g. batch number and expiry date of each receipt or dispatch/usage; and
- h. signature (for manual) or identity (electronic) of the person in charge.

9.18 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 3 (tiga) tahun terakhir;

9.18 If documentation method is electronic, then:

- a. it must be validated, traceable, and demonstrable when needed;
- b. inventory record must be traceable at least to the last 3 (three) years;

- c. harus tersedia sistem pencatatan lain yang dapat dilihat setiap dibutuhkan. Hal ini dilakukan bila pencatatan secara elektronik tidak berfungsi sebagaimana seharusnya;
- d. harus dapat di salin/*copy* dan/atau diberikan cetak/*printout*;
- e. 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.

- c. another system of recording which can be seen whenever needed must be available. This is for anticipation if the electronic recording does not work as it should;
- d. must be able to be copied and/or available in printout;
- e. audit trail function on the electronic system must be available, which records the parties who can access, change, delete, and/or approve electronic documents.

9.19 Dokumen penyaluran terdiri dari surat pesanan dari pelanggan dan faktur atau surat jalan/surat penyerahan barang. Pengarsipan faktur/surat jalan/surat penyerahan barang harus disatukan dengan surat pesanan yang diurutkan untuk memudahkan dalam penelusuran, kecuali untuk dokumen pengadaan secara elektronik.

9.19 The distribution document consists of purchasing order from customer and invoice or delivery documents/delivery notes. Archiving invoices/delivery documents/delivery notes should be kept together with purchase orders with serial number to facilitate traceability, except for electronic procurement documents.

9.20 Faktur penjualan/ surat jalan/ surat pengiriman barang dapat dibuat secara manual maupun secara sistem elektronik. Faktur penjualan/ surat jalan/surat pengiriman barang

9.20 Invoices/delivery documents/ delivery notes can be created manually or electronically. Electronic invoices/ delivery documents/delivery notes

secara elektronik dibuat melalui sistem penjualan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Personel yang berwenang;
- b. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) fasilitas penerbit;
- c. mencantumkan nama dan SIPA penanggung jawab fasilitas penerbit;
- d. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf), isi kemasan, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa dari Obat/Bahan Obat yang akan dikirim;
- e. mencantumkan nomor dan tanggal faktur/ surat jalan/ surat pengiriman barang;
- f. mencantumkan nama dan alamat tujuan pengiriman;

made through sales system under the following provisions:

- a. the electronic system must be able to guarantee that only the responsible personnel that have the authority to use the system;
- b. include the name of the facility according to the given license (along with the license number) and the complete address (including phone number/facsimile number, if any) of the issuing facility;
- c. include the name and number of the Pharmacist Practice License (SIPA) of the issued facility;
- d. include the name, dosage form and strength, the quantity (in the form of numbers and letters) and packaging content, batch number and expired date of the ordered pharmaceutical products/ pharmaceutical starting materials;
- e. include the number of invoice/delivery documents/delivery notes;
- f. include the name and address of delivery destination;

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>g. mencantumkan nomor dan tanggal surat pesanan yang diterima secara elektronik;</li> <li>h. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang-kurangnya dalam batas waktu 3 (tiga) tahun terakhir;</li> <li>i. 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;</li> <li>j. Sistem dapat menerbitkan faktur penjualan/ surat jalan/ surat pengiriman barang;</li> <li>k. Sistem penjualan harus dapat mengakomodir notifikasi dari pelanggan bahwa barang telah diterima.</li> </ul> <p>9.21 Faktur penjualan/surat jalan/surat pengiriman barang harus dicetak sebagai salah satu dokumen dalam pengiriman obat/bahan obat.</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>g. include the number and date of purchasing order that is received electronically;</li> <li>h. the electronic system used must be able to guarantee product traceability, at least within the last 3 (three) years;</li> <li>i. the Electronic Invoices must be presented and accounted for its accuracy at examination, both by the party issuing the purchasing order and the party receiving the purchasing order;</li> <li>j. System can issue invoices/ travel documents/ product shipment documents;</li> <li>k. Sales system should facilitate receipt notification from customer;</li> </ul> <p>9.21 Invoices/delivery documents/ delivery notes must be printed as one of document provided in the delivery of pharmaceutical products/ pharmaceutical starting materials.</p> |
|---|---|

9.22 Apabila faktur penjualan dibuat secara manual, faktur penjualan 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 penerbit, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA);
- 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 fasilitas penerbit;
- d. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf), isi kemasan nomor bets dan tanggal kedaluwarsa dari Obat/Bahan Obat yang akan dikirim;

9.22 If invoice is generated manually, it must be:

- a. original and made with at least 2 (two) copies and must not be in the form of facsimile and photocopy. One copy of the purchasing order is kept as archive. 1 (one) copy is given to recipient facility as an archive;
- b. signed by the Pharmacist in Charge, complete with a clear name and number of the Pharmacist Practice License (SIPA);
- c. include the name of the facility according to the license (along with the operational license number of GDP certificate/GMP certificate) and complete address (including phone/ facsimile number, if any) and the stamp of the issuing facility;
- d. include the name, dosage form and strength, the quantity (in the form of numbers and letters) packaging content, batch number and expired date of the ordered pharmaceutical products/ pharmaceutical starting materials;

- |   |  |
|---|--|
| <p>e. mencantumkan nomor dan tanggal faktur/ surat jalan/ surat pengiriman barang;</p> <p>f. mencantumkan nama dan alamat tujuan pengiriman;</p> <p>g. dalam hal pemesan di bawah naungan suatu badan usaha, maka nama dan alamat tujuan pengiriman dapat mencantumkan nama dan alamat badan usaha tersebut dengan menyertakan nama dan alamat tujuan pengiriman obat;</p> <p>h. mencantumkan nomor dan tanggal surat pesanan yang diterima; dan</p> <p>i. mencantumkan nama, SIPA/ SIPTTK, tanda tangan penerima serta stempel fasilitas penerima.</p> | <p>e. include the number and date of invoices/ delivery documents/ delivery notes;</p> <p>f. include the name and address of delivery destination;</p> <p>g. in the event that the order is made by a business entity, the name and address of delivery destination can use the name and address of the respective business entity, by including the name and address of the delivery destination of the pharmaceutical products;</p> <p>h. include the number and date of purchasing order received; and</p> <p>i. include the name, SIPA/ SIPTTK, signature of recipient as well as the stamp of recipient facility.</p> |
| <p>9.23 Fasilitas distribusi wajib membuat, menyimpan, dan menyampaikan laporan pemasukan dan penyaluran obat kepada Badan POM.</p>   | <p>9.23 Distribution facilities must create, retain, and submit the receiving and distribution report of pharmaceutical products to Indonesian FDA.</p>  |
| <p>9.24 Dalam hal obat yang disalurkan oleh fasilitas distribusi yang sudah dilengkapi dengan <i>2D barcode</i> dengan metode otentifikasi, pelaporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.</p>   | <p>9.24 In the event that the pharmaceutical products distributed by the distribution facilities are already equipped with 2D barcode with authentication method, the reporting</p>  |

should be in accordance with the provisions of laws and regulations.

9.25 Pelaporan sebagaimana dimaksud pada butir 9.23. paling sedikit terdiri atas:

- a. nama, bentuk sediaan, dan kekuatan;
- b. jumlah persediaan awal dan akhir bulan;
- c. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
- d. jumlah yang diterima;
- e. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran;
- f. jumlah yang disalurkan; dan
- g. nomor bets dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau penyaluran dan persediaan awal dan akhir.

9.25 Reporting as referred to in point 9.23 should at least include:

- a. the name, dosage form, and dosage strength;
- b. stock quantity at the beginning and end of corresponding month;
- c. date, document number, and source;
- d. the quantity received;
- e. date, document number, the purpose of distribution;
- f. the quantity distributed;
- g. batch number and expiry date of each receipt or distribution and inventory at the beginning and end.

9.26 Semua dokumentasi harus mudah didapat kembali, disimpan, dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan, dan/atau kehilangan dokumen.

9.26 All documentation must be readily retrievable, stored, and retained in facilities that are safeguarded against unauthorized modification, damage, and/or loss of documents.

9.27 Dokumen harus dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu *up to date*. Jika suatu dokumen direvisi, harus dijalankan suatu sistem untuk

9.27 The document must be reviewed periodically and kept up to date. If a document is revised, a system must

<p>menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku.</p>	<p>be applied to avoid the use of obsolete documents.</p>
<p>9.28 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.</p>	<p>9.28 Permanent records, written or electronic ones, for each stored pharmaceutical product and/or pharmaceutical starting material must indicate and pay attention to the recommended storage conditions, any precautions to be observed, and retest dates of pharmaceutical starting materials (if any). Pharmacopeia requirements and current national regulations on labels and packages must be complied with.</p>
<p>9.29 Dokumentasi distribusi harus mencakup informasi berikut: tanggal, nama obat dan/atau bahan obat; nomor bets; tanggal kedaluwarsa; jumlah yang diterima/disalurkan; nama dan alamat pemasok/pelanggan.</p>	<p>9.29 Distribution documentation must include the following information: dates; name of pharmaceutical products/pharmaceutical starting materials; batch number; expiry dates; the amount received/distributed; name and address of supplier/customer.</p>
<p>9.30 Dokumentasi harus dibuat pada saat kegiatan berlangsung, sehingga mudah untuk ditelusuri.</p>	<p>9.30 Documentation must be carried out as the activities take place to facilitate traceability.</p>

**BAB X**  
**KETENTUAN KHUSUS BAHAN OBAT**

**CHAPTER X**  
**SPECIAL PROVISIONS ON**  
**PHARMACEUTICAL STARTING**  
**MATERIALS**

**A. PENGEMASAN ULANG DAN  
PELABELAN ULANG**

- 10.1 Pelaksanaan penggabungan bahan obat dalam bets yang sama, pengemasan ulang, dan/atau pelabelan ulang adalah proses pembuatan bahan obat sehingga pelaksanaannya harus sesuai dengan CPOB.
- 10.2 Perhatian khusus harus diberikan kepada hal-hal sebagai berikut:
- a. pencegahan terhadap kontaminasi, kontaminasi silang, dan campur baur;
  - b. pengamanan stok label, pemeriksaan jalur pengemasan, pemeriksaan dalam proses, pemusnahan kelebihan label yang sudah tercetak nomor betsnya;
  - c. cara sanitasi dan higiene yang baik;
  - d. menjaga integritas bets (pencampuran bets yang

**A. REPACKAGING AND RELABELLING**

- 10.1 Combining pharmaceutical starting materials into a homogeneous batch, repackaging, and/or relabeling are manufacturing processes of pharmaceutical starting materials, which must be in accordance with the GMP.
- 10.2 Special attention must be given to the following matters:
- a. prevention of contamination, cross-contamination, and mix-ups;
  - b. security of stocks of labels, examination of packaging line, in process control, destruction of any unused batch-coded labels;
  - c. good sanitation and hygiene practices;
  - d. ensuring batch integrity (mixing different batches of the same

- berbeda dari bahan obat yang sama tidak boleh dilakukan);
- e. semua label yang dilepas dari wadah aslinya dan contoh label baru yang dipasang selama kegiatan harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets;
  - f. jika dalam prosesnya digunakan lebih dari satu bets label, maka contoh masing-masing bets label harus disimpan sebagai bagian catatan pengemasan bets; dan
  - g. mempertahankan identitas dan integritas produk.
- pharmaceutical starting material is not allowed);
- e. all labels removed from the original containers and a sample of new labels attached during operations must be kept as part of batch packaging records;
  - f. if more than one batch of labels are used in the process, samples of each batch must be kept as part of batch packaging records; and
  - g. ensuring product identity and integrity.
- 10.3 Sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal harus disertakan. Jika pengujian ulang dilakukan, sertifikat analisis asli dari industri farmasi asal dan sertifikat analisis baru harus disertakan. Bets pada sertifikat analisis yang baru harus dapat tertelusur dengan sertifikat analisis asli.
- 10.3 Original certificate of analysis (CoA) from the pharmaceutical industries must be provided. If retesting is carried out, both the original and new CoA must be provided. The batch referred to on the new CoA must be traceable to the original CoA.
- 10.4 Pengemasan ulang bahan obat harus dilakukan dengan bahan kemas primer yang spesifikasinya sama atau lebih baik dari kemasan aslinya.
- 10.4 Repackaging of pharmaceutical starting materials must be carried out with primary packaging materials which have equal or better specifications than those of the original packaging.

- |  |  |
|--|--|
| 10.5 Tidak diperbolehkan menggunakan kemasan bekas atau daur ulang sebagai kemasan primer.   | 10.5 Reuse or recycling of primary packages is prohibited.   |
| 10.6 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. | 10.6 Pharmaceutical starting materials may be repackaged only if there is an efficient environmental control to ensure that there is no possibility of contamination, cross-contamination, degradation, physicochemical changes, and/or mix-ups. The quality of air supplied to the repackaging area must be suitable for the activities performed, e.g. efficient filtration. |
| 10.7 Prosedur yang sesuai harus diikuti untuk memastikan pengendalian label yang benar.  | 10.7 Suitable procedures must be followed to ensure proper label control.  |
| 10.8 Wadah bahan obat yang dikemas ulang harus mencantumkan nama dan alamat industri farmasi asal dan fasilitas distribusi yang melakukan pengemasan ulang.  | 10.8 Containers of repackaged pharmaceutical starting materials must bear both the name of the original pharmaceutical industries and the name of the distribution facility conducting the repackaging.  |
| 10.9 Prosedur tertulis harus tersedia untuk memastikan identitas dan mutu bahan obat dengan cara yang tepat, sebelum dan sesudah pengemasan ulang.   | 10.9 Written procedures must be in place to ensure the identity and quality of the pharmaceutical starting materials by appropriate means, both before and after repackaging.  |

- 10.10 Prosedur pelulusan bets harus tersedia sesuai dengan CPOB.
- 10.11 Metode analisis yang digunakan harus mengacu kepada farmakope resmi atau metode analisis yang telah divalidasi.
- 10.12 Contoh pertinggal bahan obat harus disimpan dalam jumlah yang memadai sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa atau tanggal uji ulang, atau 1 (satu) tahun setelah habis didistribusikan.
- 10.13 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.
- 10.10 Batch release procedures must be in place in accordance with the GMP.
- 10.11 Only official pharmacopeial methods or validated analytical methods must be used for the analysis.
- 10.12 Samples of pharmaceutical starting materials of appropriate quantities must be kept for at least 1 (one) year after the expiry or retest date, or for 1 (one) year after the distribution is complete.
- 10.13 The distribution facilities conducting repackaging must ensure that the stability of the pharmaceutical starting materials shall not adversely affected by the repackaging. Stability test to establish the expiry or retest dates must be conducted if the pharmaceutical starting materials are repackaged in a different container from that used by the original pharmaceutical industries.

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

- 10.14 Bahan obat yang tidak sesuai harus ditangani sesuai dengan prosedur yang dapat mencegah masuknya bahan obat tersebut ke pasar. Dokumentasi harus tersedia, mencakup semua kegiatan termasuk pemusnahan dan pengembalian.
- 10.15 Penyelidikan harus dilakukan untuk menentukan ada atau tidaknya pengaruh terhadap bets lain. Jika diperlukan, tindakan korektif harus dilakukan.
- 10.16 Jika ditetapkan bahwa bahan obat dapat digunakan untuk maksud lain dengan tingkat kualitas yang lebih rendah, maka harus didokumentasikan.
- 10.17 Bahan obat yang tidak sesuai tidak boleh dicampur dengan bahan obat yang memenuhi spesifikasi.

## **B. HANDLING OF NON-CONFORMING PHARMACEUTICAL STARTING MATERIALS**

- 10.14 Non-conforming pharmaceutical starting materials must be handled in accordance with a procedure that will prevent entry into the market. Documentation must be available, covering all activities, including disposal and return.
- 10.15 An investigation must be performed to establish whether or not any other batches are also affected. If necessary, corrective measures must be taken.
- 10.16 It must be documented if it is established that such pharmaceutical starting materials can be used for other purposes with lower quality level.
- 10.17 Non-conforming pharmaceutical starting materials must never be mixed with pharmaceutical starting materials that comply with the specifications.

### C. DOKUMENTASI

10.18 Bahan obat dari industri farmasi asal yang disalurkan kepada fasilitas distribusi harus disertai dengan sertifikat analisis asli. Sertifikat analisis yang dikeluarkan oleh industri farmasi asal harus menunjukkan hasil analisis yang diperoleh dari pengujian dan hasil analisis yang diperoleh dari pengujian acak. Direkomendasikan untuk menggunakan format sertifikat analisis seperti yang disarankan oleh WHO *Expert Committee on Specification for Pharmaceutical Preparation*.

10.19 Sebelum bahan obat dijual atau didistribusikan, fasilitas distribusi harus memastikan tersedianya sertifikat analisis dengan hasil uji yang memenuhi spesifikasi yang ditentukan. Sertifikat analisis asli harus disampaikan ke industri farmasi untuk setiap pengiriman.

10.20 Industri farmasi bahan obat asal dan eksportir bahan obat harus mampu tertelusur dan informasinya tersedia

### C. DOCUMENTATION

10.18 Pharmaceutical starting materials from original pharmaceutical industries that are distributed to the distribution facilities must be accompanied with original certificate of analysis. Certificate of analysis that is issued by the original pharmaceutical industries ~~must~~ should indicate the analytical results obtained from testing and analytical results obtained from random testing. It is recommended to use the certificate of analysis format as suggested by WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparation.

10.19 Before pharmaceutical starting materials are sold or distributed, the distribution facilities must ensure the availability of certificate of analysis with analytical results which comply with the specification required. The original certificate of analysis must be delivered to the pharmaceutical industries for every shipment.

10.20 Original pharmaceutical starting materials industries and exporter must be traceable and such information is available for the

untuk instansi berwenang dan industri farmasi pengguna.

authorized institution and user (pharmaceutical industries).

10.21 Mekanisme transfer informasi harus tersedia, termasuk informasi mutu atau informasi regulasi, antara industri farmasi bahan obat dengan pelanggan. Informasi tersebut dapat diberikan kepada instansi berwenang sesuai dengan permintaan.

10.21 Mechanism of information transfer must be available, including information of quality or regulation between the pharmaceutical starting materials industries of the and customers. Such information can be given to the authorized institution as per requests.

10.22 Label yang tercantum pada wadah harus jelas, tidak memberikan penafsiran ganda, tertempel dengan kuat dalam format yang telah ditetapkan oleh industri farmasi bahan obat asal. Informasi pada label harus tidak mudah terhapuskan.

10.22 The label listed on the container must be clear, not giving dual interpretation, attached firmly in the format specified by the original pharmaceutical starting materials industries. The information on the label should not be easily erased.

10.23 Label yang tertempel pada setiap wadah harus mencakup informasi sekurang-kurangnya tentang:

10.23 The label attached on each container must include at least the following information:

- a. nama dari bahan obat, termasuk tingkat mutu (grade) dan farmakope acuan;
- b. nama *International Non-proprietary* (INN);
- c. jumlah (berat atau volume);
- d. nomor bets yang diberikan oleh industri farmasi bahan obat asal atau nomor bets yang diberikan

- a. name of pharmaceutical starting materials, including quality grade and referred pharmacopeia;
- b. International Non-proprietary Name (INN);
- c. amount (weight or volume);
- d. batch number given by the original pharmaceutical starting materials industries or batch

oleh fasilitas distribusi yang mengemas ulang;

- e. tanggal kedaluwarsa dan/atau tanggal tes ulang (jika berlaku)
- f. kondisi penyimpanan khusus;
- g. penanganan tindakan pencegahan (jika diperlukan);
- h. nama dan alamat lengkap industri farmasi asal; dan
- i. nama dan alamat lengkap fasilitas distribusi.

10.24 Lembar Data Keamanan (*Safety Data Sheet*, SDS) harus tersedia.

number given by the distribution facility conducting the repackaging;

- e. expiry date and/or retesting date (if applicable);
- f. special storage condition;
- g. handling precautionary activities (if required);
- h. name and complete address of the original pharmaceutical industries; and
- i. name and complete address of the distribution facilities.

10.24 Safety Data Sheet (SDS) must be available.

## **BAB XI**

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

#### **A. PENDAHULUAN**

Untuk Produk Rantai Dingin, terdapat persyaratan khusus yang harus dipenuhi sebagai standar selain yang dipersyaratkan dalam CDOB, antara lain meliputi aturan yang berkaitan dengan masalah suhu pada saat penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman.

#### **B. PERSONIL DAN PELATIHAN**

11.1 Pelatihan dilakukan secara sistematis dan berkala bagi seluruh personil 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; dan
- e. respon terhadap kedaruratan dan masalah keselamatan.

11.2 Harus dipastikan bahwa setiap personil memahami tanggung jawab khususnya. Pelatihan juga dilakukan terhadap pengemudi yang

## **CHAPTER XI**

### **SPECIAL PROVISIONS ON COLD CHAIN PRODUCT (CCP)**

#### **A. INTRODUCTION**

For Cold Chain Product (CCP), there are specific requirements that must be met as a standard beyond what is required in GDP, which include rules relating to the temperature at the time of receiving, storing, and delivery of goods.

#### **B. PERSONNEL AND TRAINING**

11.1 Training is held systematically and regularly for all personnel involved in handling cold chain product, covering the following matters:

- a. laws and regulations;
- b. GDP;
- c. written procedures;
- d. temperature monitoring and documentation; and
- e. response to emergencies and safety issues.

11.2 Each person must be ensured to understand the specific responsibilities. Training is also held for drivers responsible for transporting cold chain products.

bertanggung jawab dalam transportasi produk rantai dingin.

## **C. BANGUNAN DAN FASILITAS**

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

- 11.3 Lokasi penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan risiko yang diakibatkan banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim, dan bahaya alamiah lainnya.
- 11.4 Bangunan tempat penyimpanan dibangun menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan.
- 11.5 Akses kendaraan ke gedung penyimpanan harus disediakan untuk mengakomodasi kendaraan besar, termasuk kendaraan untuk keadaan darurat.
- 11.6 Lokasi dijaga dari penumpukan debu, sampah dan kotoran serta terhindar dari serangga.
- 11.7 Kapasitas netto bangunan tempat penyimpanan harus cukup memadai agar dapat menampung tingkat persediaan puncak, pada kondisi penyimpanan sesuai persyaratan, dan dengan cara yang memungkinkan kegiatan pengelolaan

## **C. PREMISES AND FACILITIES**

### **C.1. Premises**

- 11.3 Storage sites are selected and built to minimize risks associated with flooding, and/or other extreme weather conditions, and other natural hazards.
- 11.4 Storage buildings are constructed using robust materials that are easy to clean.
- 11.5 Vehicles access to storage buildings must be available to accommodate large vehicles, including emergency vehicles.
- 11.6 The sites are kept free from accumulated dust, trash, and dirt, as well as from insects.
- 11.7 The net capacity of the storage building must be sufficient in order to accommodate peak stock levels, storage conditions as required, and in a manner that enables efficient and correct stock management operations to take place.

stok dapat dilaksanakan dengan benar dan efisien.

- |  |  |
|--|--|
| 11.8 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.               | 11.8 Sufficient areas must be available to receive and pack the cold chain products for dispatch under temperature-controlled conditions. These areas should be close to the temperature-controlled storage areas.                           |
| 11.9 Area karantina harus disediakan untuk pemisahan produk kembalian, rusak dan penarikan kembali menunggu tindak lanjut.   | 11.9 Quarantine areas must be available to isolate the returned, defected, and recalled products while waiting for a follow-up.  |
| 11.10 Bangunan yang digunakan untuk menyimpan produk rantai dingin harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang.  | 11.10 The building used to store cold chain products must be ensured to have sufficient security to prevent unauthorized access.   |
| 11.11 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 rekomendasi dari pembuat. | 11.11 Fire-fighting equipment must be available and should be equipped with fire detector in all cold chain product storage areas, and ensure that such equipment is maintained periodically according to the manufacturer's recommendations |

## C.2. Fasilitas

11.12 Produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, *cold room/chiller* (+2° s/d +8° C), *freezer room/freezer* (-25° s/d -15° C), dengan persyaratan sebagai berikut:

- a. Ruangan dengan suhu terjaga, *cold room* dan *freezer room*:
  - 1) mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan.
  - 2) dilengkapi dengan sistem *auto-defrost* yang tidak mempengaruhi suhu selama siklus *defrost*.
  - 3) dilengkapi dengan sistem pemantauan suhu secara terus-menerus dengan menggunakan sensor yang ditempatkan pada lokasi yang mewakili perbedaan suhu ekstrim.
  - 4) dilengkapi dengan alarm untuk menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu.
  - 5) dilengkapi dengan pintu yang dapat dikunci.
  - 6) jika perlu, untuk memasuki area tertentu dilengkapi dengan sistem kontrol akses.

## C.2. Facilities

11.12 Cold chain products must be ensured to be stored in temperature-controlled rooms, *cold room/chiller* (+2° to +8° C), *freezer room/freezer* (-25° to -15° C), with the following requirements:

- a. Temperature-controlled room, cold room, and freezer room:
  - 1) capable of maintaining the required temperature.
  - 2) equipped with an auto-defrost system, which does not affect the temperature during defrost cycle.
  - 3) equipped with continuous temperature monitoring system by using sensors located at points representing differences of extremes temperature.
  - 4) equipped with alarm to indicate temperature deviation.
  - 5) fitted with lockable doors.
  - 6) if necessary, certain areas are equipped with access control system.

- 7) dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.
  - 8) dilengkapi dengan indikator sebagai tanda personil sedang di dalam *cold room/freezer room* atau cara lain yang dapat menjamin keselamatan personil.
- b. *Chiller* dan *Freezer*:
- 1) dirancang untuk tujuan penyimpanan produk rantai dingin (tidak boleh menggunakan kulkas/*freezer* rumah tangga);
  - 2) mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan;
  - 3) perlu menggunakan termometer terkalibrasi minimal satu buah tiap *chiller/ freezer* (dengan mempertimbangkan ukuran/ jumlah pintu), dan secara rutin dikalibrasi minimal satu kali dalam setahun;
  - 4) 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;
- 7) equipped with an automatic generator or manual generator guarded by special personnel for 24 hours.
  - 8) equipped with an indicator as a sign that operator is inside the cold room/freezer room or other methods to ensure the personnel safety.
- b. Chiller and Freezer:
- 1) designed with the purpose of storing cold chain products (not allowed to use household refrigerators/freezers);
  - 2) capable of maintaining the required temperature;
  - 3) required to use calibrated thermometer at least one for each chiller/freezer (by considering the size/numbers of doors), and periodically re-calibrate it at least once a year;
  - 4) should be capable of continuous recording and with sensor(s) located at a point or points that most accurately represent the temperature profile during normal operations;

- |  |   |
|--|---|
| <p>5) dilengkapi dengan alarm yang menunjukkan terjadinya penyimpangan suhu;</p> <p>6) dilengkapi pintu/penutup yang dapat dikunci;</p> <p>7) setiap <i>chiller</i> atau <i>freezer</i> harus mempunyai stop kontak tersendiri;</p> <p>8) dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam.</p> | <p>5) equipped with alarm to indicate temperature deviation;</p> <p>6) fitted with lockable doors/lids;</p> <p>7) each chiller or freezer must have separate sockets;</p> <p>8) equipped with an automatic generator or manual generator guarded by special personnel for 24 hours.</p> |
|--|---|

## **D. OPERASIONAL**

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

11.13 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 bets;
- e. tanggal kedaluwarsa;
- f. kondisi alat pemantauan suhu; dan

## **D. OPERATIONS**

### **D.1. Receiving of Cold Chain Products**

11.13 On arrival, the recipient must perform checks on the following matters:

- a. name of the cold chain products received;
- b. amount of the cold chain products received;
- c. physical condition of the cold chain products;
- d. batch number;
- e. expiry date;
- f. condition of temperature monitoring devices; and

g. kondisi *Vaccine Vial Monitor* (VVM) (khusus untuk vaksin yang telah dilengkapi VVM).

g. vaccine Vial Monitor (VVM) condition (particularly for vaccines completed with VVM)

11.14 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:

11.14 If upon receipt of the vaccines, the condition of temperature monitoring devices has shown deviation in temperature and/or the condition of indicator reaches the limit of good condition (e.g. VVM at C or D position), the following measures must be taken:

- a. produk rantai dingin tetap disimpan pada tempat yang sesuai dan suhu yang dipersyaratkan dengan menggunakan label khusus;
- b. segera melaporkan penyimpangan tersebut kepada pengirim produk rantai dingin untuk dilakukan proses penyelidikan dengan membuat berita acara.

- a. keep the cold chain products in the appropriate place and temperature required with a special label;
- b. immediately report such deviation to the shippers of the cold chain products in order to investigate by preparing record of such incident.

11.15 Jumlah produk yang diterima harus sama dengan jumlah yang tertera pada faktur atau surat pengantar barang.

11.15 The quantity of products received must be the same as that of indicated on the invoice or delivery note.

11.16 Penerima harus segera memasukkan produk rantai dingin ke dalam tempat

11.16 The recipient must immediately place the cold chain products to storage

penyimpanan sesuai dengan suhu yang dipersyaratkan.

facilities with the required temperature.

11.17 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.

11.17 After the cold chain products are received, the recipient must immediately sign the invoice or delivery note or other documents stating that the cold chain products received are intact and in good condition.

11.18 Penerima harus segera memberikan kepada pengantar barang bukti penerimaan barang yang sudah ditandatangani, diberi identitas penerima dan distempel.

11.18 The recipient must immediately provide the receipt of goods that have been signed and given the identity of the recipient and stamped to the delivery person.

## D.2. Penyimpanan

## D.2. Storage

11.19 Fasilitas penyimpanan harus memiliki:

11.19 Storage facility must have:

a. *chiller* atau *cold room* (suhu +2° s/d +8° C), untuk menyimpan vaksin dan serum dengan suhu penyimpanan 2° s/d 8°C, biasanya digunakan untuk penyimpanan vaksin campak, BCG, DPT, TT, DT, Hepatitis B, DPT-HB.

a. chiller or cold room (temperature from +2° to +8° Celcius) to store vaccine and serum with storage temperature from 2° to 8° C, which is usually used to store vaccines of measles, BCG, DPT, TT, DT, Hepatitis B, DPT-HB.

b. *freezer* atau *freezer room* (suhu -15° s/d -25° C) untuk menyimpan vaksin OPV.

b. freezer or freezer room (temperature from -15 to -20° Celsius) to store OPV vaccine.

- 11.20 Penyimpanan vaksin dalam *chiller* dan *freezer* tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara kotak vaksin sekitar 1-2 cm.
- 11.21 Harus berjarak minimal 15 cm antara *chiller/freezer* dengan dinding bangunan.
- 11.22 Suhu minimal dimonitor 3 (tiga) kali sehari setiap pagi, siang, dan sore serta harus didokumentasikan.
- 11.23 Pelarut BCG dan pelarut campak serta penetes polio dapat disimpan pada suhu kamar dan tidak diperbolehkan terpapar sinar matahari langsung.
- 11.24 Penanganan vaksin 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/ freezer/ cold room/ freezer room*;
    - 2) periksa termometer, pastikan bahwa suhu masih di antara +2°C s/d +8°C untuk *chiller/*
- 11.20 Vaccine storage in the chiller and freezer shall not be too dense in order to maintain air circulation, and the distance between vaccine boxes is approximately 1-2 cm.
- 11.21 There must be a minimum distance of 15 cm between the chiller/freezer with the walls.
- 11.22 The temperature should be monitored at least 3 (three) times a day: every morning, noon, and afternoon, and all must be documented.
- 11.23 BCG and Measles solvent and also droppers for polio shall be stored at room temperature and should not be exposed to direct sunlight.
- 11.24 Vaccine handling if the power is off:
- a. turn on the generator;
  - b. if the generator does not work properly, do the following steps:
    - 1) do not open the door of the chiller/ freezer/ cold room/ freezer room;
    - 2) check the thermometer; make sure the temperature is between +2°C to +8°C for

*cold room* atau  $\geq -15^{\circ}\text{C}$  untuk *freezer/ freezer room*;

- 3) jika suhu *chiller/ cold room* mendekati  $+8^{\circ}\text{C}$ , masukkan *cool pack* ( $+2^{\circ}\text{C}$  s/d  $+8^{\circ}\text{C}$ ) secukupnya;
- 4) jika suhu *freezer/ freezer room* mendekati  $-15^{\circ}\text{C}$ , masukkan *cold pack* ( $-20^{\circ}\text{C}$ ) atau *dry ice* secukupnya.

- c. Jika keadaan ini berlangsung lebih dari 1 hari, maka vaksin harus dievakuasi ke tempat penyimpanan yang sesuai dengan persyaratan.

### D.3. Pengiriman

11.25 Tiap pengeluaran produk harus mematuhi kaidah sebagai berikut:

- a. FEFO (*First Expire First Out*), produk yang tanggal kedaluwarsanya lebih pendek harus lebih dahulu dikeluarkan.
- b. FIFO (*First In - First Out*), produk yang lebih dulu diterima agar lebih dulu didistribusikan; dan
- c. Untuk vaksin yang memiliki indikator, misalnya vaksin dengan VVM (Vaksin Vial Monitor) dan kondisi indicator sudah mengarah atau mendekati ke batas layak pakai (atau posisi VVM menunjukkan warna lebih

*chiller/cold room* or  $\geq -15^{\circ}\text{C}$  for *freezer/freezer room*;

- 3) if the temperature of the *chiller/ cold room* reaches  $+8^{\circ}\text{C}$ , insert *cool packs* as necessary ( $+2^{\circ}\text{C}$  to  $+8^{\circ}\text{C}$ );
- 4) if the temperature of the *freezer/ freezer room* reaches  $-15^{\circ}\text{C}$ , insert the *cool packs* ( $-20^{\circ}\text{C}$ ) or *dry ice* as necessary.

- c. If this occurs more than 1 day, the vaccines must be evacuated to a storage place that is in accordance with the requirements.

### D.3. Shipment

11.25 Each product shipment must follow the rules as follows:

- a. FEFO (*First Expire First Out*), products with short expiration must be distributed first.
- b. FIFO (*First In - First Out*), products that are first received shall first be distributed; and
- c. For vaccines with indicator i.e. vaccines with VVM (Vaccine Vial Monitor) and the indicator conditions have reached or are close to the limit of good condition (or VVM position led to darker colors), the vaccines must

gelap), maka vaksin tersebut harus dikeluarkan terlebih dahulu walaupun tanggal kedaluwarsanya masih panjang.

first be excluded even if the expiration is still long.

11.26 Setiap pengeluaran produk harus dicatat pada form catatan bets pengiriman yang isinya meliputi tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsanya

11.26 Every shipment of products must be recorded on the form of product batch records containing delivery destination, type of goods, quantity, batch number, and the expiry date.

11.27 Dalam faktur/surat pengantar barang harus mencantumkan tujuan pengiriman, jenis barang, jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsanya.

11.27 The invoice/delivery note must state the purpose of delivery, type of goods, quantity, batch number, and expiry date.

11.28 Untuk pengiriman vaksin harus menggunakan kontainer yang sudah tervalidasi atau *vaccine carrier* yang memenuhi standar pengiriman vaksin.

11.28 Delivery of vaccines must use validated containers or vaccine carrier that meets the standards for vaccines shipment.

## **E. PEMELIHARAAN**

11.29 Hindarkan pembekuan vaksin antara lain vaksin DPT, TT, DT, Hepatitis B, DTP-HB dan serum dengan cara menempatkan vaksin yang peka terhadap pembekuan jauh dari evaporator berdasarkan hasil validasi.

## **E. MAINTENANCE**

11.29 Avoid freezing the vaccines, among others, vaccines of DPT, TT, DT, Hepatitis B, DTP-HB and serum by placing the freeze-sensitive vaccines far away from evaporator based on validation result.

**E.1. Pemeliharaan *chiller/cold room/freezer***

11.30 Pemeliharaan *chiller/ cold room/ freezer* terdiri dari:

a. Pemeliharaan Harian

- 1) Suhu *chiller/ cold room/ 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/ cold room/ freezer*;
- 3) Jika suhu sudah stabil antara +2° s/d +8°C pada *chiller/ cold room* atau -15° s/d -25°C pada *freezer*, posisi termostat jangan diubah dan jika mungkin disegel.

b. Pemeliharaan Mingguan

- 1) pastikan tidak ada bunga es pada *chiller/cold room/ freezer*;
- 2) bersihkan bagian luar *chiller/cold room/freezer* untuk menghindari karat;

**E.1. Maintenance of Chiller/ Cold Room/ Freezer**

11.30 Maintenance of *chiller/ cold room/ freezer* consists of:

a. Daily Maintenance

- 1) The temperature of the *chiller/ cold room/ freezer* must be monitored at least 3 (three) times a day, in the morning, noon, and afternoon, and it must be evaluated and documented. If there is deviation, it must be followed up and recorded.
- 2) Avoid opening and closing the *chiller/ cold room/ freezer* frequently.
- 3) If the temperature is already stable between +2 and +8°C in the *chiller/ cold room* or -15 to -25°C in the *freezer*, the position of thermostat should not be altered and, if possible, sealed.

b. Weekly Maintenance

- 1) make sure there is no frost in the *chiller/ cold room/ freezer*;
- 2) clean the exterior of the *chiller/ cold room/ freezer* to avoid rust;

- 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/cold room/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

- 3) check the electric plug on the outlet, make sure it is not slack;
  - 4) all of the activities above must be recorded and documented.
- c. Monthly Maintenance
- 1) clean the interior of the *chiller/ cold room/ freezer*.
  - 2) check the door's rubber density.
  - 3) check the door hinges, lubricate if necessary.
  - 4) clean the door's rubber.
  - 5) all of the activities above must be recorded and documented.

11.31 Perlu juga dilakukan pengecekan secara berkala terhadap *chiller/ cold room/ freezer* oleh teknisi yang kompeten.

11.31 It is also necessary to have a competent technician regularly check the *chiller/ cold room/ freezer*.

## **E.2. Sistem Defrost untuk Freezer**

## **E.2. Defrost System for Freezer**

11.32 Tahap pelaksanaan pencairan bunga es (*defrost*) untuk *freezer* sebagai berikut:

11.32 Defrost steps for freezer are as follows:

- a. dilakukan jika ketebalan bunga es sudah mencapai 0,5 cm;

- a. when frost has reached a thickness of 0.5 cm, then defrost;

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>b. pindahkan vaksin ke dalam <i>cold box/freezer</i> lain sesuai dengan peruntukannya;</li> <li>c. cabut stop kontak <i>freezer</i> (jangan mematikan <i>freezer</i> dengan memutar termostat);</li> <li>d. selama pencairan bunga es, pintu <i>freezer</i> harus tetap terbuka;</li> <li>e. biarkan posisi tersebut sampai bunga es mencair semuanya. Pencairan dapat dipercepat dengan menyiramkan air hangat ke dalam <i>freezer</i>. Jangan menggunakan pisau atau benda tajam lainnya untuk mencongkel bunga es;</li> <li>f. setelah cair kemudian bersihkan embun/air yang menempel pada dinding bagian dalam <i>freezer</i>;</li> <li>g. jalankan kembali <i>freezer</i> hingga suhunya kembali stabil sebelum vaksin dipindahkan.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>b. move the vaccines into other cold box/chiller/freezer according to the purpose;</li> <li>c. unplug the freezer's electrical source (do not turn off the freezer by whirling the thermostat);</li> <li>d. during the defrost process, the freezer door must be kept open;</li> <li>e. let the position as is until all frost melts down. Defrost can be accelerated by spraying warm water into the freezer. Do not use knife or other sharp objects to grub the frost;</li> <li>f. after the frost melts, wipe the dew/water attached in the interior of the freezer;</li> <li>g. re-run the freezer, wait until the temperature is stable before moving the vaccines.</li> </ul> |
|---|---|

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

11.33 *Chiller/ cold room/ freezer* dikualifikasi pada awal penggunaan atau dalam hal terjadi perubahan kondisi sesuai dengan spesifikasinya.

**F. QUALIFICATION, CALIBRATION, AND VALIDATION**

11.33 *Chiller/ Cold Room/ Freezer* is qualified in the beginning of the utilization or in the event of changes in its conditions in accordance with the specifications.

11.34 Termometer dikalibrasi sekurang-kurangnya satu kali dalam satu tahun terhadap standard yang tersertifikasi.

11.34 Thermometer is calibrated at least once a year towards a certified standard.

11.35 Validasi proses pengiriman perlu dilakukan untuk memastikan suhu pengiriman tidak menyimpang dari yang dipersyaratkan.

11.35 Delivery process validation should be done to ensure that the delivery temperature does not deviate from the requirements.

11.36 Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.

11.36 All of the activities must be documented.

## **BAB XII**

### **KETENTUAN KHUSUS NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI**

#### **A. PRINSIP**

Cara distribusi narkotika psikotropika, dan prekursor farmasi harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi dari jalur distribusi resmi.

#### **B. UMUM**

Distribusi narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan CDOB.

#### **C. PERSONALIA**

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

#### **D. BANGUNAN DAN PERALATAN**

12.2 Persyaratan bangunan dan peralatan yang digunakan untuk mengelola narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi wajib memenuhi

## **CHAPTER XII**

### **SPECIAL PROVISIONS ON NARCOTICS, PSYCHOTROPICS, AND PHARMACEUTICAL PRECURSORS**

#### **A. PRINCIPLES**

Distribution Practices of narcotics, psychotropics, and pharmaceutical precursors must be done in order to comply with GDP including to prevent deviation and/or loss of narcotics, psychotropics, and pharmaceutical precursors from the official distribution channel.

#### **B. GENERAL**

Distribution of narcotics, psychotropics, and pharmaceutical precursors must comply with the laws and regulations and GDP.

#### **C. PERSONNEL**

12.1 Responsible person of the distribution facilities should be a pharmacist in accordance with the laws and regulations.

#### **D. PREMISES AND EQUIPMENT**

12.2 Requirements for buildings and equipment used to manage narcotics, psychotropics, and

ketentuan peraturan perundang-undangan.

pharmaceutical precursors must comply with the laws and regulations.

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

12.3 The storage room for narcotics, psychotropics, and pharmaceutical precursors must be safe and locked in accordance with the provisions of laws and regulations.

12.4 Kunci tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dikuasai oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan personil lain yang dikuasakan sesuai dengan uraian pekerjaan.

12.4 The key to the storage room for narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors is controlled by the responsible person of the distribution facilities and other authorized personnel according to the job description.

12.5 Personil lain yang dimaksud pada butir 12.4 adalah Tenaga Teknis Kefarmasian, atau Kepala Gudang.

12.5 The other authorized personnel as referred to in point 12.4 are Pharmaceutical Technical Staff or Head of Warehouse.

12.6 Bila penanggung jawab fasilitas distribusi berhalangan hadir, kunci tempat penyimpanan narkotika psikotropika, dan/atau prekursor farmasi dapat dikuasakan kepada Pimpinan Puncak atau Tenaga Kefarmasian.

12.6 If the responsible person of the distribution facility is absent, the key to the storage room for narcotics, psychotropics, and/or pharmaceutical precursors may be authorized to Top Management or Pharmaceutical Staff.

12.7 Akses personil ke tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus dibatasi.

12.7 Personnel access to storage room of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors must be limited.

## **E. OPERASIONAL**

## **E. OPERATIONS**

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

### **E.1. Supplier Qualifications**

12.8 Pemasok yang menyalurkan narkotika wajib memiliki ijin khusus sebagai fasilitas distribusi atau industri farmasi yang memproduksi narkotika.

12.8 Suppliers who distribute narcotics must have special license as distribution facilities or pharmaceutical industries that produces narcotics.

12.9 Ijin khusus menyalurkan atau memproduksi narkotika diterbitkan oleh Menteri Kesehatan.

12.9 The special license to distribute or produce narcotics is issued by the Ministry of Health.

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

### **E.2. Customer Qualifications**

12.10 Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran narkotika ke fasilitas distribusi lain yang memiliki ijin khusus penyalur narkotika, instalasi farmasi pemerintah, apotek, klinik dan rumah sakit yang memiliki kewenangan menyalurkan atau menyerahkan narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

12.10 Distribution facilities must ensure that the distribution of narcotics to other distribution facilities that have special license for distributing narcotics, government pharmaceutical warehouse, pharmacies, clinics and hospitals that have the authority to distribute or dispense narcotics in accordance with the laws and regulations.

12.11 Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran psikotropika atau prekursor farmasi ke fasilitas industri

12.11 Distribution facilities must ensure that the distribution of psychotropics or pharmaceutical precursors to

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**

12.12 Pengadaan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan dengan format khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

12.13 Surat Pesanan dapat dilakukan menggunakan sistem elektronik. Ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut:

- a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Apoteker Penanggung Jawab;
- b. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;

pharmaceutical industries, other distribution facilities, pharmacies, hospitals, clinics, and public health centers that have the authority to produce, distribute, or dispense psychotropics or pharmaceutical precursors in accordance with the laws and regulations.

### **E.3. Procurement**

12.12 Procurement of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors must be based on a purchase order with a specific format according to the laws and regulations.

12.13 Purchasing Order should be created with electronic system. Electronic purchase order requirements are as the following:

- a. the electronic system must be able to guarantee that only the Responsible Pharmacist that have the authority to use the system;
- b. include the name of the facility according to the given license (along with the license number) and the complete address (including phone number/

- c. mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
  - d. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi yang dipesan;
  - e. mencantumkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
  - f. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang-kurangnya dalam batas waktu 3 (tiga) tahun terakhir;
  - g. 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;
  - h. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik;
- facsimile number, if any) and the stamp of the issuing facility;
  - c. include the name of the supplier as well as the complete address;
  - d. include the name, dosage form and strength, the quantity (in the form of numbers and letters) and package contents (the smallest distribution packaging or not in the unit form) of the ordered narcotics, psychotropics, and/or pharmaceutical precursors;
  - e. include the number purchasing order, city, and date in clear writing;
  - f. the electronic system used must be able to guarantee product traceability, at least within the last 3 (three) years;
  - g. the electronic purchase order must be presented and accounted for its accuracy at examination, both by the party issuing the purchase order and the party receiving the purchasing order;
  - h. electronically data backup system must be available;

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>k. surat pesanan manual (asli) harus diterima oleh pemasok selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari setelah adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan elektronik telah diterima.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>i. the electronic order system must facilitate evaluation and data retrieval when needed by the party issuing the purchase order and/or by the party receiving the purchase order;</li> <li>j. electronic orders sent to suppliers must be confirmed that they are well received by the supplier, which can be proven by an electronic notification from the supplier upon the receipt of the order;</li> <li>k. manual purchase order (original copy) must be received within 7 (seven) days by the supplier after electronic notification receipt.</li> </ul> |
|--|--|

12.14 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

12.14 For Manual Purchase Order, it must be:

- a. original and made with at least 3 (three) copies and should not be in the form of facsimile and photocopy. Two copies of the purchase order are submitted to the supplier and 1 (one) copy as

- 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 Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sesuai ketentuan perundang-undangan;
- c. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
- d. mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
- e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi 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;
- an archive; The two copies submitted to supplier are used as archive in the supplier and also for the completeness of shipment document;
- b. signed by the Pharmacist in Charge, complete with a clear name and number of the Pharmacist Practice License (SIPA) in accordance with the laws and regulations;
- c. include the name of the facility according to the license and complete address (including phone/facsimile number, if any) and the stamp of the facility;
- d. includes the name of the supplier's facility and complete address;
- e. include the name, dosage form and strength, the quantity (in the form of numbers and letters) and the packaging contents (the smallest distribution packaging or not in the unit form) of the ordered narcotics, psychotropics, and/or pharmaceutical precursors;
- f. provided with the serial number of purchase order, city, and date in clear writing;

g. sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

g. in accordance with the applicable laws and regulations.

12.15 Surat Pesanan sebagaimana dimaksud hanya dapat berlaku untuk masing-masing narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi.

12.15 The corresponding Purchase Order only applies to each of the narcotics, psychotropics and/or pharmaceutical precursors.

12.16 Surat Pesanan narkotika hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) jenis Narkotika.

12.16 Narcotic Purchase Order can only be used for 1 (one) type of Narcotic.

12.17 Surat Pesanan psikotropika atau prekursor farmasi hanya dapat digunakan untuk 1 (satu) atau beberapa jenis psikotropika atau prekursor farmasi.

12.17 Psychotropics or pharmaceutical precursors purchase order can only be used for 1 (one) or multiple types psychotropics and/or pharmaceutical precursors.

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

#### **E.4. Reception**

12.18 Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terhadap:

12.18 At the time of reception, examination must be made on:

- a. kebenaran nama, jenis, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan, serta *Certificate of Analysis* untuk bahan obat;
- b. kondisi kontainer pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label, dan/atau penandaan dalam kondisi baik;

- a. the validity of name, type, batch number, expiry date, amount and packaging, which must be in accordance with the delivery order and/or the invoice, and Certificate of Analysis of pharmaceutical starting materials;
- b. the condition of shipment container and/or packaging including the seal, label, and/or

- tagging, which must be in good condition;
- c. kebenaran nama, jenis, jumlah dan kemasan dalam surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan harus sesuai dengan arsip surat pesanan.
- 12.19 Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir 12.18 dan dinyatakan telah sesuai, penanggung jawab fasilitas distribusi harus menandatangani surat pengantar/pengiriman barang dan/atau faktur penjualan dan dibubuhi stempel fasilitas distribusi.
- 12.20 Jika setelah dilakukan pemeriksaan pada butir 12.18 terdapat:
- a. item obat yang tidak sesuai dengan surat pesanan; atau
- b. kondisi kemasan tidak baik, maka obat tersebut harus segera dikembalikan dengan disertai bukti retur dan surat pesanan asli, dan segera meminta bukti terima pengembalian dari pemasok.
- c. the validity of name, type, amount and packaging in the delivery order and/or the invoice, which must be in accordance with the purchasing order record.
- 12.19 After conducting examination as referred to point 12.18 and stating compliance, the responsible person of the distribution facility must sign the delivery order and/or the invoice, and append it with the distribution facility's stamp.
- 12.20 If after conducting examination as referred to point 12.18 above and there are:
- a. items of pharmaceutical products that do not conform the purchase order; or
- b. packaging conditions that are not in a good condition, those pharmaceutical products must be returned along with a return order and original purchase order immediately, and a return receipt from the supplier should immediately be requested.

12.21 Selama menunggu proses pengembalian, sebagaimana dimaksud pada butir 12.20, maka narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi disimpan di area karantina dalam tempat penyimpanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi.

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

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

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

12.24 Penyimpanan prekursor farmasi dalam bentuk obat jadi dilakukan secara aman berdasarkan analisis risiko dari masing-masing fasilitas distribusi, antara lain penyimpanan dilakukan pada satu area dan mudah diawasi oleh penanggung jawab fasilitas distribusi.

12.21 While waiting for the return process, as referred to in point 12.20, narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors are stored in the quarantine area in the storage places for narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors.

12.22 If there is a discrepancy of the batch number, expiry date, and physical amount with those of procurement documents, documentation must be made to clarify such discrepancy to the supplier.

#### **E.5. Storage**

12.23 Narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors storage must comply with the provisions of laws and regulations.

12.24 The storage of pharmaceutical precursors as finished products is carried out safely based on a risk analysis of each distribution facility, including storage in one area and easily supervised by the person in charge of the distribution facility.

12.25 Memisahkan dan memberi status yang jelas terhadap Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi:

- hasil penarikan kembali (*recall*);
- kedaluwarsa;
- rusak; dan
- kembalian.

sebelum dilakukan investigasi dan pemusnahan atau dikembalikan ke pemasok.

#### **E.6. Pemusnahan**

12.26 Pemusnahan dilakukan oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan disaksikan oleh petugas Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Balai Besar/Balai POM setempat, serta dibuat berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan saksi.

12.27 Bila tempat pelaksanaan pemusnahan berbeda provinsi dengan lokasi fasilitas distribusi, pengajuan permohonan saksi pemusnahan tetap disampaikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat pelaksanaan pemusnahan.

12.25 Separate and provide clear status to Narcotics, Psychotropics, or Pharmaceutical Precursors as:

- recall;
- expired;
- damaged; and
- return.

before re-investigation and destruction or returns to supplier.

#### **E.6. Disposal**

12.26 Disposal is conducted by the distribution facilities' responsible person and is witnessed by the personnel of the local Provincial Health Office and/or Provincial Indonesian FDA. Minutes of disposal are made, signed by the distribution facilities' responsible person and the witness.

12.27 If the location of the destruction is different from the province to the location of the distribution facility, the submission of request for a destruction witness is still submitted to the Provincial Health Office and/or local Provincial Indonesian FDA where the distribution facility is located, with a copy to the local Provincial Health Office and/or the Indonesian FDA Provincial Office where the destruction is carried out.

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 Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Balai POM.

12.29 Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan ke Balai Besar/Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dan Balai Besar/Balai 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 sekurang-kurangnya memuat:

- nama narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa;
- tanggal, waktu, dan tempat pelaksanaan pemusnahan;
- cara dan alasan pemusnahan;

12.28 If the destruction is carried out by a third party, the third party is part of the witnesses other than the owner of Narcotics, Psychotropics, and Pharmaceutical Precursors, and witnesses from the Provincial Health Office and/or the Indonesian FDA Provincial Office.

12.29 The execution of the destruction is reported to Indonesian FDA Provincial where the distribution facility is located and the Provincial Indonesian FDA where the destruction is carried out with a copy submitted to the Provincial Health Office where the distribution facility is located and the Provincial Health Office where the destruction is carried out by attaching the minutes of destruction.

12.30 Destruction report should at least include the following matters:

- name, type and dosage, content packaging, amount, batch number, and expiry date of the narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors;
- time, date, and place of disposal;
- ways and reason of disposal;

- d. nama penanggung jawab fasilitas distribusi; dan
- e. nama saksi-saksi.

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

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

12.32 Penerimaan pesanan

- a. Pada saat penerimaan pesanan, penanggung jawab fasilitas distribusi wajib memeriksa hal-hal sebagai berikut:
  - 1) surat pesanan menggunakan format khusus yang telah ditentukan dan terpisah dari produk lain;
  - 2) keaslian surat pesanan, tidak dalam bentuk faksimili, fotokopi, scan dokumen yang di print atau email;
  - 3) kebenaran surat pesanan, meliputi:
    - a) nama dan alamat penanggung jawab sarana pemesan;
    - b) nama, alamat dan nomor telepon fasilitas distribusi;

- d. name of the distribution facility's responsible person; and
- e. name of witnesses.

### **E.7. Distribution**

12.31 The distribution must pay attention to the steps of receiving order, packaging, and shipment.

12.32 Receiving order

- a. At the time of receiving order, the distribution facility's responsible person must examine the following matters:
  - 1) purchase order with special format that has been defined and separate from other pharmaceutical products;
  - 2) authenticity of purchase order, not in the form of facsimile, photocopy, scanned of printed document, or email;
  - 3) the accuracy of purchase order, which include:
    - a) name and address of the responsible person from customer;
    - b) name, address and phone number of the distribution facility;

- |  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>c) nama narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah dalam bentuk angka dan huruf;</li> <li>d) nomor surat pesanan;</li> <li>e) nama, alamat, dan izin sarana pemesan;</li> <li>f) tanggal surat pesanan.</li> </ul> <p>4) Keabsahan surat pesanan, meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) tanda tangan dan nama jelas penanggung jawab;</li> <li>b) nomor Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) penanggung jawab;</li> <li>c) stempel fasilitas distribusi atau sarana pelayanan kefarmasian.</li> </ul> <p>b. Penanggung jawab fasilitas distribusi harus memperhatikan kewajaran jumlah dan frekuensi pesanan serta hal-hal lain yang berpotensi terjadinya diversifikasi.</p> <p>c. Pesanan yang ditolak atau yang tidak dapat dilayani harus segera</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>c) name, type and dosage, packaging content and quantity of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors in the form of numbers and letters;</li> <li>d) purchase order number;</li> <li>e) name, address, and license of the customer.</li> <li>f) date of purchase order.</li> </ul> <p>4) validity of purchase order, which include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) signature and clear name of the responsible person;</li> <li>b) number of Pharmacist Practice License (SIPA) of the responsible pharmacist;</li> <li>c) stamp of the distribution facilities or the pharmaceutical service facilities.</li> </ul> <p>b. The responsible person of the distribution facilities must pay attention to the reasonable quantity and frequency of order, as well as other matters which may lead to potential diversion.</p> <p>c. Rejected order or one that cannot be accommodated must</p> |
|--|---|

diberitahukan kepada pemesan dengan menerbitkan Surat Penolakan Pesanan paling lama 7 (tujuh) hari kerja.

- d. Surat pesanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi yang dapat dilayani, disahkan oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dengan membubuhkan tanda tangan atau paraf atau sistem lain yang dapat dipertanggungjawabkan.

#### 12.33 Pengemasan

- a. Pengemasan untuk tujuan pengiriman narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus dilaksanakan setelah menerima surat pesanan.
- b. Setiap pengeluaran narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi untuk dilakukan pengemasan harus dicatat dalam kartu stok dan disahkan dengan paraf Kepala Gudang.
- c. Sebelum dilakukan pengemasan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi yang akan dikirim harus dilakukan pemeriksaan terhadap:

immediately be notified to the customer by issuing a Rejection Order no later than 7 (seven) working days.

- d. Purchase order of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors that can be served is validated by the responsible person of the distribution facilities by attaching signature or initials or other system that can be accounted.

#### 12.33 Packaging

- a. Packaging for shipment of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors must be done after there is a Purchasing Order.
- b. Any quantity of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors that are taken out for packaging must be recorded in the stock card and endorsed by the initials of the Head of Warehouse.
- c. Prior to the packaging of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors to be delivered, an examination must be done for the following matters:

- 1) kebenaran nama narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah;
  - 2) nomor bets, tanggal kedaluwarsa, dan nama industri farmasi;
  - 3) kondisi kemasan termasuk penandaan dan segel dari narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi;
  - 4) kelengkapan dan keabsahan dokumen serta kebenaran tujuan pengiriman.
- d. Kepala gudang dan penanggung jawab fasilitas distribusi harus memastikan bahwa pengemasan terhadap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim telah dilakukan sesuai butir 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.
- 1) accuracy of name, type and dosage, packaging content and quantity of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors;
  - 2) batch number, expiry date, and name of the pharmaceutical industries;
  - 3) packaging conditions including labeling and seal of the narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursor;
  - 4) completeness and validity of documents and accuracy of the delivery destination.
- d. The Head of Warehouse and the responsible person of the distribution facilities must ensure that the packaging of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors for delivery has complied with point c, evidenced by retaining the signed sales invoice and/or shipment Documents.
- e. The packaging must be provided securely to avoid theft/ abuse during the shipping process.

#### 12.34 Pengiriman

- a. Setiap pengiriman narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen pengiriman narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi 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 penanggungjawab fasilitas distribusi.
- b. Setiap pengiriman Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dalam bentuk bahan obat harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen sebagaimana disebut pada huruf a) juga disertai dan dilengkapi dengan fotokopi Surat Persetujuan Impor (SPI) dan fotokopi *Certificate of Analysis* (CoA).
- c. Dokumen pengiriman harus terpisah dari dokumen lain.
- d. Fasilitas distribusi wajib bertanggung jawab terhadap

#### 12.34 Delivery

- a. Each shipment of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors must be attached with and equipped by valid shipment documents of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors, such as copy of purchase order, delivery note/delivery order and/or sales invoices issued by the distribution facilities, signed by the head of warehouse and the responsible person of the distribution facilities.
- b. Each delivery of Narcotics, Psychotropics, and Pharmaceutical Precursors as pharmaceutical starting materials must be attached by and completed with documents as referred to in letter a) also attached by and completed with a photocopy of Import Approval Letter (SPI) and a copy of Certificate of Analysis (CoA).
- c. Shipment document must be separated from other documents.
- d. Distribution facilities must be responsible for shipment of

pengiriman narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi sampai diterima di tempat pemesan oleh penanggung jawab sarana atau penanggung jawab produksi, dibuktikan dengan telah ditandatanganinya surat pengantar/ pengiriman barang (nama, nomor SIPA, tanda tangan penanggung jawab, tanggal penerimaan, dan stempel sarana).

- e. Penanggung jawab sarana adalah apoteker penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian atau di fasilitas distribusi tujuan pengiriman. Apabila pada saat pengiriman tidak dapat diterima oleh penanggung jawab, maka narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dapat diterima oleh apoteker lain yang memiliki SIPA di fasilitas tersebut atau tenaga teknis kefarmasian yang memiliki SIPTTK di sarana tersebut, dan telah mendapat pendelegasian dari apoteker penanggung jawab. Pendelegasian dapat dibuktikan dengan dokumen pendelegasian.

narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors until being received in place by the responsible person for ordering or responsible person for production, as evidenced by the signing of the delivery notes (name, number of letter of permit for pharmacy management/ SIPA, signature of the responsible person, date of receipt, and stamp).

- e. Pharmacist in charge of facilities is a pharmacist in charge of a pharmaceutical service facility or distribution facility of the delivery destination. If at the time of delivery, the pharmacist in charge are not present to receive the narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors, they can be received by other pharmacists who have Pharmacist Practice License (SIPA) at the facility or pharmaceutical technical personnel who have SIPTTK at the facility, and have been delegated in a written document by the pharmacist in charge.

- 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, atau prekursor farmasi 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 Balai Besar/Balai POM setempat.
- h. Setiap kehilangan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi selama pengiriman wajib dicatat dalam bentuk berita acara
- f. In the event that delivery is carried out by a third party/courier, handover document between the distribution facilities and the third party/courier must be provided, which at least includes the name and address of the delivery company as well as the signature and full name of the expedition officer conducting the handover. The handover document should not specify the detailed information listed on the copy of the purchasing order, shipment documents, letter or sales invoices.
- g. Any narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors that are damaged during delivery must be recorded in the form of minutes and immediately reported to the responsible person of the supplying distribution facilities. Afterward, it is reported to the Indonesian FDA with a copy to the local Provincial Indonesian FDA.
- h. Any loss of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors during shipment must be recorded in the form of

dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi. Selanjutnya hal tersebut segera dilaporkan kepada Badan POM dengan tembusan Balai Besar / Balai POM setempat dilengkapi dengan Berita Acara kehilangan narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi, hasil investigasi internal yang dilakukan fasilitas distribusi, dan bukti lapor kepolisian.

minutes and immediately reported to the responsible person of the distribution facilities. It is then immediately reported to the Indonesian FDA with a copy to the local Indonesian FDA Provincial Office completed with an Official Investigational Report of the loss of narcotics, psychotropics, and/or pharmaceutical precursors, results of internal investigations conducted by the distribution facility, and evidence of police reports.

## **E.8. Ekspor dan Impor**

12.35 Setiap pengadaan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi melalui impor harus memenuhi peraturan perundang-undangan.

12.36 Setiap kegiatan impor narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus dilengkapi dengan surat pesanan dan estimasi kebutuhan tahunan dari industri farmasi pengguna.

12.37 Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang diimpor untuk keperluan Industri farmasi

## **E.8. Export and Import**

12.35 Any procurement of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors by import should comply with the laws and regulations.

12.36 Any importation of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors must be equipped with a purchasing order and the annual estimates of requirements from the pharmaceutical industries.

12.37 Imported Narcotics, Psychotropics, or Pharmaceutical Precursors for Pharmaceutical industries as end

pengguna akhir harus segera disalurkan kepada Industri Farmasi tersebut selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari kerja setelah produk impor diterima.

user must be distributed to the corresponding Pharmaceutical Industries at the latest 7 (seven) days after the imported products are received.

12.38 Setiap kegiatan ekspor narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus memenuhi peraturan perundang-undangan.

12.38 Any export activities on narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors must comply with the laws and regulations.

#### **F. NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI KEMBALIAN**

#### **F. RETURNED NARCOTICS, PSYCHOTROPICS, AND PHARMACEUTICAL PRECURSORS**

12.39 Ketentuan tentang narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi kembalian mengacu pada Bab VI Keluhan, Obat dan/atau Bahan Obat Kembalian, Diduga Palsu dan Penarikan Kembali, dengan ketentuan tambahan yaitu Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi kembalian harus disimpan sesuai persyaratan penyimpanan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dan diberikan penandaan yang jelas untuk mencegah pendistribusian kembali sebelum ditetapkan status produk.

12.39 Requirements of returned narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors refer to Chapter VI Complaints, Returned, Suspected Falsified, and Recalled Pharmaceutical Products and/or Pharmaceutical Starting Materials, with additional provisions that the returned Narcotics, Psychotropics, or Pharmaceutical Precursors must be kept according to the requirements to store Narcotics, Psychotropics, or Pharmaceutical Precursors and must be given clear labeling to prevent re-distribution before the product status is determined.

## G. DOKUMENTASI

12.40 Pencatatan mutasi narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi wajib dilakukan dengan tertib dan akurat. Pencatatan mutasi dapat dilakukan dalam bentuk kartu stok manual maupun elektronik.

12.41 Pencatatan mutasi paling sedikit terdiri atas:

- a. nama, bentuk sediaan, dan kekuatan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
- b. jumlah persediaan;
- c. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
- d. jumlah yang diterima;
- e. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran;
- f. jumlah yang disalurkan;
- g. nomor bets dan kadaluarsa setiap penerimaan atau penyaluran; dan
- h. paraf atau identitas petugas yang ditunjuk.

12.42 Melakukan stock opname secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) bulan sekali.

## G. DOCUMENTATION

12.40 Recording of transfer of narcotics, psychotropics, or pharmaceutical precursors must be conducted in an orderly and accurately manner. The recording can be in the form of manual inventory card or electronically.

12.41 Transfer recording shall at least include:

- a. name, dosage form, and dosage strength of Narcotics, Psychotropics, and Pharmaceutical Precursors;
- b. inventory quantity;
- c. date, document number, and source;
- d. the quantity received;
- e. date, document number, and distribution destination;
- f. the quantity distributed;
- g. batch number, expiry date of each receipt or distribution; and
- h. signature and identity of person in charge.

12.42 Conduct periodic stock inventory at least once in 1 (one) month.

- 12.43 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 Balai Besar/Balai POM setempat.
- 12.44 Dokumen pengadaan meliputi arsip surat pesanan, faktur penjualan, dan/atau surat pengantar/pengiriman barang/dari industri farmasi 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.
- 12.45 Untuk PBF yang melakukan kegiatan impor, dokumen pengadaan meliputi arsip Analisa Hasil Pengawasan (AHP), SPI dan dokumen terkait realisasi impor wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen lain.
- 12.43 Conduct investigation in case of any differences in physical stock while conducting stock inventory, prepare the document of investigation results in the form of minutes of investigation results on stock differences. If the inventory difference still exists after the investigation is conducted, this shall immediately be reported to Indonesian FDA, with a copy to the local Indonesian FDA Provincial Office.
- 12.44 Procurement documents, including archives of purchasing order, sales invoices, and/or delivery notes from a pharmaceutical industries or other distribution facilities, document for product returns and/or credit notes, must be filed in a single archiving document based on the serial number or date of receipt and separated from other documents.
- 12.45 For Pharmaceutical Wholesaler (PBF) that carries out import activities, the procurement documents including the Import Control Analysis (AHP) files, Import Approval Letter (SPI), and documents related to imports must be archived together based on serial number or date of goods receipt and separated from other documents.

- 12.46 Dokumen penyaluran meliputi surat pesanan, faktur penjualan dan/atau surat penyerahan/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.
- 12.47 Surat pesanan yang tidak dapat dilayani tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan surat penolakan.
- 12.48 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.
- 12.49 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.
- 12.46 Distribution documents, including purchase order, sales invoices and/or delivery notes, document for product returns and/or credit notes, must be filed in a single archiving document based on the serial number or date of shipment and separated from other documents.
- 12.47 Purchase orders that cannot be served remain archived and marked by a clear cancellation sign and archived altogether with the rejection letter.
- 12.48 Minutes of product disposal, minutes of product damage, minutes of product loss, and minutes of investigation results on stock difference must be documented, separated from other documents of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, which are arranged based on the date of the minutes.
- 12.49 Manual stock card records must be stored separately from the stock cards of other pharmaceutical products and displayed based on the date for easy display and easily traceable when needed.

- 12.50 Seluruh dokumen (manual/elektronik) pencatatan, dokumen penerimaan, dokumen penyaluran, dan/atau dokumen penyerahan termasuk surat pesanan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi wajib disimpan secara terpisah paling singkat 3 (tiga) tahun.
- 12.50 All recording documents (manual/electronic), acceptance documents, distribution documents, and/or transfer documents including purchasing orders for Narcotics, Psychotropics, and Pharmaceutical Precursors must be kept separately for at least 3 (three) years.
- 12.51 Seluruh dokumen manual/elektronik harus tersedia pada saat dilakukan pemeriksaan.
- 12.51 All manual/electronic documents must be available at the time of inspection.
- 12.52 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.
- 12.52 In the event that document storage is under a collaboration with a third party, there must be a cooperation agreement that contains the document confidentiality and terms for providing documents.
- 12.53 Fasilitas distribusi wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan bulanan kegiatan penyaluran narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik.
- 12.53 Distribution facilities must submit monthly report of distribution of narcotics, psychotropics, and/or pharmaceutical precursors in accordance with the provisions of laws and regulations. The monthly report of distribution activities for narcotics, psychotropics, and/or pharmaceutical precursors is submitted electronically to Indonesian FDA.

12.54 Fasilitas distribusi yang melakukan importasi narkotika, psicotropika, dan/atau prekursor farmasi wajib menyampaikan laporan realisasi impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan kegiatan importasi narkotika, psiotropika, dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik.

12.55 Fasilitas distribusi yang melakukan eksportasi narkotika, psicotropika, dan/atau prekursor farmasi wajib menyampaikan laporan realisasi ekspor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan kegiatan eksportasi narkotika, psiotropika, dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik.

12.54 Distribution facilities that conduct importation of narcotics, psychotropics, and/or pharmaceutical precursors must submit report of import realization in accordance with the laws and regulations. The monthly report of import activities for narcotics, psychotropics, and/or pharmaceutical precursors is submitted electronically to Indonesian FDA.

12.55 Distribution facilities that conduct exportation of narcotics, psychotropics, and/or pharmaceutical precursors must submit report of export realization in accordance with the laws and regulations. The monthly report of export activities for narcotics, psychotropics, and/or pharmaceutical precursors is submitted electronically to Indonesian FDA.

## GLOSARIUM

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

### **Apotek**

Suatu tempat tertentu untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dan penyerahan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.

### **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.

### **Bets**

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

## GLOSSARY

This guideline uses the following definitions; in other context, these terminologies may have different meanings.

### **Pharmacy**

A specific place for conducting pharmaceutical practices, and dispensing pharmaceutical dosage forms and other healthcare items to the society.

### **Audit**

An independent and objective activity designed to provide added value and improve an organization's performance, by assisting the organization to accomplish its objectives using a systematic approach, to evaluate and increase the effectiveness of risk management, control process, and governance.

### **Batch**

A defined quantity of pharmaceutical products which has a similar characteristic and quality, produced in a single cycle of production by a specific production order. The essence of a batch is its homogeneity.

### **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.

### **Good Distribution Practices (GDP)**

A practice of distributing pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials to ensure that their qualities are maintained along the distribution chain in accordance with the requirements and their intended use.

### **Good Manufacturing Practices (GMP)**

All aspects in the determined practices that collectively produce final products or services, which consistently satisfy the appropriate specification as well as comply with the national and international regulations.

### **Distribution**

All activities or series of activities that encompass the procuring, purchasing, storing, distributing, importing, exporting of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, with the exception of dispensing pharmaceutical products directly to a patient.

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

A distribution procedure that ensures that the stock of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials with earlier expiry date is distributed before an identical stock item with a later expiry date.

### **Instalasi Sediaan Farmasi yang disebut juga Instalasi Farmasi Pemerintah**

Tempat menyimpan dan menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah.

### **Klinik**

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan yang menyediakan pelayanan medis dasar dan/atau spesialisik.

### **Izin Edar**

Dokumen yang disahkan hukum negara yang diterbitkan oleh otorita 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.

### **Pharmaceutical Preparation Installation, also called as Medicine Warehouse of Government**

A place for storing and distributing pharmaceutical preparations and medical devices which is owned by Government, either Central or Regional Government, which under the Law on Narcotics and Psychotropics referred to as Storage Facility of Government Pharmaceutical Preparations.

### **Clinic**

Healthcare facility that provides individual healthcare services such as basic and/or specific medical services.

### **Marketing Authorization**

A legal document that is validated by state law and issued by the competent drug authority, containing detailed composition and formulation of a pharmaceutical product, as well as the pharmacopeial specifications or other specifications that are generally known from the ingredients used in the final product, including details of packaging materials, labelling, and shelf- life of such product.

## **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.

## **Quarantine**

The status of materials or products set apart physically or by using a certain system, while waiting for a decision whether such products are rejected or released for processing, packaging, or distributing.

## **Primary Packaging**

Packaging that comes in direct contact with pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

## **Vehicles**

Trucks, buses, minibuses, cars, aircrafts, ships, and other transportation means, which are used to deliver the pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

## **Contamination**

The undesired introduction of impurities of a chemical or microbiological nature, or of foreign matter, into or on to a pharmaceutical starting material, intermediate material, or pharmaceutical product during handling, production, sampling, packaging, or repackaging, storage or shipment.

**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.

**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.

**Narkotika**

Bahan atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi-sintetis, 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.

**Cross Contamination**

Contamination of a pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting material with another pharmaceutical product and/or pharmaceutical starting material.

**Contract**

Business agreement between two or more parties concerning distribution of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials at a specified price, time, and conditions.

**Shelf-life**

The period of time during which a pharmaceutical product, if stored correctly, is expected to comply with the specification as determined by stability studies on a number of batches of the product. The shelf-life is used to establish the expiry date of each batch.

**Narcotics**

Material or pharmaceutical product derived from plants or non-plants, either synthetic and semi-synthetic whereas may cause a decrease or change in consciousness, loss of sense, reduction up to the elimination of pain and may create an addiction which is differentiated into categories as attached in Law on Narcotics.

### **Nomor Bets**

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

### **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.

### **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.

### **Pemasok**

Pihak atau badan yang berurusan dalam penyediaan obat dan/atau bahan obat.

### **Batch Number**

A distinctive identification that consists of numbers or letters or combination of both, which uniquely identifies a batch and enables a re-tracking process toward its production history, as well as includes all of the production steps, observation, and distribution process.

### **Pharmaceutical Product**

Ingredient or its combination, including biological product used to affect or investigate the physiological system or pathological conditions, intended to determine diagnosis, prevention, recovery, health improvement, and human contraception.

### **Falsified Pharmaceutical Product**

A pharmaceutical product produced by unauthorized party based on laws and regulations or production of a pharmaceutical product with labeling that imitates the identity of a registered pharmaceutical product.

### **Supplier**

A party or entity engaged in the activity of providing pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials.

**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 dari rantai distribusi karena produk cacat, adanya pengaduan terhadap efek samping obat yang serius, dan/atau berkenaan dengan produk palsu atau diduga palsu. Penarikan kembali obat dapat diprakarsai oleh industri farmasi, importir, fasilitas distribusi/penyalur, atau otoritas pengawas.

**Penyimpanan**

Penyimpanan obat dan/atau bahan obat sampai pada saat digunakan.

**Prekursor Farmasi**

Zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses

**Manufacture**

All activities that include procurement, production, packaging, labelling, quality control, release, storage, distribution of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials, and the related controls.

**Labelling**

Information that are printed on the packaging label.

**Product Recall**

A process of withdrawing a pharmaceutical product from the distribution chain because of defects, complaints of serious adverse events to the product, and/or concerns that the product is or may be falsified. The recall might be initiated by pharmaceutical industries, importer, distribution facilities, or regulatory authority.

**Storage**

The storing of pharmaceutical products and/or pharmaceutical starting materials up to the point of use.

**Pharmacy Precursors**

The substances or starting materials or chemicals that can be used as pharmaceutical starting materials/

produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamine, ergometrine, atau Potasium Permanganat.

### **Psikotropika**

Bahan 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.

### **Rumah Sakit**

Institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna, yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.

### **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.

supporting materials for the purpose of production process of pharmaceutical industries or intermediate product, bulk product and finished product that contains ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamine, ergometrine, or Potassium Permanganate.

### **Psychotropics**

Material or pharmaceutical product, either natural or synthetic, non-narcotics, having psychoactive effect through selective effect on the central nervous system, which cause a special transformation on the mental and behavior activity.

### **Hospital**

Health services institutions which provide a comprehensive individual health service, and provide hospitalization, outpatient, and emergency services.

### **Quality System**

An appropriate infrastructure, encompassing the organizational structure, procedures, processes and resources, and systematic actions necessary to ensure adequate confidence that a product will satisfy the quality requirements.

### **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 bets 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.

### **Expiry Date**

The date printed on the individual container (usually on the label) of a pharmaceutical product and/or pharmaceutical starting material, stating up to when the pharmaceutical product and/or pharmaceutical starting material is expected to remain satisfying the specifications, if stored correctly. It is established for each batch by adding the shelf-life to the manufacturing date.

### **Transit**

The period during which pharmaceutical products are in the process of being carried, conveyed, or transported across over or through a passage or route to reach the destination.

ISBN 978-602-415-052-5



9 786024 150525