

DAFTAR PUSTAKA

- Arens, Alvin. and James K. Loebbecke 1997. *Auditing :An Integrated Approach. Seven edition. London : Printice hall International American Accounting Association, Auditing Standar Committee, AuditingSection*
- Effendi, 2016. *The Power of Good Corporate Governance Teori dan Implementasi. Edisi 2. Jakarta:Salemba Empat*
- Ekaristi dkk, 2018. Analisis Peranan Internal Audit Dalam Mewujudkan Pelaksanaan *Good Corporate Governance* pada PT. Bank Tabungan Negara, Tbk Manado :*Jurnal Riset Akuntansi Going Concern* 13 (3), 2018, 19-33 (<http://www.iosrjournals.org>, diakses tanggal 20 Desember 2018)
- Hery, 2017. *Auditing dan Asurans. Jakarta :Grasindo.*
- Hidayat, 2014. *Metode Praktis Penelitian Deskriptif Kualitatif. Jakarta*
- Ikatan Akuntan Indonesia, *Standar Profesional Akuntan Publik.: Standar atestasi, standar jasa Akuntansi*
- Indonesian Institute Corporate Governance (IICG), Pengertian Good Corporate Governance*
- Lex Donaldson and James H. Davis, *Stewardship Theory or Agency Theory : CEO Governance and Shareholder Returns, Australian Journal of Management, Vol. 16, page 49-64, 1 June 1991. (<http://www.iosrjournals.org> diakses tanggal 09 Desember 2018)*
- Maulidina. 2017. Peran Audit Internal Dalam Upaya Mewujudkan *Good Corporate Governance* pada “Bank Sumut Syariah Prioritas Brigjen Katamso Medan ,Skripsi Universitas Islam Negeri Sumatera Utara.
- Nasution, 2013, *Metode Research, Bumi Aksara, Jakarta.*

- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Peraturan peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia nomor HK303.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 Tentang Pedoman Teknis cara Distribusi Obat Yang Baik.
- Prabowo,2013. Metode Penelitian Deskriptif Kualitatif, Vertifikasi dan Analisis Data ([https://www.academia.edu/3035468 / Penelitian_Deskriptif_Kualitatif](https://www.academia.edu/3035468/Penelitian_Deskriptif_Kualitatif), diakses tanggal 17 Juni 2019
- Rismawati, dkk (2015). Pengaruh Internal Audit terhadap penerapan *Good Corporate Governance* pada PT FIF Cabang Palopo :Jurnal Akuntansi ISSN 2339-1502 Vol.02 No.01 Februari 2015 Halaman 32-37 (<http://www.iosrjournals.org>, diakses tanggal 08 Desember 2018)
- Standar Profesi Akuntan Publik (SPAP) yang telah disahkan oleh Ikatan Akuntan Indonesia)
- Sugiyono,2013. Metode penelitian pendidikan, Alfabeta Bandung, Sugiyono, 2016. Metode Penelitian Deskriptif Kualitatif, Vertifikasi dan Analisis Data (https://www.academi.edu/30389248/Penelitian_Deskriptif_Kualitatif. Diakses tanggal 17 Juni 2019
- Sukandani dkk 2018. Auditin pemeriksaan Akuntansi, Surabaya : Universitas PGRI pada perusahaan Daerah Air Minum (PDAM) : Journal Riset Mahasiswa (JRMx) ISSN : 2337-56xx. Volume :xx,Nomor : xx (<http://www.iosrjournals.org>, diakses tanggal 14 Desember 2018)
- Sukrisno, (2013). Auditing edisi 4. Jakarta: Salemba Empat
- Tugiman, Hiro 2011. Prospek Profesi Internal Auditor di Indonesia. Yogyakarta, Kanisius

Wiryokusumo, dan Djoko (2013) Metode Penelitian Deskriptif
Kualitatif



**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia**

PERATURAN

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.03.1.34.11.12.7542 TAHUN 2012 TENTANG
PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK DENGAN RAHMAT
TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :
- a. bahwa Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana telah ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.2522 Tahun 2003 sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang distribusi obat dan perlu disesuaikan.
 - b. bahwaberdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuanPasal15ayat(2)PeraturanMenteriKesehatan Nomor1148/MENKES/PER/VI/2011tentangPedagang Besar Farmasi, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik;



**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia**

Mengingat :

1. Ordonisasi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor3671);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika(Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor5063);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009



**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia**

- 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
 8. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;
 10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;



**Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia**

11. dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;

MEMUTUSKAN:
Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN TENTANG PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI
OBAT YANG BAIK

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

1. Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan: 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. 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
3. 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.
4. Instalasi Sediaan Farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi milik pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan dan Mekanisme Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009

5. 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.
6. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk bakupembanding.
7. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat atau bahanobat.

BAB II RUANG LINGKUP

Pasal 2 Pengaturan CDOB
dalam Peraturan ini, meliputi:

- a. Obat; dan
- b. Bahan Obat

BAB III

PENERAPAN CDOB

Pasal 3

- (1) PBF dan PBF Cabang dalam menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB.
- (2) Pedoman Teknis CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 4

Selain PBF dan PBF Cabang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1), Instalasi Sediaan Farmasi yang menyelenggarakan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat juga wajib menerapkan Pedoman Teknis CDOB.

Pasal 5

- (1) Terhadap PBF dan PBF Cabang yang telah menerapkan Pedoman Teknis CDOB diberikan Sertifikat CDOB oleh Kepala Badan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemberian Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) akan

ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB IV

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 6

Pelanggaran terhadap ketentuan Pedoman Teknis CDOB dapat dikenai sanksi administratif sebagai berikut:

1. Peringatan tertulis;
2. Penghentian sementara kegiatan; dan
3. Pencabutan Sertifikat CDOB.

Pasal 7

Pengenaan sanksi administrative berupa pencabutan Sertifikat CDOB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 angka 3 diberikan dalam hal:

- a. Terjadi penyimpangan penerapan CDOB yang mengakibatkan penyalahgunaan pendistribusian obat dan/atau bahan obat; atau
- b. PBF dengan sengaja melakukan tindakan yang mengakibatkan tidak terlaksananya penerapan CDOB.

BAB V

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor HK 00.05.3.2522 Tahun 2003 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 9

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan. Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta pada tanggal 23 November 2012

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK
INDONESIA

TTD

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta pada tanggal 17 Desember 2012

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

TTD

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR 1268

LAMPIRAN

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR
HK.03.1.34.11.12.7542 TAHUN 2012
TENTANG PEDOMAN TEKNIS CARA
DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK PENDAHULUAN

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 bertanggung jawab 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, bakupembandingan 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 kemampuan telusur dan identifikasi risiko.
5. Harus ada kerja sama antara semua pihak termasuk pemerintah, badan 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.

RUANG LINGKUP

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

BAB I

MANAJEMEN MUTU

1. 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.

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 yang berkaitan dengan mutu sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen.
- 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.
- 1.3. 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.
- 1.4. 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.

BAB II

ORGANISASI, MANAJEMEN DAN PERSONALIA

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 tanggungjawabnya.

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 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.** 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 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.

PENANGGUNG JAWAB

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.

- 2.7. Penanggung jawab mempunyai uraian tugas yang harus memuat 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.
- 2.8. 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 rantaidistribusi.

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

2.10. Penanggung jawab memiliki tanggung jawab antaralain:

a) menyusun, memastikan dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu;

2.11. fokus pada pengelolaan kegiatan yang menjadi kewenangannya serta menjaga akurasi dan mutu

BAB III

BANGUNAN DAN PERALATAN

Fasilitas distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi obat dan/atau bahan obat.

- 3.1.** 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 dan penanganan obat yang baik, dan area penyimpanan dilengkapi dengan pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.
- 3.2.** Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari fasilitas distribusi.
- 3.3.** 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.
- 3.4.** Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban dan pencahayaan yang dipersyaratkan.

Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan (misalnya narkotika).

- 3.5. 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.
- 3.6. Area penerimaan, penyimpanan dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca, dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai
- 3.7. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan dan pengirimannya diberikan kepada personil

BAB IV OPERASIONAL

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.

KUALIFIKASI PEMASOK

- 4.1. Fasilitas distribusi harus memperoleh pasokan obat dan/atau bahan obat dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- 4.2. Jika obat dan/atau bahan obat diperoleh dari fasilitas distribusi lain, maka fasilitas distribusi wajib memastikan bahwa pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsip dan PedomanCDOB.
- 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 PedomanCPOB. Jika bahan obat diperoleh dari industri non-farmasi yang memproduksi bahan obat dengan standar mutu farmasi.
- 4.4. pemasok tersebut mempunyai izin serta menerapkan prinsipCPOB.
- 4.5. Pengadaan obat dan/atau bahan obat harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi

serta didokumentasikan.

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 distribusiresmi.

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:

- 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
- d) harga yang tidak wajar

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 analisis sampel pelanggan.
- 4.11. Fasilitas distribusi harus memantau tiap transaksi yang dilakukan dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan pola transaksi obat dan/atau bahan obat yang berisiko terhadap penyalahgunaan, serta untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi obat dan/atau bahan obat kepada masyarakat terpenuhi.

PENERIMAAN

- 4.12. 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. 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. Obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus, harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan.
- 4.15. Nomor batch dan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat harus dicatat pada saat penerimaan, untuk mempermudah penelusuran.

- 4.16. Jika ditemukan obat dan/atau bahan obat diduga palsu, betas tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang, dan ke pemegang izinedar.
- 4.17. 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 labelkemasan.

PENYIMPANAN

- 4.18. Penyimpanan dan penanganan obat dan/atau bahan obat harus mematuhi peraturanperundang-undangan.
- 4.19. Kondisi penyimpanan untuk obat dan/atau bahan obat harus sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi atau non-farmasi yang memproduksi bahan obat standar mutufarmasi.
- 4.20. Volume pemesanan obat dan/atau bahan obat harus memperhitungkan kapasitas saranapenyimpanan.
- 4.21. Obat dan/atau bahan obat harus disimpan terpisah dari produk selain obat dan/atau bahan obat dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain. Perhatian khusus harus diberikan untuk obat dan/atau bahan obat yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus.
- 4.22. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang diterima harus dibersihkan sebelumdisimpan.

Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan obat dan/atau bahan obat harus memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan

- 4.23. sesuai kategorinya; obat dan/atau bahan obat dalam status karantina, diluluskan, ditolak, dikembalikan, ditarik atau didugapalsu.
- 4.24. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stock sesuai dengan tanggal kedaluwarsa obat dan/atau bahan obat mengikuti kaidah *First Expired First Out (FEFO)*.
- 4.25. Obat dan/atau bahan obat harus ditangani dan disimpan sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur. Obat dan/atau bahan obat tidak boleh langsung diletakkan dilantai.
- 4.26. 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. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan stock opname secara berkala berdasarkan pendekatan risiko.

Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis yang ditentukan untuk memeriksa ada tidaknya campur-baur, kesalahan keluar-masuk, memungkinkan penyimpanan secara teratur

- 4.1. pencurian, penyalahgunaan obat dan/atau bahan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan harus disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.

PEMISAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT

- 4.2. 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 personil yang berwenang. Sistem komputerisasi yang digunakan dalam pemisahan secara elektronik harus dapat memberikan tingkat keamanan yang setara dan harus tervalidasi.
- 4.3. 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.
- 4.4. Obat dan/atau bahan obat yang ditolak dan dikembalikan ke fasilitas distribusi harus diberi label yang jelas dan ditangani sesuai dengan prosedur tertulis.

PEMUSNAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT

- 4.5. Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan.
- 4.6. 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. Proses pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk pelaporannya harus dilaksanakan sesuai dengan

- 4.7. peraturanperundang-undangan.
- 4.8. Dokumentasi terkait pemusnahan obat dan/atau bahan obat termasuk laporannya harus disimpan sesuai ketentuan.

PENGAMBILAN

- 4.9. 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.

PENGEMASAN

- 4.10. Obat dan/atau bahan obat harus dikemas sedemikian rupa sehingga kerusakan, kontaminasi dan pencurian dapat dihindari. Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan obat dan/atau bahan obat selama transportasi. Kontainer obat dan/atau bahan obat yang akan dikirimkan harus disegel.

PENGIRIMAN

- 4.11. Pengiriman obat dan/atau bahan obat harus ditujukan kepada pelanggan yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undang

4.12. 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 industri farmasi. Dokumentasi harus disimpan dan mampu tertelusur.

4.13. Prosedur tertulis untuk pengiriman obat dan/atau bahan obat harus tersedia. Prosedur tersebut harus mempertimbangkan sifat obat dan/atau bahan obat serta tindakan pencegahannya.

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

- Tanggal pengiriman;
- Nama lengkap, alamat (tanpa akronim), nomor telepon dan status dari penerima (misalnya Apotek, rumah sakit atau klinik);
- Deskripsi obat dan/atau bahan obat, obat,
- nomor bets dan tanggal kedaluwarsa
- Kuantitas obat dan/atau bahan obat, yaitu jumlah kontainer dan kuantitas per kontainer (jika perlu);
- Nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman
- Transportasi yang digunakan mencakup nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi) dan kondisi penyimpanan;

EKSPOR DAN IMPOR

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

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.
- 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.

BAB VI

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

Semua keluhan dan informasi lain tentang obat dan/atau bahan obat berpotensi rusak harus dikumpulkan, dikaji dan diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis.

Obat dan/atau bahan obat yang akan dijual kembali harus melalui persetujuan dari personil yang bertanggung jawab sesuai dengan kewenangannya.

Diperlukan koordinasi dari setiap instansi, industri farmasi dan fasilitas distribusi dalam menangani obat dan/atau bahan obat yang diduga palsu.

Jika diperlukan, dibutuhkan suatu sistem yang komprehensif untuk menangani semua kasus, termasuk cara penarikan kembali.

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

KELUHAN

Harus tersedia prosedur tertulis di tempat untuk penanganan keluhan.
Harus dibedakan antara keluhan tentang kualitas obat dan/atau bahan obat dan

- 6.1. 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.
- 6.2. Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk tindakan lanjutnya dan didokumentasikan.
- 6.3. Harus ada personil yang ditunjuk untuk menangani keluhan.
- 6.4. 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 betsalainnya.
- 6.5. 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.
- 6.6. Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan *trend analysis* terhadap keluhan.

OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT KEMBALIAN

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

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

6.8 Fasilitas distribusi harus menerima obat dan/atau bahan obat kembalian 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.

6.9 Harus dilakukan penilaian risiko terhadap obat dan/atau bahan obat yang bersangkutan, terkait persyaratan penyimpanan khusus dan waktu yang diperlukan sejak pengiriman dari pelanggan sampai diterima oleh industri farmasi.

Obat dan/atau bahan obat kembalian harus disimpan terpisah dari obat dan/atau bahan obat yang memenuhi syarat jual dan dalam area terkunci serta

6.7 diberi label yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut.

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

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

6.9.1 obat dan/atau bahan obat dalam kemasan asli dan kondisi yang memenuhi syarat serta

memenuhi ketentuan;

6.9.2 obat dan/atau bahan obat kembalian selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan;

6.9.3 obat dan/atau bahan obat kembalian diperiksa dan dinilai oleh penanggung jawab atau personil yang terlatih, kompeten dan berwenang;

6.9.4 Fasilitas distribusi mempunyai bukti dokumentasi tentang kebenaran asal-usul obat dan/atau bahan obat termasuk identitas obat dan/atau bahan obat untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat kembalian tersebut bukan obat dan/atau bahan obat palsu.

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

6.11 Semua penanganan obat dan/atau bahan obat kembalian termasuk yang layak jual atau yang dapat dimusnahkan harus mendapat persetujuan penanggung jawab dan terdokumentasi.

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

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

OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT DIDUGA PALSU

6.14 Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan

penerimaan obat dan/atau bahan obat diduga palsu.

- 6.15 Fasilitas distribusi harus segera melaporkan obat dan/atau bahan obat diduga palsu kepada instansi yang berwenang, industri farmasi dan/atau pemegang izin edar.
- 6.16 Setiap obat dan/atau bahan obat diduga palsu harus dikarantina diruang terpisah, terkunci dan diberi label yang jelas.
- 6.17 Untuk obat dan/atau bahan obat diduga palsu, penyalurannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang.
- 6.18 Setelah ada pemastian bahwa obat dan/atau bahan obat tersebut palsu, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan instruksi dari instansi yang berwenang. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.

PENARIKAN KEMBALI OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT

- 6.7 Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarikkembali.
- 6.8 Penanggung jawab harus membentuk tim khusus yang bertanggung jawab terhadap penanganan obat dan/atau bahan obat yang ditarik dariperedaran.
- 6.9 Semua obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, amandanterkuncisertadiberilabelyangjelas.
- 6.10Proses penyimpanan obat dan/atau bahan obat yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindaklanjuti.
- 6.11Perkembangan proses penarikan obat dan/atau bahan obat harus didokumentasikan dan dilaporkan, serta dibuat laporan akhir setelah selesai penarikan, termasuk rekonsiliasi antara jumlah yang dikirim dan dikembalikan.

BAB VII TRANSPORTASI

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.

TRANSPORTASI DAN PRODUK DALAMTRANSIT

- 7.1. Obat dan/atau bahan obat dan kontainer pengiriman harus aman untuk mencegah akses yang tidak sah. Kendaraan dan personil yang terlibat dalam pengiriman harus dilengkapi dengan peralatan keamanan tambahan yang sesuai untuk mencegah pencurian obat dan/ataubahanobatdanpenyelewenganlainnyaselamat transportasi.
- 7.2. 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 personil yang terlibat dalam transportasi.
- 7.3. Kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk obat dan/atau bahan obat harus dipertahankan selama transportasi sesuai dengan yang ditetapkan pada informasikemasan.

- 7.4. 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. Jika terjadi kondisi yang tidak diharapkan selama transportasi, harus segera dilaporkan kepada fasilitas distribusi dan penerima obat dan/atau bahanobat.
- 7.6. Jika penerima menemukan adanya kondisi yang tidak diharapkan, maka hal tersebut harus dilaporkan ke fasilitas distribusi. Jika perlu, fasilitas distribusi menghubungi industri farmasi untuk mendapatkan informasi mengenai langkah tepat yang harusdiambil.
- 7.7. Harus tersedia prosedur tertulis untuk menyelidiki dan menangani kegagalan pemenuhan persyaratan penyimpanan, misalnya penyimpangansuhu.

Fasilitas distribusi bertanggung jawab memastikan kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mendistribusikan, menyimpanatau 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 mencegahkontaminasi.

BAB VIII

FASILITAS DISTRIBUSI BERDASAR KONTRAK

Cakupan kegiatan kontrak terutama yang terkait dengan keamanan, khasiat dan mutu obat dan/atau bahan obat:

- Kontrak antar fasilitas distribusi
- Kontrak antara fasilitas distribusi dengan pihak penyedia jasa antara lain transportasi, pengendalian hama, pergudangan, kebersihan dan sebagainya

Semua kegiatan kontrak harus tertulis antara pemberi kontrak dan penerima kontrak serta setiap kegiatan harus sesuai dengan persyaratan CDOB.

PEMBERI KONTRAK

- 8.1. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk kegiatan yang dikontrakkan.
- 8.2. 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.
- 8.3. Pemberi kontrak harus memberikan informasi tertulis yang harus dilaksanakan oleh penerima kontrak.

PENERIMA KONTRAK

- 8.1. Penerima kontrak harus memiliki tempat, personil yang kompeten, peralatan, pengetahuan dan pengalaman dalam melaksanakan tugas yang dikontrakkan oleh pemberikontrak.
- 8.2. Fasilitas distribusi yang ditunjuk oleh fasilitas distribusi lain untuk melaksanakan kegiatan distribusi, harus memenuhi persyaratan CDOB.
- 8.3. Penerima kontrak tidak diperbolehkan untuk mengalihkan pekerjaan yang dipercayakan oleh pemberi kontrak kepada pihak ketiga sebelum dilakukannya evaluasi, dan mendapatkan persetujuan dari pemberi kontrak setelah dilakukannya audit oleh pihak ketiga tersebut.
- 8.4. Penerima kontrak harus menghindari aktivitas lain yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat.
- 8.5. Penerima kontrak harus melaporkan kejadian apapun yang dapat mempengaruhi mutu obat dan/atau bahan obat kepada pemberi kontrak sesuai dengan persyaratan kontrak.

KONTRAK

- 8.6. Didalam persyaratan kontrak harus mencakup, antarlain:
 - a) Penanganan kehilangan kerusakan produk obat selama pengiriman dan dalam kondisi tidak terduga (*force* Dokumen kontrak harus dapat ditunjukkan kepada petugas yang berwenang pada saat pemeriksaan.

BAB IX DOKUMENTASI

Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis harus jelas untuk mencegah kesalahan dari komunikasi lisan dan untuk memudahkan penelusuran, antara lain sejarah bets, instruksi, prosedur. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan pelaporan),

prosedur tertulis dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu.

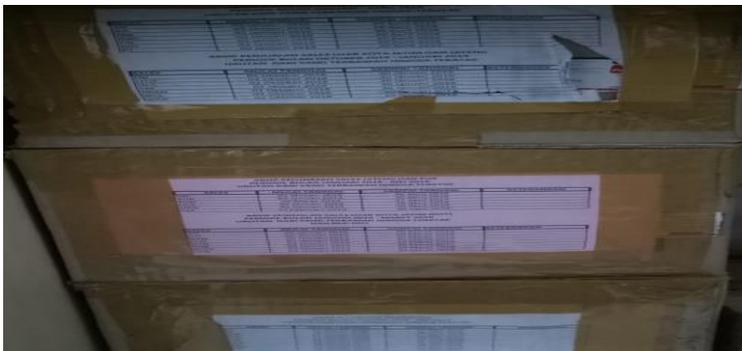
- 9.1. Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis, petunjuk, kontrak, catatanda data, dalam bentuk kertas maupun elektronik.
- 9.2. Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personil melaksanakan kegiatan, sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.
- 9.3. Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan fasilitas distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas, dimengerti oleh personil dan tidak berartiganda.
- 9.4. Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.
- 9.5. Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli. Jika diperlukan, alasan perubahan harus dicatat.
- 9.6. Dokumen harus disimpan selama minimal 3 tahun.
- 9.7. Seluruh dokumentasi harus tersedia sebagaimana mestinya.

- 9.5 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.
- 9.6 Dokumen harus dikaji ulang secara berkala dan dijaga agar selalu *up to date*. Jika suatu dokumen direvisi, harus dijalankan suatu sistem untuk menghindarkan penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku.
- 9.7 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.

Lampiran Dokumentasi



Dokumentasi dalam Aspek Organisasi dan Manajemen yang menggambarkan dari hasil wawancara terhadap auditor internal dengan indikator adanya absensi kehadiran setiap pegawai



Dokumentasi dalam Aspek Dokumentasi yang menggambarkan dari hasil wawancara terhadap auditor internal dengan indikator arsip surat pesanan, faktur pembelian, faktur penjualan dan kartu stok disimpan dan dapat ditelusuri.



Dokumentasi pada Aspek Operasional yang menggambarkan dari hasil wawancara terhadap auditor internal dengan indikator Adanya Prosedure Operasional Baku pengadaan.



Dokumentasi pada Aspek Transportasi yang menggambarkan dari hasil wawancara terhadap auditor internal dengan indikator kendaraan yang digunakan untuk pendistribusian obat yang telah dilaporkan ke BPOM setempat.



Dokumentasi pada Aspek Inspeksi Diri yang menggambarkan dari hasil wawancara terhadap auditor internal dengan indikator terdapat tim Inspeksi Diri yang ditunjuk oleh pimpinan distributor.



Dokumentasi pada Aspek Bangunan dan Peralatan yang menggambarkan dari hasil wawancara terhadap tersedianya papan nama yang mencatumkan nama PBF di depan lokasi kantor dan gudang PBF

LEMBAR PERSETUJUAN (u/ lampiran)

Skripsi ini telah disetujui oleh dosen pembimbing dan layak untuk diuji :

Tanggal : 24 Juli 2019

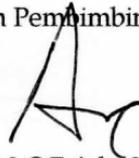
Dosen Pembimbing I,



Dra. Hj. Yuni Sukandani, S.E., M.M.

NPP : 86111 42/DY

Dosen Pembimbing II,



Dr. Moh. Afrizal M, S.E.A.k., MSA., CA., ACPA.

NPP : 1509745/DY



UNIVERSITAS PGRI ADI BUANA SURABAYA

FAKULTAS EKONOMI

Dukuh Menanggal XII/4, Telp-Fax. 031-8281183 Surabaya 60234

Website : <http://www.fc.unipasby.ac.id>

BERITA ACARA BIMBINGAN REVISI SKRIPSI

IDENTITAS MAHASISWA :

Nama	:	Suryaningsih
Prodi / NIM	:	Akuntansi / 151600022
Judul Skripsi	:	Analisis Peranan Audit Internal Dalam Mewujudkan Good Corporate Governance pada PT Permata Delta Agung di Sidoarjo
Dosen Penguji	:	1. Drs. H. Teguh Purwanto, M.M 2. Aristha Purwanthari S, SE, M.A
Periode Kepembimbingan	:	29 Juli 2019 s/d 12 Agustus 2019

URAIAN KEGIATAN KEPEMBIMBINGAN :

Tanggal	Materi Bimbingan	Ket.	Paraf Pembimbing 1	Paraf Pembimbing 2
07/08/2019	Bab V	Acc.		
08/08/2019	Bab II	Acc.		
08/08/2019	Bab III	Acc.		
08/08/2019	Bab IV	Acc.		
08/08/2019	Bab V	Acc.		

Bimbingan selesai pada tanggal : 07 Agustus 2019

Mengetahui,

Dosen Penguji I

Drs. H. Teguh Purwanto, M.M

NIP : 196012221990031001

Dosen Penguji II

Aristha Purwanthari S, SE, M.A

NPP/NIP:1507729/DY

Mahasiswa

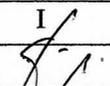
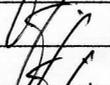
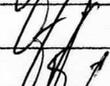
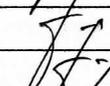
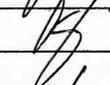
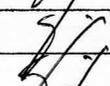
Suryaningsih

NIM : 151600022

BERITA ACARA BIMBINGAN SKRIPSI

1. Nama Mahasiswa : Suryaningsih
2. NIM : 151600022
3. Program Studi : Akuntansi
4. Tanggal Mengajukan : 22 Oktober 2018
Skripsi
5. Judul Skripsi : Analisis Peranan Audit Internal
Dalam Mewujudkan Good Corporate Governance pada
PT Permata Delta Agung di Sidoarjo
6. Dosen Pembimbing I : Dra. Hj. Yuni Sukandani, S.E., M.M.
7. Dosen Pembimbing II : Dr. Moh Afrizal M,S.E. Ak., MSA.,CA.,ACPA

8. Konsultasi :

No	Tanggal	Paraf Bimbingan		Uraian/Kegiatan
		I	II	
1.	17/10/2018			ACC Judul
2.	26/11/2018			Revisi Bab 1
3.	21/12/2018			Revisi Bab 1
4.	10/01/2018			Revisi Bab 1-3
5.	12/01/2019		M	Revisi Bab 1-3. ✓
6.	30/01/2018		M	Revisi Bab 1-3
7.	09/03/2019		M	Revisi Bab 1-3. ✓
8.	24/03/2019			Revisi Bab 1-3
9.	15/04/2019			Revisi Bab 1-3
10.	06/05/2019			Revisi Bab 1-3
11.	14/05/2019		M	Revisi Bab 3. ✓
12.	14/05/2019			ACC Bab 1,2
13.	18/05/2019			Revisi Bab 3
14.	22/05/2019			ACC Bab 3
15.	02/07/2019			Revisi Bab 4-5

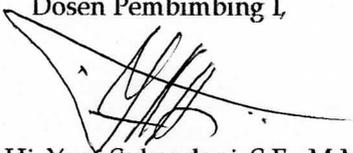
17	2/07/2019			Revisi Bab 4,5
18	4/7/2019			ACC Bab 4, 5
19	07/7/2019			Revisi Bab 4,5
20	12/07/2019			Revisi Bab 4,5
21	19/07/2019			Revisi Bab 4,5
22	21/07/2019			Revisi Bab 4
23	21/07/2019			ACC Bab 5
24	23/07/2019			ACC Bab 4

9. Tanggal selesai menulis skripsi : 25 Juli 2019

Surabaya, 15 Juli 2019

Dosen Pembimbing II,

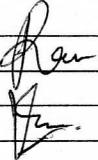
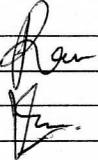
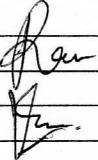
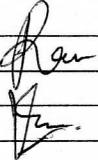
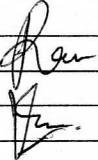
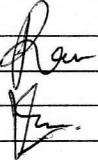
Dosen Pembimbing I,




Dra. Hj. Yuni Sukandani, S.E., M.M. Dr. Moh. Afrizal M, S.E.A.k., MSA.,CA.,ACPA

NPP : 8611142/DY

NPP : 1509745/DY

17	Ilhan Fawz A	188000097	BK		
18	Ragel Saluka	188000079	BK		
19	Dewi Wulan	188000052	BK		
20	Vega Famiartha	181000069	BK		
21	FAELDA PUTRI	151600078	AK		
22	A. RUDRA H	171000012	MM		
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					
30					

Mengetahui,

Dosen Pembimbing I

Dosen Pembimbing II


Dra. Hj. Yuni Sukandani, SE, MM
 NPP :8611142/DY


Dr. Moh. Afrial, M. SE., AK. MSA., CA
 NPP :8611142/DY