



# KEBIJAKAN DAN IMPLEMENTASI SISTEM DISTRIBUSI OBAT

Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan RI

# Outline

- Nawa Cita dan Percepatan Pengembangan Bidang Kefarmasian
- Dasar hukum dan penjelasannya
- CDOB
- Implementasi dan Tantangan
- Kesimpulan



# NAWA CITA DAN PERCEPATAN PENGEMBANGAN BIDANG KEFARMASIAN DAN ALKES

Nawa  
Cita

- **Nomor 5:** Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia
- **Nomor 6:** Meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar Internasional
- **Nomor 7:** Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik

Inpres  
Nomor 6  
Tahun  
2016

- Menjamin ketersediaan sediaan farmasi dan alat kesehatan sebagai upaya peningkatan pelayanan kesehatan dalam rangka Jaminan Kesehatan Nasional

Bidang industri  
kefarmasian  
menjadi sangat  
strategis

Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia yang tinggi, maju, dan sejahtera, serta memperkuat perekonomian negara dan daya saing bisnis

Undang  
Undang

- UU 35 Tahun 2009 tentang Narkotik
- UU 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
- UU 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan

## Dasar Hukum

Peraturan  
Menkes

- Permenkes 889 Tahun 2011 tentang Registrasi, Izin Praktik, dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian
- Permenkes 1148 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi
- Permenkes 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Permenkes 1148 tahun 2011
- Permenkes 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Farmasi
- Permenkes 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi

Peraturan  
Pemerintah

- PP 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
- PP 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan
- PP Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian

# PP 72/1998 TENTANG PENGAMANAN SEDIAAN FARMASI DAN ALAT KESEHATAN

Menteri melakukan pembinaan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan, termasuk peredaran

Menjamin persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan

Memenuhi kebutuhan masyarakat

Melindungi masyarakat

Pembinaan dilaksanakan tersinergi terhadap stakeholder yang terlibat dalam sistem produksi dan distribusi kefarmasian

Academic

Business

Government

Community

Pengamanan sediaan farmasi dan alat kesehatan ialah tanggungjawab bersama

**PERMENKES NOMOR 1148 TAHUN 2011 TENTANG PEDAGANG BESAR FARMASI dan PERMENKES NOMOR 34 TAHUN 2014 TENTANG PERUBAHAN ATAS PERMENKES NO 1148 TAHUN 2011 sebagai dasar pelaksanaan sistem distribusi kefarmasian di Indonesia**

**BERTUJUAN untuk:**

MELINDUNGI masyarakat dari peredaran bahan baku sediaan farmasi (BBSF) dan sediaan farmasi (obat, obat tradisional, kosmetik) yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat/manfaat

MEMBANGUN iklim usaha yang kondusif serta pelaku bisnis yang inovatif dan berdaya saing

# PERIZINAN PBF

PERMENKES NOMOR 1148 TAHUN 2011

Setiap pendirian PBF wajib memiliki izin dari Direktur Jenderal yang berlaku 5 (lima) tahun

PBF yang memiliki cabang wajib memperoleh pengakuan dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi di wilayah PBF Cabang berada yang berlaku mengikuti jangka waktu izin PBF

# PERSYARATAN PERIZINAN

Berbadan hukum PT atau koperasi

Memiliki NPWP

Memiliki apoteker sebagai penanggung jawab

Komisaris dan direksi tidak pernah terlibat pelanggaran peraturan perundang-undangan di bidang farmasi

Menguasai bangunan dan sarana yang memadai

Menguasai gudang sebagai tempat penyimpanan

Memiliki ruang penyimpanan obat terpisah dari ruangan lain sesuai CDOB

Memiliki laboratorium untuk pengujian bahan obat yang disalurkan

Memiliki gudang khusus tempat penyimpanan bahan obat yang terpisah dari ruangan lain

Tambahan persyaratan  
untuk PBF BAHAN OBAT

# TATA CARA PEMBERIAN IZIN PBF

Pemohon mengajukan permohonan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Badan, Kepala Dinkes Prov, Kepala Balai POM disertai dengan kelengkapan administratif



Kepala Dinkes Prov melakukan verifikasi kelengkapan administratif → mengeluarkan rekomendasi pemenuhan kelengkapan administratif



Kepala Balai POM melakukan audit pemenuhan persyaratan CDOB → BPOM memberikan rekomendasi pemenuhan persyaratan CDOB



Direktur Jenderal menerbitkan izin PBF setelah menerima rekomendasi Dinkes Prov dan BPOM

# Implementasi Penyaluran PBF

PBF /  
PBF-BO

penyaluran

Penyaluran berdasarkan SP yang ditanda-  
tangan APJ dan mencantumkan nomor  
SIKA/SIPA/SIKTTK

PBF Cabang hanya menyalurkan di wilayah  
prov sesuai pengakuan atau wilayah prov  
terdekat atas nama PBF Pusat

**Dilarang:** menjual eceran;  
melayani resep dokter

## Penyaluran obat kepada:

- PBF/PBF Cabang,
- Fasyankes (apotek, IFRS, Puskesmas, Klinik, TO – kec obat keras)

## Penyaluran bahan obat kepada:

Industri Farmasi  
PBF/PBF Cabang,  
Fasyankes (apotek, IFRS)  
Lembaga ilmu pengetahuan

Penyaluran ke instansi pemerintah, sesuai  
peraturan perundangan

# Implementasi Pengadaan PBF

Pengadaan PBF dari:

- Industri farmasi
- PBF lain
- Importasi (khusus bahan obat)
- **PBF cabang hanya dari PBF pusatnya**

**pengadaan**

**PBF**

Pengadaan menggunakan SP dengan mencantumkan tanda tangan APJ dan no SIKa (Permenkes 34/2014)

Pengadaan, penyimpanan, penyaluran Narkotika – perlu izin khusus

# CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB)

- **Definisi dan tujuan:** cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.
- **Pelaksana:** seluruh stakeholder yang terlibat sepanjang jalur distribusi/penyaluran BBSF dan sediaan farmasi.
- **Implementasi:** 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.

# KEWAJIBAN PELAKSANAAN CDOB DI PBF

PBF dan PBF Bahan Obat wajib melaksanakan CDOB di sarana distribusinya, namun sertifikat CDOB ialah *voluntary*.

- **Pasal 15:**

- (1) PBF dan PBF Cabang **harus** melaksanakan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran obat dan/atau bahan obat sesuai dengan **CDOB** yang ditetapkan oleh Menteri.
- (2) Penerapan CDOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai pedoman teknis CDOB yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (3) **PBF dan PBF Cabang yang telah menerapkan CDOB** diberikan sertifikat CDOB oleh Kepala Badan.



Secara Teknis, CDOB dilaksanakan dengan mengacu pada SK Ka Badan POM No.HK 03.1.31.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis CDOB



Apakah seluruh APJ PBF, *owner* PBF, pihak *transport* barang (ekspedisi), Dinkes Provinsi/Kab/Kota, dan *stakeholder* terkait yang terkait telah memahami tata cara dan penerapan CDOB ini?

Penerapan CDOB harus dilaksanakan secara holistik, bukan hanya oleh PBF, tapi oleh seluruh *stakeholder* yang terkait dengan sistem *supply chain* obat

# SUPPLY CHAIN kefarmasian dan penerapan cdob



Prinsip: 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.

\*) CDOB dilaksanakan pada Panah ini →

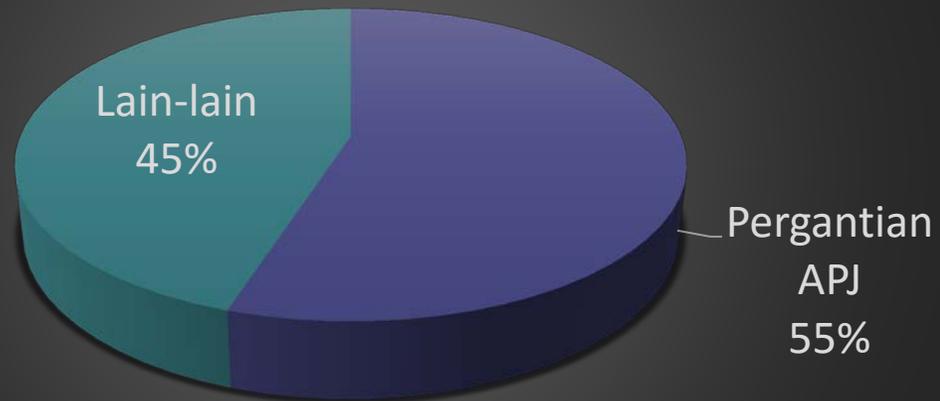


# IMPLEMENTASI DAN TANTANGAN

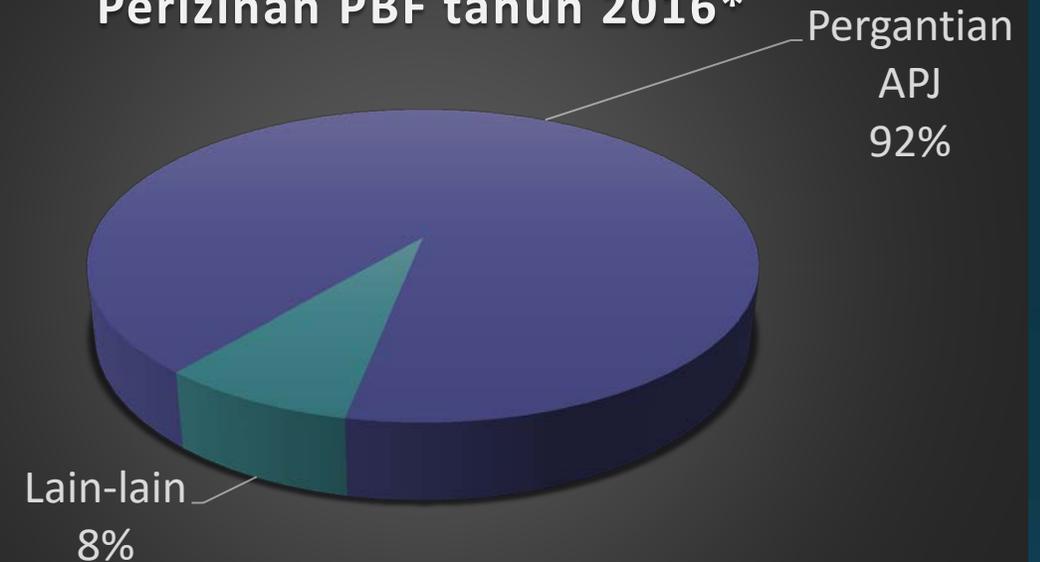


# DINAMIKA PERGANTIAN APJ

Perizinan PBF tahun 2015



Perizinan PBF tahun 2016\*



▶ Data Perizinan PBF Tahun 2015 (Januari – Desember 2015)

▶\* Data Perizinan PBF Tahun 2016 (Januari – 20 Oktober 2016)

# DISTRIBUSI OBAT LINTAS BATAS PROVINSI

Penyaluran antar wilayah provinsi yang berbatasan dapat dilaksanakan dengan prinsip:

Sesuai Pasal 19 Permenkes 34/2014:

- (1) PBF Cabang hanya dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi sesuai surat pengakuannya.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) PBF Cabang dapat menyalurkan obat dan/atau bahan obat di wilayah provinsi terdekat untuk dan atas nama PBF Pusat yang dibuktikan dengan Surat Penugasan/Penunjukan

Penyaluran antar wilayah provinsi ini hanya dapat dilakukan ke wilayah kota/kab di wilayah provinsi yang berdekatan.

Penyaluran diupayakan dilaksanakan bekerjasama dengan PBF lokal di wilayah target distribusi sebagai sub-distributor sehingga PBF pengirim tidak langsung mendistribusikan ke sarana pelayanan kesehatan/*retail*.

# TATA CARA DISTRIBUSI OBAT LINTAS BATAS PROVINSI

PBF menyampaikan surat permohonan ke Dinkes Provinsi tujuan, dng lampiran:

- Jenis/item, jumlah, dan tujuan distribusi
- Identitas PBF (surat izin/pengakuan cabang)
- Skema/sistem pendistribusian wilayah target (langsung ke unit pelayanan/via subdis)
- Surat pernyataan wilayah cakupan distribusi (Kota A, Kab B, dst)
- Bila distribusi menggunakan jasa ekspedisi, maka dilampirkan surat perjanjian kerjasama/kontrak serta identitas perusahaan ekspedisi

Dinkes Provinsi memberikan NOTIFIKASI distribusi lintas batas Provinsi

- Menimbang atas kebutuhan dan ketersediaan obat dan/atau bahan obat di wilayahnya

NOTIFIKASI disampaikan ke PBF dengan tembusan:

- Direktur Jenderal
- Ka BPOM,
- Ka Balai Besar/Balai POM di provinsi penerima
- Ka Dinkes Provinsi tempat PBF pendistribusi

# PENGHENTIAN SEMENTARA KEGIATAN (PSK)

s.d.  
Oktober  
2016

- 99 Surat PSK

- Surat PSK berlaku 21 HK

- Surat pemberitahuan  
terlambat

31 surat (31.31%)  
telah di-TL

Lalu yang belum?

# SOLUSI UNTUK MASALAH PSK

- ❑ Dinkes Provinsi diharapkan dapat meningkatkan fungsi pembinaan terhadap sarana distribusi sehingga PBF dapat beroperasi kembali
- ❑ Bilamana kondisi PBF kemudian tidak memungkinkan lagi untuk memenuhi baik aspek teknis dan/atau administratif:
  - Untuk PBF Pusat Dinkes Provinsi berkoordinasi dengan Balai POM setempat untuk dapat memberikan sanksi administratif yang lebih tinggi sampai dengan penerbitan surat rekomendasi pencabutan izin beserta Berita Acara Pemeriksaan (BAP) PBF.
  - Untuk PBF Cabang, rekomendasi pencabutan pengakuan PBF cabang dari Balai POM dapat digunakan sebagai salah satu pertimbangan pencabutan pengakuan PBF Cabang
- ❑ Untuk mempercepat komunikasi, Direktorat akan membentuk forum komunikasi elektronik (Dinkes Prov dengan pusat). Oleh karena itu, petugas yang menangani masalah PBF dapat menyampaikan data kontak dengan mengisi pada form elektronik berikut **<https://goo.gl/H00kE>** via *website/smartphone*

# PENCABUTAN IZIN

s.d.  
Oktober  
2016

- 33 Rekomendasi izin dari BPOM

- Tanpa disertai BAP

- Stok barang
- SK izin asli

Tidak ada  
kegiatan

Beralih  
fungsi

Tidak ada

Perlu klarifikasi  
Dinkes Provinsi

# SOLUSI PENCABUTAN IZIN

Percepatan dan efisiensi komunikasi Pusat-Daerah melalui forum komunikasi elektronik



Dinkes Provinsi berkoordinasi dengan Balai POM untuk melakukan pemeriksaan setempat dan menerbitkan BAP penutupan dan bila dimungkinkan penarikan SK izin asli.



BAP dan SK izin asli disampaikan ke Direktur Jenderal.



Direktur Jenderal menerbitkan pencabutan izin PBF dengan kepastian bahwa tidak ada penyalahgunaan sediaan farmasi di pasaran.

# PELAPORAN e-REPORT PBF

- ❑ Tahun 2016 s.d. Tw III, sebanyak 2137 PBF dari 2155 PBF di seluruh Indonesia telah melaporkan distribusi obat menggunakan e-Report PBF (yaitu 99,16%)
- ❑ Sistem yang dipakai saat ini merupakan sistem yang telah dimutakhirkan dimana pelaporan tidak lagi menggunakan satuan terkecil, namun menggunakan satuan kemasan sekunder.
- ❑ Namun, dalam implementasinya masih terdapat beberapa kendala:
  - Pelapor masih menggunakan *template* laporan lama
  - Pelaporan masih pada satuan terkecil
  - PBF belum melaporkan seluruh transaksinya

# KESIMPULAN

- Pemerintah melakukan pengaturan, pembinaan dan pengawasan baik dalam bidang produksi dan distribusi kefarmasian dalam rangka melindungi masyarakat dan mendorong daya saing usaha
- Seluruh pihak yang terkait pada sistem produksi dan distribusi harus mengetahui, memahami, dan mampu mengimplementasikan peraturan perundang-undangan terkait secara komprehensif dan holistik
- Percepatan dan peningkatan efisiensi komunikasi Pusat-Daerah dalam rangka peningkatan pembinaan sarana harus dilaksanakan
- Keberhasilan implementasi sistem produksi dan distribusi kefarmasian ialah berkat usaha semua pihak





# Terimakasih

Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan RI  
[www.binfar.depkes.go.id](http://www.binfar.depkes.go.id)  
Email: [prodism@yahoo.co.id](mailto:prodism@yahoo.co.id)