

IMPLEMENTASI SERTIFIKASI CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK (CDOB) DALAM MENJAMIN MUTU OBAT PADA SARANA DISTRIBUSI DI JAWA BARAT

Zahra Noor Silmi Hermawan Ayodduki^{1*}, Sri Agung Fitri Kusuma², Marina Susanti³

¹Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Jatinangor 45364

²Departemen Biologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran 45364

³Substansi Fungsi Informasi dan Komunikasi, BBPOM di Bandung

Email korespondensi: zahra21006@mail.unpad.ac.id

Diserahkan 30/10/2025, diterima 20/11/2025

ABSTRAK

Obat merupakan komoditas kesehatan yang harus terjamin keamanan, efektivitas, dan mutunya sejak proses produksi hingga pendistribusian kepada masyarakat. Tahapan distribusi memegang peranan penting dalam menjaga mutu obat karena ketidaksesuaian pengelolaan pada tahap ini berpotensi menurunkan mutu dan efektivitas obat. Pedagang Besar Farmasi (PBF) sebagai sarana distribusi yang berwenang melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dalam jumlah besar wajib menerapkan standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Penerapan CDOB bertujuan untuk menjamin mutu obat selama proses distribusi dan dibuktikan melalui kepemilikan sertifikat CDOB. Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Bandung sebagai Unit Pelaksana Teknis Badan POM berperan dalam melaksanakan pelayanan sertifikasi CDOB bagi PBF di wilayah kerjanya. Artikel ini bertujuan untuk menjelaskan tahapan sertifikasi CDOB serta perannya dalam mendukung penjaminan mutu obat selama pendistribusian di Jawa Barat. Artikel ini disusun berdasarkan studi literatur terhadap berbagai referensi ilmiah dan regulasi terkait CDOB. Proses sertifikasi CDOB meliputi pendaftaran pemohon, pengajuan permohonan, evaluasi dokumen, pembayaran, pemeriksaan sarana, pelaksanaan *Corrective and Preventive Action* (CAPA), hingga penerbitan sertifikat CDOB. Penerapan sertifikasi CDOB yang dilaksanakan secara terstruktur dan sesuai ketentuan berkontribusi dalam memperkuat sistem penjaminan mutu distribusi obat oleh PBF sehingga mutu obat selama pendistribusian dapat tetap terjaga.

Kata kunci: BBPOM Bandung, Cara Distribusi Obat yang Baik, Pedagang Besar Farmasi, sertifikasi

ABSTRACT

*Medicines are health commodities whose safety, efficacy, dan quality must be ensured from the production process until distribution to the community. The drug distribution stage plays a critical role in maintaining drug quality because inappropriate management at this stage may lead to a decrease in drug quality and effectiveness. Pharmaceutical wholesalers (PBF) as distribution facilities authorized to procure, store, and distribute drugs in large quantities are required to implement the Good Distribution Practice (CDOB) standard. The implementation of CDOB aims to ensure drug quality during the distribution process dan is demonstrated through the possession of a CDOB certificate. The Center for Drug dan Food Control (BBPOM) in Bandung, as a technical implementation unit under Indonesian Food dan Drug Authority (BPOM), plays a role in providing CDOB certification services for PBFs within its area of responsibility. This article explains the stages of CDOB certification and its role in supporting drug quality assurance during distribution in West Java. This article is based on a literature study of various references dan regulations related to CDOB. The CDOB certification process includes applicant registration, application submission, document evaluation, payment, facility inspection, *Corrective and Preventive Action* (CAPA), and the issuance of a CDOB certificate. The implementation of structured dan regulation-compliant CDOB certification contributes to strengthening the drug distribution quality assurance system by PBF, ensuring that drug quality is maintained during distribution.*

Keywords: BBPOM Bandung, Good Distribution Practice, certification, Pharmaceutical Wholesaler.

PENDAHULUAN

Obat adalah komoditas utama penunjang kesehatan manusia sehingga harus terjamin aspek keamanan (*safety*), efektivitas (*efficacy*), serta mutu (*quality*). Ketiga aspek tersebut harus terpenuhi sejak proses produksi, penyimpanan, pendistribusian, hingga penyerahan obat (Lintogareng et al., 2022). Tahapan distribusi memegang peranan strategis dalam menjaga mutu obat karena ketidaksesuaian pengelolaan pada tahap ini berpotensi menyebabkan penurunan mutu dan efektivitas terapi, sehingga distribusi obat harus menjamin mutu, keamanan, dan efektivitas obat hingga sampai ke tangan pasien (Fadillah et al., 2025). Obat juga harus disimpan dalam kondisi penyimpanan sesuai dengan persyaratan untuk menjaga mutunya (Pangestu dan Holik, 2024), mengingat penyimpanan yang tidak sesuai dapat berdampak langsung terhadap mutu obat dan keberhasilan terapi pasien (Yusar et al., 2024).

Obat yang telah diproduksi industri farmasi didistribusikan melalui pedagang besar farmasi (PBF) yang selanjutnya didistribusikan lebih lanjut ke fasilitas kesehatan seperti apotek atau instalasi farmasi (Aprini dan Alfian, 2023). Dalam rantai distribusi ini, keterlibatan PBF menjadi sangat krusial karena PBF merupakan badan hukum yang diberi kewenangan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dalam skala besar sesuai dengan peraturan perundang-undangan (Mughnitiyas dan Indradi, 2025; Nita et al., 2025). Oleh karena itu, penerapan standar distribusi yang terkontrol menjadi faktor kunci dalam menjamin mutu obat hingga sampai ke pengguna akhir.

Penerapan sistem penjaminan mutu dalam kegiatan distribusi obat merupakan kewajiban yang telah ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melalui Peraturan BPOM

Nomor 20 Tahun 2025 mengenai Standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (BPOM RI, 2025b). Ketentuan tersebut mengharuskan setiap Pedagang Besar Farmasi (PBF) untuk memiliki sertifikat CDOB sebagai bentuk pengakuan resmi bahwa proses penyaluran obat dan/atau bahan obat telah dilaksanakan sesuai dengan standar (Kristanti dan Ramadhania, 2020). Penerapan standar CDOB dimaksudkan untuk menjaga konsistensi mutu obat dan/atau bahan obat sepanjang proses distribusi sehingga kualitasnya tetap sesuai dengan persyaratan serta tujuan penggunaannya (Nauroh et al., 2024). Selain menjaga mutu, standar ini juga berfungsi sebagai instrumen pencegahan terhadap masuknya obat yang tidak memenuhi standar mutu dan/atau obat palsu ke dalam jalur distribusi resmi, sekaligus mempertahankan keandalan rantai distribusi obat (Mudin, 2018; BPOM RI, 2025b). Sertifikat CDOB diberikan kepada PBF yang telah menerapkan aspek CDOB oleh Kepala BPOM dengan masa berlaku selama lima tahun serta dapat diajukan perpanjangan (Mughnitiyas dan Indradi, 2025).

Salah satu Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM adalah Balai Besar POM (BBPOM) di Bandung yang menyediakan pelayanan publik yang dilakukan oleh BBPOM Bandung adalah sertifikasi CDOB (BBPOM di Bandung, 2025). BBPOM mengadakan bimbingan teknis sertifikasi CDOB bagi para PBF dan calon PBF berbentuk sosialisasi, coaching, dan mentoring sebagai langkah untuk mengawal proses sertifikasi. Meskipun sosialisasi telah dilakukan, pemahaman yang komprehensif mengenai tahapan sertifikasi CDOB dan implikasinya terhadap penjaminan mutu obat di tingkat daerah masih perlu diperluas, mengingat PBF tersebar di 19 kabupaten atau kota di Jawa Barat yang merupakan cakupan kerja BBPOM di Bandung. Berdasarkan uraian

tersebut, artikel ini bertujuan untuk menjelaskan tahapan sertifikasi CDOB serta perannya dalam mendukung penjaminan mutu obat sepanjang rantai distribusi di Jawa Barat.

METODE

Artikel ini disusun menggunakan metode studi literatur deskriptif dengan menelaah berbagai sumber pustaka dan dokumen regulasi yang berkaitan dengan persyaratan serta tahapan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Sumber literatur yang digunakan meliputi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan, peraturan pemerintah terkait, serta dokumen kebijakan dan pedoman teknis yang relevan. Selain itu, penulisan artikel ini juga didukung oleh telaah terhadap Laporan Tahunan dan Laporan Kinerja Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM) di Bandung sebagai bahan pendukung untuk memahami implementasi sertifikasi CDOB di tingkat daerah.

PEMBAHASAN

Pelaksanaan sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di Indonesia dilandasi oleh berbagai regulasi yang mengatur aspek perizinan, standar mutu, serta mekanisme pengawasan distribusi obat. Regulasi-regulasi tersebut membentuk kerangka hukum yang memastikan bahwa proses sertifikasi CDOB dilaksanakan secara terstandar, terintegrasi, dan dapat dipertanggungjawabkan. Regulasi-regulasi tersebut antara lain sebagai berikut.

- Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat

yang Baik

- Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2017 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik
- Peraturan Menteri Kesehatan No. 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan
- Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 Tahun 2011 tentang Pedagang Besar Farmasi
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 Tentang Pedagang Besar Farmasi
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

Badan hukum yang memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar adalah Pedagang Besar Farmasi (PBF) (Susanti et al., 2024). Dalam pelaksanaannya, PBF dapat membentuk PBF cabang yang menjalankan kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar (Tamara, 2019). Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025, PBF

dan PBF Cabang wajib menerapkan standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dalam seluruh kegiatan pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran obat dan/atau bahan obat (Menteri Kesehatan RI, 2025). Penerapan standar CDOB tersebut dibuktikan melalui kepemilikan sertifikat CDOB (BPOM RI dan Kementerian Kesehatan RI, 2024).

Sertifikat CDOB merupakan dokumen Perizinan Berusaha - Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB - UMKU) yang diterbitkan oleh Kepala BPOM melalui sistem elektronik OSS RBA (*Online Single Submission Risk Based Approach*) berdasarkan hasil evaluasi Kementerian Kesehatan. Sertifikat CDOB menjadi salah satu persyaratan yang harus dipenuhi sebelum PBF dapat mulai melakukan kegiatan operasional pengadaan dan penyaluran obat (BPOM RI, 2017). Penerapan sertifikasi CDOB melalui mekanisme perizinan berusaha berbasis risiko yaitu *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA) menempatkan CDOB tidak hanya sebagai persyaratan administratif, tetapi sebagai instrumen pengendalian mutu distribusi obat yang terintegrasi secara nasional. Dengan sistem ini, pemenuhan standar CDOB menjadi prasyarat utama sebelum PBF dapat menjalankan kegiatan operasionalnya, sehingga potensi risiko distribusi obat bermutu rendah dapat diminimalkan sejak tahap awal perizinan.

Permohonan sertifikat CDOB hanya dapat diajukan oleh PBF yang telah memiliki izin PBF atau oleh PBF cabang yang telah memperoleh pengakuan sebagai PBF Cabang (Santika et al., 2025). Perizinan berusaha PBF dan PBF cabang diterbitkan oleh Pemerintah Daerah Provinsi melalui Dinas Kesehatan pada OSS RBA. Apabila izin PBF atau pengakuan PBF cabang dicabut atau sudah tidak berlaku, maka sertifikat CDOB yang dimiliki juga akan dicabut (BPOM

RI, 2017). Permohonan sertifikat CDOB harus diajukan paling lama 12 bulan sejak izin PBF atau pengakuan PBF cabang telah diterbitkan. Sertifikat CDOB berlaku selama 5 tahun dan dapat diperpanjang (BBPOM di Bandung, 2025).

Sertifikat CDOB dibagi menjadi empat jenis, yaitu sertifikat CDOB aktivitas distribusi bahan obat, obat lainnya, CCP (*Cold Chain Product*), dan produk narkotika. (BBPOM di Bandung, 2025). Bahan Obat adalah Bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi (BPOM RI, 2025b). CCP merupakan obat-obatan yang memerlukan penyimpanan pada rentang suhu tertentu sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan. Kelompok obat tersebut meliputi vaksin, produk biologis, obat terapi onkologi, beberapa jenis insulin, serta obat lainnya (Astiani dan Musfiroh, 2022). Produk narkotika adalah golongan obat yang memiliki efek menurunkan kesadaran, meredakan rasa nyeri, dan menyebabkan ketergantungan sehingga berisiko tinggi disalahgunakan di luar penggunaan medis. Obat lainnya adalah kelompok obat selain ketiga kategori tersebut, seperti obat antiinflamasi nonsteroid, obat dislipidemia, antibiotik, serta obat kardiovaskular yang tidak memerlukan pengendalian suhu khusus. Sertifikat CDOB memiliki 12 aspek yang harus dipenuhi dan tiga klausul tambahan. Aspek utama CDOB terdiri dari manajemen mutu; organisasi dan personalia; bangunan dan peralatan; dokumentasi; operasional; keluhan, obat dan/atau Bahan Obat kembalian, diduga palsu dan penarikan kembali; kegiatan alih daya; inspeksi diri; serta transportasi. Adapun klausul tambahan terdiri dari ketentuan khusus bahan obat; ketentuan khusus produk rantai dingin; dan ketentuan khusus narkotika, psikotropika, prekursor farmasi, dan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan. Seluruh

standar CDOB tersebut dapat diterapkan melalui pemanfaatan sistem elektronik yang dikelola secara mandiri oleh PBF atau dilaksanakan melalui kerja sama dengan penyelenggara sistem yang berwenang (BBPOM di Bandung, 2025).

Sebagai Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM, BBPOM di Bandung memiliki fungsi pelaksanaan sertifikasi yang mencakup produk serta fasilitas produksi dan distribusi obat dan makanan.. Laporan Tahunan 2024 BBPOM Bandung menunjukkan bahwa terdapat sebanyak 310 PBF dalam lingkup pengawasan BBPOM. Dalam konteks distribusi obat, BBPOM Bandung berperan dalam pelaksanaan sertifikasi CDOB bagi PBF yang berada dalam wilayah kerjanya sesuai pendelegasian Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Deputy 1 (Ditwasdis Obat) BPOM RI. Selain itu, BBPOM Bandung juga berperan melakukan evaluasi denah PBF yang telah diunggah melalui aplikasi 1POMJabar. BBPOM Bandung telah melaksanakan pemeriksaan sarana distribusi PBF sebanyak 101 PBF dari 100 PBF yang ditargetkan. Data Laporan Tahunan BBPOM Bandung yang menunjukkan adanya ketidaksesuaian implementasi CDOB pada 28,7% sarana distribusi mencerminkan bahwa pemenuhan standar CDOB masih menjadi tantangan bagi sebagian PBF. Temuan ini mengindikasikan pentingnya sertifikasi CDOB sebagai mekanisme evaluasi sistem mutu distribusi, sekaligus sebagai sarana identifikasi kelemahan dalam pengelolaan distribusi obat yang berpotensi berdampak pada mutu obat selama pendistribusian (BBPOM di Bandung, 2024).

BBPOM di Bandung melayani sertifikasi CDOB yang terdiri dari tiga jenis permohonan, yaitu sertifikasi baru, perubahan sertifikasi CDOB, dan perpanjangan sertifikasi (resertifikasi). Sertifikasi baru dilakukan terhadap PBF baru

yang akan beroperasi, PBF yang melakukan perpindahan alamat gudang, PBF yang melakukan perpindahan alamat kantor dan gudang, serta PBF yang mengalami perubahan Nomor Induk Berusaha (NIB) (BBPOM di Bandung, 2025; BPOM RI, 2025a).

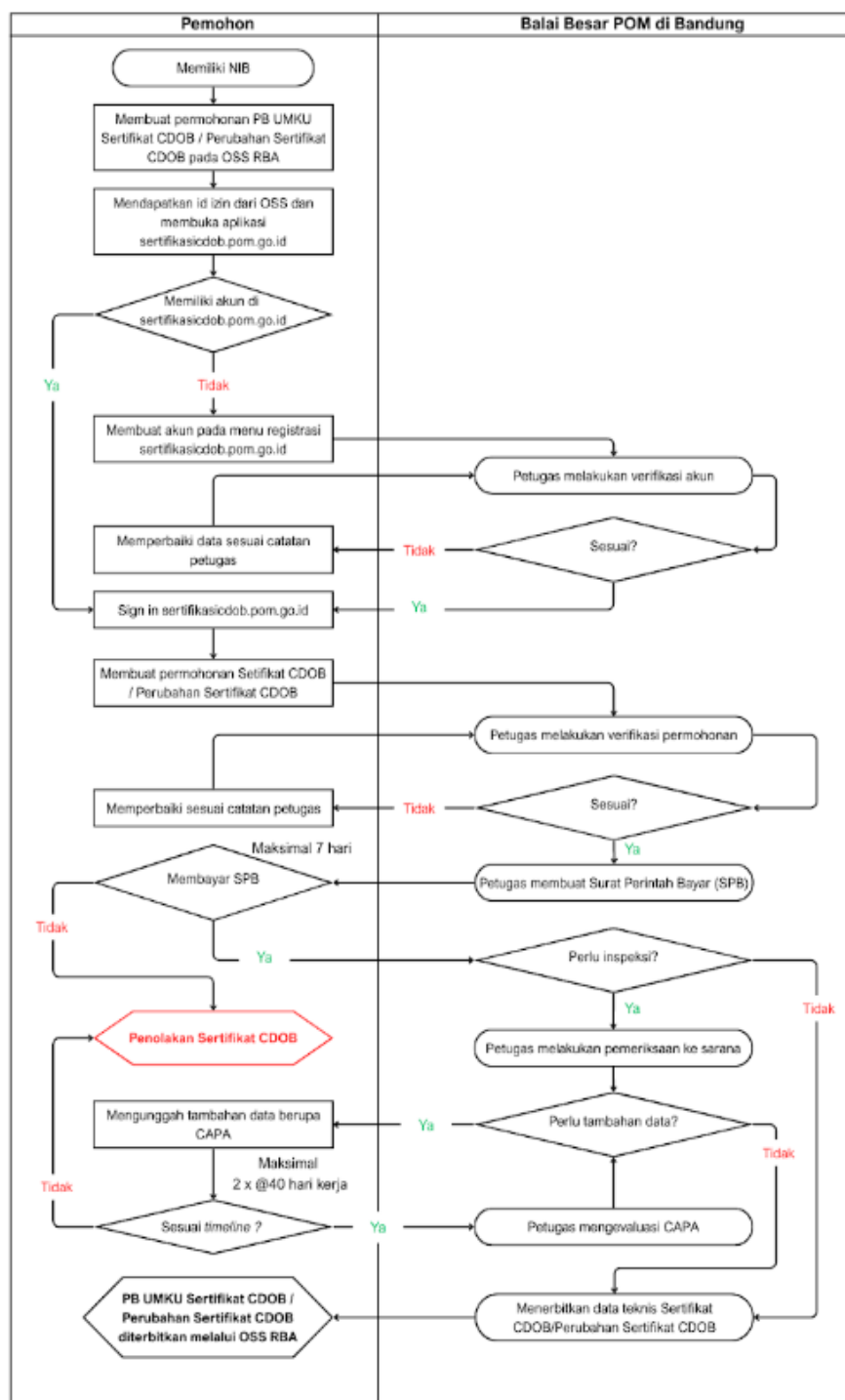
Perubahan sertifikat dibagi menjadi tiga kondisi yaitu adendum gudang, adendum alamat, serta adendum NIB. Adendum gudang dilakukan ketika suatu PBF memperluas atau mengubah fasilitas gudang sehingga menambah area yang sebelumnya tidak tercantum dalam denah bangunan yang disetujui saat sertifikasi CDOB. Adendum alamat dilakukan ketika terjadi perpindahan atau penambahan kantor PBF atau bisa juga perubahan alamat dengan lokasi yang sama sedangkan adendum NIB dilakukan jika terjadi perubahan nama PBF dengan NIB yang tetap sama. Perubahan lokasi operasional PBF menyebabkan sertifikat CDOB yang berlaku pada alamat sebelumnya tidak berlaku, sehingga diperlukan pengajuan sertifikasi baru sesuai ketentuan. Jika terjadi pergantian Apoteker Penanggung Jawab (APJ) maka sertifikat CDOB tetap berlaku namun perlu melakukan perubahan data APJ pada akun PBF tersebut. Masa berlaku sertifikat CDOB hasil perubahan tersebut mengikuti masa berlaku CDOB sebelumnya (BPOM RI, 2017; BBPOM di Bandung, 2025).

Resertifikasi adalah proses perpanjangan sertifikat menggunakan data yang sama seperti sertifikat sebelumnya. Permohonan resertifikasi CDOB harus disampaikan paling lambat enam bulan dan paling cepat satu tahun sebelum sertifikat tersebut mencapai akhir masa berlakunya. Masa berlaku sertifikat CDOB hasil resertifikasi adalah masa berlaku sertifikat CDOB sebelumnya ditambah lima tahun. Apabila PBF belum mengajukan resertifikasi hingga masa berlaku CDOB berakhir, maka PBF akan

dikenai penghentian sementara seluruh kegiatan operasional (BPOM RI, 2017; BBPOM di Bandung, 2025).

Sebelum tahun 2018, proses Sertifikasi CDOB dilaksanakan secara manual. Dalam rangka mengawal mandatori sertifikasi CDOB, proses sertifikasi CDOB dilaksanakan secara daring melalui subsite <https://sertifikasicdob>.

pom.go.id/wasdisobat/. Aplikasi sertifikasi tersebut telah mengimplementasikan tanda tangan elektronik dan terintegrasi dengan OSS RBA, integrasi dengan Ditjen Pajak untuk konfirmasi status wajib pajak, serta integrasi sistem dengan aplikasi internal BPOM (BPOM RI, 2025). Alur sertifikasi CDOB terdiri dari beberapa tahapan yang ditunjukkan pada Gambar 1.



Gambar 1. Alur Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) (BBPOM di Bandung, 2025)

1. *Pendaftaran Pemohon*

PBF yang akan melakukan sertifikasi CDOB harus memiliki NIB dan izin PBF yang dibuat di aplikasi OSS RBA dengan KBLI 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi Untuk Manusia dan/atau KBLI 46447 Perdagangan Besar Bahan Farmasi Untuk Manusia dan Hewan. PBF yang telah memiliki NIB selanjutnya membuat permohonan PB-UMKU Sertifikat CDOB atau perubahan sertifikat CDOB pada OSS RBA (BPOM RI dan Kementerian Kesehatan RI, 2024).

Setelah itu, PBF akan mendapatkan id izin dari OSS dan diarahkan ke aplikasi <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id> untuk mendaftar sebagai pemohon atau masuk jika PBF telah memiliki akun. Pendaftaran dilakukan dengan melengkapi data dan mengunggah dokumen pendukung. Dokumen pendukung terdiri atas hasil pemindaian izin PBF atau pengakuan PBF cabang. Dokumen lalu diverifikasi secara daring dalam jangka waktu lima hari kerja. Apabila hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar maka pemohon mendapatkan nama pengguna (username) dan kata sandi (password). Pendaftaran pemohon hanya dilakukan satu kali sepanjang tidak terjadi perubahan data pemohon.

2. *Permohonan Sertifikat CDOB*

Pemohon memasuki aplikasi sertifikasi CDOB menggunakan nama pengguna dan kata sandi yang telah didaftarkan. Pemohon membuat permohonan dengan memilih jenis sertifikasi yaitu sertifikat CDOB atau perubahan sertifikat CDOB lalu mengisi data secara daring serta mengunggah dokumen pendukung. Dokumen pendukung berupa:

- Surat pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana di bidang obat
- Izin PBF atau pengakuan sebagai PBF Cabang;

- Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) Penanggung Jawab;
- Denah alur pengelolaan obat dan/atau bahan obat;
- Daftar produk yang didistribusikan;
- Struktur organisasi;
- Daftar peralatan atau perlengkapan;
- Kebijakan mutu dan daftar SOP; dan
- Izin khusus penyaluran narkotika apabila mengajukan dengan kategori produk narkotika

Dokumen pendukung yang diperlukan untuk pengajuan perubahan sertifikat CDOB karena perubahan administrasi, seperti perubahan alamat dengan lokasi yang sama, adalah sertifikat CDOB sebelumnya dan surat keterangan dari instansi yang berwenang untuk melegalisasi alamat. Dokumen yang diperlukan untuk perubahan sertifikat CDOB karena penambahan gudang terdiri dari NIB dan izin lokasi gudang baru; denah layout bangunan gudang baru yang telah disetujui pada aplikasi 1POMJabar; dan STRA/SIPA Apoteker Penanggung Jawab gudang baru. Perpanjangan sertifikat CDOB memerlukan dokumen pendukung seperti surat pernyataan pimpinan tidak terlibat tindak pidana di bidang obat; dokumen inspeksi diri; serta riwayat tindakan perbaikan dan pencegahan berdasarkan hasil pengawasan CDOB dalam 4 (empat) tahun terakhir).

3. *Evaluasi Dokumen Permohonan CDOB*

BPOM menerima permohonan sertifikasi CDOB pada aplikasi tersebut lalu melakukan evaluasi dokumen. Evaluasi dilakukan dalam jangka waktu paling lama 15 hari sejak diterima permohonan. Apabila hasil evaluasi dinyatakan belum lengkap maka pemohon akan menerima surat permintaan kelengkapan dokumen yang harus dilengkapi dalam waktu paling lama 20 hari sejak diterbitkannya surat permintaan tersebut.

Jika pemohon tidak menyerahkan kelengkapan dokumennya dalam jangka waktu tersebut maka permohonan sertifikat CDOB ditolak.

4. *Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)*

Hasil evaluasi yang lengkap dan memenuhi syarat dilanjutkan ke tahap pembayaran PNBP sesuai dengan Surat Perintah Bayar (SPB). Proses SPB tersebut sudah terintegrasi dengan SIMPONI (Sistem Informasi Penerimaan Negara Bukan Pajak). Besarnya biaya permohonan sertifikat CDOB mengacu pada Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Biaya pelayanan sertifikasi CDOB untuk permohonan baru dan perpanjangan sertifikat CDOB adalah Rp7.000.000,00 per sertifikat. Pelayanan perubahan administrasi dikenai biaya sebesar Rp500.000,00 per sertifikat sedangkan penambahan kantor atau gudang dikenai biaya Rp5.000.000,00 per sertifikat (Presiden RI, 2017). Pembayaran dilakukan maksimal 7 hari kalender sejak tanggal terbit SPB. Jika pembayaran belum dilakukan lebih dari 7 hari, maka SPB akan kedaluwarsa, sehingga PBF harus mengajukan kembali permohonan.

5. *Pemeriksaan atau Inspeksi Sarana sesuai Jadwal*

PBF yang telah menyelesaikan pembayaran akan dilakukan pemeriksaan sarana paling lambat dalam waktu 20 hari sejak permohonan dinyatakan lengkap dan memenuhi syarat. Pemeriksaan dilakukan oleh Ditwasdis Obat BPOM RI atau didelegasikan kepada BBPOM atau Balai POM wilayah kerja setempat di mana sebelum pemeriksaan dilakukan penjadwalan terlebih dahulu. PBF tersebut sebaiknya mempersiapkan sarannya dengan melakukan inspeksi diri

untuk menilai kesiapannya. Pemeriksaan sarana tidak diperlukan untuk permohonan perubahan administrasi.

6. *Corrective Action dan Preventive Action (CAPA)*

Apabila hasil pemeriksaan menunjukkan adanya ketidaksesuaian, pemohon diberikan kesempatan untuk menyampaikan perbaikan dalam bentuk *Corrective and Preventive Action (CAPA)* melalui aplikasi. Pengajuan CAPA tersebut dapat dilakukan paling banyak dua kali, dengan batas waktu penyampaian setiap pengajuan maksimal empat puluh hari kerja. CAPA selanjutnya dievaluasi oleh BPOM atau pun BBPOM di Bandung dalam jangka waktu paling lama 30 hari sejak diterimanya CAPA.

Tahapan CAPA memiliki peran strategis dalam sistem CDOB karena berfungsi sebagai mekanisme perbaikan berkelanjutan (*continuous quality improvement*). Proses CAPA memungkinkan PBF untuk mengidentifikasi akar permasalahan ketidaksesuaian serta menerapkan tindakan korektif dan preventif guna mencegah terulangnya ketidaksesuaian yang sama. Dengan demikian, CAPA tidak hanya berfungsi sebagai persyaratan sertifikasi, tetapi juga sebagai instrumen pembelajaran dan peningkatan sistem mutu distribusi obat.

Salah satu upaya untuk meminimalisir penolakan karena CAPA tahap 2 yang belum memenuhi ketentuan adalah dengan melakukan pendampingan BPOM. Pendampingan BPOM dilakukan melalui evaluasi sebelum CAPA dikirim melalui aplikasi. Bentuk pendampingan yang dilakukan oleh BBPOM antara lain adalah layanan konsultasi tatap muka dan online; evaluasi intensif di CAPA tahap ke-2 seperti desk CAPA, serta inovasi pelayanan publik berupa SMART CDOB (Sosialisasi Pendampingan Asistensi Sertifikasi CDOB). SMART CDOB

adalah bentuk pendampingan asistensi regulatori intensif untuk mendukung percepatan persiapan pemenuhan standar CDOB. Pendaftaran SMART CDOB dibuka empat kali dalam setahun tanpa pungutan biaya di mana informasi pendaftarannya dapat dipantau melalui akun instagram @wasdisobat.bpom. Pada saat pendampingan maka perhitungan waktu layanan dihentikan (clock off) karena posisi CAPA di PBF. Dokumen CAPA tersebut dapat disimpan pada medu 'Draft' di aplikasi sertifikasi sebelum dikirim.

Pendampingan yang dilakukan oleh BBPOM melalui program seperti SMART CDOB memperkuat fungsi regulator sebagai fasilitator peningkatan kepatuhan, bukan semata-mata pengawas. Pendekatan ini berpotensi meningkatkan tingkat keberhasilan sertifikasi CDOB serta mempercepat pemenuhan standar distribusi obat oleh PBF, khususnya bagi PBF dengan keterbatasan sumber daya.

7. *Penerbitan Sertifikat CDOB*

PBF dapat memperoleh rekomendasi penerbitan Sertifikat CDOB maupun perubahan sertifikat apabila seluruh CAPA yang diajukan berdasarkan hasil pemeriksaan sarana telah dinyatakan sesuai. BPOM akan menerbitkan lampiran data teknis untuk Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB yang diintegrasikan dengan OSS RBA. Setelah hasil pemeriksaan sarana atau evaluasi CAPA dinyatakan sesuai dengan persyaratan, proses penerbitan sertifikat dilakukan dengan jangka waktu penyelesaian paling lama 14 hari. Dalam proses tersebut, Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu berperan menerbitkan PB-UMKU Sertifikat CDOB atas nama BPOM melalui OSS RBA. PBF/PBF Cabang dapat mengunduh dokumen Sertifikat CDOB/Perubahan Sertifikat CDOB yang telah terbit melalui OSS RBA pada menu PB - UMKU. PBF/PBF Cabang dapat melakukan

operasional pendistribusian obat dan/atau bahan obat.

8. *Penolakan Permohonan Sertifikat CDOB*

Penolakan terhadap permohonan Sertifikat CDOB mengharuskan pemohon untuk mengajukan kembali sertifikasi melalui skema permohonan baru dengan mempertimbangkan alasan penolakan. PBF dan PBF cabang yang ditolak permohonan sertifikat CDOB-nya maka dilarang melakukan kegiatan pengadaan dan distribusi obat. Beberapa penyebab terjadinya penolakan tersebut antara lain pemohon tidak menyerahkan kelengkapan dokumen dalam jangka waktu 20 hari sejak diterbitkan surat permintaan, pembayaran SPB melebihi waktu 7 hari, CAPA disampaikan melewati dua kali 40 hari kerja, serta CAPA belum memenuhi ketentuan setelah tahap kedua (BPOM RI, 2025a).

Penolakan sertifikat CDOB pada dasarnya mencerminkan adanya ketidaksiapan sistem mutu distribusi pada PBF. Oleh karena itu, mekanisme penolakan tidak hanya berfungsi sebagai sanksi administratif, tetapi juga sebagai bentuk pengendalian mutu untuk mencegah distribusi obat oleh sarana yang belum memenuhi standar CDOB, sehingga perlindungan terhadap mutu obat dan keselamatan pasien tetap terjaga.

SIMPULAN

PBF yang akan beroperasi mendistribusikan obat dan/atau bahan obat wajib memiliki sertifikat CDOB yang diperoleh melalui proses sertifikasi CDOB. Sertifikasi CDOB dilakukan melalui beberapa tahapan, yaitu diawali pendaftaran pemohon melalui aplikasi <http://www.sertifikasicdob.pom.go.id>, permohonan sertifikat CDOB dengan mengisi data serta mengunggah dokumen pendukung, pembayaran PNBP, pemeriksaan sarana, perbaikan CAPA, hingga akhirnya BPOM menerbitkan sertifikat

CDOB melalui OSS RBA. Sertifikat CDOB merupakan bukti bahwa mutu obat dan/atau bahan obat tetap sama saat penyaluran sehingga mutunya tetap memenuhi persyaratan dan tujuan penggunaannya. Selain sebagai persyaratan perizinan, sertifikasi CDOB berperan sebagai instrumen pengendalian mutu distribusi obat yang mendukung integritas rantai distribusi dan perlindungan keselamatan pasien. Dengan demikian, penerapan sertifikasi CDOB secara konsisten diharapkan dapat meminimalkan risiko peredaran obat substandar dan/atau palsu serta memperkuat sistem penjaminan mutu obat pada sarana distribusi.

DAFTAR PUSTAKA

- Aprini, A. dan Alfian, S.D. 2023. Evaluasi Metode Penjualan dan Aspek Cdob Transportasi di Salah Satu PBF Di Kabupaten Bekasi. *Farmaka*. 21(1): 21–32.
- BBPOM di Bandung. 2024. *Laporan Tahunan BBPOM di Bandung Tahun 2024*. Bandung: BBPOM di Bandung.
- BBPOM di Bandung. 2025. *Keputusan Kepala Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Bandung Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Ot.03.04.8a.06.25.118 Tahun 2025 Tentang Standar Pelayanan Balai Besar Pengawas Obat Dan Makanan Di Bandung*. Bandung: BBPOM di Bandung.
- BPOM RI. 2017. *Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor 25 Tahun 2017 Tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Distribusi Obat Yang Baik*. Jakarta: BPOM RI.
- BPOM RI. 2025a. *Frequently Asked Question Cara Distribusi Obat yang Baik*. Jakarta: BPOM RI.
- BPOM RI. 2025b. *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat Yang Baik*. Jakarta: BPOM RI.
- BPOM RI dan Kementerian Kesehatan RI. 2024. *Pedoman Perizinan Berusaha Pedagang Besar Farmasi (PBF)*. Jakarta: BPOM RI.
- Fadillah, W.N., Heriani dan Wijayanti, S. 2025. Gambaran Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik Di Pedagang Besar Farmasi 'X' Kota Tarakan Widya. *Journal Borneo Science Technology and Health Journal*. 5(1): 24–32.
- Kristanti, M.W. dan Ramadhania, Z.M. 2020. Evaluasi Kesesuaian Sistem Penyimpanan Obat, Suplemen, dan Kosmetik Eceran pada Salah Satu Gudang Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Jakarta Pusat. *Majalah Farmasetika*. 5(2): 49–56.
- Lintogareng, O.J., Lolo, W.A. dan Rundengan, G.E. 2022. Implementasi Cara Ditribusi Obat Yang Baik pada Pedagang Besar Farmasi di PT Parit Padang Global. *Pharmacon*. 11(2): 1422–1429.
- Menteri Kesehatan RI. 2025. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2025 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan*. Jakarta: Menkes RI.
- Mudin, N. 2018. Penjaminan Mutu dalam Pendistribusian Sediaan Farmasi. *Majalah Farmasetika*. 3(1): 1–6.
- Mughnitiyas, A. dan Indradi, R.B. 2025. Evaluasi Pemenuhan Aspek Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan PBF Cabang di Bawah Pengawasan Balai Besar POM di Bandung Periode Januari – Juli 2024 D. An-Najat: *Jurnal Ilmu Farmasi dan Kesehatan*. 3(1):

- 91–103.
- Nauroh, J., Alfian, S.D. dan Mulyasyari, A.I. 2024. Evaluasi Penerapan CDOB Aspek Psikotropika Berdasarkan Checklist Inspeksi Diri di Salah Satu PBF Kota Bandung. *Farmaka*. 22(2): 26–33.
- Nita, R.S., Jariyah, A. dan Latifah, N. 2025. Peran Inspeksi Diri dalam Menjamin Mutu Distribusi Obat : Studi Kasus pada Beberapa Pedagang Besar Farmasi. *An-Najat: Jurnal Ilmu Farmasi dan Kesehatan*. 3(6): 19–34.
- Pangestu, L. dan Holik, H.A. 2024. Analisa Kesesuaian Aspek Bangunan Di Salah Satu Pedagang Besar Farmasi (PBF) Kota Bandung Terhadap CDOB 2020. *Farmaka*. 19: 322–327.
- Presiden RI. 2017. *Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan*. Jakarta: Kementerian Sekretariat Negara RI.
- Santika, M., Lestari, S. dan Ugrasena, P.Y. 2025. Implementasi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada Standar Operasional Prosedur (SOP) Pengiriman Di PBF Y: Perspektif Apoteker Penanggung Jawab. *Jurnal Riset Kefarmasian Indonesia*. 7(3): 460–475.
- Susanti, E., Yudhistira Mayrade, S., Ihksani, N. dan Riau, S. 2024. Tinjauan Penerapan Standar CDOB Pada Pedagang Besar Farmasi 'X' di Kota Pekanbaru. *Jurnal Pendidikan Tambusai*. 9(3): 31952–31958.
- Tamara, R.G. 2019. Cara Apoteker Menjalankan Bisnis Pedagang Besar Farmasi (PBF). *Majalah Farmasetika*. 3(2): 23–25.
- Yusar, R.F., Putriana, N.A. dan Bahtiar, R. 2024. Pemetaan Suhu Gudang Penyimpanan Ambient Room dan Cool Room pada Pedagang Besar Farmasi (PBF) X di Kota Bandung. *Majalah Farmasetika*. 9(4): 327–338.