

**LAPORAN HARIAN / LOGBOOK**  
**PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI PT. KEMBANG KRISTA FARMA**

Diajukan untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam menyelesaikan PKPA  
pada Program Studi Profesi Apoteker Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

HARY SATRIO PINUJI  
B 242 036



**SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA**  
**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER**  
**TAHUN 2025**

**LEMBAR PENGESAHAN**  
**LAPORAN HARIAN / LOGBOOK**  
**PRAKTIK KERJA PROFESI APOTEKER**  
**DI PT. KEMBANG KRISTA FARMA**

HARY SATRIO PINUJI

B 242 036

Bandung, Agustus 2025

Mengetahui:



apt. Ayu Dewi Lestari, S.Farm  
Preseptor  
PT. Kembang Krista Farma



apt. Khairunnisa Sy, M.S.Farm  
Preseptor  
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia



**PROGRAM STUDI  
PROFESI APOTEKER**

**(SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA)**

**DAFTAR HADIR PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
PBF PT KEMBANG CHRISTAFARMA**

**NAMA** : Hary Satrio Pinuji  
**NIM** : B 242 036  
**PEMBIMBING** : 1. apt. Khoirunnisa Sy, M.S. Farm  
2. apt. Ayu Dewi Lestari, S. Farm  
**WAKTU PKPA** : Agustus 2025

| NO | HARI/TANGGAL       | WAKTU SHIFT   | MAHASISWA   | PEMBIMBING  |
|----|--------------------|---------------|-------------|-------------|
| 1  | Senin, 18 Agustus  | 09.00 - 16.00 | [Signature] | [Signature] |
| 2  | Selasa, 19 Agustus | 09.00 - 16.00 | [Signature] | [Signature] |
| 3  | Rabu, 20 Agustus   | 09.00 - 16.00 | [Signature] | [Signature] |
| 4  | Kamis, 21 Agustus  | 09.00 - 16.00 | [Signature] | [Signature] |
| 5  | Jumat, 22 Agustus  | 09.00 - 16.00 | [Signature] | [Signature] |
| 6  | Senin, 25 Agustus  | 09.00 - 16.00 | [Signature] | [Signature] |
| 7  | Selasa, 26 Agustus | 09.00 - 16.00 | [Signature] | [Signature] |
| 8  | Rabu, 27 Agustus   | 09.00 - 16.00 | [Signature] | [Signature] |
| 9  | Kamis, 28 Agustus  | 09.00 - 16.00 | [Signature] | [Signature] |
| 10 | Jumat, 29 Agustus  | 09.00 - 16.00 | [Signature] | [Signature] |

Mengetahui

[Signature]  
**PT KEMBANG  
CHRISTAPHARMA  
PEDAGANG BESAR FARMASI**

**apt. Ayu Dewi Lestari, S.Farm  
(Pembimbing Eksternal)**



**KARTU BIMBINGAN**  
**PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**  
PROGRAM STUDI PORFESI APOTEKER  
SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA

NAMA : Hary Satrio Pinuji  
NPM : B 242 036  
PEMBIMBING : apt. Khairunnisa Sy, M.S.Farm  
TEMPAT PKPA : PBF Kembang Krista

| BIMBINGAN |                         |                           | PARAF      |           |
|-----------|-------------------------|---------------------------|------------|-----------|
| KE        | HARI/TANGGAL            | MATERI                    | PEMBIMBING | MAHASISWA |
| 1         | Kamis, 16 Agustus 2015  | Perencanaan Perawatan     |            |           |
| 2         | Kamis, 24 Agustus 2015  | Presentasi Perawatan      |            |           |
| 3         | Kamis, 1 September 2015 | Materi analisis VEN & ABC |            |           |
| 4         | Jumat, 5 September 2015 | Evaluasi                  |            | /         |
| 5         |                         |                           |            |           |
| 6         |                         |                           |            |           |
| 7         |                         |                           |            |           |
| 8         |                         |                           |            |           |
| 9         |                         |                           |            |           |
| 10        |                         |                           |            |           |
| 11        |                         |                           |            |           |
| 12        |                         |                           |            |           |
|           |                         |                           |            |           |





**KARTU BIMBINGAN**  
**PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER (PKPA)**  
PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
SEKOLAH TINGGI FARMASI INDONESIA

NAMA : Hary Satrio Pinuji  
NPM : B 242 036  
PEMBIMBING : apt. Ayu Dewi Lestari, S. Farm  
TEMPAT PKPA : PBF Kembang Krista

| BIMBINGAN |                    |                                        | PARAF      |           |
|-----------|--------------------|----------------------------------------|------------|-----------|
| KE        | HARI/TANGGAL       | MATERI                                 | PEMBIMBING | MAHASISWA |
| 1         | Senin, 18 Agustus  | Penggunaan Profesi Pt. Kembang Krista. | Muf        | Shu       |
| 2         | Selasa, 19 Agustus | CDOB BAB 1 & 2                         | Muf        | Shu       |
| 3         | Kamis, 21 Agustus  | CDOB 3 - 5                             | Muf        | Shu       |
| 4         | Senin, 25 Agustus  | CDOB BAB 6 - 10                        | Muf        | Shu       |
| 5         | Kabu, 27 Agustus   | CDOB BAB 11 - 12                       | Muf        | Shu       |
| 6         |                    |                                        |            |           |
| 7         |                    |                                        |            |           |
| 8         |                    |                                        |            |           |
| 9         |                    |                                        |            |           |
| 10        |                    |                                        |            |           |
| 11        |                    |                                        |            |           |
| 12        |                    |                                        |            |           |
|           |                    |                                        |            |           |

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Senin, 16 Agustus 2025

Hari ke : 1

| No | Kegiatan                              | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Materi PBF dan peran apoteker di PBF. | <p>Pedagang Besar Farmasi / PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan / atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. (CPFB 2015)</p> <p>PBF terbagi menjadi dua macam, yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PBF Pusat</li> <li>2. PBF Cabang.</li> </ol> <p>↳ PBF pusat : PBF utama yang mendapat izin langsung dari BPOM sebagai badan hukum.</p> <p>fungsi : - Menyimpan, menyalurkan dan mendistribusikan obat di wilayahnya.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mengatur kegiatan Cabang</li> <li>- Bertanggung jawab penuh atas penerapan CPFB di seluruh jaringan</li> </ul> <p>↳ PBF Cabang : Unit Distribusi PBF yang berada diluar dalam kantor pusat tetapi masih dalam satu sistem manajemen yang sama.</p> |



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Senin, 18 Agustus 2025

Hari ke : 1.

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p><b>Target :</b> Menyusun, menyelenggarakan &amp; mendistribusikan obat di wilayah kerja</p> <p>• Membangun PBF pusat agar distribusi lebih cepat dan efisien.</p> <p><b>Peran apoteker di PBF :</b></p> <p>① Sebagai Apoteker Penanggung Jawab (APJ)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Setiap PBF pusat / cabang wajib memiliki Apoteker Penanggung Jawab</li> <li>- Harus memiliki STPA &amp; SIPA</li> <li>- Bertanggung jawab penuh terhadap semua kegiatan farmasi di PBF.</li> </ul> <p>② Tugas Apoteker</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pengadaan &amp; penyimpanan. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Menaselskan obat/bahan yg ditrima dari industri berasal dari sumber resmi &amp; legitim.</li> <li>- Memverifikasi keaslian kemasan</li> </ul> </li> <li>2. Penyimpanan <ul style="list-style-type: none"> <li>- Menyusuri sistem gudang agar sesuai CDOB: suhu, kelembaban, FIFO/PEFO, keamanan obat.</li> <li>- Mengamati obat tidak rusak atau berubah rupa selama disimpan</li> </ul> </li> <li>3. Distribusi <ul style="list-style-type: none"> <li>- Menaselskan penyaluran obat sesuai ke sarana resmi legitim</li> </ul> </li> </ol> |

**BULAN AGUSTUS TAHUN 2025**

Hari, Tanggal : Senin, 18 Agustus 2025

Hari ke- : 01

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mengawasi transportasi: kendaraan dinas, mobil dinas, mobil pribadi, sistem keamanan.</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |
|    |          | <p>4. Dokumentasi &amp; laporan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Menyusun dan meneliti dokumen distribusi (kunjung, fiktur, delivery order)</li> <li>- Melaporkan distribusi marketing, perspektif, EOT, precursor ke Sifat</li> <li>- Melaporkan kegiatan distribusi ke BPOH secara bulanan.</li> </ul>                 |
|    |          | <p>5. Farmakovigilans &amp; penanganan obat.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>7 menerima laporan efek samping obat dan fasyankes</li> <li>7 melakukan koordinasi penanganan obat (recall) jika ada perintah dari BPOH industri.</li> </ul>                                                                                  |
|    |          | <p>6. Pembinaan &amp; pengawasan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Membina Tenaga teknis farmasi (ITK) di PRF.</li> <li>- Melakukan audit internal penerapan CDOB.</li> </ul>                                                                                                                                              |
|    |          | <p>③ Kemanangan kelas Spateleer di PRF</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Menandatangani dokumen resmi distribusi obat (legitimas fiktur &amp; surat fiktur)</li> <li>o Mengembangkan distribusi kepada di kemudian obat yang tidak memenuhi mutu.</li> <li>o menjadi penanggung jawab utama saat inspeksi BPOH.</li> </ul> |



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Senin, 18 Agustus 2025

Hari ke- : 01

| No | Kegiatan                                    | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Profil PT Kembang Kristaphanna              | PT. Kembang Kristaphanna merupakan perusahaan pengalihan produk farmasi yang berbagai sama dengan pabrik produk farmasi terkemuka.<br>Visi: Sebagai Peluang Besar Farmasi (PBF) yang berkembang dan turut berperan aktif dalam pengembangan kesehatan bangsa.<br>Misi: Mendistribusikan obat-obat yang bermutu dengan harga yang terjangkau, bertempat yang di peruntukkan yang sesuai dengan peraturan pemerintah yang berlaku.<br>No. 17 in Peluang Besar Farmasi.<br>HK. 07.01/V/513/13. |
|    | Mandapat dokumen pelaporan pengalihan obat. | Laporan pengalihan obat adalah dokumen yang berisi informasi mengenai peredaran obat dari PBF ke pihak lain seperti Apotek, rumah sakit atau lainnya.<br>Isi laporan: Nomor, jenis distribusi, tgl distribusi, kode obat jadi, jumlah obat jadi tujuan, alamat, keterangan/peruntukkan ID obat/kab. tujuan, nama obat/kab. tujuan dan provinsi tujuan<br>(Permenkes No. 148 th 2011)                                                                                                        |



Preseptor  
PT. Kembang Krista Farma



Preseptor  
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Selasa, 19 Agustus 2025

Hari ke- : 02.

| No | Kegiatan                                    | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Pengadaan fahur                             | <p>Melakukan pemeriksaan fahur dengan mengukur nomor fahur dari yang terkecil sampai dengan yang terbesar dibagi pertangganya.</p> <p>Fahur merupakan dokumen hukum yang membuktikan transaksi obat dilakukan secara resmi, bulatan berhuruf ilegal.</p> <p>Pemeriksaan ini dilakukan untuk mengetahui dokumen yang mantap di sahkan dengan fahur palsu.</p>                                                                                                                                            |
| 2. | Pembuatan surat pesanan PBF kepada Industri | <p>Pembuatan surat pesanan ini dilakukan untuk pengadaan di PBF, pemeriksaan ini ditujukan kepada industri farmasi.</p> <p>Isi dari surat pesanan tersebut meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nama PT.</li> <li>2. Alamat PT.</li> <li>3. Tujuan Industri</li> <li>4. penulisan "Surat Pesanan"</li> <li>5. Tabel obat.</li> </ol> <p>meliputi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nomor</li> <li>2. Jumlah obat</li> <li>3. Satuan</li> <li>4. Nama Barang.</li> </ol> |



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Selasa, 19 Agustus 2025

Hari ke- : 02.

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p>5. Keterangan.</p> <p>Surat pesanan terbagi menjadi 5 :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat pesanan Reguler : digunakan untuk obat bebas, bebas terbatas, obat keras, ABG dan perbedaan formulasi. SP dibuat minimal 2 rangkap. Rangkap pertama untuk PPT &amp; 2 untuk Apotek.</li> <li>2. Surat P. Narkotika : digunakan untuk penyesuaian obat narkotika dengan satu jenis obat persak surat pesanan. SP dibuat minimal 3 rangkap. 2 rangkap u/ PPT 1 rangkap Apotek.</li> <li>3. Surat Pesanan Psikotropika. Dapat digunakan untuk 1/ beberapa jenis obat psikotropika.</li> <li>4. Surat pesanan prekursor.</li> <li>5. Surat pesanan obat-obat terdalu (OT) untuk obat : <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trihexyphenidil</li> <li>2. Tramadol</li> <li>3. Dextroproprioph</li> <li>4. Ketamin.</li> <li>5. Klerpromazin</li> <li>6. Haloperidol</li> <li>7. Amitriptilin.</li> </ol> </li> </ol> |



Preceptor  
PT. Kembang Krista Farma



Preceptor  
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Rabu, 20 Agustus 2025

Hari ke- : 03

| No | Kegiatan                                 | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Pengurusan fahur                         | Melakukan pengurusan fahur dengan mengurut nomor fahur dari yang terkecil sampai dengan yang terbesar kemudian dibagi pertanggalnya. Pengurusan fahur ini dilakukan untuk memudahkan untuk pemeriksaan audit selain jadi bukti transaksi penjualan fahur tersebut berfungsi sebagai dokumentasi distribusi saat inspeksi. COBS dan kontrol mutu dan recall jika terjadi kasus obat rusak kadaluarsa atau recall. |
| 2. | Mentalokan fahur dengan bukti pembelian. | Fahur penjualan dicatat dan dibuat di dilakukan pencatatan dengan bukti pembelian dari outlet dengan mentalokan :<br>1. Nama pemesan<br>2. Tanggal fahur<br>3. Nomor fahur<br>4. Nomor MB<br>5. Nama barang<br>6. Jumlah barang<br>7. Nomor Batch                                                                                                                                                                |

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Rabu, 20 Agustus 2025

Hari ke- : 03.

| No | Kegiatan    | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3. | COOB BAB I. | <p>8. Uraian Keluaran COB</p> <p>9. Tabel jumlah biaya.</p> <p>↳ Manajemen Mutu.</p> <p>Manajemen Mutu PBP Kembang Kiri-<br/>leukan dengan cara yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pembuatan SOP / POB (Prosedur Operasio-<br/>nal Pabrik).</li> <li>2. Pelatihan karyawan.</li> </ol> <p>↳ SOP / POB dibuat untuk memastikan mutu.<br/>Semua proses yang dilakukan oleh karyawan<br/>dilakukan dengan <sup>cara</sup> yang sama.</p> <p>↳ Memastikan bahwa proses yang dilakukan<br/>sesuai dengan ketentuan COOB.</p> <p>↳ Memastikan penguasaan proses / prosedur<br/>baru atau perubahan dan proses yang<br/>ada.</p> <p>↳ Melakukan pelatihan petugas baru &amp; memastikan<br/>bahwa semua personel bekerja sesuai dengan<br/>Cara kerja yang sudah ditetapkan.</p> <p>• SOP disusun oleh Apoteker penanggung<br/>jawab dan disosialisasikan kepada<br/>seluruh personel jika sudah diketahui<br/>dan disetujui.</p> <p>Aspek yang harus terpenuhi didalam</p> |

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Rabu, 20 Agustus 2025

Hari ke- : 03

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p>SOP, diantaranya:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Wana Perikanan, judul sop &amp; unit, halaman tanggal bulatannya.</li> <li>2. Tupa, Prang lingkup, definisi (file diperlukan) PT- prosedur, rncian tanggal perubahan / revisi, tanda tangan Apj, Kepala bagian.</li> </ol> |



**BULAN AGUSTUS TAHUN 2025**

**Hari, Tanggal** : Rabu, 20 Agustus 2025

**Hari ke-** : 03

| No | Kegiatan | Uraian |
|----|----------|--------|
|    |          |        |



Preceptor  
PT. Kembang Krista Farma



Preceptor  
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Kamis, 21 Agustus 2025

Hari ke- : 04

| No | Kegiatan                       | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Mempelajari tata letak gudang. | <p>o Gudang di PBT Krabang Lima adalah gudang obat dan tidak ada alat kesehatan.</p> <p>ruangan tersebut terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ruang penerimaan</li> <li>2. Ruang reject</li> <li>3. Ruang penyimpanan obat suhu rendah.</li> <li>4. Penyimpanan obat prekursor &amp; OOT.</li> <li>5. Tempat penerimaan.</li> <li>6. Tempat penyimpanan.</li> </ol> <p>o kriteria penyimpanan.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berdasarkan berdasarkan golongan obat yaitu obat reguler, OOT dan prekursor. Untuk obat OOT &amp; prekursor disimpan dalam ruangan tersendiri yaitu dengan ruangan besi.</li> <li>2. Berdasarkan bentuk / jenis sediaan : tablet, sirup, topikal, injeksi. Sirup ditetaskan dibagian bawah agar meminimalkan terjadinya pecah.</li> <li>3. Berdasarkan berdasarkan prinsipnya dan diutamakan nomor Batchnya.</li> <li>4. Terdapat ruangan penyimpanan untuk produk yang harus disimpan pada suhu <math>&lt; 30^{\circ}\text{C}</math> dan ferliantrol.</li> <li>5. Masukan dan ditetaskan diperalaskan pallet</li> <li>6. Masukan berdasarkan prinsip FIFO</li> </ol> |

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Kamis, 21 Agustus 2025

Hari ke- :

| No | Kegiatan                                    | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. | BAB III organisasi manajemen dan personalia | <ul style="list-style-type: none"> <li>o Terdapat penanggung jawab terhadap operasional fudang.</li> <li>o Terdapat pengatur udara untuk mengatur sirkulasi udara dan terdapat humisimeter suhu untuk mengetahui suhu di area pengumpulan, agar suhu tetap terjaga agar bisa terjaga dengan baik suhu ruang tersebut. Sehingga bisa terjaga suhu obat.</li> <li>o Terdapat juga pascontrol agar mengetahui obat rekam dialubatkan oleh hewan atau burung.</li> <li>o PT lembaga ini memiliki struktur organisasi yang dipimpin oleh direktur utama. Dan diantaranya:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Direktur utama.</li> <li>2. Direktur.</li> <li>3. Asisten penanggung jawab</li> <li>4. Manajer</li> <li>5. Bagian pembelian &amp; dokumentasi</li> <li>6. Keuangan.</li> <li>7. Bagian legal</li> <li>8. General affair</li> <li>9. Kepala fudang.</li> <li>10. Manajer</li> <li>11. Bag. Usaha</li> <li>12. Kas Besar</li> </ol> </li> </ul> |



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Kamis, 21 Agustus 2025

Hari ke- : 04.

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p>13. Salsaman</p> <p>14. Brig. Polhuz.</p> <p>15. Annin Gole</p> <p>16. Muer</p> <p>17. Staf Gudang</p> <p>18. Faktor Lantai</p> <p>19. Kas Keel.</p> <p>20. Asisten P.T.</p> <p>o Setiap personel / karyawan memiliki tugas dan tanggung jawab masing-masing yang sudah ditetapkan.</p> <p>o Terdapat pelatihan yang diadakan dan diikuti oleh semua personel PPSF lembaga untuk dilaksanakan satu tahun sekali atau dua kali jika waktu lebih banyak pelatihan dilaksanakan oleh beberapa personel dan untuk akan disampaikan ke personel lainya secara berkala dalam bentuk sosialisasi, materi yang umumnya diikuti dalam pelatihan, diantaranya yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Materi mengenai CDOB</li> <li>2. Gudang operasional dalam pelaksanaan</li> <li>3. Kepada Calceunan → rehur-recall</li> </ol> |

BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Senin, 21 Agustus 2025

Hari ke- : 04

| No | Kegiatan | Uraian                                                         |
|----|----------|----------------------------------------------------------------|
|    |          | Produk yang diduga palsu, kualifikasi<br>pelanggan dan lainya. |



Preceptor  
PT. Kembang Krista Farma



Preceptor  
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Jumat, 12 Agustus 2018

Hari ke- : 05

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p>Sertifikat perizinan untuk PBT terdiri dari :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sertifikat badan badan</li> <li>2. Sertifikat Narkotika</li> <li>3. Sertifikat CEP</li> <li>4. Sertifikat obat lampu (prekursor, regular)</li> </ol> <p>• Jenis PBT berdasarkan pengelompokan :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PBT Pekat → e-lisensi → Anjen farmasi &amp; alat kesehatan (Mentax)</li> <li>2. PBT Cair → Vialer Sempak (provi/kel)</li> </ol> <p>• Jenis PBT berdasarkan obat :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PBT bahan obat → Fucina</li> <li>2. PBT obat jadi → PT. kembara kista</li> </ol> <p>Jenis Alkes ada 5 :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Elektromedik Kardiak</li> <li>2. Elektromedik Non Kardiak</li> <li>3. Non elektromedik steril</li> <li>4. Non elektromedik non steril</li> </ol> <p>• Alur perizinan PBT</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Melalui OSS (online single submission) <ul style="list-style-type: none"> <li>Menyampaikan pengajuan dari PMPTSP (Cakupan)</li> <li>Dan langsung menuju ke e-lisensi namun files pbt + alkes ke dinkes provinsi dan alkes</li> </ul> </li> <li>2. Setelah itu membuat pengajuan dengan notaris dan membuat PKM (klasifikasi badan lapangan usaha Indonesia) berupa kode &amp;</li> </ol> |



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Jumat, 22 Agustus 2024

Hari ke- : 05

| No | Kegiatan                                     | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Kenyataan faktur Penjualan dan faktur Pajak. | <p>o Faktur Penjualan.<br/>Dokumen komersial untuk pelanggan yang berisi rincian transaksi &amp; keuangan.</p> <p>o Faktur Pajak<br/>Dokumen pajak yang wajib dibuat PBT terdaftar sebagai wajib pajak untuk melaporkan dan menunggui PPN kepada LPP.</p> <p>Kenyataan.<br/>Faktur penjualan &amp; faktur pajak melibatkan pembuatan mendetail transaksi, identitas penjual &amp; pembeli, serta rincian produk. Faktur penjualan berisi informasi lengkap penjualan, sementara faktur pajak wajib memuat Nomor pajak (NPWP) penjual dan pembeli, serta rincian pajak (PPN) yang ditunggui.</p> <p>Kenyataan &amp; serangkaian antara faktur penjualan dan nomor faktur penjualan yang ada di faktur pajak. Kemudian disusun berdasarkan tanggal penjualan dan tempat atau outlet pelanggan.</p> |
| 2. | Tentang PBT & Pemasukannya.                  | <p>PBT. Kewajiban ini merupakan PBT yang memiliki Ijin sertifikasi untuk obat. Sertifikatnya ini adalah sertifikat CROB.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Jumat, 22 Agustus 2025

Hari ke- : 05

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p>1. dan PBT Kodaya dan dipelajari jenis / bentuk PBT dan mengukur semua kebutuhan → buat akun → perizinan PBT → melampirkan semua syarat → bisa keluar.</p> <p>3. Untuk APT ada beberapa tambahan kebutuhan dokumen di dokumen RPT, STR, Surat, Perjanjian kerjasama dgn PBT dan lainya → diupload → Surat baru / perpanjangan → subunit → kode pembayaran → PNBSP → ditunggu sampai terbit → jika ada kesalahan diperbaiki.</p> <p>4. Perpanjangan sertifikat di kedeputan minimal 6 bulan sebelum habis dan 1 tahun maksimal sebelum habis</p> |



Preceptor  
PT. Kembang Krista Farma



Preceptor  
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Senin, 25 Agustus 2025

Hari ke- : 06

| No | Kegiatan                          | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Distribusi obat kepada pelanggan. | <p>Redistribusi ini dilakukan sesuai dengan CPOB agar mutu, keamanan dan kualitas obat tetap terjaga. Selain itu secara administrasi pun harus terdapat dokumentasi ada keabsahan dalam pengimanan obat.</p> <p>alur redistribusi obat :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penyiapan barang sesuai sp.</li> <li>2. Pengambilan kembali obat sesuai sp atau trade.</li> <li>3. Obat-obatan dimasukkan kedalam kardus</li> <li>4. Pengklasifikasiian tempat penerima barang.</li> <li>5. Pengimanan barang.</li> </ol> <p>Pengimanan barang / obat dilakukan setiap hari. Supaya pengimanan dibungkus dengan 4 dokumen, yaitu :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat penyerahan</li> <li>2. Faktur</li> <li>3. Surat pemesanan</li> <li>4. Surat jalan.</li> </ol> <p>Untuk menjaga mutu obat. Obat disampel dan disimpan di dalam kardus berwarna coklat. Ini dilakukan untuk melindungi</p> |



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Senin, 25 Agustus 2025

Hari ke- : 06

| No | Kegiatan                           | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. | Penjualan faktur dengan pengisian. | <p>obat yang akan didistribusikan.</p> <p>Penjualan faktur dengan pengisian merupakan bagian dari pengelolaan distribusi dan administrasi keuangan. Tujuananya supaya transaksi penjualan obat benar, sah dan bisa dipertanggung jawabkan.</p> <p>Faktur merupakan dokumen resmi penjualan obat dari PBF ke apotek atau PBF lainya.</p> <p>Faktur penjualan adalah dokumen yg digunakan PBF untuk menagih pembeli kepada pelanggan sesuai transaksi yang tercatat di faktur penjualan.</p> <p>Dalam pengisiannya : faktur penjualan dan faktur pengisian dicatikan berdasarkan nomor faktur. Kemudian dicatikan kembali jumlah obat atau kesesuaian antara faktur penjualan dengan faktur pengisian.</p> |

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Selasa, 26 Agustus 2025  
 Hari ke- : 07

| No | Kegiatan                           | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1- | Menyampaikan obat untuk dilekirim. | Menyampaikan obat dilakukan dengan cara mengambil dan menyampaikan obat sesuai pesanan (sp) yang diterima, perlu diperhatikan nomor Batch dan kadaluarsanya. Dan perlu diperhatikan juga informasi yang dimuatnya agar tidak terjadi kesalahan. Seluruh obat yang dikirim ke outlet atau pelanggan sesuai dengan surat pesanan.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 2. | BBB IV operasional dan pengadaan.  | <p>1. Kualifikasi pemasok,</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Memastikan obat yang didistribusikan adalah obat yang resmi terdaftar di badan POM, menghindari obat palsu dan kadaluarsa.</li> </ol> <p>o Kualifikasi pemasok untuk PT. Lembang Kniss</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. GPPA Apj (QC, QA, produksi)</li> <li>2. Certifikasi CPQB</li> <li>3. Data xIE</li> <li>4. Harga obat</li> <li>5. Reputasi pemasok</li> </ol> <p>o Kualifikasi pelanggan.</p> <p>harus memenuhi</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. GPPA</li> <li>2. BPH</li> <li>3. Surat Izin operasional (K8)</li> </ol> |



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Selasa, 26 Agustus 2025

Hari ke- : 07.

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p>3. Meneliti NPWP &amp; KTP (penilik)</p> <p>5. SPTTA bagi PT toko obat</p> <p>6. Melakukan pemeriksaan tanda tangan PT Sarana.</p> <p>7. NIB</p> <p>8. Sertifikat COOB (PBF)</p> <p>9. Sertifikat COOB (Industri)</p> <p>10. NPWP</p> <p><u>Pengadaan</u></p> <p>Dengan menggunakan Metode Konsumsi sebagai landasannya!</p> <p>Pengadaan merupakan kegiatan mengumpulkan bahan farmasi dalam jumlah, mutu, waktu dan harga yang tepat sesuai kebutuhan Fasilitas Kesehatan atau PBF.</p> <p>tujuannya :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Menjamin ketersediaan obat / perbekalan farmasi sesuai kebutuhan</li> <li>2. Mengamati pemenuhan aspek efisiensi biaya.</li> <li>3. Menghindari kelangkaan (stock out) dan penumpukan (over stock)</li> </ol> |



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Selasa, 26 Agustus 2025

Hari ke- : 07

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p>rumus yang digunakan :</p> $JOP = JS - (SOH - POP) - SS$ <p>JOP : jumlah yang diperlukan<br/> JS : level stock<br/> SOH : Stock on Hand<br/> POP : Reorder point<br/> SS : Safety Stock.</p> $POP = LT \times AU + SS$ <p>AU : Rata-rata penggunaan.</p> <p>contoh !</p> <p>PCT</p> $AU = 10000$ $LS = 30$ $LT = 5$ $SS = 3$ $30.000 - (5800 - 8000) - 3000$ $= 30.000 - (-2200) - 3000$ $= 32.200 - 3000$ $= 29.200$ <p><u>29.200</u></p> |



Preceptor  
PT. Kembang Krista Farma



Preceptor  
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Rabu, 27 Agustus 2025

Hari ke- : 07.

| No | Kegiatan               | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | BAB V<br>Inspeksi Diri | <p>Inspeksi Diri dilakukan untuk memastikan SOP yang dibuat telah dilakukan oleh setiap personel serta kesesuaian dengan ketentuan terdapat CROB.</p> <p>Inspeksi diri dapat dilakukan secara internal dan langsung dari KPOB.</p> <p>Inspeksi dilakukan oleh tim audit yang dibentuk oleh tim audit akan melihat kesesuaian dan ketidaksesuaian yang berpedoman pada aspek CROB &amp; SOP yang dibuat.</p> <p>Temuan dicatat dalam formulir checklist dan CAPA (Corrective Action and preventive action) selanjutnya dilakukan evaluasi &amp; dokumentasi jenis temuan</p> <p>a. Minor : Tidak menyebabkan penurunan mutu obat &amp; tidak menyebabkan potensi penyimpangan distribusi busan dan kefarmasian atau kefarmasian ts tidak merugikan</p> <p>b. Mayor : Adanya potensi penurunan mutu obat &amp; adanya potensi penyimpangan distribusi &amp; kefarmasian</p> |

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Rabu, 27 Agustus 2023

Hari ke : 03

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p>a. Critical : tidak memenuhi syarat CDRS<br/>           dan perawatan yang kurang sehingga mengakibatkan kerusakan otak</p> <p>b. Critical absolut : kelumpuhan yang berat fatal yang mengakibatkan kerusakan otak</p> <p>* Sensus Tumor</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Absorpsi (A), tidak ada</li> <li>2. Uraian : tindakan untuk peng-<br/>           atian</li> <li>3. Uraian : tindakan pengamatan<br/>           terus</li> <li>4. Critical : tidak ada kegiatan<br/>           dalam 24 jam kerja</li> <li>5. Critical absolut : pemeriksaan tidak ada<br/>           CDRS</li> <li>6. Tindakan Insulin dan</li> <li>1. Melakukan pemeriksaan diri</li> <li>2. Menentukan jadwal pemeriksaan</li> <li>3. Menentukan siklus Insulin</li> <li>4. Melakukan asah</li> <li>5. Melakukan CDRS</li> <li>6. Melakukan asah</li> <li>7. Melakukan Asam Independen</li> </ol> |



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Rabu, 27 Agustus 2025

Hari ke- : 07.

| No | Kegiatan      | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. | Pembuatan SP. | <p>7 Cara Inspeksi diri</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Taluan</li> <li>2. ITC (Internal Control Effectiveness) 3 bulan sekali sistem untuk melakukan kontrol proses-proses kerja yang sudah dilakukan apakah sudah sesuai dengan standar yang sudah ditetapkan guna mengeliminasi timbulnya penurunan efektivitas.</li> </ol> <p>Pembuatan surat pesanan ini dilakukan untuk pengadaan di PBF, pemesanan ini ditujukan kepada industri farmasi atau PBF yang dituju.</p> <p>Isi dari surat pesanan</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nama PT</li> <li>2. Alamat PT</li> <li>3. Tujuan Industri</li> <li>4. Penulisan "Surat Pesanan"</li> <li>5. Tabel obat meliputi: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nama</li> <li>2. Jumlah obat</li> <li>3. Satuan</li> <li>4. Nama Barang</li> </ol> </li> <li>5. Keterangan</li> </ol> |

Preseptor  
PT. Kembang Krista Farma

Preseptor  
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2023

Hari, Tanggal : Sabtu, 23 Agustus 2023

Hari ke : 30

| No | Kegiatan                   | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | POB VI Pengawasan belahan. | <p>• Pengawasan belahan<br/>PSP Kumbang Masaka memiliki form pengidul belahan yang dapat diuji berdasarkan belahan yang ada.</p> <p>1. belahan pada sisi permukaan banyu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terlihatnya pengidul banyu.</li> <li>• Kemungkinan / banyu kemungkinan ada kemungkinan</li> <li>• Isi pada belahan</li> <li>• Belahan rusak.</li> </ul> <p>• Mengawasi belahan keterlambatan yaitu dengan mengawasi pengidul keterlambatan dan mengawasi produk dalam jangkauan dan lain.</p> <p>• Mengawasi belahan kemungkinan / produk rusak yaitu mengawasi dengan produk baru dalam jangkauan &amp; lain.</p> <p>• Alur pengawasan belahan PSP Kumbang</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sama belahan diterima dari belahan atau belahan</li> <li>2. Ditatat, dipidul belahan jenis belahan (produk atau belahan)</li> <li>3. Belahan pengawasan dan selanjut dari belahan</li> <li>4. Setiap belahan akan dipidul belahan dan dilaporkan</li> <li>5. Membuatkan grafik, lalu di analisis, dan bagian yang belahan</li> </ol> |

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Kamis, 28 Agustus 2025

Hari ke- : 03.

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|----|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p>Prosedur → Ditinjau → Dideklarasikan<br/>           - dianalisis → Dibuatkan Cpa.</p> <p>o) Obat kembali / Retur<br/>           Kepala Gudang &amp; APJ untuk menangani<br/>           obat kembalian. Kategori obat kembalian.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Salahi pesan / Salahi lainnya</li> <li>2. Kusab</li> <li>3. Expire date</li> <li>4. Recall</li> </ol> <p>o) Alun obat Recall</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Outlet mengkonfirmasi ke PBP</li> <li>2. Outlet menyerahkan copy faktur</li> <li>3. Outlet mengisi TTKB.</li> <li>4. PBP mendapatkan informasi retur dari outlet, PBP menyerahkan nota retur</li> <li>5. Salaman mengecek barang</li> <li>6. Jika sesuai, outlet mendapatkan TTKB, kemudian di TTD oleh APJ PBP</li> <li>7. Barang yang diterima dan masuk ke gudang barantna dan di kelompokkan berdasarkan good dan Bad Stock</li> </ol> <p>Kriteria good stock</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Tidak sesuai pesanan</li> <li>o Merusak outlet</li> <li>o Pengalihan distribusi</li> </ul> <p>Kriteria Bad Stock</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Kadaluarsa.</li> <li>o Kemarau Kusab</li> </ul> |



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Kamis, 28 Agustus 2025

Hari ke- : 09.

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>o Inspeksi tidak untuk</li> <li>o Produk dengan MVO habis</li> </ul> <p>Obat dengan palsu -<br/>           Penarikan produk palsu atas perintah<br/>           BPOM dilakukan sesuai prosedur</p> <p>1) Alur Penanganan produk dengan palsu<br/>           Dengan palsu → Laporan ke BPOM / dokter<br/>           ↓<br/>           Diteliti<br/>           ↓<br/>           Jika tidak dipertahankan<br/>           ↓<br/>           dikembalikan ke outlet / diserahkan ke BPOM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o APJ mengeluarkan surat pemberitahuan penarikan produk ke pelanggan</li> <li>o Melakukan pengisian tanda terima surat pemberitahuan penarikan produk oleh pelanggan</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Dokumen yang diperlukan untuk mengetahui obat palsu / tidak:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1. NIE</li> <li>2. CPOB</li> <li>3. COA</li> </ol> </li> </ul> <p><u>Penarikan kembali</u><br/>           Penarikan kembali dilakukan pada obat yang tidak memenuhi standar dan atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Penarikan Wajib (Mandatory Recall)<br/>           Penarikan kembali dilakukan pada obat yang tidak memenuhi persyaratan yang</li> </ul> |

BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Kamis, 28 Agustus 2024

Hari ke- : 09.

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                       |
|----|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <u>Voluntary Recall</u><br>Pemeriksaan kembali produk dan peredaran yang dilakukan oleh pembeli Tim Elan atas instansi sendiri, karena menemukan kerles atau cacat pada produk yang berpotensi membahayakan. |



Preceptor  
PT. Kembang Krista Farma



Preceptor  
Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Jumat, 10 Agustus 2025

Hari ke- : 10

| No | Kegiatan            | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | BAB V4 transportasi | <p>Transportasi yang digunakan harus menjamin bahwa obat/produk memiliki kondisi yang sama dengan/pada saat penyimpanan dan untuk mencegah paparan produk dari kondisi yang mempengaruhi mutu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• pengiriman barang hendaknya didokumentasikan agar mempermudah identifikasi dan verifikasi</li> <li>• Transportasi yang dimiliki PT. Kembang Krista Labealan menjadi 2 yaitu:</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. luar kota : PT. Patera Calera Salati</li> <li>2. Dalam kota: internal.</li> </ol> <p>Transportasi yang digunakan 5 sudah memiliki persyaratan CDOB yang berlaku.</p> <p>Klasifikasi Kerusakan Obat.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kelas 1<br/>mengalibatkan kematian, cacat permanen, cacat jahat atau efek serius terhadap kesehatan (1x24 jam)</li> <li>2. Kelas 2<br/>mengalibatkan pengalut/pengobatan belian yang mengalibatkan efek sementara terhadap kesehatan (5 hari) Exp.</li> <li>3. Kelas 3<br/>Tidak menimbulkan bahaya signifikan terhadap kesehatan dan tidak termasuk kelas 1 &amp; 2 (10 hari) sesuai petunjuk Sp.</li> </ol> |



# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Jumat, 23 Agustus 2025

Hari ke- : 6

| No | Kegiatan                                        | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | fasilitas pendistribusian berdasarkan kontrale. | <p>fasilitas distribusi berdasarkan kontrale ber-<br/>kaitan dengan keuangan, listrik dan suku<br/>obat fasilitas kontrale di PBF meliputi transportasi<br/>pengangkutan barang kebutuhan lain, serta<br/>disebut juga pihak ketiga dalam pengangkutan<br/>barang dan hewan pengawat pada area pengin-<br/>apan dan penginapan.</p> <p>pt. Kembangrista menggunakan pihak ketiga<br/>dalam pengangkutan barang dan hewan<br/>pengawat pada area penginapan</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Untuk penginapan penginapan keluar kota<br/>menggunakan jasa ekspedisi</li> <li>• Untuk obat-obatan menggunakan jasa peng-<br/>angkutan limbah B3</li> </ul> <p>Setiap kontrale antara PBF dengan penyedia<br/>jasa pengangkutan barang, ekspedisi dan peng-<br/>angkutan limbah terdokumentasikan<br/>secara komputerisasi dan kegiatan harus<br/>sesuai dengan format CDOB.</p> <p>Dokumentasi di PBF Kembangrista dilak-<br/>ukan menggunakan dokumentasi manual &amp;<br/>komputerisasi yang tersedia untuk memudah-<br/>kan prosedur.</p> |

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Jumat, 25 Agustus 2025

Hari ke- : 10.

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p>→ Dokumen PBT Keubangkrista.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Standar Operasional Prosedur (SOP)</li> <li>2. Instruksi kerja &amp; kontrol</li> </ol> <p>Durasi selama 5 tahun.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Dokumentasi specimen, Htd Apoteker, Cap outlet</li> </ol> <p>register daftar pelanggan baru &amp; tanda terima</p> <p>jabatan disamping 5 tahun</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Faktur pengiriman 3 tahun &amp; sp</li> <li>5. Laporan obat mengandung prekursor setiap bulan, laporan dinamika obat-sebag 3 bulan secara online &amp; laporan 2 lainya</li> </ol> <p>obat-obat prekursor diantaranya:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ephedrine, pseudoephedrine, ergotamine, potasin permanganate</li> </ul> <p>→ Alur pemesanan prekursor di PT. Keubang Krista.</p> <p>Sp diberi Cap → sp terpisah dengan obat reguler → pengumpulan dibelakang → sp siap sika</p> <p>→ Butuh pengisian prekursor harus dilengkap.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat Pesaan</li> <li>2. Faktur (nama prekursor, kelurahan, bentuk, ukuran, kemasan, jumlah, ED &amp; No. Batch)</li> <li>3. Pengisian prekursor harus dilakukan</li> </ol> |

Ketentuan luas prekursor farmasi.

# BULAN AGUSTUS TAHUN 2025

Hari, Tanggal : Jumat, 23 Agustus 2025  
 Hari ke : 60.

| No | Kegiatan | Uraian                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |          | <p>melalui jasa pengangkutan dan dapat membawa preceptor melalui SP. Selain juga sebagai alat pengimunan barang.</p> <p>• pembuatan laporan</p> <p>PTP melakukan pengurusan preceptor wajib membuat pembuatan dan laporan setiap bulannya ke Dinas prov &amp; BKK, terkait dan</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nama</li> <li>2. No. Identifikasi</li> <li>3. Tujuan pengurusan</li> <li>4. Jumlah persediaan awal &amp; akhir</li> <li>5. Tanggal</li> <li>6. No. Batch</li> <li>7. No. EO</li> </ol> <p>• SP. Storing selama 3 tahun &amp; laporan bulanan Storing selama 3 tahun.</p> <p>• PTP juga melakukan Karantina &amp; pengujian (PT. Kembang Krista).</p> |

Preceptor  
 PT. Kembang Krista Farma

Preceptor  
 Sekolah Tinggi Farmasi Indonesia



| BAB | CDOB 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | CDOB 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Pertbedaan /<br>Perubahan.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | <p>Prinsip CDOB berdasar untuk pengadaan, penyusunan, penyediaan, pengangkutan obat atau bahan obat.</p> <p>Semua pihak bertanggung jawab menjaga mutu &amp; integritas rantai distribusi</p> <p>Sistem mutu harus ditetapkan dengan cara yang sesuai dengan ruang lingkup dan sistem organisasi fasilitas distribusi</p> <p>Di BAB I sebelum untuk distribusi obat, bahan baku dan produk biologi termasuk uji</p> <p>Manajemen resiko dalam prinsip obat-bahan</p> | <p>Fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat harus memiliki sistem untuk mencakup tanggung jawab, proses, manajemen resiko, semua kegiatan yang terdapat</p> <p>Manajemen rantai bertanggung jawab penuh atas efektivitas sistem mutu, menerapkan sasaran mutu mendapatkan semua personel pemasok dan kontraktor.</p> <p>Dalam hal digunakan sistem elektronik dan kegiatan distribusi obat dan/atau bahan obat secara daring, harus tersedia sistem yang memadai dan proses yang jelas untuk memastikan mutu dan keselamatan obat dan/atau bahan obat.</p> <p>Ruang lingkup mencakup di pendahuluan mengenai obat, bahan obat, produk biologi, produk rantai dingin, obat sbs dan peralatan kontrol.</p> <p>Manajemen resiko berbasis bukti pemantauan pemrosesan dokumentasi evaluasi efektivitas pelaporan perubahan signifikan PPTM.</p> | <p>Adanya pendanaan peran manajemen farmasi pada CDOB 2025</p> <p>CDOB 2025 memperluas cakupan dan menambah detail termasuk CAPA dan inspeksi diri</p> <p>Keproses antara fasilitas tidak lagi di BMBI tetapi terdapat berpisah di bagian mutu.</p> <p>Pre diligense → produk kontrol &amp; evaluasi.</p> |



| BAB | CDOB 2020                                                                                                                                                                                                                                                          | CDOB 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Pertbedaan /<br>Perubahan.                                                                                               |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| II  | <p>Harus ada struktur organisasi jelas, delegasi, kagan tanggung jawab, wewenang dan hubungan antara semua personel</p> <p>tidak terdapat point tersebut</p> <p>penanggungjawab memonitor, ko-ordinasi dan koordinasi, pnya waktu dan indikasi dan tugas CDOB.</p> | <p>sama dengan 2020, tetapi terdapat perubahan banyak materi yang dan evaluasi efektivitas tugas personel, semua hal yang distribusi harus di lakukan oleh personel terkecil jabatan.</p> <p>terdapat lnter dan perubahan yang dapat merugikan dan semua akan diadakan dimana terdapat personal yang di duga / berbakti berbakti dalam keadaan kegiatan penyelenggaraan perusahaan diversi / perubahan obat / bahan obat.</p> <p>lebih banyak, penanggung jawab harus memiliki gambaran keamanan produksi, terdapat / penyelenggaraan obat obat polimeran agar seragam, ken-angan jelas, dokumentasi tugas, mengkoordinasi peminta obat, mengadahi keluhan inspeksi diri, pengelolaan di daya serta penyelenggaraan dan perbaikan CDOB.</p> | <p>o penambalan prosedur penitikan dan par legalisiran</p> <p>o Manajemen jurnal distribusi distribusi dan PST/PPMSE</p> |
| III | <p>Peralatan distribusi harus memiliki bangunan dan penataan memadai untuk manajemen entru</p> <p>Bangunan dan ruang memiliki resiko legal dan memadai dan penertahanan</p>                                                                                        | <p>PST/PPMSE yang memiliki peralatan yang sesuai untuk memastikan entru yang valid distribusi setiap</p> <p>terdapat penambahan peralatan, penitikan, vertikal memiliki dan laporan yang</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>o Distribusi berkisar elektronik</p> <p>o Ruang obat / bahan obat yang berpotensial jelas</p>                         |



| HB                                                                                                      | CDOB 2020                                                                                                                                                                                                                                                             | CDOB 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Perbedaan / Perubahan. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| <p>II</p>                                                                                               | <p>Harus ada area terpisah dan berumur antara lain dari dat dan dat.</p> <p>Data harus dilindungi dan backup secara berkala dan teratur. Backup data harus disimpan tidak kurang dari 3 tahun di lokasi terpisah dan aman.</p> <p>Tidak terdapat poin di dalamnya</p> | <p>Harus tersedia ruangan/area terpisah dengan alat yang jelas untuk menyimpan data dan lain data.</p> <p>Dat harus dilindungi dengan backup secara berkala dan aman. Backup data harus disimpan tidak kurang dari 5 tahun di lokasi terpisah dan aman.</p> <p>Terdapat poin dimana akan dan kemampuan yang dikontrol dipantau secara berkala minimal 3x sehari untuk produksi ranter juga, pemantauan secara terus menerus secara elektronik (data logger)</p> <p>Ruangan untuk dat, toilet, kamar harus terpisah dari area penyimpanan dan pengambilan bahan dat dicatat terpisah dengan prosedur pemberian masalah untuk masalah komunikasi ulang</p> |                        |
| <p>Bob IX</p> <p>Documents</p> <p>CDOB 2020.</p> <p>Bob IV</p> <p>CDOB 2025</p> <p>(document - 10%)</p> | <p>Documentasi tertulis dari semua manual maupun elektronik yang untuk menguji keabsahan dari komunikasi dan dan memenuhi prinsip keteknikan keamanan, akurasi, integritas dan validitas.</p> <p>Polimen harus disimpan selama 3 tahun.</p>                           | <p>Documentasi tertulis, baik secara manual maupun elektronik yang jelas untuk menguji keabsahan dari dokumentasi komunikasi dan dan memenuhi prinsip atribut, legal, keterpercayaan, original, akurat, lengkap, konsisten, endurance, available, feasible.</p> <p>Document harus disimpan selama 3 tahun dikecualikan untuk dokumen tertentu yang tidak akan undang-undang.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                         |                        |



| BAB                                 | CDOB 2020.                                                                                                                                                                                                                    | CDOB 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Perbedaan /<br>Perubahan. |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
|                                     | <p>Faktor peng judulan / Surat Jalan / Surat pengimunan barang dapat dibuat secara manual maupun elektronik.</p> <p>Sistem elektronik harus bisa menjamin kelengkapan produk selama 3 tahun terakhir selengkap-lengkapny.</p> | <p>Pelayanan surat pesanan elektronik harus selengkap-lengkapny dengan terdapat elektronik. Apabila surat pesanan melalui PSE / PMSE maka faktor elektronik disampaikan melalui sistem elektronik yang disediakan selengkap-lengkapny dan terdapat perancangan oleh PSE / PMSE.</p> <p>Sistem elektronik harus bisa menjamin kelengkapan produk selama 5 tahun terakhir selengkap-lengkapny.</p> |                           |
| BAB V<br>CDOB 2025<br>(operasional) | <p>Terdapat prosedur penerimaan.</p>                                                                                                                                                                                          | <p>Terdapat prosedur penerimaan barang tersedia untuk manajemen dan/atau barang dapat memiliki mutu yang sejalan, memenuhi spesifikasi dan bersumber dari pemasok yang sah.</p>                                                                                                                                                                                                                  |                           |
| BAB W<br>CDOB 2020<br>(operasional) | <p>Proses penerimaan manajemen dan/atau barang yang diterima benar, sesuai dari pemasok yang disediakan tidak rusak/ tidak mengalami perubahan.</p> <p>terdapat elektronik</p>                                                | <p>Apabila barang harus diperlihatkan dalam penerimaan dan/atau barang (di dalam satu poin 5.33)</p> <p>Pelayanan surat pesanan elektronik harus selengkap-lengkapny dengan faktor elektronik.</p>                                                                                                                                                                                               |                           |
|                                     | <p>Fasilitas distribusi harus memastikan barang tidak rusak dan kepada pihak yang berwenang atau pihak untuk menyerahkan barang ke barang-barang.</p>                                                                         | <p>Fasilitas distribusi barang dan barang / PSE / PMSE harus memiliki kualifikasi pelayanan meliputi aspek sarana &amp; produk.</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |                           |

| BAB      | CDOB 2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | CDOB 2025                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Perbedaan / Perubahan.                                                                                         |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VI       | <p>Informasi kelulusan mengenai produk yang rusak dan dugaan palsu barang di belasan (identifikasi) atau ditangani dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilakukan.</p> <p>Setiap kelulusan harus dibuat polidasi sesuai dengan jenis kelulusan dan dicatat kontrol auditis, terdapat kelulusan</p> <p>Dapat diperbaiki apabila memenuhi syarat</p> <p>Dilaporkan ke BPPM.</p> | <p>Semua kelulusan dan informasi lain mengenai produk yang rusak dan dugaan palsu barang dikumpulkan, dikaji &amp; dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tindakan yang harus dilakukan penggunaan CAPA yang sesuai</p> <p>Analisis trend di lingkungan kelulusan ini dapat maupun menunjukkan kelulusan ini dan keamanan. saat, ESO. HTO</p> <p>Uraian sementara dan pemantauan batch.</p> <p>Kemungkinan keberatan &amp; koordinasi dengan pengalihan</p> <p>Mentormenting berbagai masalah, audit, pemantauan, evaluasi, berbagai masalah lainnya</p> | <p>o penambalan analisis akar masalah</p> <p>o penambalan proses pemeriksaan</p> <p>o penegakan koordinasi</p> |
| BAB VII  | <p>Harus ada kontrol terbalik.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Mentormenting berbagai masalah, audit, pemantauan, evaluasi, berbagai masalah lainnya</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                |
| BAB VIII | <p>Memastikan kepatuhan CDOB.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Terdapat frekuensi minimal laporan pemantauan (checklist) &amp; laporan tidak lanjut</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>penegakan format &amp; tidak lanjut</p>                                                                     |
| BAB IX   | <p>Keberatan harus layak &amp; mengidentifikasi kerusakan</p> <p>Diturunkan dalam bab laporan dan penyempurnaan</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Validasi kode, pengalihan bilangan untuk cold chain, memastikan segel keamanan, catatan perjalanan</p> <p>Validasi kemasan akhir, petak dan transportasi, penggunaan indikator suhu, prosedur apabila terjadi kegagalan distribusi, format surat pemantauan khusus, Catatan distribusi, waktu &amp; laporan pengantian suhu</p>                                                                                                                                                                                                                                | <p>penambalan validasi mutu dan segel keamanan</p>                                                             |
| BAB X    | <p>Diturunkan dalam bab laporan</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                |



Permenkes  
Permenkes No. 1148 tahun  
2011

keputusan pasal 4 ayat 1 huruf d  
pada ayat 2 huruf c aparat PBT  
PBT, PT/Koperasi apoteker dari  
kubang sesuai CDOB keuseris  
tidak pernah melanggar.

2. Pasal 8

Verifikasi Dokter prov + Balai POM  
→ Pelanggaran → Tengg

3. Pasal 14.

Pengadaan PBT hanya dari  
industri, farmasi / PBT Cabang  
hanya dari pusat.

4. Pasal 15.

PBT Cabang hanya distribusi  
di provinsi sesuai pengaluan.

Permenkes No. 34 tahun  
2014

keputusan pasal 4 ayat 1, 2 huruf  
d dan pengawasan & terdapat /  
pengurus tidak pernah terlibat  
baik langsung / tidak langsung  
dalam pelanggaran peraturan  
perundang-undangan di bidang  
farmasi dalam kurun waktu 2  
tahun.

Dokter → ditunjuk kepala badan  
POM kelurahan CDOB  
→ ketentuan pasal 3 ayat 4 dan  
disiplin ayat (4a), sehingga  
terbunyi "paling lama dalam  
waktu 6 hari kerja setelah  
melakukan audit penemuan  
persyaratan CDOB. Kepala P  
atau melaporkan pelanggaran  
yang telah memenuhi persyaratan  
CDOB kepada kepala badan

Pasal 14A.

Pengantian sementara apoteker  
maks 3 bulan untuk persetujuan  
Dinkes prov pasal 14B.  
Pengantian apoteker APG / Dokter  
hanya dapat persetujuan (Dinkes:  
pusat, Dinkes prov - Cabang

Pasal 15

Boleh distribusi ke provinsi  
terdapat atau nama dengan  
surat yang disahkan  
Dinkes

Permenkes No. 30 tahun  
2017

Pembetulan pasal 13 ayat 5 dan  
6 pada ayat 3 :  
PBT Cabang hanya dapat mer  
lakukan pengaluan obat /  
dalam obat dari PBT pusat /  
Cabang lain yang ditunjuk  
PBT pusat harus sesuai  
GPR pada ayat 6 :  
Pengaluan obat / dalam obat  
di PD APG dengan surat-surat  
dan nomor GPR.

Gelang laporan terbit ke  
Dinkes prov + Balai POM.

Surat pengaluan terbit ke  
provinsi 1 bulan, wajib laporan  
ke Dinkes dan Badan POM  
provinsi asal & tujuan.



30  
Pemberian obat hanya ber-  
dasarkan surat pesanan di  
mendatangkan apoteker.

Pasal 25  
Gudang obat hanya penyaluran /  
peredaran THT dari Brijen / Dokter  
Provinsi

7. Pasal 31-34.  
Pemberian obat kesehatan & proses  
pengawasan oleh Badan POM.

8. Pasal 33-34  
Sanksi pelanggaran, pemberhentian  
sementara masa & lain, pemberian  
atau pengurangan.

9. Pasal 34-37.  
Tentukan peredaran : wajib  
disetujui oleh MUI dalam  
2 tahun aturan lama &  
Cabut.

Pasal 20  
Pila juga oleh TTK dengan SPT /  
SUKA / SUTTK.

Pasal oleh apoteker pengas  
SUKA / SUTTK  
( SUT / SUTTK )  
penyaluran obat

Pasal 25  
Pemberian gudang / penyaluran  
gudang harus disampaikan ke  
Badan & Badan POM.

=