

FAQs

**FREQUENTLY ASKED
QUESTIONS**

CDOB & PBF

Series:

INSPIRY
THINKS
Your permits Solution

BY :

PT INSPIRY INDONESIA KONSULTAN

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Pra-Implementasi

01

Apa itu CDOB dan PBF?

CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik) adalah pedoman teknis untuk distribusi obat, sedangkan PBF (Pedagang Besar Farmasi) adalah izin bisnis untuk penyimpanan dan penyaluran obat secara besar-besaran.

02

Mengapa perusahaan perlu menerapkan CDOB & PBF?

Untuk memastikan kepatuhan regulasi, menjaga mutu produk farmasi, dan menghindari sanksi dari Kementerian Kesehatan dan BPOM.

03

Peraturan apa yang mengatur CDOB & PBF?

CDOB diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 9/2019 dan 6/2020, sedangkan PBF diatur dalam Permenkes Nomor 14/2021 tentang Risk-based Business Licensing Kesehatan.

04

Siapa pemangku kepentingan utama dalam proyek ini?

Manajemen puncak, tim regulasi, quality assurance, tim logistik, dan konsultan compliance.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Pra-Implementasi

05

Apa saja prasyarat dokumen sebelum memulai?

Legal firm documents (NIB, akta perusahaan), sertifikat standard, data APJ, STRA, SIPA, dan layout warehouse

06

Bagaimana langkah awal pra-implementasi?

Melakukan gap analysis regulasi, identifikasi dokumen, dan penetapan roadmap implementasi.

07

Apa deliverable utama pra-implementasi?

Laporan gap analysis CDOB & PBF, risk register, dan rencana aksi (roadmap) implementasi.

08

Berapa durasi fase pra-implementasi?

Pada umumnya 4–6 minggu bergantung kesiapan dokumen dan kompleksitas proses distribusi

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Implementasi

01

Bagaimana struktur tim implementasi CDOB & PBF?

Terdiri dari project manager, compliance officer, quality assurance, logistik, dan APJ.

02

Apa tahapan utama implementasi PBF?

Perencanaan, pendampingan dokumen, registrasi OSS-RBA, audit internal, dan persiapan CAPA.

03

Apa tahapan utama implementasi CDOB?

Perencanaan, penyusunan SOP 12 aspek, audit simulasi, perbaikan temuan, dan final checklist.

04

Dokumen apa saja yang harus dipersiapkan?

SOP penerimaan, penyimpanan, pengiriman, layout gudang, registrasi kendaraan, dan buku registrasi APJ.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Implementasi

05

Bagaimana proses socialization dan technical meeting?

Rapat kick-off dengan pemangku kepentingan untuk menjelaskan persyaratan dan alur kerja.

06

Bagaimana prosedur audit internal CDOB?

Audit berdasarkan checklist aspek, sampling dokumen, wawancara tim, dan pelaporan temuan.

07

Bagaimana mekanisme CAPA setelah audit internal?

Identifikasi akar masalah, rencana tindakan, implementasi, dan verifikasi efektivitas.

08

Bagaimana sistem pelaporan temuan audit?

Laporan tertulis ke manajemen, tracking action plan, dan dashboard progress.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Post Implementasi

01

Bagaimana prosedur audit pemeliharaan tahunan?

Jadwalkan audit minimal setahun, siapkan checklist, lakukan pelaporan temuan, dan CAPA.

02

Bagaimana monitoring berkelanjutan 12 aspek CDOB?

Gunakan self-inspection rutin, review KPI, dan rekaman audit internal.

03

Bagaimana manajemen CAPA jangka panjang?

Tracking status CAPA, analisis tren temuan, dan peningkatan SOP secara berkala.

04

Bagaimana update regulasi baru BPOM dan Kemenkes?

Regulatory watch, impact assessment, dan update dokumentasi serta pelatihan ulang.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

Post Implementasi

05

Bagaimana recertification PBF & CDOB?

Readiness check, internal audit lengkap, dan engagement auditor independen.

06

Bagaimana handling whistleblowing dalam distribusi obat?

Platform aman, eskalasi ke manajemen, investigasi dan tindak lanjut CAPA.

07

Bagaimana memastikan kompetensi APJ tetap aktual?

Pelatihan berkala, evaluasi kinerja, dan dokumentasi sertifikasi STRA/SIPA.

08

Bagaimana strategi continuous improvement?

Plan-Do-Check-Act cycle, feedback loop dari audit dan stakeholder review



INSPIRY

YOUR TRUSTED PARTNER

Head Quarter

Jl. Alternatif Cibubur CBD Cibubur Ruko
Fraser Park FR 02 05 Kota Bekasi 17435
Indonesia

Marketing Office

Jl. TB Simatupang Perumahan Tanjung
Barat Indah