



KEMENTERIAN KELAUTAN DAN PERIKANAN
DIREKTORAT JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA

JALAN MEDAN MERDEKA TIMUR NOMOR 16
JAKARTA 10110 KOTAK POS 4130 JKP 10041
TELEPON (021) 3519070 (LACAK), FAKSIMILE (021) 3514772
LAMAN www.kkp.go.id

PERATURAN
DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA
NOMOR 186 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN UMUM
CARA DISTRIBUSI OBAT IKAN YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KELAUTAN DAN PERIKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka menghasilkan obat ikan yang terjamin mutu, keamanan, dan khasiatnya, fasilitas distribusi harus menerapkan cara distribusi obat ikan yang baik;
- b. bahwa dalam rangka menjamin penerapan cara distribusi Obat Ikan yang baik, maka fasilitas distribusi harus melakukan sertifikasi cara distribusi obat ikan yang baik;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Direktur Jenderal Perikanan Budidaya tentang Pedoman Umum Cara Distribusi Obat Ikan Yang Baik;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4433), sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 45 Tahun 2009 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 154, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5073);
2. Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 118, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4433, sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 45 Tahun 2009 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2004 tentang Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 154, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5073)
3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang cipta kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
4. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);

5. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 28 Tahun 2017 tentang Pembudidayaan Ikan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6101);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617)
7. Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2015 tentang Kementerian Kelautan dan Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 111) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2017 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden Nomor 63 Tahun 2015 tentang Kementerian Kelautan dan Perikanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 5);
8. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 1/PERMEN-KP/2019 tentang Obat Ikan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 11);
9. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 48 Tahun 2020 tentang organisasi tata kerja Kementerian Kelautan dan Perikanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1114);
10. Peraturan Menteri Kelautan dan Perikanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kelautan dan Perikanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 317);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA TENTANG PEDOMAN UMUM CARA DISTRIBUSI OBAT IKAN YANG BAIK.

Pasal 1

- (1) Pedoman umum cara distribusi Obat Ikan yang baik digunakan sebagai acuan bagi fasilitas distribusi, pemerintah, dan tim auditor Cara Distribusi Obat Ikan Yang Baik dalam pelaksanaan penilaian kesesuaian pada fasilitas distribusi dalam rangka penerbitan sertifikat cara distribusi Obat Ikan yang baik.
- (2) Pengaturan Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik dalam peraturan ini, meliputi:
 - a. Obat Ikan; dan
 - b. bahan baku Obat Ikan.

Pasal 2

Pedoman umum cara distribusi Obat Ikan yang baik sebagaimana yang dimaksud dalam pasal 1 tercantum dalam Lampiran I, II, dan III yang merupakan bagaian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Direktur Jenderal ini.

Pasal 3

Peraturan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 3 April 2023

DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA,
ttd.
TB. HAERU RAHAYU

Salinan sesuai dengan aslinya
Sekretaris Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya,



Gemi Triastutik

LAMPIRAN I
PERATURAN DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA
NOMOR 186 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN UMUM CARA DISTRIBUSI OBAT IKAN YANG
BAIK

Pedoman Umum Cara Distribusi Obat Ikan Yang Baik

Bab I
Pendahuluan

A. Pengertian

Dalam peraturan Direktur Jenderal ini yang dimaksud dengan:

1. Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik atau Online Single Submission, yang selanjutnya disingkat OSS adalah perizinan berusaha yang diterbitkan oleh lembaga Online Single Submission untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/wali kota kepada Pelaku Usaha melalui sistem elektronik yang terintegrasi.
2. Bahan Baku Obat Ikan adalah semua bahan atau zat kimia yang berupa bahan aktif, bahan tambahan dan/atau bahan penolong baik dalam bentuk komponen tunggal, ruahan/setengah jadi yang digunakan untuk membuat Obat Ikan.
3. Obat Ikan adalah sediaan yang dapat digunakan untuk mengobati ikan, membebaskan gejala, atau memodifikasi proses kimia dalam tubuh ikan.
4. Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOIB, adalah pedoman pedoman untuk mengatur seluruh proses distribusi Obat Ikan sehingga pengguna mendapatkan jaminan konsistensi mutu, keamanan, dan khasiat Obat Ikan.
5. Sertifikat Cara Distribusi Obat Ikan yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CDOIB adalah surat keterangan yang menyatakan bahwa Fasilitas Distribusi Obat Ikan telah memenuhi persyaratan CDOIB dalam mendistribusikan Obat Ikan.
6. Fasilitas Distribusi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Obat Ikan, yaitu importir dan distributor.
7. Manajemen Puncak adalah orang atau sekelompok orang yang memimpin dan mengendalikan organisasi pada tingkat tertinggi.
8. Direktur Jenderal adalah direktur jenderal yang melaksanakan tugas teknis di bidang perikanan budidaya.
9. Hari adalah hari kerja sesuai yang ditetapkan oleh Pemerintah Pusat.

B. Prinsip Umum

1. CDOIB diwajibkan bagi Fasilitas Distribusi yang melakukan pendistribusian Obat Ikan di dalam negeri.
2. Semua pihak yang terlibat dalam kegiatan distribusi Obat Ikan bertanggungjawab untuk:
 - a. memastikan mutu Obat Ikan dan mempertahankan integritas rantai distribusi selama proses distribusi; dan
 - b. harus menerapkan prinsip kehati-hatian (*due diligence*) dengan mematuhi prinsip CDOIB, misalnya dalam prosedur yang terkait dengan kemampuan telusur dan identifikasi risiko.

3. Prinsip-prinsip CDOIB berlaku untuk aspek pengadaan/importasi, penyimpanan, dan penyaluran termasuk pengembalian Obat Ikan dalam rantai distribusi.
4. Prinsip CDOIB paling sedikit meliputi:
 - a. manajemen mutu;
 - b. organisasi, manajemen, dan personalia;;
 - c. bangunan dan peralatan;
 - d. operasional;
 - e. penarikan kembali;
 - f. transportasi; dan
 - g. dokumentasi.

Bab II

Prinsip-Prinsip Cara Distribusi Obat Ikan Yang Baik

A. Manajemen Mutu

1. Umum

Fasilitas Distribusi harus mempertahankan sistem mutu yang mencakup tanggung jawab, proses, dan langkah manajemen risiko terkait dengan kegiatan yang dilaksanakan. Fasilitas Distribusi harus memastikan bahwa mutu Obat Ikan dan integritas rantai distribusi dipertahankan selama proses distribusi. Seluruh kegiatan distribusi harus ditetapkan dengan jelas, dikaji secara sistematis, dan semua tahapan kritis proses distribusi dan perubahan yang bermakna harus didokumentasikan. Sistem mutu harus mencakup prinsip manajemen risiko mutu. Pencapaian sasaran mutu merupakan tanggung jawab dari penanggung jawab Fasilitas Distribusi yang membutuhkan kepemimpinan dan partisipasi aktif serta harus didukung oleh komitmen Manajemen Puncak.

2. Sistem Mutu

- a. Dalam suatu organisasi, pemastian mutu berfungsi sebagai alat manajemen. Harus ada kebijakan mutu terdokumentasi yang menguraikan maksud keseluruhan dan persyaratan fasilitas importasi dan distribusi yang berkaitan dengan mutu, sebagaimana dinyatakan dan disahkan secara resmi oleh manajemen.
- b. Sistem pengelolaan mutu harus mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, dan kegiatan yang diperlukan untuk memastikan bahwa Obat Ikan yang dikirim tidak tercemar selama penyimpanan dan/atau transportasi.
- c. Sistem mutu harus mencakup ketentuan untuk memastikan bahwa Obat Ikan yang diedarkan adalah asli dan bila dicurigai palsu harus melapor kepada perusahaan pemegang nomor registrasi obat dan Kementerian Kelautan dan Perikanan. Obat Ikan tersebut harus disimpan di tempat yang aman/terkunci, secara terpisah dengan label yang jelas untuk mencegah penyaluran lebih lanjut.
- d. Manajemen Puncak harus menunjuk penanggung jawab untuk tiap Fasilitas Distribusi yang memiliki wewenang dan tanggung jawab yang telah ditetapkan untuk memastikan bahwa sistem mutu disusun, diterapkan, dan dipertahankan.
- e. Manajemen Puncak Fasilitas Distribusi harus memastikan semua bagian dari sistem mutu dilengkapi dengan sumber daya yang kompeten dan memadai, bangunan, peralatan, dan fasilitas yang memadai.
- f. Sistem mutu harus didokumentasikan secara lengkap dan harus memastikan bahwa:
 - 1) Obat Ikan yang diperoleh, disimpan, disediakan, dan dikirimkan sesuai dengan persyaratan CDOIB;
 - 2) tanggung jawab manajemen ditetapkan secara jelas;
 - 3) Obat Ikan dikirimkan ke penerima yang tepat dalam jangka waktu yang sesuai;
 - 4) kegiatan terdokumentasi; dan
 - 5) penyimpangan terhadap prosedur yang sudah ditetapkan didokumentasikan.
- g. Fasilitas Distribusi harus menetapkan dan mempertahankan prosedur untuk identifikasi, pengumpulan, penomoran,

pencarian, penyimpanan, pemeliharaan, pemusnahan, dan akses ke semua dokumen yang berlaku.

- h. Sistem mutu harus diterapkan dengan cara yang sesuai dengan ruang lingkup dan struktur organisasi Fasilitas Distribusi.
 - i. Direkomendasikan untuk melakukan inspeksi, audit, dan sertifikasi kepatuhan terhadap sistem mutu oleh badan eksternal. Meskipun demikian, sertifikasi tersebut tidak dianggap sebagai pengganti sertifikasi penerapan pedoman CDOIB dan prinsip CDOIB yang terkait Obat Ikan.
3. Pengelolaan Berdasarkan Kontrak (tidak ada di dalam R Permen)
- Sistem manajemen mutu harus mencakup pengendalian dan pengkajian berbagai kegiatan berdasarkan kontrak. Proses ini harus mencakup manajemen risiko yang meliputi:
- a. penilaian terhadap kesesuaian dan kompetensi pihak yang ditujukan untuk melaksanakan kegiatan berdasarkan kontrak sebelum kegiatan tersebut dijalankan, serta memeriksa legalitasnya jika diperlukan;
 - b. penetapan tanggung jawab dan proses komunikasi antar pihak yang berkepentingan dengan kegiatan yang terkait mutu, untuk kegiatan berdasarkan kontrak harus dituangkan dalam perjanjian tertulis antara pemberi dan penerima kontrak; dan
 - c. pemantauan dan pengkajian secara teratur kinerja penerima kontrak, identifikasi, dan penerapan setiap perbaikan yang diperlukan.
4. Kajian dan Pemantauan Manajemen
- Manajemen Puncak harus memiliki proses formal untuk mengkaji sistem manajemen mutu secara periodik. Kajian tersebut mencakup:
- a. pengukuran capaian sasaran sistem manajemen mutu;
 - b. penilaian indikator kinerja yang dapat digunakan untuk memantau efektivitas proses dalam sistem manajemen mutu, seperti:
 - 1) keluhan;
 - 2) penyimpangan;
 - 3) perubahan proses;
 - 4) proses inspeksi diri termasuk pengkajian risiko dan audit; dan
 - 5) penilaian eksternal seperti temuan inspeksi instansi yang berwenang.
 - c. peraturan, pedoman, dan hal baru yang terkait dengan mutu yang dapat mempengaruhi sistem manajemen mutu;
 - d. inovasi yang dapat meningkatkan kinerja sistem manajemen mutu;
 - e. perubahan iklim usaha dan sasaran bisnis yang sudah ditetapkan sebelumnya; dan
 - f. kajian manajemen mutu harus dilakukan secara berkala dan hasilnya dikomunikasikan secara efektif.
5. Manajemen Risiko
- a. Manajemen risiko adalah suatu proses sistematis untuk menilai, mengendalikan, mengkaji, dan mengkomunikasikan risiko terhadap mutu Obat Ikan.

- b. Fasilitas Distribusi harus melaksanakan penilaian risiko secara berkesinambungan untuk menilai risiko yang mungkin terjadi terhadap mutu Obat Ikan. Sistem mutu harus disusun dan diterapkan untuk menangani setiap potensi risiko yang teridentifikasi. Sistem mutu harus ditinjau ulang dan direvisi secara berkala untuk menangani risiko baru yang teridentifikasi pada saat pengkajian risiko.
 - c. Manajemen risiko mutu harus memastikan bahwa evaluasi risiko didasarkan pada pengetahuan ilmiah, pengalaman terhadap proses yang dievaluasi.
 - d. Harus tersedia prosedur yang mengatur tentang pembuatan dan pengelolaan dokumentasi terkait dengan informasi Obat Ikan.
6. Inspeksi Diri
- a. Inspeksi diri harus dilakukan dalam rangka memantau pelaksanaan dan kepatuhan terhadap pemenuhan CDOIB dan untuk bahan tindak lanjut langkah-langkah perbaikan yang diperlukan.
 - b. Inspeksi diri harus dilakukan dalam jangka waktu yang ditetapkan dan mencakup semua aspek CDOIB serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan, serta dilakukan dengan cara yang independen dan rinci oleh personil yang kompeten dan ditunjuk oleh perusahaan.

B. Organisasi, Manajemen, dan Personalia

1. Umum

Pelaksanaan dan pengelolaan sistem manajemen mutu yang baik serta distribusi Obat Ikan yang benar sangat bergantung pada personil yang menjalankannya. Harus ada personil yang cukup dan kompeten untuk melaksanakan semua tugas yang menjadi tanggung jawab Fasilitas Distribusi. Tanggung jawab masing-masing personil harus dipahami dengan jelas dan dicatat. Semua personil harus memahami prinsip CDOIB dan harus menerima pelatihan dasar maupun pelatihan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawabnya. Organisasi, manajemen, dan personalia meliputi:

- a. organisasi dan manajemen;
 - b. penanggung jawab;
 - c. pelatihan; dan
 - d. higiene personil.
2. Organisasi dan Manajemen
- a. Dalam suatu organisasi harus ada struktur organisasi untuk tiap bagian yang dilengkapi dengan struktur organisasi yang jelas. Tanggung jawab, wewenang, dan hubungan antar semua personil harus ditetapkan dengan jelas.
 - b. Tugas dan tanggung jawab harus didefinisikan secara jelas, dipahami oleh personil yang bersangkutan, dan tersedia uraian tugas. Kegiatan tertentu yang memerlukan perhatian khusus, misalnya pengawasan kinerja, dilakukan sesuai dengan ketentuan dan peraturan. Personil yang terlibat di rantai distribusi harus diberi penjelasan dan pelatihan yang memadai mengenai tugas dan tanggung jawabnya.
 - c. Personil yang bertanggungjawab dalam kegiatan manajerial dan teknis harus memiliki kewenangan dan sumber daya yang

- diperlukan untuk menyusun, mempertahankan, mengidentifikasi, dan memperbaiki penyimpangan sistem mutu.
- d. Tiap personil tidak dibebani tanggung jawab yang berlebihan untuk menghindari risiko terhadap mutu Obat Ikan. Harus tersedia aturan untuk memastikan bahwa manajemen dan personil tidak mempunyai konflik kepentingan dan tekanan yang dapat berpengaruh terhadap mutu Obat Ikan.
 - e. Harus tersedia prosedur keselamatan yang berkaitan dengan semua aspek yang sesuai, seperti:
 - 1) keamanan personil dan sarana; dan
 - 2) perlindungan lingkungan dan mutu Obat Ikan.

3. Penanggung Jawab

- a. Manajemen Puncak di Fasilitas Distribusi harus menunjuk tenaga profesional sebagai seorang penanggung jawab teknis, yaitu:
 - 1) dokter hewan atau apoteker sebagai penanggung jawab teknis Obat Ikan untuk sediaan biologik, farmasetik, premiks, dan/atau obat alami; atau
 - 2) dokter hewan, apoteker, sarjana perikanan, atau sarjana biologi sebagai penanggung jawab teknis Obat Ikan untuk sediaan probiotik.
- b. Jika penanggung jawab Fasilitas Distribusi tidak dapat melaksanakan tugasnya dalam waktu yang ditentukan, maka harus dilakukan pendelegasian tugas kepada personil teknis lainnya pada divisi dan kompetensi yang sama. Personil yang mendapat pendelegasian tersebut wajib melaporkan kegiatan yang dilakukan kepada penanggung jawab.
- c. Penanggung jawab mempunyai uraian tugas yang harus memuat kewenangan dalam hal pengambilan keputusan sesuai dengan tanggung jawabnya. Manajemen Fasilitas Distribusi harus memberikan kewenangan, sumber daya dan tanggung jawab yang diperlukan kepada penanggung jawab untuk menjalankan tugasnya.
- d. Penanggung jawab dalam pelaksanaan tugasnya harus memastikan bahwa Fasilitas Distribusi telah menerapkan CDOIB. Penanggung jawab memiliki tanggung jawab antara lain:
 - 1) menyusun, memastikan, dan mempertahankan penerapan sistem manajemen mutu;
 - 2) menyusun dan/atau menyetujui program pelatihan mengenai CDOIB untuk personil yang terkait dalam kegiatan distribusi;
 - 3) mengkoordinasikan dan melakukan dengan segera setiap kegiatan penarikan Obat Ikan;
 - 4) memastikan bahwa keluhan pelanggan ditangani dengan efektif;
 - 5) melakukan kualifikasi dan persetujuan terhadap pemasok dan pelanggan;
 - 6) memastikan inspeksi diri dilakukan secara berkala sesuai program dan tersedia tindakan perbaikan yang diperlukan;
 - 7) mendelegasikan tugas kepada personil teknis lainnya yang telah mendapatkan persetujuan dari instansi berwenang ketika sedang tidak berada di tempat dalam jangka waktu tertentu dan menyimpan dokumen yang terkait dengan setiap pendelegasian yang dilakukan;

- 8) turut serta dalam setiap pengambilan keputusan untuk mengkarantina atau memusnahkan Obat Ikan yang dikembalikan, rusak, hasil penarikan kembali, atau diduga palsu; dan
- 9) memastikan tersedianya personil yang kompeten dalam jumlah yang memadai di tiap kegiatan yang dilakukan di rantai distribusi untuk memastikan bahwa mutu Obat Ikan tetap terjaga.

4. Pelatihan

- a. Semua personil harus memenuhi kualifikasi yang dipersyaratkan dalam CDOIB dengan mengikuti pelatihan dan memiliki kompetensi sebelum memulai tugas, berdasarkan suatu prosedur tertulis dan sesuai dengan program pelatihan termasuk keselamatan kerja.
- b. Penanggung jawab harus menjaga kompetensinya dalam CDOIB melalui pelatihan rutin secara berkala. Pelatihan tersebut dilakukan untuk menghindari terjadinya penurunan mutu Obat Ikan yang memasuki rantai distribusi.
- c. Harus diberikan pelatihan khusus kepada personil yang menangani Obat Ikan yang memerlukan persyaratan penanganan yang lebih ketat seperti obat bebas terbatas atau obat keras yang rentan untuk disalahgunakan dan sensitif terhadap fluktuasi suhu.
- d. Semua dokumentasi pelatihan harus disimpan dan efektivitas pelatihan dievaluasi secara berkala sebagaimana diatur dalam sistem mutu dan didokumentasikan.

5. Higiene Personil

- a. Harus tersedia prosedur tertulis berkaitan dengan higiene personil yang relevan dengan kegiatannya mencakup:
 - 1) kesehatan;
 - 2) higiene; dan
 - 3) alat pelindung diri.
- b. Dilarang merokok, makan, minum, menyimpan makanan, minuman, bahan untuk merokok, dan obat pribadi di area penyimpanan.
- c. Personil yang terkait dengan distribusi Obat Ikan harus memakai pakaian yang sesuai untuk kegiatan yang dilakukan. Personil yang menangani obat bebas terbatas dan/atau obat keras harus dilengkapi dengan pakaian pelindung sesuai dengan persyaratan Kesehatan dan Keselamatan Kerja (K3).

C. Bangunan dan Peralatan

1. Umum

Fasilitas Distribusi harus memiliki bangunan dan peralatan untuk menjamin perlindungan dan distribusi Obat Ikan.

2. Bangunan

- a. Bangunan harus dirancang dan disesuaikan untuk memastikan bahwa kondisi penyimpanan yang baik dapat dipertahankan, menjamin mutu dan keamanan yang memadai, kapasitas yang cukup untuk memungkinkan penyimpanan dan penanganan Obat Ikan yang baik serta area penyimpanan dilengkapi dengan

- pencahayaan yang memadai untuk memungkinkan semua kegiatan dilaksanakan secara akurat dan aman.
- b. Jika bangunan (termasuk sarana penunjang) bukan milik sendiri, maka harus tersedia kontrak tertulis dan pengelolaan bangunan tersebut harus menjadi tanggung jawab dari Fasilitas Distribusi.
 - c. Harus ada area terpisah dan terkunci antara Obat Ikan yang menunggu keputusan lebih lanjut mengenai statusnya, meliputi Obat Ikan dan/atau Obat Ikan yang ditolak, yang akan dimusnahkan, yang ditarik dan yang kedaluwarsa dari Obat Ikan yang dapat didistribusikan.
 - d. Jika diperlukan area penyimpanan dengan kondisi khusus, harus dilakukan pengendalian yang memadai untuk menjaga agar semua bagian terkait dengan area penyimpanan berada dalam parameter suhu, kelembaban, dan pencahayaan yang dipersyaratkan.
 - e. Harus tersedia kondisi penyimpanan khusus untuk Obat Ikan yang membutuhkan penanganan dan kewenangan khusus (seperti Obat Ikan yang termasuk obat keras).
 - f. Harus tersedia area khusus untuk penyimpanan Obat Ikan bahan berbahaya lain yang dapat menimbulkan kebakaran dan atau ledakan (misal gas bertekanan, mudah terbakar, cairan, dan padatan yang mudah menyala) sesuai persyaratan Kesehatan, Keselamatan, dan Keamanan Kerja (K3).
 - g. Area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman harus terpisah, terlindung dari kondisi cuaca dan harus didesain dengan baik serta dilengkapi dengan peralatan yang memadai.
 - h. Akses masuk dan keluar untuk masing-masing area penerimaan dan pengiriman dapat bergabung. Namun, harus ada sistem pencegahan atau penjaminan tidak terjadinya campur baur antara proses penerimaan dan pengiriman.
 - i. Akses masuk ke area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman hanya diberikan kepada personil yang berwenang. Langkah pencegahan dapat berupa alarm dan kontrol akses yang memadai.
 - j. Bangunan dan fasilitas harus dirancang dan dilengkapi sarana yang memberikan perlindungan terhadap masuknya serangga, hewan pengerat atau hewan lain. Program pencegahan dan pengendalian hama harus tersedia.
 - k. Bangunan dan fasilitas penyimpanan harus bersih dan bebas dari sampah dan debu. Harus tersedia prosedur tertulis, program pembersihan, dan dokumentasi program pelaksanaan pembersihan. Peralatan dan bahan pembersih yang dipakai harus sesuai agar tidak menjadi sumber kontaminasi terhadap Obat Ikan.
 - l. Ruang istirahat, toilet, dan kantin untuk personil harus terpisah dari area penyimpanan.
 - m. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur personil termasuk personil kontrak yang memiliki akses terhadap Obat Ikan di area penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman untuk meminimalkan kemungkinan Obat Ikan diberikan kepada pihak yang tidak berhak.

3. Suhu dan Pengendalian Lingkungan
 - a. Harus tersedia prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan selama penyimpanan Obat Ikan. Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan, antara lain:
 - 1) suhu;
 - 2) kelembaban; dan
 - 3) kebersihan bangunan.
 - b. Area penyimpanan harus dipastikan pada kondisi suhu sesuai dengan persyaratan penyimpanan Obat Ikan.
4. Peralatan
 - a. Semua peralatan untuk penyimpanan dan pengiriman Obat Ikan harus didesain, diletakkan, dan dipelihara sesuai dengan standar yang ditetapkan. Harus tersedia program perawatan untuk peralatan vital seperti termometer, genset, *chiller*, dan sebagainya.
 - b. Peralatan yang digunakan untuk mengendalikan atau memonitor lingkungan penyimpanan Obat Ikan harus dikalibrasi serta kebenaran dan kesesuaian tujuan penggunaan diverifikasi secara berkala dengan metodologi yang tepat. Kalibrasi peralatan harus mampu tertelusur.
 - c. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan dan kalibrasi peralatan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mempengaruhi mutu Obat Ikan.
 - d. Harus tersedia prosedur tertulis dan peralatan yang sesuai untuk mengendalikan lingkungan selama penyimpanan Obat Ikan. Faktor lingkungan yang harus dipertimbangkan antara lain:
 - 1) suhu;
 - 2) kelembaban; dan
 - 3) kebersihan bangunan.
 - e. Dokumentasi yang memadai untuk kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dibuat dan disimpan dengan baik.
5. Sistem Komputer
 - a. Harus tersedia prosedur tertulis mengenai penggunaan sistem komputerisasi sesuai dengan kebutuhan.
 - b. Harus terdapat rekaman perubahan dan penghapusan (audit rekam jejak/audit trail) yang dapat tertelusur.
 - c. Data harus diamankan secara elektronik atau fisik untuk mengantisipasi kerusakan yang disengaja atau tidak disengaja. Kemudahan dalam mengakses, masa simpan, dan ketepatan data tersimpan harus diperiksa.
 - d. Data harus dilindungi dengan membuat *back up* data secara berkala dan teratur. *Back up* data harus disimpan di lokasi terpisah dan aman selama tidak kurang dari 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - e. Harus terdapat prosedur tertulis untuk penanganan kegagalan atau kerusakan sistem komputerisasi termasuk sistem untuk restorasi data.
 - f. Jika digunakan transaksi elektronik antara Fasilitas Distribusi pusat dengan cabang untuk pengadaan, harus tersedia prosedur tertulis dan sistem yang memadai untuk memastikan kemampuan telusur dan kepastian mutu Obat Ikan. Tiap

transaksi elektronik tersebut harus dilakukan berdasarkan persetujuan penanggung jawab Fasilitas Distribusi.

6. Kualifikasi dan Validasi

- a. Fasilitas Distribusi harus menetapkan kualifikasi dan/atau validasi yang diperlukan untuk pengendalian kegiatan distribusi. Ruang lingkup dan metode validasi harus ditetapkan berdasarkan analisis risiko. Kegiatan validasi harus direncanakan dan didokumentasikan. Perencanaan harus memuat kriteria yang dipersyaratkan.
- b. Sebelum pelaksanaan dan jika ada perubahan yang signifikan atau *upgrade*, sistem harus divalidasi, untuk memastikan kebenaran instalasi dan operasional.
- c. Laporan validasi harus memuat hasil validasi semua perbaikan dan pencegahan (Corrective Action and Preventive Action(CAPA)) yang perlu dilakukan. Laporan dan bukti pelaksanaan validasi harus dibuat dan disetujui oleh personil yang berwenang.
- d. Jika peralatan memerlukan perbaikan atau pemeliharaan yang mengakibatkan perubahan secara signifikan, harus dilakukan kualifikasi ulang dengan menggunakan pendekatan analisis risiko.

D. Operasional

1. Umum

Fasilitas Distribusi harus dapat memastikan bahwa identitas Obat Ikan tidak hilang dan distribusinya ditangani sesuai dengan spesifikasi yang tercantum pada kemasan/label. Fasilitas Distribusi harus menggunakan semua perangkat dan cara yang tersedia untuk memastikan bahwa sumber Obat Ikan yang diterima berasal dari industri farmasi dan/atau Fasilitas Distribusi lain yang mempunyai izin sesuai dengan peraturan perundang-undangan untuk meminimalkan risiko Obat Ikan palsu memasuki rantai distribusi resmi. Operasional meliputi:

- 1) kualifikasi pemasok;
- 2) kualifikasi pelanggan;
- 3) penerimaan Obat Ikan;
- 4) penyimpanan Obat Ikan;
- 5) pemisahan Obat Ikan;
- 6) pemusnahan Obat Ikan;
- 7) pengambilan Obat Ikan; dan
- 8) pengiriman.

2. Kualifikasi Pemasok

- a. Fasilitas Distribusi harus memperoleh pasokan Obat Ikan dari pemasok yang mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Jika Obat Ikan diperoleh dari produsen Obat Ikan, maka Fasilitas Distribusi wajib memastikan bahwa produsen Obat Ikan tersebut mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan serta menerapkan prinsip CDOIB.
- c. Jika Obat Ikan diperoleh dari importir Obat Ikan, maka Fasilitas Distribusi wajib memastikan bahwa importir Obat Ikan tersebut mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-

undangan serta memiliki bukti sertifikat *Good Manufacturing Practices* (GMP) dari produsen negara asal.

- d. Jika Obat Ikan diperoleh dari Fasilitas Distribusi yang lain, maka Fasilitas Distribusi wajib memastikan bahwa Fasilitas Distribusi yang lain tersebut mempunyai izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan serta menerapkan prinsip CDOIB.
- e. Pengadaan Obat Ikan harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan rantai pasokan harus diidentifikasi serta didokumentasikan.
- f. Harus dilakukan kualifikasi yang tepat sebelum pengadaan Obat Ikan dilaksanakan. Pemilihan pemasok, termasuk kualifikasi dan persetujuan penunjukannya, merupakan hal operasional yang penting. Pemilihan pemasok harus dikendalikan dengan prosedur tertulis dan hasilnya didokumentasikan serta diperiksa ulang secara berkala.
- g. Harus tersedia prosedur tertulis yang mengatur kegiatan administratif dan teknis terkait wewenang pengadaan dan pendistribusian, guna memastikan bahwa Obat Ikan hanya diperoleh dari pemasok yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan didistribusikan oleh Fasilitas Distribusi resmi.
- h. Sebelum memulai kerjasama dengan pemasok yang baru, Fasilitas Distribusi harus melakukan pengkajian guna memastikan calon pemasok tersebut sesuai, kompeten, dan dapat dipercaya untuk memasok Obat Ikan.

3. Kualifikasi Pelanggan

- a. Fasilitas Distribusi harus melakukan kualifikasi pelanggan untuk memastikan distribusi Obat Ikan sudah tersalurkan kepada pihak yang berhak atau berwenang. Bukti kualifikasi harus didokumentasikan dengan baik.
- b. Kualifikasi Pelanggan yang dimaksud adalah:
 - 1) toko Obat Ikan atau toko sarana pertanian (*poultry shop*); dan
 - 2) pembudidaya ikan.Pelanggan yang menggunakan obat keras harus disertai dengan resep dokter hewan.
- c. Fasilitas Distribusi juga harus memantau setiap transaksi yang dilakukan dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyalahgunaan Obat Ikan untuk memastikan kewajiban pelayanan distribusi Obat Ikan kepada pengguna (pembudidaya ikan) telah terpenuhi dengan baik.

4. Penerimaan Obat Ikan

- a. Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman Obat Ikan yang diterima sudah terdaftar di Kementerian Kelautan dan Perikanan, dan benar berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak, atau tidak mengalami perubahan baik volume, bentuk, maupun warna selama transportasi.
- b. Obat Ikan tidak boleh diterima jika kedaluwarsa atau mendekati tanggal kedaluwarsa karena kemungkinan besar Obat Ikan telah kedaluwarsa sebelum digunakan oleh pelanggan.

- c. Obat Ikan yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai setelah dilakukan pemeriksaan.
- d. Nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa Obat Ikan harus dicatat pada saat penerimaan untuk mempermudah ketelusuran.
- e. Jika ditemukan Obat Ikan yang diduga palsu, *batch* tersebut harus segera dipisahkan kemudian dilaporkan kepada pihak yang berwenang dan kepada pemegang sertifikat pendaftaran Obat Ikan.
- f. Pengiriman Obat Ikan yang diterima dari sarana transportasi harus diperiksa sebagai bentuk verifikasi terhadap keutuhan kontainer atau sistem penutup, fisik, fitur kemasan, dan label kemasan. Catatan penerimaan meliputi :
 - 1) nama Obat Ikan pada surat pengiriman dan wadah;
 - 2) tanggal penerimaan;
 - 3) nama dan alamat pemasok dan bila mungkin nama pembuat;
 - 4) nomor *batch*;
 - 5) jumlah total dan jumlah wadah yang diterima; dan
 - 6) kondisi wadah.

5. Penyimpanan Obat Ikan

- a. Kondisi penyimpanan untuk Obat Ikan harus sesuai dengan rekomendasi dari produsen Obat Ikan.
- b. Volume pemesanan Obat Ikan harus memperhitungkan kapasitas sarana penyimpanan.
- c. Obat Ikan harus disimpan terpisah dari produk selain Obat Ikan dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat dari:
 - 1) paparan cahaya matahari;
 - 2) suhu, kelembaban; atau
 - 3) faktor eksternal lain.
 Obat Ikan yang membutuhkan kondisi penyimpanan khusus harus diberikan perhatian khusus.
- d. Kontainer Obat Ikan yang diterima harus dibersihkan sebelum dan sesudah digunakan.
- e. Kegiatan yang terkait dengan penyimpanan Obat Ikan harus memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan dan memungkinkan penyimpanan secara teratur sesuai kategorinya yaitu Obat Ikan yang dikembalikan, ditarik, atau diduga palsu.
- f. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan tanggal kedaluwarsa Obat Ikan mengikuti kaidah *First Expired First Out* (FEFO).
- g. Obat Ikan yang memerlukan penyimpanan atau tindakan pengamanan khusus harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai ,setelah dilakukan pemeriksaan.
- h. Obat Ikan harus ditangani dan disimpan sehingga terjaga mutu dan keamanannya yaitu dengan cara:
 - 1) mencegah tumpahan;
 - 2) mencegah kerusakan;
 - 3) mencegah kontaminasi;
 - 4) mencegah campur baur; dan
 - 5) tidak boleh langsung diletakkan di lantai.
- i. Obat Ikan yang kedaluwarsa harus segera ditarik, dipisahkan secara fisik, dan diblokir secara elektronik. Penarikan secara

fisik untuk Obat Ikan kedaluwarsa harus dilakukan secara berkala. Untuk menjaga akurasi persediaan stok, harus dilakukan *stock opname* secara berkala berdasarkan pendekatan risiko.

- j. Perbedaan stok harus diselidiki sesuai dengan prosedur tertulis untuk memeriksa ada tidaknya campur baur, kesalahan keluar masuk, pencurian, dan penyalahgunaan obat. Dokumentasi yang berkaitan dengan penyelidikan disimpan untuk jangka waktu yang telah ditentukan.

6. Pemisahan Obat Ikan

- a. Obat Ikan yang mempunyai persyaratan khusus harus disimpan di tempat terpisah dengan label yang jelas dan membatasi akses masuk yang diberikan hanya untuk personel yang berwenang. Sistem komputerisasi yang digunakan dalam pemisahan secara elektronik harus dapat memberikan tingkat keamanan dan harus tervalidasi.
- b. Harus tersedia tempat khusus dengan label yang jelas, aman, dan terkunci untuk penyimpanan Obat Ikan yang ditolak, kedaluwarsa, penarikan kembali, produk kembalian, dan Obat Ikan yang diduga palsu.
- c. Obat Ikan yang ditolak dan dikembalikan ke Fasilitas Distribusi harus diberi label yang jelas dan ditangani sesuai dengan prosedur yang tertulis.

7. Pemusnahan Obat Ikan

- a. Pemusnahan dilakukan terhadap Obat Ikan yang tidak memenuhi syarat untuk didistribusikan.
- b. Obat Ikan yang dimusnahkan harus diidentifikasi secara tepat, diberi label yang jelas, disimpan secara terpisah, terkunci, dan ditangani sesuai prosedur tertulis. Prosedur tertulis tersebut harus memperhatikan:
 - 1) dampak kesehatan;
 - 2) pencegahan pencemaran lingkungan; dan
 - 3) kebocoran atau penyimpangan Obat Ikan.
- c. Pemusnahan Obat Ikan yang dilakukan secara mandiri maupun menggunakan jasa pihak ketiga harus dilakukan sesuai dengan ketentuan lingkungan hidup dan harus dilaporkan kepada Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya.
- d. Jumlah dan intensitas Obat Ikan yang akan dimusnahkan harus disesuaikan dengan ketersediaan waktu penyaksian pelaksanaan pemusnahan sampai selesai, sehingga tidak berpotensi terjadinya kebocoran Obat Ikan yang akan dimusnahkan.
- e. Obat Ikan yang akan dimusnahkan dilakukan persiapan pemusnahan (*pre-destroy*) dengan merusak bentuk sediaan dan menghilangkan identitas produk. Hasil persiapan pemusnahan (*pre-destroy*) dikemas sedemikian rupa sehingga rincian Obat Ikan tidak dapat diketahui oleh pihak yang melakukan pemusnahan.
- f. Persiapan pemusnahan (*pre-destroy*) dilakukan untuk mencegah pemanfaatan kembali atau terjadinya kebocoran Obat Ikan. Pelaksanaan persiapan pemusnahan (*pre-destroy*) harus mempertimbangkan aspek keamanan lingkungan dan personil.

- g. Proses pemusnahan Obat Ikan termasuk pelaporannya dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- h. Pemusnahan Obat Ikan dan laporannya harus terdokumentasi dan tersimpan dengan baik.

8. Pengambilan Obat Ikan

Proses pengambilan Obat Ikan harus dilakukan dengan tepat sesuai dengan dokumen yang tersedia untuk memastikan Obat Ikan yang diambil benar. Obat Ikan yang diambil harus memiliki masa simpan yang cukup sebelum kedaluwarsa dan berdasarkan *First Expired First Out (FEFO)*. Nomor *batch* Obat Ikan harus dicatat.

9. Pengiriman

- a. Prosedur tertulis untuk pengiriman Obat Ikan harus tersedia dan harus mempertimbangkan mutu Obat Ikan.
- b. Sebelum dilakukan pengiriman, Obat Ikan harus dikemas sedemikian rupa sehingga dapat menghindari kerusakan, kontaminasi, dan pencurian. Kemasan harus memadai untuk mempertahankan kondisi penyimpanan Obat Ikan selama transportasi. Kontainer obat yang akan dikirimkan harus disegel.
- c. Dokumen untuk pengiriman Obat Ikan harus disiapkan dan harus mencakup informasi sebagai berikut:
 - 1) tanggal pengiriman;
 - 2) nama lengkap, alamat, nomor telepon, dan status dari penerima;
 - 3) deskripsi obat (merk, jenis sediaan, bentuk sediaan, nomor *batch*, dan tanggal kedaluwarsa);
 - 4) kuantitas Obat Ikan (jumlah container dan kuantitas per container (jika perlu); dan
 - 5) nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman.
- d. transportasi yang digunakan mencakup:
 - 1) nama dan alamat perusahaan ekspedisi;
 - 2) tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang menerima (jika menggunakan jasa ekspedisi); dan
 - 3) kondisi penyimpanan;
- e. Distribusi Obat Ikan untuk kepentingan penelitian, harus dilengkapi dengan dokumen tambahan yang mencakup surat keterangan penelitian yang memuat:
 - 1) tujuan penggunaan Obat Ikan;
 - 2) tanggal;
 - 3) nama Obat Ikan;
 - 4) jenis sediaan;
 - 5) bentuk sediaan;
 - 6) nomor *batch*;
 - 7) jumlah;
 - 8) nama dan alamat pemasok; dan
 - 9) nama dan alamat pemesan.

Proses pengiriman dan kondisi penyimpanan harus sesuai dengan persyaratan dari produsen Obat Ikan. Dokumentasi harus disimpan dan mampu telusur.

E. Penarikan Kembali

1. Umum

- a. Semua keluhan dan informasi lain tentang Obat Ikan yang berpotensi rusak harus dikumpulkan dan dikaji sesuai dengan prosedur tertulis.
- b. Obat Ikan yang akan dijual kembali harus melalui persetujuan dari personil yang bertanggung jawab sesuai dengan kewenangannya.
- c. Diperlukan koordinasi yang baik dari setiap instansi terkait (produsen dan Fasilitas Distribusi) untuk menangani penarikan kembali Obat Ikan.
- d. Dibutuhkan suatu sistem untuk menangani cara penarikan kembali produk Obat Ikan, jika diperlukan.
- e. Harus tersedia dokumentasi untuk setiap proses penanganan keluhan termasuk penarikan kembali serta dilaporkan kepada pihak yang berwenang.

2. Penanganan Keluhan

- a. Fasilitas Distribusi harus menyediakan prosedur tertulis untuk penanganan keluhan. Harus dibedakan antara keluhan tentang mutu Obat Ikan dengan keluhan yang berkaitan dengan distribusi Obat Ikan. Keluhan tentang mutu Obat Ikan harus diberitahukan sesegera mungkin kepada pemilik sertifikat pendaftaran Obat Ikan.
- b. Harus tersedia catatan terhadap penanganan keluhan termasuk waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan tindak lanjut dan didokumentasikan.
- c. Harus ada personil yang ditunjuk untuk menangani keluhan.
- d. Setiap keluhan tentang Obat Ikan yang tidak memenuhi syarat harus dicatat dan diselidiki secara menyeluruh untuk mengidentifikasi asal atau alasan keluhan.
- e. Semua keluhan dan informasi lain mengenai Obat Ikan yang rusak mutunya harus diteliti (diidentifikasi) dan dicatat sesuai dengan prosedur yang menjelaskan tentang tindakan yang harus dilaksanakan.
- f. Setiap keluhan harus dikelompokkan sesuai dengan jenis keluhan dan dilakukan analisis terhadap keluhan tersebut.

3. Obat Ikan Kembalian

- a. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan Obat Ikan kembalian (retur) dengan memperhatikan hal berikut:
 - 1) penerimaan Obat Ikan kembalian (retur) harus berdasarkan surat pengiriman barang dari sarana yang mengembalikan; dan
 - 2) jumlah dan identifikasi Obat Ikan kembalian (retur) harus dicatat dalam catatan penerimaan dan pengembalian barang.
- b. Fasilitas Distribusi harus menerima Obat Ikan kembalian (retur) sesuai dengan persyaratan dari Fasilitas Distribusi lain. Kedua belah pihak harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa proses pengembalian Obat Ikan tidak memungkinkan masuknya Obat Ikan ilegal dalam rantai distribusi.

- c. Obat Ikan kembalian (retur) harus disimpan terpisah dari Obat Ikan yang memenuhi syarat jual, dalam area terkunci, dan diberi label yang jelas, sampai dengan adanya tindak lanjut.
 - d. Penilaian yang diperlukan dan keputusan mengenai status Obat Ikan tersebut harus dilakukan oleh personil yang berwenang.
 - e. Persyaratan Obat Ikan yang layak dijual kembali, antara lain jika:
 - 1) Obat Ikan dalam kemasan asli dan dalam kondisi yang memenuhi syarat serta ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - 2) Obat Ikan kembalian (retur) selama pengiriman dan penyimpanan ditangani sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan;
 - 3) Obat Ikan kembalian (retur) diperiksa dan dinilai oleh penanggung jawab atau personil yang terlatih, kompeten, dan berwenang; dan
 - 4) Fasilitas Distribusi mempunyai bukti dokumentasi tentang kebenaran asal-usul Obat Ikan termasuk identitas Obat Ikan untuk memastikan bahwa Obat Ikan kembalian (retur) tersebut bukan Obat Ikan palsu.
 - f. Obat Ikan yang memerlukan kondisi suhu penyimpanan yang rendah tidak dapat dikembalikan menjadi stok baik.
 - g. Semua penanganan Obat Ikan kembalian (retur) termasuk yang layak jual atau yang akan dimusnahkan harus mendapat persetujuan penanggung jawab dan terdokumentasikan.
 - h. Transportasi yang digunakan untuk Obat Ikan kembalian (retur) harus dipastikan sesuai dengan persyaratan penyimpanan dan persyaratan lain yang relevan.
 - i. Obat Ikan kembalian (retur) yang layak jual harus ditempatkan sedemikian rupa sehingga pengeluaran barang dapat dijamin sesuai dengan urutan *First Expired First Out* (FEFO).
4. Obat Ikan Diduga Palsu dan/atau Tidak Terdaftar
- a. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan dan penerimaan Obat Ikan yang diduga palsu dan/atau tidak terdaftar.
 - b. Fasilitas Distribusi harus segera melaporkan Obat Ikan yang diduga palsu kepada instansi yang berwenang dan/atau pemegang nomor registrasi Obat Ikan yang diduga palsu.
 - c. Setiap Obat Ikan yang diduga palsu dan/atau tidak terdaftar harus dikarantina di ruang terpisah, terkunci, dan diberi label yang jelas.
 - d. Untuk Obat Ikan yang diduga palsu dan/atau tidak terdaftar pendistribusiannya harus dihentikan, segera dilaporkan ke instansi terkait dan menunggu tindak lanjut dari instansi yang berwenang.
 - e. Setelah dipastikan bahwa Obat Ikan tersebut palsu dan/atau tidak terdaftar, maka harus segera ditindaklanjuti sesuai dengan intruksi dari instansi yang berwenang.
 - f. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi.
5. Penarikan Kembali
- a. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan Obat Ikan yang ditarik kembali. Penanggung jawab dapat menunjuk

- personil yang bertanggung jawab terhadap penanganan Obat Ikan yang ditarik dari peredaran.
- b. Semua Obat Ikan yang ditarik harus ditempatkan secara terpisah, aman, dan terkunci serta diberi label yang jelas. Proses penyimpanan Obat Ikan yang ditarik harus sesuai dengan persyaratan penyimpanan sampai ditindaklanjuti.
 - c. Pelaksanaan proses penarikan kembali harus dilakukan segera setelah ada pemberitahuan.
 - d. Penarikan Obat Ikan harus didokumentasikan dan selalu tersedia pada saat pemeriksaan dari instansi berwenang. Penarikan Obat Ikan dilaporkan setiap kali selesai penarikan kepada pemilik sertifikat pendaftaran Obat Ikan dan instansi yang terkait.
 - e. Fasilitas Distribusi harus mengikuti instruksi penarikan yang diharuskan oleh pemilik sertifikat pendaftaran Obat Ikan.
 - f. Pelaksanaan penarikan Obat Ikan harus dievaluasi secara berkala dan harus diinformasikan kepada pemilik sertifikat pendaftaran Obat Ikan.
 - g. Semua dokumen penarikan Obat Ikan harus didokumentasikan oleh penanggung jawab sesuai dengan kewenangan yang tercantum dalam uraian tugas Fasilitas Distribusi dengan baik.

F. Transportasi

1. Umum

- a. Selama proses transportasi, harus ditetapkan metode transportasi yang memadai.
- b. Obat Ikan harus diangkut dengan kondisi penyimpanan sesuai dengan informasi yang tertera pada label kemasan. Moda transportasi yang dipilih harus dapat menjamin bahwa Obat Ikan tidak mengalami perubahan kondisi yang dapat mengakibatkan terjadinya penurunan mutu.
- c. Pendekatan berbasis risiko harus digunakan ketika merencanakan transportasi.
- d. Fasilitas Distribusi bertanggung jawab untuk memastikan kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mendistribusikan, menyimpan, atau menangani Obat Ikan telah sesuai dan dilengkapi peralatan yang memadai untuk mencegah penurunan mutu Obat Ikan serta mencegah terjadinya kontaminasi.

2. Kontainer Box Pengemasan

- a. Obat Ikan harus disimpan dan diangkut dalam kontainer pengiriman yang tidak mempengaruhi mutu, dapat memberi perlindungan memadai terhadap pengaruh eksternal, termasuk kontaminasi.
- b. Bahan pengemas dan kontainer pengiriman didesain sedemikian rupa untuk mencegah kerusakan Obat Ikan selama transportasi.
- c. Pemilihan kontainer dan kemasan harus didasarkan pada persyaratan penyimpanan dan transportasi Obat Ikan tersebut, kapasitas ruang yang dibutuhkan untuk jumlah Obat Ikan, antisipasi terhadap perubahan suhu eksternal, perkiraan waktu yang dibutuhkan untuk transportasi termasuk penyimpanan transit di pabean, dan status validasi kemasan dan kontainer pengiriman.

- d. Kontainer harus mempunyai label yang memberi informasi yang cukup tentang penanganan, persyaratan penyimpanan, dan tindakan pencegahan untuk memastikan bahwa Obat Ikan ditangani dengan baik, benar, dan aman.
 - e. Kerusakan kontainer dan masalah lain yang terjadi selama transportasi harus didokumentasikan dan dilaporkan ke Fasilitas Distribusi dan instansi terkait serta dilakukan penyelidikan.
 - f. Persyaratan khusus untuk kondisi penyimpanan dan transportasi harus tercantum pada label kontainer pengiriman.
 - g. Prosedur tertulis harus tersedia untuk penanganan kontainer pengiriman yang rusak.
 - h. Perhatian khusus harus diberikan pada kontainer yang berisi obat bebas terbatas dan/atau obat keras.
 - i. Untuk Obat Ikan yang memerlukan kondisi khusus selama transportasi (misalnya suhu dan kelembaban), produsen Obat Ikan harus mencantumkan kondisi khusus tersebut pada label kemasan dan dimonitor serta dicatat.
3. Kendaraan dan Peralatan
- a. Kendaraan dan peralatan yang digunakan untuk mengirim, menyimpan, dan menangani Obat Ikan harus sesuai persyaratan dan lengkap untuk mencegah terjadinya kontaminasi.
 - b. Desain serta penggunaan kendaraan dan peralatan harus bertujuan untuk meminimalkan risiko terjadinya kontaminasi, penumpukan debu atau kotoran, dan/atau efek yang dapat mempengaruhi terjadinya penurunan mutu Obat Ikan.
 - c. Jika memungkinkan, kendaraan dan peralatan dikhususkan untuk menangani Obat Ikan.
 - d. Jika tidak menggunakan kendaraan dan peralatan khusus, harus tersedia prosedur tertulis untuk menjamin mutu Obat Ikan. Pembersihan yang sesuai harus dilakukan, diperiksa, dan dicatat.
 - e. Harus tersedia prosedur tertulis untuk menjamin mutu Obat Ikan selama transportasi.
 - f. Jika menggunakan pihak ketiga, Fasilitas Distribusi harus menyiapkan kontrak tertulis dengan pihak ketiga untuk menjamin tindakan yang tepat untuk melindungi Obat Ikan, termasuk menjaga catatan dan dokumentasi yang sesuai.
 - g. Kendaraan dan peralatan yang rusak tidak boleh digunakan dan harus diberi label yang jelas.
 - h. Harus ada prosedur tertulis untuk penggunaan dan pemeliharaan termasuk tindakan pembersihan dan keselamatan kendaraan dan peralatan yang digunakan dalam proses distribusi.
 - i. Kendaraan, kontainer, dan peralatan harus tetap bersih, kering, dan bebas dari sampah. Personil yang bertanggung jawab untuk distribusi harus memastikan bahwa kendaraan yang digunakan dibersihkan secara teratur.
 - j. Kendaraan, kontainer, dan peralatan harus dijaga bebas dari tikus, kutu, burung, dan hama lainnya. Harus ada program tertulis dan dokumentasi untuk pengendalian hama tersebut. Bahan pembersihan dan fumigasi yang digunakan tidak boleh mempengaruhi mutu Obat Ikan.

- k. Peralatan yang dipilih dan digunakan untuk membersihkan kendaraan tidak boleh menjadi sumber kontaminasi.
 - l. Perhatian khusus diberikan terhadap desain, penggunaan, pembersihan, dan pemeliharaan semua peralatan yang digunakan untuk penanganan Obat Ikan yang tidak disimpan dalam karton atau wadah pengiriman.
 - m. Jika kondisi penyimpanan khusus (misalnya suhu dan/atau kelembaban) berbeda dari kondisi lingkungan yang diharapkan, maka dipersyaratkan selama transportasi harus dimonitor, dicatat, dan didokumentasikan serta diinformasikan kepada pemilik sertifikat pendaftaran Obat Ikan. Semua dokumentasi monitoring harus disimpan minimal selama masa kedaluwarsa produk ditambah 1 (satu) tahun. Dokumentasi tersebut harus tersedia untuk diperiksa oleh instansi terkait.
 - n. Peralatan yang digunakan untuk pemantauan kondisi (misalnya suhu dan kelembaban) dalam kendaraan dan kontainer harus dikalibrasi secara berkala.
 - o. Kapasitas kendaraan dan kontainer harus cukup untuk memungkinkan penyimpanan Obat Ikan. Obat Ikan harus dikemas dengan aman, diberi label yang jelas, dan disertai dengan dokumentasi pendukung yang sesuai serta tersedia tindakan untuk mencegah orang yang tidak berkepentingan memasuki, merusak kendaraan dan/atau peralatan, dan mencegah pencurian atau penyalahgunaan Obat Ikan.
4. Kontrol Suhu
- a. Harus tersedia sistem kontrol suhu untuk memastikan kondisi transportasi yang benar dipertahankan antara Fasilitas Distribusi dan pelanggan. Jika diperlukan, pelanggan dapat memperoleh dokumen data suhu yang menunjukkan bahwa Obat Ikan tetap dalam kondisi suhu penyimpanan yang dipersyaratkan selama transportasi.
 - b. Jika menggunakan *cool-pack* dalam kotak terlindung (*insulated boxes*), *cool-pack* harus diletakkan sedemikian rupa sehingga tidak bersentuhan langsung dengan Obat Ikan atau kontrol suhu selama transportasi sesuai petunjuk penyimpanan pada label kemasan Obat Ikan. Personil harus dilatih tentang prosedur pengemasan dan penggunaan ulang *cool-pack*.
 - c. Harus tersedia prosedur tertulis yang menjelaskan proses pengiriman Obat Ikan yang sensitif terhadap suhu. Prosedur ini juga harus mencakup kejadian yang tidak diharapkan seperti kerusakan kendaraan atau tidak terkirim. Di samping itu, harus tersedia prosedur tertulis untuk menyelidiki dan menangani penyimpangan suhu.

G. Dokumentasi

- 1. Dokumentasi yang baik merupakan bagian penting dari sistem manajemen mutu. Dokumentasi tertulis baik secara manual maupun elektronik harus jelas untuk mencegah kesalahan komunikasi lisan dan memenuhi prinsip ketertelusuran, keamanan, aksesibilitas, integritas, dan validitas.
- 2. Dokumentasi merupakan dokumen tertulis terkait dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan pelaporan), prosedur tertulis, dan dokumen lain yang terkait dengan pemastian mutu Obat Ikan. Dokumentasi terdiri dari semua prosedur tertulis,

- petunjuk, catatan, dan data dalam bentuk kertas maupun elektronik.
3. Dokumentasi yang jelas dan rinci merupakan dasar untuk memastikan bahwa setiap personil melaksanakan kegiatan sesuai uraian tugas sehingga memperkecil risiko kesalahan.
 4. Dokumentasi harus komprehensif mencakup ruang lingkup kegiatan Fasilitas Distribusi dan ditulis dalam bahasa yang jelas serta dimengerti oleh personil.
 5. Prosedur tertulis harus disetujui, ditandatangani dan diberi tanggal oleh personil yang berwenang. Prosedur tertulis tidak ditulis tangan dan harus tercetak.
 6. Setiap perubahan yang dibuat dalam dokumentasi harus ditandatangani, diberi tanggal dan memungkinkan pembacaan informasi yang asli.
 7. Dokumen harus disimpan sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun.
 8. Seluruh alasan perubahan harus dicatat dan tersedia dengan baik sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun.
 9. Semua dokumentasi harus tertelusur, disimpan, dan dipelihara pada tempat yang aman untuk mencegah dari perubahan yang tidak sah, kerusakan, dan/atau kehilangan dokumen.
 10. Dokumen harus dikaji ulang secara berkala. Jika suatu dokumen direvisi, harus dijalankan suatu sistem untuk menghindari penggunaan dokumen yang sudah tidak berlaku.
 11. Dokumentasi permanen, tertulis, atau elektronik untuk setiap Obat Ikan yang disimpan, harus menunjukkan kondisi penyimpanan yang direkomendasikan, tindakan pencegahan dan tanggal uji ulang khusus Obat Ikan (jika ada) harus diperhatikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 12. Seluruh dokumentasi distribusi Obat Ikan harus mampu telusur, baik terkait informasi produk Obat Ikan maupun kondisi selama proses.
 13. Data hanya boleh dimasukkan atau diubah ke dalam sistem komputer oleh personil yang berwenang.
 14. Data harus diamankan secara elektronik atau fisik untuk mengantisipasi kerusakan yang disengaja atau tidak disengaja. Kemudahan dalam mengakses, masa simpan, dan ketepatan data tersimpan harus diperiksa.
 15. Data harus dilindungi dengan membuat *back up* data secara berkala. *Back up* data tersebut harus disimpan di lokasi terpisah dan aman selama minimal 3 (tiga) tahun atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 16. Harus tersedia prosedur tertulis untuk penanganan kegagalan atau kerusakan sistem komputerisasi termasuk sistem untuk restorasi data. Jika digunakan transaksi elektronik antara Fasilitas Distribusi pusat dengan cabang untuk tahap pengadaan, harus tersedia prosedur tertulis dan sistem yang memadai untuk memastikan kemampuan telusur dan kepastian mutu Obat Ikan.
 17. Tiap transaksi elektronik tersebut harus dilakukan berdasarkan persetujuan penanggung jawab Fasilitas Distribusi.
 18. Fasilitas Distribusi harus menyampaikan laporan pelaksanaan distribusi Obat Ikan yang meliputi jumlah dan jenis Obat Ikan yang telah didistribusikan.
 19. Laporan pelaksanaan distribusi Obat Ikan disampaikan kepada Direktur Jenderal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

LAMPIRAN II
 PERATURAN DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA
 NOMOR 186 TAHUN 2023
 TENTANG
 PEDOMAN UMUM CARA DISTRIBUSI OBAT IKAN YANG BAIK

FORMULIR DATA PERSYARATAN CDOIB

I. Identitas Pemohon

- 1. Nama :
- 2. Nomor NIB :
- 3. Nama Penanggung Jawab :
- 4. Alamat :

.....

No.	ASPEK DETAIL	Sesuai	Ketidaksesuaian			KETERANGAN
			Mn	My	C	
1.	MANAJEMEN MUTU					
1.1	Sistem Mutu					
1.1.1	Apakah telah tersedia sistem mutu terkait CDOIB					
1.1.2	Apakah tersedia SOP terkait Kajian dan Pemantauan Manajemen					
1.1.3	Apakah tersedia SOP terkait Manajemen Risiko					
1.1.4	Apakah tersedia SOP pengendalian investigasi terhadap terjadinya ketidaksesuaian proses distribusi Obat Ikan?					

1.1.5	Apakah tersedia SOP terkait <i>contingency plan</i> seperti adanya bencana, pencurian obat dll?					
2.	ORGANISASI, MANAJEMEN DAN PERSONALIA					
2.1	Organisasi dan Manajemen					
2.1.1	Apakah tersedia struktur organisasi mencakup kedudukan penanggung jawab serta uraian tugasnya sesuai kewenangan yang disyaratkan dalam CDOIB?					
2.1.2	Apakah semua personel memahami peran dan tanggungjawab dalam organisasi terkait penerapan CDOIB?					
2.1.3	Apakah mempunyai daftar nama, alamat dan wilayah kerja sales dan jasa pengiriman?					
2.2	Personalia					
2.2.1	Apakah tersedia uraian tugas masing-masing manager dan penyelia/supervisor					
2.2.2	Apakah tersedia Jabatan Manager Pengawasan Mutu dan Pemastian Mutu					
2.2.3	Apakah Fasilitas Distribusi memiliki seorang penanggung jawab					
2.2.4	Apakah penanggung jawab bekerja <i>full time</i> di Fasilitas Distribusi?					
2.3	Pelatihan					

2.3.1	Apakah personil (PJ, bagian gudang, administrasi distribusi obat) pernah mengikuti pelatihan yang sesuai dengan tanggung jawabnya?					
2.3.2	Apakah Fasilitas Distribusi memiliki program pelatihan CDOIB bagi personil yang mencakup identifikasi kebutuhan pelatihan dan rencana pelaksanaannya?					
2.3.3	Apakah tersedia Sertifikat Pelatihan CDOIB atau yang setara yang telah diikuti oleh personil					
2.3.4	Apakah pelatihan dievaluasi efektivitasnya dan didokumentasikan?					
2.4	Higiene Personil					
2.4.1	Apakah menerapkan higiene personil					
2.4.2	Apakah tersedia prosedur higiene personil yang terdokumentasi					
3.	BANGUNAN DAN PERALATAN					
3.1	Apakah tersedia papan nama yang mencantumkan nama fasilitas distributor di depan lokasi kantor dan gudang fasilitas distributor?					
3.2	Tata ruang (kesesuaian kegiatan yang satu dengan yang lain) : Apakah tersedia area dan akses terpisah untuk penerimaan dan pengeluaran barang untuk meminimalisir risiko campur baur obat dan diversi obat?					
3.3	Apakah tersedia SOP yang mengatur akses personil terhadap area					

	penerimaan, penyimpanan dan pengiriman?					
3.4	Tata letak daerah penyimpanan/gudang. Apakah luas ruang penyimpanan memadai?					
3.5	Program membersihkan ruangan dan peralatan. Apakah kebersihan dan kerapian ruangan dan peralatan dijaga serta dipelihara sesuai SOP?					
3.6	Pencahayaan ruangan, pengendalian udara dan ventilasi. Apakah gudang penyimpanan Obat Ikan dapat menjamin mutu Obat Ikan (bebas banjir, penerangan cukup, suhu yang terkondisikan sesuai persyaratan lain penyimpanan Obat Ikan)?					
3.7	Apakah dilakukan pemetaan suhu di gudang penyimpanan?					
3.8	Apakah suhu dan kelembaban udara di ruang penyimpanan dimonitor sesuai dengan yang dipersyaratkan masing-masing produk					
3.9	Apakah peralatan yang digunakan untuk pengukuran suhu dan kelembaban terkalibrasi					
3.10	Apakah mempunyai program dan sarana pengendalian hama (<i>pest control</i>) yang terdokumentasi?					

3.11	Apakah tersedia palet atau peralatan lain yang menjamin obat dan/atau bahan obat tidak bersentuhan langsung dengan lantai?					
4.	OPERASIONAL					
4.1	Pengadaan Obat Ikan					
4.1.1	Apakah ada SOP pengadaan?					
4.2	Kualifikasi Pemasok.					
4.2.1	Apakah seluruh pengadaan dari sumber yang tertelusur					
4.2.2	Apakah pengadaan berdasarkan surat pesanan? (untuk pengadaan dari Fasilitas Distribusi cabang ke Pusat, surat pesanan dapat berupa surat pesanan elektronik)					
4.2.3	Apakah surat pesanan diverifikasi oleh penanggung jawab.					
4.2.4	Apakah memiliki sistem dokumentasi pengadaan yang tervalidasi untuk mencegah terjadinya pengadaan di luar sistem yang ditetapkan, serta mampu telusur ?					
4.2.5	Apakah Fasilitas Distribusi melakukan impor Obat Ikan? Jika ya lanjutkan dengan 4.2.6	N/A				
4.2.6	Apakah setiap pemasukan Obat Ikan impor disertai Rekomendasi Pemasukan dari Kementerian Kelautan dan Perikanan?					
4.3	Kualifikasi Pelanggan.					

4.3.1	Apakah dilakukan kualifikasi pelanggan?					
4.3.2	Apakah tersedia bukti transaksi dengan pelanggan.					
4.3.3	Apakah kualifikasi pelanggan dan bukti transaksi didokumentasikan dengan baik.					
4.4	Penerimaan Obat Ikan					
4.4.1	Apakah ada SOP penerimaan?					
4.4.2	Apakah penanggung jawab atau tenaga lain atau penerima lain yang diberikan kuasa menandatangani faktur pada saat barang diterima?					
4.4.3	Apakah semua Obat Ikan yang diterima oleh Fasilitas Distribusi sudah terdaftar di KKP?					
4.4.4	Apakah setiap penerimaan Obat Ikan dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen (meliputi : jenis sediaan, jumlah, nomor batch, tanggal kedaluwarsa), serta pemeriksaan kebenaran label/kondisi kemasan?					
4.4.5	Apakah setiap penerimaan Obat Ikan dicatat (secara manual atau elektronik) yang sesuai dengan ketentuan CDOIB?					
4.5	Penyimpanan Obat Ikan					

4.5.1	Apakah penyimpanan Obat Ikan dilengkapi dengan catatan baik manual maupun elektronik dengan informasi yang sesuai dan mampu telusur?					
4.5.2	Apakah mempunyai sistem yang menjamin first in first out / first exp first out ?					
4.5.3	Apakah Obat Ikan yang disimpan pada kondisi sesuai dengan yang tercantum pada label?					
4.5.4	Apakah penyimpanan Obat Ikan terpisah dari komoditi lain selain Obat Ikan?					
4.5.5	Apakah sistem penyimpanan Obat Ikan mampu menjaga mutu dan keamanannya?					
4.6	Pemisahan Obat Ikan					
4.6.1	Apakah ada SOP penanganan Obat Ikan yang rusak dan kedaluwarsa atau mendekati kedaluwarsa?					
4.6.2	Apakah Obat Ikan yang tidak layak disimpan di tempat terpisah dan terkunci serta diberi label yang jelas, diinventarisasi dan dibuat rencana tindak lanjutnya?					
4.7	Pemusnahan Obat Ikan					
4.7.1	Apakah mempunyai SOP pemusnahan Obat Ikan?					
4.7.2	Apakah setiap pemusnahan Obat Ikan dilaksanakan sesuai ketentuan?					
4.7.3	Apakah setiap pemusnahan Obat Ikan					

	dilaporkan kepada Direktur Jenderal?					
4.8	Pengambilan Obat Ikan					
4.8.1	Apakah mempunyai SOP pengambilan Obat Ikan?					
4.8.2	Apakah pengambilan Obat Ikan berdasarkan prinsip <i>First Expired First Out</i> ?					
4.9	Pengiriman Obat Ikan					
4.9.1	Apakah ada SOP pengiriman ?					
4.9.2	Apakah pengemasan dilakukan, dan sesuai dengan ketentuan?					
4.9.3	Apakah dokumen pengiriman Obat Ikan disiapkan dan mencakup informasi sesuai ketentuan?					
4.9.4	Apakah informasi terkait transportasi sesuai ketentuan?					
4.9.5	Apakah setiap pendistribusian Obat Ikan berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani penanggung jawab pelanggan (toko Obat Ikan) dan disahkan?					
4.9.6	Apakah dilakukan skrining oleh penanggung jawab terhadap pesanan yang diterima untuk dapat dilayani guna mencegah terjadinya penyimpangan?					
4.9.7	Apakah pendistribusian obat keras ke fasilitas pelanggan disertai dengan resep dokter hewan?					

4.9.8	Apakah dilakukan pemeriksaan kesesuaian Obat Ikan yang dikirimkan dengan faktur atau surat pengiriman barang sesuai persyaratan CDOIB (termasuk nomor <i>batch</i> dan tanggal kedaluwarsa)?					
4.9.9	Apakah penanggung jawab melakukan kontrol dan pengesahan terhadap pengiriman/pendistribusian Obat Ikan?					
4.9.10	Apakah semua tanda terima faktur atau surat penyerahan barang disahkan oleh fasilitas pelanggan (sesuai surat pesanan), nama lengkap Penanggung Jawab fasilitas pelanggan/petugas teknis yang diberi kewenangan?					
5.	PENARIKAN KEMBALI OBAT IKAN					
5.1.1	Apakah tersedia SOP untuk penarikan kembali Obat Ikan ?					
5.1.2	Apakah pengembalian Obat Ikan terdokumentasikan dengan baik ?					
5.1.3	Apakah penarikan kembali Obat Ikan dilaporkan kepada Direktur Jenderal?					
6.	PENANGANAN KELUHAN					
6.1.1	Apakah tersedia SOP dan catatan penanganan keluhan ?					
6.1.2	Apakah keluhan diidentifikasi, dianalisis dan ditindak lanjuti?					
7.	OBAT IKAN KEMBALIAN					
7.1.1	Apakah mempunyai SOP dan catatan					

	penanganan Obat Ikan kembalian termasuk pengembalian kepada pemasok?					
7.1.2	Apakah SOP telah mencakup ketentuan yang berhubungan dengan layak jual kembali, pemusnahan dan mencegah potensi penyusupan obat ilegal?					
7.1.3	Apakah jumlah dan identitas Obat Ikan yang dikembalikan sesuai dengan bukti pendistribusian dan pengembalian?					
8.	OBAT IKAN DIDUGA PALSU DAN/ATAU TIDAK TERDAFTAR					
8.1.1	Apakah tersedia SOP penanganan Obat Ikan diduga palsu dan/atau tidak terdaftar sehingga tidak terdistribusi dan digunakan oleh pelanggan?					
8.1.2	Apakah temuan Obat Ikan diduga palsu dan/atau tidak terdaftar dilaporkan kepada Direktur Jenderal, dan ditindak lanjuti serta didokumentasikan?					
9.	TRANSPORTASI					
9.1.1	Apakah tersedia SOP dan catatan untuk menjamin mutu Obat Ikan selama transportasi berbasis risiko?					
9.1.2	Apakah SOP telah mencakup ketentuan yang mengatur penanganan pengiriman Obat Ikan yang tidak sesuai dengan pesanan sehingga					

	mampu mencegah terjadinya penyimpangan ?					
9.1.3	Apakah sarana transportasi dan peralatan yang digunakan selama proses distribusi memperhatikan pemeliharaan, kebersihan dan keselamatan ?					
9.1.4	Apakah Obat Ikan dikirim ke alamat sesuai dengan surat pesanan?					
9.1.5	Apakah penggunaan sarana transportasi oleh pihak ketiga dilengkapi dengan perjanjian kerjasama?					
9.1.6	Apakah dilakukan evaluasi terhadap pihak ketiga sehingga pengiriman Obat Ikan terjamin mutu dan keamanannya?					
10.	DOKUMENTASI					
10.1	Apakah sistem dokumentasi sesuai dengan ketentuan dan tertelusur ?					
10.2	Apakah seluruh dokumen disimpan sekurang kurangnya 3 (tiga) tahun?					
10.3	Apakah Fasilitas Distribusi menyampaikan laporan pelaksanaan distribusi Obat Ikan ke Direktur Jenderal sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan?					
Jumlah						

II. Data Obat Ikan yang Didistribusikan

No.	Jenis Sediaan	Bentuk sediaan	Komposisi	Nama Obat	Volume distribusi
1.	Sediaan biologik				
2.	Sediaan farmasetik				
3.	Sediaan premiks				
4.	Sediaan probiotik				
5.	Sediaan obat alami				

LAMPIRAN III
PERATURAN DIREKTUR JENDERAL PERIKANAN BUDIDAYA
NOMOR 186 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN UMUM CARA DISTRIBUSI OBAT IKAN YANG BAIK

Pelaksanaan Penilaian

A. Pelaksana Penilaian

1. Auditor

Sertifikasi CDOIB dilakukan oleh auditor yang telah memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. mempunyai sertifikat sebagai auditor CDOIB yang diterbitkan oleh Direktur Jenderal;
- b. mengetahui dan memahami dengan baik kriteria, prosedur, persyaratan CDOIB, dan peraturan perundang-undangan di bidang Obat Ikan;
- c. memiliki kemampuan berkomunikasi baik secara lisan maupun tertulis;
- d. bebas dari konflik kepentingan yang dapat menyebabkan auditor bersifat memihak; dan
- e. memiliki pengalaman/pengetahuan di bidang Obat Ikan.

2. Tugas dan Tanggung Jawab Auditor

Tugas dan tanggung jawab Auditor adalah sebagai berikut:

- a. melakukan penilaian pendahuluan dan persiapan penilaian kesesuaian lapangan setelah mendapatkan surat perintah tugas dari Direktur;
- b. melakukan penilaian kesesuaian lapangan dengan memperhatikan kode etik auditor;
- c. melakukan peninjauan terhadap laporan tindakan perbaikan dari objek penilaian;
- d. membuat laporan hasil penilaian secara tertulis dan menyerahkan seluruh dokumen terkait sertifikasi termasuk bukti-bukti objektif yang ditemukan pada saat melakukan penilaian ke sekretariat CDOIB yang mencakup:
 - 1) penilaian pendahuluan;
 - 2) jadwal penilaian kesesuaian lapangan;
 - 3) *checklist* penilaian CDOIB;
 - 4) laporan hasil penilaian lapangan;
 - 5) laporan peninjauan tindakan perbaikan; dan
 - 6) menghadiri dan memaparkan hasil penilaian dalam rapat evaluasi.
- e. tugas dan tanggung jawab; dan
- f. kode etik.

3. Kode Etik Auditor

Kode etik auditor CDOIB adalah sebagai berikut:

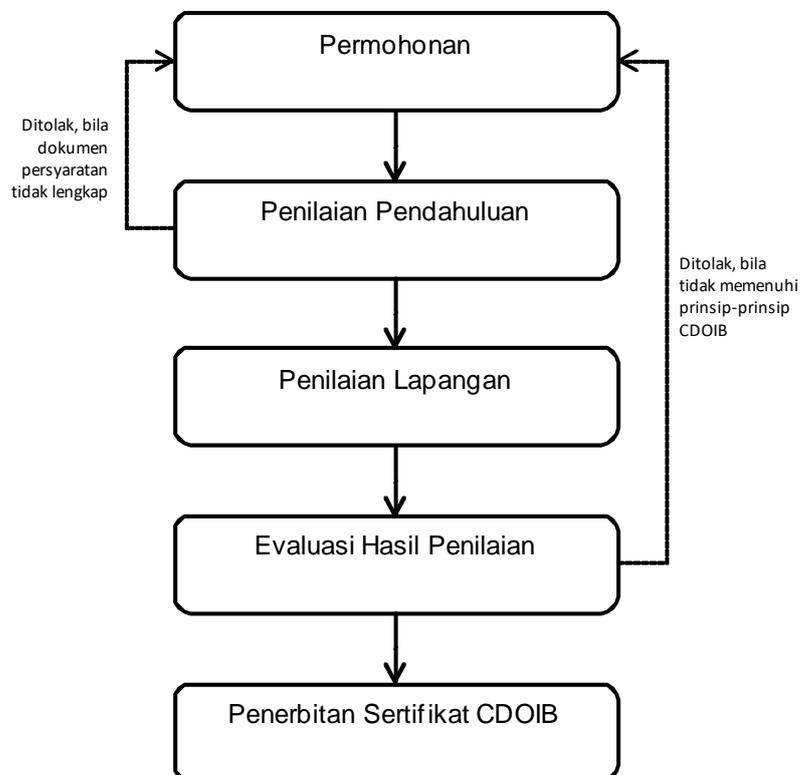
- a. jujur, obyektif, dan cermat dalam melakukan penilaian;
- b. memiliki integritas tinggi;
- c. menghindari situasi dan kondisi yang mengakibatkan tidak dapat melakukan tugas dan tanggung jawab secara obyektif;
- d. tidak menerima dan memberikan janji, imbalan, dan/atau apapun dari pihak manapun yang terkait langsung atau tidak langsung dengan penilaian;
- e. tidak memanfaatkan data dan informasi yang diperoleh untuk kepentingan pribadi;
- f. mendengarkan penjelasan objek penilaian dan bersikap ramah, sopan serta santun.

B. Objek Penilaian

Objek penilaian Cara Distribusi Obat Ikan (CDOIB) adalah Fasilitas Distribusi Obat Ikan yang telah memiliki perizinan berusaha serta telah memenuhi persyaratan khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C. Mekanisme Pelaksanaan Sertifikasi CDOIB

Pelaksanaan sertifikasi CDOIB mulai dari penerimaan permohonan, penilaian pendahuluan, penilaian kesesuaian lapangan, evaluasi hasil penilaian sampai dengan penerbitan Sertifikat CDOIB. Alur mekanisme sertifikasi CDOIB sebagaimana gambar 1.



Gambar 1. Mekanisme pelaksanaan sertifikasi CDOIB

1. Permohonan
Permohonan dilakukan melalui OSS. Fasilitas Distribusi Obat Ikan yang melakukan permohonan Sertifikasi CDOIB harus melengkapi persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. Penilaian Pendahuluan dan Persiapan Penilaian Kesesuaian Lapangan
Penilaian pendahuluan dilakukan oleh auditor setelah sekretariat CDOIB menerima permohonan dari OSS. Penilaian pendahuluan meliputi pengecekan dokumen persyaratan, penyiapan rencana kegiatan penilaian dan penyiapan *checklist* penilaian.
3. Penilaian Kesesuaian Lapangan
Penilaian kesesuaian lapangan dilakukan oleh auditor setelah auditor mendapatkan surat perintah tugas dari Direktur. Adapun tahapan penilaian lapangan sebagai berikut:
 - a. pembukaan yang dilakukan oleh auditor dengan memperkenalkan diri, menjelaskan maksud dan tujuan kunjungan, dan meminta dokumen yang diperlukan agar disiapkan oleh Fasilitas Distribusi;
 - b. penilaian kesesuaian lapangan dilakukan melalui wawancara, pemeriksaan dokumen, dan peninjauan Fasilitas Distribusi;
 - c. auditor mengisi *checklist* kesesuaian dan ketidaksesuaian;
 - d. auditor merangkum kesesuaian dan ketidaksesuaian yang dituangkan dalam berita acara penilaian;
 - e. auditor membacakan hasil penilaian dalam berita acara kepada auditi untuk disepakati dan ditandatangani bersama. berita acara penilaian dibuat 2 (dua) rangkap;
 - f. auditi diberikan kesempatan melakukan tindakan perbaikan dan menyampaikan laporan tindakan perbaikan kepada auditor dengan menyertakan bukti tindakan perbaikan sesuai temuan ketidaksesuaian;
 - g. auditor melakukan peninjauan terhadap laporan tindakan perbaikan; dan
 - h. auditor menyampaikan laporan hasil penilaian secara tertulis kepada Direktur melalui sekretariat CDOIB.
4. Evaluasi Hasil Penilaian
Evaluasi hasil penilaian dilakukan dalam rangka penerbitan Sertifikat CDOIB. Evaluasi hasil penilaian dilakukan oleh Direktur berdasarkan laporan hasil penilaian. Direktur menyampaikan hasil evaluasi penilaian kepada Direktur Jenderal untuk menyetujui penerbitan sertifikat.

5. Penerbitan Sertifikat CDOIB

Direktur Jenderal menerbitkan Sertifikat CDOIB bagi pemohon yang memenuhi persyaratan CDOIB, berdasarkan jumlah ketidaksesuaian seperti pada Tabel 1.

Tabel 1. Jumlah Ketidaksesuaian

Tingkat Pengawasan	Ketidaksesuaian		
	Minor	Mayor	Kritis
P1	<3	<5	0
P2	3-5	5-15	1
P3	5-7	16-25	2
Tidak Lulus	> 7	>25	> 3

Adapun tata cara penomoran Sertifikat CDOIB dengan kodefikasi: ID-CDOIB-KKP-Nomor sebagai berikut:

ID : Indonesia

CDOIB : Cara Pembuatan Obat Ikan Yang Baik

KKP : Kementerian Kelautan dan Perikanan

Nomor : 2 digit Tahun, 2 digit bulan dan nomor urut sertifikat.

Jangka waktu berlakunya sertifikat adalah selama 5 (lima) tahun sejak tanggal penerbitan dengan kategori pengawasan sebagai berikut:

- Sertifikat P1 dilakukan pengawasan 1 (satu) kali dalam 5 (lima) tahun sejak tanggal penerbitan sertifikat.
- Sertifikat P2 dilakukan pengawasan 2 (dua) kali dalam 5 (lima) tahun sejak tanggal penerbitan sertifikat.
- Sertifikat P3 dilakukan pengawasan 3 (tiga) kali dalam 5 (lima) tahun sejak tanggal penerbitan sertifikat.

Sertifikat CDOIB yang sudah terbit langsung disampaikan kepada pemohon. Bagi pemohon yang dinyatakan tidak memenuhi persyaratan CDOIB, permohonan akan ditolak melalui notifikasi di sistem OSS dan dilakukan pembinaan.

Sertifikat CDOIB dapat diterima pemohon dengan mengunduh melalui sistem OSS.

D. Pembinaan dan Pengawasan

Pembinaan dan Pengawasan dilakukan baik dari pusat dan/atau dapat dibantu oleh dinas propinsi/kabupaten/kota yang membidangi perikanan.

E. Perpanjangan Sertifikat CDOIB

Fasilitas Distribusi Obat Ikan harus mengajukan permohonan perpanjangan Sertifikat CDOIB 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat CDOIB berakhir dengan mekanisme yang sama pada saat pengajuan permohonan Sertifikat CDOIB.