

Analisis Komparatif Aspek Manajemen Mutu dalam Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik antara Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020 dan Nomor 20 Tahun 2025

A Comparative Analysis of Quality Management Aspects in Good Distribution Practices under BPOM Regulation No. 6 of 2020 and No. 20 of 2025

Herman Widjaja¹, Aulia Eka Rahmawati¹, Angely^{1*}

¹Fakultas Farmasi, Program Studi Profesi Apoteker, Universitas 17 Agustus 1945 Jakarta, Indonesia

*Corresponding author: gelgellykho@gmail.com

ABSTRAK

Distribusi obat merupakan bagian penting dalam rantai pasok farmasi untuk menjamin mutu, keamanan, dan khasiat obat. Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) di Indonesia diatur melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Penelitian ini bertujuan menganalisis secara komparatif aspek manajemen mutu dalam penerapan CDOB berdasarkan PerBPOM Nomor 6 Tahun 2020 dan PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025. Metode penelitian yang digunakan adalah deskriptif kualitatif melalui studi dokumentasi. Hasil analisis menunjukkan adanya penguatan sistem manajemen mutu pada regulasi terbaru melalui perluasan cakupan, penguatan peran manajemen puncak, dan penegakan tata kelola organisasi.

Kata kunci: Cara Distribusi Obat yang Baik, manajemen mutu, Pedagang Besar Farmasi

ABSTRACT

Drug distribution is a critical component of the pharmaceutical supply chain in ensuring the quality, safety, and efficacy of medicines. In Indonesia, Good Distribution Practices (GDP/CDOB) are regulated by the National Agency of Drug and Food Control (BPOM). This study aims to compare quality management aspects in the implementation of GDP under BPOM Regulation No. 6 of 2020 and BPOM Regulation No. 20 of 2025. A descriptive qualitative method using document analysis was applied. The results indicate that the 2025 regulation strengthens quality management through an expanded regulatory scope, enhanced top-management accountability, clearer organizational governance, and more structured quality objectives, reflecting a shift toward a dynamic, continuous-improvement-oriented quality system.

Keywords: Good Distribution Practices, quality management, pharmaceutical wholesalers



This is an open access article under the [CC BY-NC](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/) 4.0 license.

PENDAHULUAN

Mutu obat merupakan faktor fundamental yang harus dijaga secara menyeluruh sepanjang rantai distribusi farmasi karena berkaitan langsung dengan keamanan, khasiat, dan keandalan terapi yang diterima pasien. Pengendalian mutu tidak hanya menjadi perhatian pada tahap produksi, tetapi harus dilakukan sejak pengembangan obat hingga proses penyimpanan dan distribusi untuk mencegah terjadinya penurunan mutu, kontaminasi, maupun kegagalan produk (Syner-G, 2023). Setiap tahapan distribusi yang tidak memenuhi persyaratan, seperti ketidaksesuaian suhu dan kelembaban penyimpanan, berpotensi menurunkan stabilitas obat dan meningkatkan risiko terhadap keselamatan pasien. Oleh karena itu, penerapan sistem mutu melalui Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan prinsip Good Storage

Practice (GSP) menjadi sangat penting dalam menjamin mutu dan keamanan obat selama proses distribusi, sebagaimana ditekankan dalam pengawasan distribusi sediaan farmasi di Indonesia (Kementerian Kesehatan RI, 2022).

Pedagang Besar Farmasi (PBF) merupakan mata rantai utama dalam sistem distribusi obat yang memiliki kewenangan dan tanggung jawab dalam pengadaan, penyimpanan, dan penyaluran sediaan farmasi dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pelaksanaan fungsi tersebut sangat bergantung pada peran apoteker penanggung jawab yang mengawasi seluruh aspek operasional distribusi, mulai dari pemenuhan persyaratan sarana dan prasarana, pengendalian mutu, hingga pengelolaan dokumentasi distribusi. Apoteker penanggung jawab berperan penting dalam menjamin

kepatuhan PBF terhadap regulasi serta memastikan bahwa seluruh proses distribusi berjalan sesuai dengan prinsip mutu dan keamanan obat (Yusuf & Avanti, 2020).

Meskipun PBF memiliki peran strategis dalam menjaga mutu distribusi obat, berbagai penelitian menunjukkan masih adanya risiko distribusi akibat ketidaksesuaian terhadap standar yang ditetapkan. Risiko tersebut meliputi kesalahan penyimpanan, ketidaktepatan pengelolaan suhu, lemahnya sistem dokumentasi, serta kurangnya pengawasan terhadap proses distribusi yang dapat berdampak pada penurunan kualitas obat dan terganggunya kesinambungan pasokan. Analisis risiko pada perusahaan PBF menunjukkan bahwa kurangnya pemantauan regulasi, lemahnya sistem prosedur operasional, serta faktor kesalahan manusia merupakan penyebab dominan terjadinya kegagalan distribusi dan pelanggaran mutu (Junus & Baihaqi, 2025). Kondisi ini menegaskan bahwa distribusi obat yang tidak sesuai standar tidak hanya berdampak pada kinerja PBF, tetapi juga berpotensi membahayakan keselamatan pasien.

Untuk mengendalikan risiko tersebut, pemerintah menetapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sebagai standar nasional yang wajib diterapkan oleh seluruh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Indonesia. CDOB dirancang sebagai sistem penjaminan mutu distribusi yang mencakup aspek organisasi, manajemen mutu, personalia, bangunan dan peralatan, penyimpanan, transportasi, serta dokumentasi dan penanganan keluhan. Sejalan dengan perkembangan dan kompleksitas sistem distribusi obat, pemerintah melakukan pembaruan pedoman teknis CDOB melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 sebagai perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2020, yang menunjukkan adanya penguatan dan penyesuaian pada aspek manajemen mutu distribusi obat. Namun, masih ditemukannya PBF yang belum memenuhi seluruh aspek CDOB menunjukkan perlunya evaluasi dan penguatan implementasi standar ini secara berkelanjutan (Yusuf & Avanti, 2020).

Penelitian ini bertujuan untuk melakukan analisis komparatif terhadap aspek manajemen mutu dalam penerapan Cara Distribusi Obat yang

Baik (CDOB) berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025, guna mengidentifikasi perbedaan, persamaan, serta implikasi perubahan regulasi terhadap sistem penjaminan mutu distribusi obat pada Pedagang Besar Farmasi.

METODE

Penelitian ini merupakan penelitian deskriptif kualitatif dengan pendekatan analisis komparatif yang bertujuan untuk membandingkan aspek manajemen mutu dalam penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) antara Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025. Data penelitian diperoleh melalui studi dokumentasi terhadap dokumen regulasi resmi CDOB serta literatur pendukung yang relevan dengan manajemen mutu dan distribusi obat dalam praktik kefarmasian. Literatur pendukung diperoleh dari publikasi ilmiah yang membahas manajemen mutu dan distribusi obat dalam praktik kefarmasian. Literatur yang digunakan dibatasi pada publikasi yang terbit pada periode 2020-2025 untuk menjaga relevansi dengan perkembangan regulasi dan praktik terkini.

Proses penelitian dilakukan dengan mengidentifikasi dan mengelompokkan ketentuan yang berkaitan dengan aspek manajemen mutu pada kedua regulasi, meliputi sistem manajemen mutu, pengendalian dokumen dan rekaman, manajemen risiko, audit internal, serta penanganan keluhan dan penarikan obat (*recall*). Selanjutnya dilakukan perbandingan terhadap ketentuan tersebut untuk mengidentifikasi perbedaan, penambahan, dan penguatan pengaturan pada CDOB terbaru. Hasil analisis disajikan secara deskriptif dalam bentuk uraian dan tabel perbandingan guna memberikan gambaran yang sistematis mengenai perkembangan pengaturan manajemen mutu dalam distribusi obat.

HASIL

Hasil analisis menunjukkan bahwa PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 mengalami perluasan cakupan subjek hukum dibandingkan

dengan PerBPOM Nomor 6 Tahun 2020. Pada PerBPOM Nomor 6 Tahun 2020, kewajiban penerapan sistem mutu dalam kegiatan distribusi obat hanya ditujukan kepada fasilitas distribusi fisik. Sementara itu, PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 secara eksplisit memasukkan Penyelenggara Sistem Elektronik dan/atau Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (PSE/PPMSE) sebagai entitas yang wajib mengembangkan dan mempertahankan sistem mutu serta menerapkan prinsip manajemen risiko dalam kegiatan distribusi obat.

Selain perluasan subjek hukum, PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 juga menunjukkan perubahan redaksional dalam pengaturan sistem mutu. Ketentuan yang sebelumnya hanya mewajibkan fasilitas distribusi untuk mempertahankan sistem mutu diperluas menjadi kewajiban untuk mengembangkan dan mempertahankan sistem mutu. Perubahan ini diikuti dengan penegasan bahwa seluruh tahapan kritis dalam proses distribusi serta perubahan yang bermakna harus dijustifikasi dan, apabila diperlukan, divalidasi serta didokumentasikan.

Perbedaan lainnya ditemukan pada pengaturan tanggung jawab organisasi. Pada PerBPOM Nomor 6 Tahun 2020, tanggung jawab terhadap pencapaian mutu operasional terutama berada pada penanggung jawab fasilitas distribusi, dengan peran manajemen puncak yang bersifat mendukung. Sebaliknya, PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 secara eksplisit menetapkan manajemen puncak sebagai pihak yang memiliki kewenangan dan tanggung jawab untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi, termasuk tanggung jawab tertinggi atas efektivitas penerapan sistem mutu dan pencapaian sasaran mutu.

Hasil analisis juga menunjukkan bahwa PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 memperkenalkan ketentuan baru terkait tata kelola organisasi. Regulasi ini mewajibkan penetapan, komunikasi, dan penerapan peran, tanggung jawab, serta wewenang secara jelas di seluruh organisasi. Ketentuan tersebut tidak dinyatakan secara eksplisit dalam PerBPOM Nomor 6 Tahun 2020.

Selain itu, PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 memperjelas pengaturan mengenai sasaran mutu. Sasaran mutu diwajibkan untuk ditetapkan secara

formal, dengan manajemen puncak bertanggung jawab langsung atas pencapaiannya. Pencapaian sasaran mutu tidak hanya melibatkan personel internal, tetapi juga mencakup pemasok dan pihak ketiga yang terikat kontrak. Pengaturan ini berbeda dengan PerBPOM Nomor 6 Tahun 2020, di mana sasaran mutu disebutkan secara umum dan lebih difokuskan pada lingkup internal fasilitas distribusi.

PEMBAHASAN

Kebaruan paling fundamental pada poin Umum PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 terletak pada perluasan subjek hukum yang tidak lagi terbatas pada fasilitas distribusi fisik, tetapi juga mencakup Penyelenggara Sistem Elektronik dan/atau Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (PSE/PPMSE). Pada PerBPOM Nomor 6 Tahun 2020, kewajiban penerapan sistem mutu secara eksklusif diarahkan kepada fasilitas distribusi konvensional, sehingga pengendalian mutu dan manajemen risiko masih berorientasi pada entitas fisik dalam rantai distribusi obat. Sebaliknya, PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 secara eksplisit menetapkan PSE/PPMSE sebagai entitas yang wajib mengembangkan dan mempertahankan sistem mutu, serta wajib menerapkan prinsip manajemen risiko dalam kegiatan distribusi obat yang dilaksanakan secara digital.

Perluasan cakupan ini menunjukkan adanya pergeseran regulasi dari regulasi berbasis fasilitas menuju regulasi berbasis ekosistem, di mana seluruh yang terlibat dalam rantai distribusi obat baik fisik maupun digital dipandang sebagai satu kesatuan sistem yang saling terintegrasi. Pendekatan ini sejalan dengan perkembangan digitalisasi rantai pasok farmasi, yang tidak hanya mengubah mekanisme transaksi, tetapi juga memperkenalkan risiko baru terkait integritas produk, ketertelusuran, dan pengendalian mutu. Dengan demikian, regulasi tidak lagi bersifat netral terhadap teknologi, melainkan secara aktif mengakomodasi dan mengendalikan model bisnis digital dalam kerangka pengawasan mutu obat.

Selain itu, penguatan sistem mutu dalam PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 tercermin dari perubahan terminologi dari sekadar “mempertahankan sistem mutu” menjadi

“mengembangkan dan mempertahankan sistem mutu”. Perubahan ini mengandung implikasi konsep yang signifikan, yaitu bahwa sistem mutu tidak lagi dipahami sebagai struktur yang statis, melainkan sebagai sistem yang dinamis, adaptif, dan berorientasi pada perbaikan berkelanjutan. Pendekatan ini menegaskan bahwa fasilitas distribusi dan PSE/PPMSE dituntut untuk secara aktif mengevaluasi, memperbaiki, dan mengembangkan sistem mutunya seiring dengan perubahan proses, teknologi, maupun risiko yang dihadapi. Hal ini selaras dengan prinsip Quality Management System modern, seperti ISO 9001 dan ICH Q10, yang menempatkan mutu sebagai suatu proses berkesinambungan, bukan sebagai kondisi akhir yang bersifat tetap. Konsekuensinya, setiap tahapan kritis dalam proses distribusi serta perubahan yang bermakna harus didasarkan pada justifikasi ilmiah dan, apabila diperlukan, divalidasi serta didokumentasikan secara sistematis.

PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 juga menunjukkan pergeseran signifikan dalam kerangka tanggung jawab organisasi, dari *delegated responsibility model* menuju *executive accountability model*. Pada PerBPOM Nomor 6 Tahun 2020, peran manajemen puncak cenderung ditempatkan sebagai pihak pendukung, sementara tanggung jawab utama terhadap mutu operasional berfokus pada penanggung jawab fasilitas distribusi. Sebaliknya, dalam regulasi terbaru, manajemen puncak ditetapkan secara eksplisit sebagai pihak yang memiliki kewenangan dan tanggung jawab untuk mengarahkan dan mengendalikan organisasi, termasuk memobilisasi sumber daya yang diperlukan untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi. Manajemen puncak juga memikul tanggung jawab tertinggi atas efektivitas penerapan sistem mutu dan pencapaian sasaran mutu.

Penegasan ini memperkuat pandangan bahwa kegagalan sistem mutu tidak semata-mata dipahami sebagai kegagalan teknis atau operasional, melainkan sebagai kegagalan tata kelola organisasi. Dengan demikian, PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 menempatkan kepemimpinan dan akuntabilitas manajemen puncak sebagai elemen kunci dalam keberhasilan sistem mutu distribusi obat, baik pada fasilitas

distribusi konvensional maupun pada entitas berbasis digital.

PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 memperkenalkan penajaman yang signifikan dalam aspek tata kelola organisasi, khususnya melalui kewajiban penetapan, komunikasi, dan penerapan peran, tanggung jawab, serta wewenang secara jelas di seluruh organisasi. Ketentuan ini tidak dinyatakan secara eksplisit dalam PerBPOM Nomor 6 Tahun 2020, yang lebih menekankan pada kepatuhan terhadap prosedur tanpa mengatur secara mendalam struktur tata kelola internal organisasi. Penegasan tersebut menunjukkan bahwa regulasi terbaru tidak hanya berfokus pada apa yang harus dilakukan dalam kegiatan distribusi obat, tetapi juga pada bagaimana organisasi mengatur dan menjalankan sistem pengambilan keputusan serta pengendalian mutu. Dengan kata lain, keberhasilan sistem mutu tidak semata-mata diukur dari keberadaan prosedur tertulis, melainkan dari kejelasan struktur organisasi yang memastikan prosedur tersebut dipahami, dijalankan, dan diawasi secara efektif oleh seluruh personel. Dari perspektif manajerial, pendekatan ini mencerminkan pergeseran menuju *organizational maturity assessment*, di mana tingkat kematangan organisasi dinilai berdasarkan konsistensi antara struktur tata kelola, alur komunikasi, dan implementasi sistem mutu. Regulasi secara implisit menuntut adanya *alignment* antara strategi, struktur organisasi, dan operasional, sehingga sistem mutu tidak bersifat simbolik atau administratif, tetapi terinternalisasi dalam praktik kerja sehari-hari di seluruh tingkatan organisasi.

Perubahan penting lainnya dalam PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 berkaitan dengan konseptualisasi sasaran mutu. Pada PerBPOM Nomor 6 Tahun 2020, sasaran mutu disebutkan secara umum dan cenderung diposisikan sebagai tanggung jawab penanggung jawab fasilitas distribusi. Pendekatan ini menempatkan sasaran mutu sebagai target operasional yang bersifat internal dan relatif terbatas pada lingkup fasilitas. Sebaliknya, PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 secara tegas mengatur bahwa sasaran mutu harus ditetapkan secara formal, dengan manajemen puncak memegang tanggung jawab langsung atas pencapaiannya. Lebih jauh, pencapaian sasaran

mutu tidak lagi dibatasi pada personel internal, tetapi melibatkan seluruh personel di berbagai tingkatan organisasi, serta mencakup pemasok dan pihak ketiga yang terikat kontrak. Hal ini mencerminkan pemahaman regulator bahwa mutu distribusi obat merupakan hasil dari interaksi berbagai aktor dalam rantai pasok, bukan semata hasil kinerja satu unit atau individu tertentu. Nilai tambah regulasi ini terletak pada pengakuan terhadap kompleksitas rantai distribusi obat modern, di mana kegagalan mutu dapat berasal dari titik manapun dalam jaringan distribusi. Dengan demikian, sasaran mutu tidak lagi bersifat internal dan terfragmentasi, melainkan lintas-organisasi dan kolaboratif, sehingga mendorong integrasi pengendalian mutu.

SIMPULAN

Berdasarkan hasil analisis komparatif, dapat disimpulkan bahwa Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 membawa penguatan yang signifikan terhadap aspek manajemen mutu dalam penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik dibandingkan dengan Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2020. Penguatan tersebut tercermin dari perluasan cakupan subjek hukum yang tidak hanya terbatas pada fasilitas distribusi fisik, tetapi juga mencakup Penyelenggara Sistem Elektronik dan/atau Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik, sehingga pengendalian mutu distribusi obat dilakukan secara lebih menyeluruh dalam ekosistem distribusi modern.

Selain itu, regulasi terbaru menegaskan peran dan tanggung jawab manajemen puncak sebagai pihak yang memiliki akuntabilitas tertinggi terhadap efektivitas sistem mutu dan pencapaian sasaran mutu. PerBPOM Nomor 20 Tahun 2025 juga memperjelas tata kelola organisasi melalui penetapan peran, tanggung jawab, dan wewenang yang terstruktur, serta menggeser konsep sistem

mutu dari pendekatan yang bersifat statis menjadi dinamis dan berorientasi pada perbaikan berkelanjutan. Dengan demikian, perubahan regulasi ini diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan, konsistensi, dan efektivitas penerapan CDOB pada Pedagang Besar Farmasi maupun entitas distribusi berbasis digital, sehingga mutu dan keamanan obat yang didistribusikan kepada masyarakat dapat lebih terjamin.

REFERENSI

- BPOM. (2020). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik*.
- BPOM. (2025). *Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik*.
- Junus, R., & Baihaqi, I. (2025). Supply Chain Risk Analysis In Wholesale Pharmaceutical Trading Companies Using The House Of Risk (HOR) Method. *Journal of Applied Sciences, Management and Engineering Technology*, 6(1), 57–68. <https://doi.org/10.31284/j.jasmet.2025.v6i1.7253>
- Kemendes. (2022). *Menjaga Mutu Obat Selama Distribusi*. Kemkes.go.id. https://keslan.kemkes.go.id/view_artikel/1901/menjaga-mutu-obat-selama-distribusi
- Syner-G. (2023). The Importance of Quality in Drug Development with Insights from the FDA Fiscal Year 2023 Report on the State of Pharmaceutical Quality. Syner-G. <https://synerbiopharma.com/blog/importance-of-quality-in-drug-development/>
- Yusuf, B., & Avanti, C. (2020). Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dan Implementasinya oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF) di Kota Banjarmasin-Banjarbaru Tahun 2019. *Jurnal Pharmascience*, 7(2), 58. <https://doi.org/10.20527/jps.v7i2.8992>