



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 5 TAHUN 2026
TENTANG
PENGAWASAN PENGELOLAAN OBAT DAN BAHAN OBAT DI FASILITAS
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN FASILITAS LAIN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko obat dan bahan obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta risiko penyimpangan pengelolaan obat dan bahan obat yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat;
 - b. bahwa ketentuan mengenai pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sudah tidak sesuai dengan perkembangan hukum, sehingga perlu diganti;
 - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 417 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain;
- Mengingat :
1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 61);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PENGELOLAAN OBAT DAN BAHAN OBAT DI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN DAN FASILITAS LAIN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
3. Narkotika adalah zat atau Obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sesuai peraturan perundang-undangan terkait penggolongan narkotika.
4. Psikotropika adalah zat atau Obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang

- menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
5. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung *ephedrine*, *pseudoephedrine*, *norephedrine*/ *phenylpropanolamine*, *ergotamin*, *ergometrine*, atau *potasium permanganat*.
 6. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker.
 7. Petugas adalah pegawai aparatur sipil negara yang diberi tugas melakukan pengawasan pengelolaan Obat dan Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain.
 8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Obat sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini terdiri atas:
 - a. Obat yang dapat diperoleh dengan resep meliputi Narkotika, Psikotropika, dan Obat keras; dan/atau
 - b. Obat yang dapat diperoleh tanpa resep meliputi Obat bebas terbatas dan Obat bebas.
- (2) Obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b termasuk Obat yang mengandung Prekursor Farmasi.
- (3) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini berupa produk jadi.

BAB II

PENGELOLAAN OBAT DAN BAHAN OBAT

Pasal 3

- (1) Obat yang diedarkan di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain wajib memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain yang mengelola Obat dan/atau Bahan Obat wajib memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. instalasi farmasi rumah sakit;
 - b. instalasi farmasi puskesmas;
 - c. instalasi farmasi klinik; dan
 - d. apotek.

- (3) Instalasi farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, huruf b, dan huruf c merupakan bagian dari fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan fungsi pelayanan kefarmasian.
- (4) Fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. toko Obat;
 - b. *hypermarket*;
 - c. supermarket; dan
 - d. minimarket.
- (5) Instalasi farmasi puskesmas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b termasuk jaringannya yang dapat menyerahkan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dilaksanakan untuk kegiatan sebagai berikut:
 - a. pengadaan;
 - b. penerimaan;
 - c. penyimpanan;
 - d. peracikan;
 - e. penyerahan;
 - f. pengembalian;
 - g. pemusnahan; dan
 - h. pelaporan.
- (2) Pengelolaan Obat di fasilitas lain dilaksanakan untuk kegiatan sebagai berikut:
 - a. pengadaan;
 - b. penerimaan;
 - c. penyimpanan;
 - d. penyerahan;
 - e. pengembalian;
 - f. pemusnahan; dan
 - g. pelaporan.
- (3) Fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat mengelola Obat berupa Obat bebas dan Obat bebas terbatas, termasuk Obat yang mengandung Prekursor Farmasi.

Pasal 6

- (1) Kegiatan pengelolaan Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dan ayat (2) wajib mengacu pada pedoman pengelolaan Obat dan Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), fasilitas pelayanan kefarmasian dalam mengelola Obat dan Bahan Obat juga wajib mengacu pada standar pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), fasilitas lain dalam mengelola Obat juga wajib mengacu pada pedoman distribusi dan penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas di *hypermarket*, supermarket, dan

minimarket sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 7

- (1) Seluruh kegiatan pengelolaan Obat dan Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) wajib berada di bawah tanggung jawab Apoteker penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam melaksanakan kegiatan pengelolaan Obat dan Bahan Obat, Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh tenaga kefarmasian lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memiliki surat izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Seluruh kegiatan pengelolaan Obat oleh fasilitas lain berupa toko Obat wajib berada di bawah penanggung jawab tenaga vokasi farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Tenaga vokasi farmasi penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki surat izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

- (1) Seluruh kegiatan pengelolaan Obat oleh fasilitas lain berupa *hypermarket*, supermarket, dan minimarket wajib berada di bawah penanggung jawab tenaga pendukung atau penunjang kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Tenaga pendukung atau penunjang kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki sertifikat pelatihan terkait dengan kegiatan pengelolaan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

Pengelolaan Obat di apotek desa/kelurahan dan/atau klinik desa/kelurahan yang berada di bawah koperasi desa merah putih dilaksanakan berdasarkan petunjuk teknis yang ditetapkan oleh menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

BAB III PENGAWASAN

Pasal 11

Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dan pengelolaan Obat di fasilitas lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 wajib dilakukan pengawasan oleh penanggung jawab.

Pasal 12

- (1) Pengawasan terhadap pengelolaan Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dilakukan oleh Kepala Badan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. pengawasan rutin; dan/atau
 - b. pengawasan insidental.
- (3) Pengawasan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan melalui:
 - a. pemeriksaan laporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
 - b. inspeksi lapangan rutin.
- (4) Pengawasan insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan melalui pengawasan pada waktu tertentu.
- (5) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dan ayat (4) dilaksanakan melalui pemeriksaan oleh Petugas.
- (6) Petugas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) berwenang untuk:
 - a. memeriksa setiap dokumen;
 - b. memeriksa setiap lokasi, fasilitas, atau tempat;
 - c. memeriksa perizinan;
 - d. mengambil data, informasi, dan/atau dokumen termasuk dan tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video;
 - e. melakukan verifikasi atau klarifikasi dan kajian;
 - f. melakukan tindakan pengamanan setempat;
 - g. memberikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan; dan
 - h. melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Petugas dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (3) huruf b dan ayat (4) harus membawa surat perintah tugas dan tanda pengenal.
- (2) Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh Petugas dapat menolak pemeriksaan jika Petugas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan surat perintah tugas dan tanda pengenal.

Pasal 14

Pengawasan terhadap pengelolaan Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dapat dilaksanakan dengan berkoordinasi dengan instansi terkait.

Pasal 15

Pengawasan terhadap pengelolaan Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 dapat dilakukan melalui pemantauan, pemberian bimbingan teknis, dan pembinaan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain.

Pasal 16

Mekanisme pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, Pasal 13, Pasal 14, dan Pasal 15 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran pidana di bidang Obat dan Bahan Obat termasuk pidana di bidang Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi, Petugas harus segera berkoordinasi dengan tenaga penyidik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV LARANGAN

Pasal 18

Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain dilarang melakukan pengadaan dan penyerahan Obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.

Pasal 19

Instalasi farmasi puskesmas, instalasi farmasi klinik, apotek, dan fasilitas lain dilarang melakukan kegiatan produksi Obat.

Pasal 20

Fasilitas pelayanan kefarmasian dilarang melakukan pengelolaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi berupa Bahan Obat.

Pasal 21

Fasilitas lain dilarang melakukan:

- a. pengelolaan Narkotika, Psikotropika, Bahan Obat, dan/atau Obat keras; dan/atau
- b. kegiatan peracikan dan pengemasan kembali Obat, Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 22

- (1) Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1), Pasal 4 ayat (1), Pasal 5 ayat (3), Pasal 6, Pasal 7 ayat (1), Pasal 7 ayat (3), Pasal 8, Pasal 9, Pasal 11, Pasal 18, Pasal 19, Pasal 20, dan/atau Pasal 21 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras; dan/atau
 - c. penghentian sementara kegiatan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.

- (4) Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan terhadap pengelolaan Obat dan Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain kepada kementerian/lembaga atau pemerintah daerah penerbit perizinan berusaha.
- (5) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat berupa rekomendasi pencabutan perizinan berusaha.

Pasal 23

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan zat adiktif.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 24

- (1) Pengelolaan Obat bagi *hypermarket*, supermarket, dan minimarket wajib menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 paling lambat tanggal 17 Oktober 2026.
- (2) Kegiatan pengelolaan Obat berupa penyerahan oleh toko Obat kepada *hypermarket*, supermarket, dan minimarket wajib menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Badan ini paling lambat tanggal 17 Oktober 2026.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 25

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1152), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 26

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 Maret 2026

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2026 NOMOR



LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 5 TAHUN 2026
TENTANG
PENGAWASAN PENGELOLAAN OBAT DAN BAHAN OBAT
DI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN DAN
FASILITAS LAIN

PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT DAN BAHAN OBAT DI FASILITAS
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN FASILITAS LAIN

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Dalam rangka menjamin keamanan, khasiat, mutu Obat dan Bahan Obat serta untuk mencegah penyimpangan pengelolaan Obat dan Bahan Obat selama peredaran, maka perlu pedoman pengelolaan Obat dan Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain.

Sehubungan dengan telah diundangkannya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, serta Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang telah mengatur entitas lain yang dapat melakukan pengelolaan Obat di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu fasilitas lain, sehingga diperlukan adanya pengaturan untuk penyesuaian dan pemutakhiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tersebut yang telah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum saat ini.

B. MAKSUD DAN TUJUAN

Maksud dan tujuan penyusunan Pedoman Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain ini sebagai pedoman teknis bagi Petugas pengawas dan penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain dalam kegiatan pengawasan maupun pengelolaan Obat dan Bahan Obat yang antara lain meliputi pengadaan, penerimaan, penyimpanan, peracikan, penyerahan, pengembalian, pemusnahan, dan pelaporan.

C. RUANG LINGKUP

1.1. Pedoman ini memuat:

- a. pengelolaan Obat dan Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian;
- b. pengelolaan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian; dan
- c. pengelolaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas termasuk Prekursor Farmasi di fasilitas lain.

1.2. Obat terdiri atas:

- a. Obat yang dapat diperoleh dengan resep meliputi Narkotika, Psikotropika, dan Obat keras; dan/atau
- b. Obat yang dapat diperoleh tanpa resep meliputi Obat bebas terbatas dan Obat bebas.

1.3. Obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud pada butir 1.2 huruf b termasuk Obat yang mengandung Prekursor Farmasi.

- 1.4. Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagaimana diatur dalam Pedoman ini berupa produk jadi.
- 1.5. Pengelolaan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada butir 1.1 huruf a termasuk Obat yang masuk ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme special access scheme (SAS).
- 1.6. Fasilitas pelayanan kefarmasian yang dimaksud dalam pedoman ini yaitu:
 - a. instalasi farmasi rumah sakit;
 - b. instalasi farmasi puskesmas;
 - c. instalasi farmasi klinik; dan
 - d. apotek.
- 1.7. Instalasi farmasi puskesmas sebagaimana dimaksud butir 1.6 huruf b termasuk instalasi farmasi puskesmas yang merupakan bagian puskesmas dengan status badan layanan umum daerah (BLUD) dan jaringan puskesmas yang dapat menyerahkan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.8. Fasilitas lain sebagaimana yang dimaksud dalam pedoman ini yaitu:
 - a. toko Obat;
 - b. *hypermarket*;
 - c. supermarket; dan
 - d. minimarket.
- 1.9. Fasilitas lain berupa *hypermarket*, supermarket, dan minimarket sebagaimana dimaksud pada butir 1.8 huruf b, huruf c, dan huruf d dapat memiliki pusat distribusi/*distribution center* atau pusat distribusi/*distribution center* cabang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.10. Fasilitas lain berupa toko Obat sebagaimana dimaksud pada butir 1.8 huruf a dapat melaksanakan kerja sama paling banyak bersama 5 (lima) *hypermarket*, supermarket, dan minimarket yang berada di wilayah kabupaten/kota yang sama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.11. Seluruh aktivitas dalam pengelolaan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dan/atau fasilitas lain harus dilengkapi standar prosedur operasional.
- 1.12. Penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian harus mengendalikan dan memonitor serta bertanggung jawab terhadap seluruh aktivitas pengelolaan Obat dan Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian.
- 1.13. Penanggung jawab di fasilitas lain harus mengendalikan dan memonitor serta bertanggung jawab terhadap seluruh aktivitas pengelolaan Obat di fasilitas lain.
- 1.14. Penanggung jawab toko Obat yang bekerja sama/bermitra dengan *hypermarket*, supermarket, dan minimarket harus melakukan supervisi terhadap kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, penyerahan, penanganan produk kembalian, dan pemusnahan yang dilakukan oleh *hypermarket*, supermarket, dan minimarket mitra.

- 1.15. Pemilik dan/atau manajemen di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain wajib mendukung penerapan Pedoman Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain.

D. Definisi Operasional

- 1.16. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan Kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
- 1.17. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
- 1.18. Narkotika adalah Obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika.
- 1.19. Psikotropika adalah zat atau Obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
- 1.20. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.
- 1.21. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
- 1.22. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar dalam distribusi Obat dan perbekalan kesehatan lain selain Bahan Obat, bahan Obat bahan alam, dan alat kesehatan.
- 1.23. PBF Cabang adalah unit usaha dari PBF yang melakukan kegiatan perdagangan besar dalam distribusi Obat dan perbekalan kesehatan lain selain Bahan Obat, bahan Obat bahan alam, dan alat kesehatan.
- 1.24. PBF Bahan Obat adalah fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar dalam distribusi Bahan Obat dan bahan Obat bahan alam berupa ekstrak yang digunakan dalam pengolahan Obat bahan alam.

- 1.25. PBF Bahan Obat Cabang adalah unit usaha dari PBF Bahan Obat yang melakukan perdagangan besar dalam distribusi Bahan Obat dan bahan Obat bahan alam berupa ekstrak yang digunakan dalam pengolahan Obat bahan alam.
- 1.26. Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian adalah sarana pengelola sediaan farmasi dan alat kesehatan milik pemerintah pusat, termasuk tentara nasional Indonesia dan kepolisian negara republik Indonesia, pemerintah daerah, badan usaha milik negara, dan badan usaha milik daerah, dalam rangka ketersediaan, pemerataan, serta keterjangkauan sediaan farmasi dan alat kesehatan.
- 1.27. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus uji kompetensi dan telah mengucapkan sumpah profesi Apoteker.
- 1.28. Rumah Sakit adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perseorangan secara paripurna melalui pelayanan kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif dengan menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.
- 1.29. Pusat Kesehatan Masyarakat yang selanjutnya disebut Puskesmas adalah fasilitas pelayanan kesehatan tingkat pertama yang menyelenggarakan dan mengoordinasikan pelayanan kesehatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif dengan mengutamakan promotif dan preventif di wilayah kerjanya.
- 1.30. Klinik adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan meliputi pelayanan kesehatan primer dan/atau pelayanan kesehatan lanjutan secara komprehensif.
- 1.31. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.
- 1.32. Hypermarket adalah toko swalayan yang memiliki luas lantai penjualan di atas 5.000 m² (lima ribu meter per segi).
- 1.33. Supermarket adalah toko swalayan yang memiliki luas lantai penjualan di atas 400 m² (empat ratus meter per segi) sampai dengan 5.000 m² (lima ribu meter per segi).
- 1.34. Minimarket adalah toko swalayan yang memiliki luas lantai penjualan sampai dengan 400 m² (empat ratus meter per segi).

BAB II

PENGELOLAAN OBAT DAN BAHAN OBAT DI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN

Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dilaksanakan sebagai berikut:

A. PENGADAAN

- 2.1. Pengadaan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian harus bersumber dari fasilitas resmi berupa Industri Farmasi, PBF, dan/atau PBF Cabang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.2. Pengadaan Obat sebagaimana dimaksud pada butir 2.1, dapat dilakukan melalui penyelenggara sistem elektronik/penyelenggara perdagangan melalui sistem elektronik (PSE/PPMSE) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.3. Pengadaan Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian harus bersumber dari fasilitas resmi berupa Industri Farmasi yang memproduksi Bahan Obat, PBF Bahan Obat, dan/atau PBF Bahan Obat Cabang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.4. Pengadaan Obat oleh instalasi farmasi Rumah Sakit pemerintah, instalasi farmasi Puskesmas, dan instalasi farmasi Klinik pemerintah selain sesuai dengan ketentuan butir 2.1 dan butir 2.2, juga dapat bersumber dari Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.5. Pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat di instalasi farmasi Puskesmas yang bersumber dari Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian harus berdasarkan laporan pemakaian dan lembar permintaan obat yang ditandatangani atau diparaf Apoteker penanggung jawab dan ditandatangani kepala Puskesmas.
- 2.6. Pengadaan Bahan Obat oleh fasilitas pelayanan kefarmasian berupa instalasi farmasi Puskesmas, instalasi farmasi Klinik, dan Apotek, sebagaimana dimaksud pada butir 2.3 hanya dapat digunakan untuk keperluan peracikan Obat.
- 2.7. Pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - a. Obat dan/atau Bahan Obat harus bersumber dari fasilitas resmi dibuktikan dengan izin fasilitas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. dalam hal pengadaan bersumber dari PBF, PBF Cabang, PBF Bahan Obat, dan/atau PBF Bahan Obat Cabang harus yang telah memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik;
 - c. dalam hal pengadaan melalui PSE/PPMSE, harus yang telah memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik;
 - d. dalam hal pengadaan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah, termasuk *e-purchasing*, pemasok harus telah yang memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik atau sertifikat cara pembuatan obat yang baik;

- e. terjaminnya legalitas, keamanan, mutu dan khasiat Obat dengan memastikan Izin Edar atau persetujuan *special access scheme* untuk Obat yang akan dipesan; dan
 - f. terjaminnya keamanan, mutu dan khasiat Bahan Obat dengan memastikan kelengkapan dan kesesuaian *certificate of analysis* Bahan Obat yang akan dipesan sesuai dengan standar dan/atau persyaratan.
- 2.8. Pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat dari Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, PBF Bahan Obat, atau PBF Bahan Obat Cabang baik secara langsung maupun melalui PSE/PPMSE harus dilengkapi dengan surat pesanan.
- 2.9. Dalam hal surat pesanan disampaikan secara elektronik, Apoteker penanggung jawab wajib memastikan sistem elektronik yang disediakan Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, PBF Bahan Obat, PBF Bahan Obat Cabang dan/atau PSE/PPMSE dalam rangka pengadaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. Sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas dan kewenangan penerbitan surat pesanan hanya dapat dilakukan oleh penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - b. Sistem elektronik harus bisa memfasilitasi Penanggung Jawab Fasilitas pelayanan kefarmasian dalam mengkaji kebenaran legalitas dan kualifikasi pemasok;
 - c. mencantumkan nama fasilitas pemesan sesuai izin (disertai nomor izin), alamat lengkap, dan nomor kontak fasilitas;
 - d. mencantumkan nama jelas, nomor kontak dan nomor izin penanggung jawab sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. mencantumkan nama fasilitas pemasok yang terqualifikasi beserta alamat lengkap dan nomor kontak;
 - f. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Obat dan/atau Bahan Obat yang dipesan;
 - g. mencantumkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
 - h. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir;
 - i. surat pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima surat pesanan;
 - j. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik;
 - k. sistem pesanan elektronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan; dan
 - l. pesanan secara elektronik yang dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima.

- 2.10. Apabila surat pesanan dibuat secara manual, Apoteker penanggung jawab wajib memastikan surat pesanan harus:
- asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimile dan fotokopi. Satu rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;
 - ditandatangani oleh Apoteker penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian, dilengkapi dengan nama jelas, nomor kontak dan nomor izin penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - mencantumkan nama sarana pemesan sesuai izin (disertai nomor izin), alamat lengkap, nomor kontak dan stempel sarana;
 - mencantumkan nama fasilitas pemasok yang terqualifikasi beserta alamat lengkap dan nomor kontak;
 - mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Obat dan/atau Bahan Obat yang dipesan;
 - diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas; dan
 - sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.11. Apabila surat pesanan tidak dapat digunakan karena suatu hal, maka surat pesanan tersebut harus diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan surat pesanan lainnya.
- 2.12. Fasilitas pelayanan kefarmasian yang tergabung di dalam satu grup, maka pengadaan melalui surat pesanan Obat harus dilakukan oleh masing-masing fasilitas pelayanan kefarmasian.
- 2.13. Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 2.7, apabila pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat dilakukan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah, termasuk *e-purchasing* maka:
- Apoteker penanggung jawab menyampaikan daftar kebutuhan Obat dan/atau Bahan Obat kepada pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;
 - Apoteker penanggung jawab menyampaikan surat pesanan yang dilengkapi tanda tangan Apoteker penanggung jawab kepada pemasok;
 - jumlah pengadaan Obat tidak dalam jumlah eceran (kemasan penyaluran terkecil);
 - pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat dilakukan oleh pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;
 - Apoteker penanggung jawab harus memonitor pelaksanaan pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat pemerintah; dan
 - Apoteker penanggung jawab harus menyimpan salinan surat pesanan, salinan dokumen *e-purchasing* atau dokumen pengadaan termasuk surat perintah mulai kerja/surat perintah kerja lengkap beserta daftar dan jumlah Obat dan/atau Bahan Obat yang akan diadakan.
- 2.14. Dalam hal Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada butir 2.5, butir 2.9, butir 2.10, dan butir 2.13 di instalasi farmasi Rumah Sakit, instalasi farmasi Puskesmas, dan instalasi farmasi Klinik tidak dapat melaksanakan tugas, Apoteker yang bersangkutan harus mendelegasikan kepada Apoteker lain yang ditunjuk oleh

pimpinan instalasi farmasi dan memiliki surat izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertugas paling lama untuk jangka waktu 3 (tiga) bulan.

- 2.15. Dalam hal Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada butir 2.9, butir 2.10 dan butir 2.13 di Apotek tidak dapat melaksanakan tugas, Apoteker yang bersangkutan harus mendelegasikan kepada Apoteker lain yang ditunjuk oleh pimpinan Apotek dan memiliki surat izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertugas paling lama untuk jangka waktu 3 (tiga) bulan.
- 2.16. Penunjukan sebagaimana dimaksud pada butir 2.14 dan butir 2.15 harus:
 - a. dilaporkan kepada kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dan kepala unit pelaksana teknis badan pengawas Obat dan makanan di daerah setempat dengan mencantumkan jangka waktu penugasan; dan
 - b. diinformasikan kepada fasilitas pemasok atau sumber pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat dengan melampirkan spesimen tanda tangan.
- 2.17. Arsip surat pesanan harus disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan tanggal dan nomor urut surat pesanan.
- 2.18. Arsip laporan pemakaian dan lembar permintaan obat disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan tanggal dan nomor urut laporan pemakaian dan lembar permintaan obat.
- 2.19. Faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang harus disimpan bersatu dengan arsip surat pesanan.
- 2.20. Seluruh arsip dokumen yang berkaitan dengan kegiatan pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.

B. PENERIMAAN

- 2.21. Penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat harus berdasarkan faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang yang sah.
- 2.22. Penerimaan Obat oleh instalasi farmasi Puskesmas dari Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian harus berdasarkan laporan pemakaian dan lembar permintaan obat.
- 2.23. Fasilitas pelayanan kefarmasian hanya dapat melakukan penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat yang ditujukan untuk fasilitas pelayanan kefarmasian tersebut sebagaimana yang tertera dalam surat pesanan.
- 2.24. Penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian harus dilakukan oleh Apoteker penanggung jawab.
- 2.25. Apabila Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada butir 2.24 berhalangan hadir, penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat dapat didelegasikan kepada tenaga kefarmasian lain yang ditunjuk oleh Apoteker penanggung jawab. Pendelegasian dilengkapi dengan

surat pendelegasian penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Gambar 1.

Gambar 1. Contoh Format Surat Pendelegasian Kewenangan

SURAT PENDELEGASIAN KEWENANGAN	
Yang bertanda tangan di bawah ini :	
Nama	:
Jabatan	:
No. SIP	:
Menyatakan dalam hal saya tidak dapat menjalankan tugas sebagai Apoteker Penanggung Jawab dalam menerima dalam rangka pengadaan Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi *), maka demi kelancaran penerimaan pengadaan Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/ Prekursor Farmasi *) di, saya mendelegasikan pelaksanaan tugas penerimaan pengadaan Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/ Prekursor Farmasi *) kepada:	
Nama	:
Jabatan	: Apoteker Pendamping/Tenaga Kefarmasian
No. SIP	:
Pendelegasian tugas ini berlaku hingga	
Demikian surat pendelegasian ini saya buat dengan sebenarnya.	
Penerima delegasi,	Nama kota, tanggal surat pendelegasian
Meterai Rp. 10.000	Yang mendelegasikan tugas,
(.....)	(.....)
*) Coret yang tidak perlu	

- 2.26. Selain sebagaimana dimaksud pada ketentuan butir 2.25, penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat di instalasi farmasi Puskesmas juga dapat dilakukan oleh tenaga kefarmasian lain, tenaga medis, atau tenaga kesehatan lain yang ditunjuk oleh kepala Puskesmas dan dibuktikan dengan surat penunjukan yang ditandatangani oleh kepala Puskesmas.
- 2.27. Pada saat penerimaan, fasilitas pelayanan kefarmasian harus melakukan pemeriksaan:
- kondisi kemasan termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik;
 - kesesuaian nama, bentuk, dan kekuatan sediaan Obat antara arsip surat pesanan/laporan pemakaian dan lembar permintaan obat dengan Obat dan/atau Bahan Obat yang diterima;
 - kesesuaian antara fisik Obat dan/atau Bahan Obat dengan faktur pembelian/laporan pemakaian dan lembar permintaan obat dan/atau surat pengiriman barang yang meliputi:
 - kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama Obat dan/atau Bahan Obat, nomor izin edar atau nomor persetujuan *special access scheme* (SAS), jumlah, bentuk, kekuatan sediaan Obat, dan isi kemasan; dan
 - nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa.

- d. khusus produk rantai dingin (*cold chain product*) harus diperiksa kondisi kemasan kontainer pengiriman dan catatan pemantauan suhu saat diterima. Jika produk rantai dingin (*cold chain product*) dilengkapi dengan *vaccine vial monitor (VVM)*, dilakukan pemeriksaan kondisi VVM pada saat diterima.
- 2.28. Apabila hasil pemeriksaan ditemukan Obat dan/atau Bahan Obat yang diterima tidak sesuai dengan pesanan seperti nama, nomor izin edar atau nomor persetujuan *special access scheme (SAS)*, kekuatan sediaan Obat, jumlah atau kondisi kemasan tidak baik, maka Obat dan/atau Bahan Obat harus segera dikembalikan pada saat penerimaan. Apabila pengembalian tidak dapat dilaksanakan pada saat penerimaan misalnya pengiriman melalui ekspedisi maka dibuatkan berita acara yang menyatakan penerimaan tidak sesuai dan disampaikan ke pemasok untuk dikembalikan.
- 2.29. Obat dan/atau Bahan Obat yang pada saat penerimaan tidak sesuai dengan pesanan dan tidak dapat dilaksanakan pengembalian saat penerimaan sebagaimana dimaksud pada butir 2.28, harus disimpan dalam kondisi suhu yang dipersyaratkan sampai dengan proses pengembalian dilakukan.
- 2.30. Jika pada hasil pemeriksaan ditemukan ketidaksesuaian nomor *batch* atau tanggal kedaluwarsa antara fisik dengan faktur pembelian/laporan pemakaian dan lembar permintaan obat dan/atau surat pengiriman barang harus dibuat koreksi dan dikonfirmasi ketidaksesuaian dimaksud kepada pihak pemasok.
- 2.31. Jika pada hasil pemeriksaan dinyatakan sesuai dan kondisi kemasan baik maka personel yang melakukan penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat wajib menandatangani faktur pembelian/ laporan pemakaian dan lembar permintaan obat dan/atau surat pengiriman barang dengan mencantumkan nama lengkap, nomor izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan stempel sarana. Verifikasi pengiriman juga dapat dilakukan melalui sistem komputerisasi secara elektronik yang dapat memberikan tingkat keamanan yang setara dan harus tervalidasi serta tertelusur.
- 2.32. Apabila pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat dilakukan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah maka:
 - a. penerimaan Obat/Bahan Obat harus melibatkan Apoteker/tenaga vokasi farmasi yang ditunjuk pejabat penandatanganan kontrak; dan
 - b. Apoteker penanggung jawab wajib mendokumentasikan salinan berita acara serah terima barang dan berita acara penyelesaian pekerjaan.

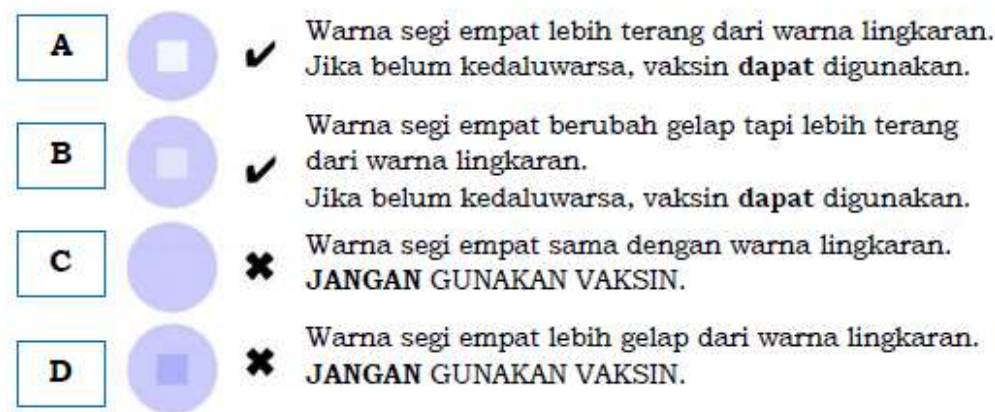
C. PENYIMPANAN

- 2.33. Tempat penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus:
 - a. dilengkapi dengan alat monitoring suhu terkalibrasi yang ditempatkan sesuai dengan hasil pemetaan suhu pada tempat penyimpanan; dan
 - b. dilakukan pemantauan suhu tempat penyimpanan minimal 2 (dua) kali sehari dengan rentang waktu pemantauan yang terjustifikasi.

- 2.34. Penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus:
- a. dalam wadah asli dari produsen;
 - b. dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud huruf a, dalam hal diperlukan pemindahan dari wadah aslinya untuk pelayanan resep, Obat dapat disimpan di dalam wadah baru yang dapat menjamin keamanan, mutu, dan ketertelusuran Obat dengan dilengkapi dengan identitas Obat meliputi nama Obat dan zat aktifnya, bentuk dan kekuatan sediaan, nama produsen, jumlah, nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa;
 - c. pada kondisi yang sesuai dengan rekomendasi dari Industri Farmasi yang memproduksi Obat dan/atau Bahan Obat sebagaimana tertera pada kemasan, label, dan/atau dokumen lain sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya;
 - d. terpisah dari produk/bahan lain dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain;
 - e. sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur baur;
 - f. tidak bersinggungan langsung antara kemasan dengan lantai dan/atau dinding;
 - g. dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis;
 - h. penyimpanan harus dikelompokkan berdasarkan nomor *batch*;
 - i. memperhatikan kemiripan penampilan dan penamaan Obat (*look alike sound alike/LASA*) dengan tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat;
 - j. memperhatikan sistem *first expired first out/FEFO* dan/atau sistem *first in first out/FIFO*;
 - k. Obat yang sudah mendekati kedaluwarsa (3-6 bulan sebelum tanggal kedaluwarsa) diberikan penandaan untuk kehati-hatian; dan
 - l. dalam hal tempat penyimpanan Obat dilengkapi label identitas Obat (nama, bentuk sediaan, dan kekuatan), maka harus dipastikan label identitas Obat pada tempat penyimpanan sesuai dengan identitas Obat yang disimpan di dalamnya.
- 2.35. Selain ketentuan sebagaimana dimaksud butir 2.33 dan butir 2.34, obat-obat tertentu harus disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko antara lain pembatasan akses personil, diletakkan dalam satu area dan tempat penyimpanan mudah diawasi secara langsung oleh penanggung jawab.
- 2.36. Penyimpanan Obat yang merupakan produk rantai dingin (*cold chain product*) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. tempat penyimpanan khusus dapat berupa *cold room/chiller* (suhu 2°C sampai dengan suhu 8°C), *freezer* (suhu -25°C sampai dengan suhu -15°C), atau *deep freezer* (suhu -60°C s/d - 80°C) sesuai dengan persyaratan penyimpanan produk. Hal ini untuk menjaga stabilitas suhu penyimpanan.
 - b. tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam;
 - c. penyimpanan Obat tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara produk sekitar 1-2 cm;

- d. penyimpanan Obat tidak bersinggungan langsung dengan dinding/tembok *cold room* atau *chiller*; dan
- e. Khusus produk rantai dingin (*cold chain product*) yang dilengkapi dengan *vaccine vial monitor (VVM)*, dilakukan pemeriksaan kondisi VVM secara berkala. Dalam hal kondisi VVM menunjukkan produk sudah tidak layak digunakan yaitu dengan indikator warna segi empat sama (kondisi C) atau lebih gelap (kondisi D) dibandingkan dengan warna lingkaran maka produk tersebut harus segera dipisahkan dan diperlakukan sebagaimana ketentuan penyimpanan obat rusak dan/atau kedaluwarsa.

Gambar 2. Cara Membaca Indikator pada VVM



- 2.37. Dalam hal penyimpanan Obat yang merupakan produk rantai dingin (*cold chain product*) menggunakan lemari es/kulkas/*freezer* rumah tangga, dikecualikan dari ketentuan butir 2.36 huruf a, lemari es/kulkas/*freezer* rumah tangga harus telah terqualifikasi dan terbukti memenuhi persyaratan pengendalian suhu dari standar yang diakui untuk lemari es/kulkas/*freezer grade* farmasi dan mampu menjaga suhu yang dipersyaratkan yang dibuktikan dengan pemantauan suhu penyimpanan menggunakan termometer yang telah terkalibrasi paling sedikit satu kali dalam setahun.
- 2.38. Dalam hal fasilitas pelayanan kefarmasian mengelola produk rantai dingin berupa vaksin, sera, dan/atau produk biologi lainnya, pemantauan suhu dilakukan secara terus menerus dimonitor paling sedikit 2 (dua) sehari dengan rentang waktu pemantauan yang terjustifikasi.
- 2.39. Obat berupa elektrolit konsentrasi tinggi (misalnya kalium klorida 2meq/ml atau yang lebih pekat, kalium fosfat, natrium klorida lebih pekat dari 0,9% dan magnesium sulfat 50% atau yang lebih pekat) tidak disimpan di unit perawatan kecuali untuk kebutuhan klinis yang penting. Penyimpanan pada unit perawatan pasien harus dilengkapi dengan pengaman, diberi label yang jelas dan disimpan pada area yang dibatasi ketat untuk mencegah penatalaksanaan yang kurang hati-hati.
- 2.40. Khusus penyimpanan Obat untuk keadaan darurat (emergensi) pada instalasi farmasi Rumah Sakit, instalasi farmasi Puskesmas, dan instalasi farmasi Klinik, penyimpanan Obat harus:
 - a. memperhatikan aspek keamanan dalam penyimpanannya dan hanya digunakan pada saat emergensi;

- b. dilakukan monitoring secara berkala terhadap kelengkapan, kondisi, dan kedaluwarsa obat emergensi yang disimpan;
 - c. dilakukan penggantian segera obat emergensi yang terpakai, kedaluwarsa, atau rusak;
 - d. dilengkapi dengan kunci pengaman *disposable* yang menjamin integritas/keutuhan dan keamanan penyimpanan obat emergensi dari akses pihak yang tidak berwenang;
 - e. ditetapkan jumlah, jenis, dan penempatan obat emergensi dengan melibatkan Apoteker; dan
 - f. dilaporkan segera oleh petugas yang membuka dan menggunakan obat emergensi yang tersedia untuk setiap obat emergensi yang digunakan kepada Apoteker penanggung jawab.
- 2.41. Penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus dilengkapi dengan pencatatan menggunakan kartu stok, dapat berbentuk kartu stok manual atau elektronik.
- 2.42. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat:
- a. nama Obat dan/atau Bahan Obat, bentuk sediaan, dan kekuatan Obat;
 - b. jumlah Obat dalam satu kemasan;
 - c. jumlah persediaan (satuan terkecil);
 - d. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
 - e. jumlah yang diterima;
 - f. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan/penggunaan;
 - g. jumlah yang diserahkan/digunakan;
 - h. nomor *batch* dan kedaluwarsa setiap penerimaan;
 - i. nama produsen;
 - j. nomor *batch* setiap pergantian nomor *batch* dalam penyerahan/penggunaan; dan
 - k. paraf atau identitas petugas yang mengerjakan.
- 2.43. Jika pencatatan pada kartu stok dilakukan secara elektronik, maka:
- a. harus tervalidasi, mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan;
 - b. harus mampu tertelusur informasi mutasi sekurang-kurangnya 5 (lima) tahun terakhir;
 - c. harus tersedia sistem pencatatan lain/*backup* data secara elektronik yang dapat dilihat setiap dibutuhkan. Hal ini dilakukan bila pencatatan secara elektronik tidak berfungsi sebagaimana seharusnya;
 - d. harus dapat disalin/*copy* dan/atau diberikan cetak/*print out*; dan
 - e. harus memiliki sistem perlindungan data elektronik melalui sistem otorisasi pengguna (misal memiliki *password*) untuk mencegah akses yang tidak berwenang terhadap data elektronik.
- 2.44. Pencatatan pada kartu stok harus dilakukan secara tertib dan akurat, yaitu:
- a. pencatatan dilakukan setiap kali ada transaksi penerimaan atau penyerahan/penggunaan;
 - b. jumlah persediaan sesuai dengan mutasi (penerimaan dan penyerahan/penggunaan) yang dilakukan termasuk jika ada Obat atau Bahan Obat yang hilang, rusak/kedaluwarsa; dan
 - c. kartu stok manual diletakkan bersama/berdekatan dengan Obat atau Bahan Obat yang bersangkutan.

- 2.45. Penyimpanan Obat dan/atau Bahan Obat yang rusak dan/atau kedaluwarsa, termasuk Bahan Obat yang telah melewati batas *retest date/best before*, Obat yang telah diperintahkan ditarik dari peredaran, harus terpisah dari Obat dan/atau Bahan Obat yang masih layak guna dan diberi penandaan yang jelas serta dilengkapi dengan pencatatan berupa kartu stok yang dapat berbentuk kartu stok manual dan/atau elektronik.
- 2.46. Melakukan stok opname secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 (enam) bulan dibuktikan dengan keterangan yang memuat:
- a. tanggal pelaksanaan stok opname,
 - b. rekonsiliasi jumlah pemasukan/penerimaan, jumlah pengeluaran/penggunaan dan stok akhir, dan
 - c. paraf manual/elektronik petugas yang melakukan stok opname.
- 2.47. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat stok opname dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk berita acara hasil investigasi selisih stok menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Gambar 3. Dokumentasi harus mampu telusur dan dapat diperlihatkan saat diperlukan.

Gambar 3. Contoh Format Berita Acara Hasil Investigasi Ketidaksesuaian Stok

BERITA ACARA HASIL INVESTIGASI KETIDAKSESUAIAN STOK

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan :

Nama Sarana :

Menyatakan bahwa pada hari tanggal bulan tahun telah dilakukan investigasi ketidaksesuaian stok Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi*) dengan hasil sebagai berikut:

No.	Nama Produk / Bahan	Zat Aktif/ Kekuatan	Tanggal Stok Opname	Jumlah				Hasil Investigasi *)
				Origina l	Aktual	Satuan	Selisih +/-	

*) bila perlu dapat menjadi lampiran

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Penanggung Jawab
No. SIP

- 2.48. Mutasi Obat antar bagian internal fasilitas pelayanan kefarmasian (seperti dari pusat instalasi farmasi ke depo/unit rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, instalasi gawat darurat), harus tercatat pada kartu stok dengan disertai bukti serah terima obat menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Gambar 4.

Gambar 4. Contoh Bukti Serah Terima Obat/Narkotika/Prekursor Farmasi dari Instalasi Farmasi

SERAH TERIMA OBAT/NARKOTIKA/PSIKOTROPIKA/PREKURSOR FARMASI DARI INSTALASI FARMASI					
Diserahkan obat-obat dari instalasi farmasi ke depo/unit sebagai berikut:					
Nama Obat/ Narkotika/Psikotropika/ Prekursor Farmasi	Bentuk dan Kekuatan Sediaan	Jenis dan Isi Kemasan	No. <i>Batch</i>	Kedaluwarsa	Jumlah
Yang menyerahkan,			Yang menerima,		
.....					
Mengetahui, Ka. Instalasi Farmasi					
.....					

D. PERACIKAN

- 2.49. Peracikan dilakukan di ruang peracikan yang memenuhi aspek pemastian terhadap mutu dan keamanan produk, termasuk keamanan personil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.50. Kebersihan ruang peracikan dan peralatan peracikan harus selalu dipantau, dipelihara, dirawat, dan dicatat.
- 2.51. Untuk menghindari kontaminasi silang, peralatan yang digunakan untuk meracik harus segera dibersihkan dengan seksama setelah digunakan.
- 2.52. Peracikan harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.53. Peracikan dilaksanakan sesuai prosedur yang ditetapkan. Penyiapan sediaan steril untuk tindakan medis kepada pasien harus dilakukan dengan teknik aseptik untuk menjamin sterilitas dan stabilitas produk.
- 2.54. Tahapan peracikan harus dicatat dan diarsipkan. Catatan peracikan paling sedikit meliputi:
 - a. tanggal peracikan;
 - b. nomor resep;
 - c. perhitungan kebutuhan bahan peracikan;
 - d. nama bahan peracikan;
 - e. jumlah pengambilan bahan peracikan; dan
 - f. nama peracik.

- 2.55. Peracikan dilakukan segera berdasarkan resep tenaga medis untuk penggunaan sesuai kebutuhan.
- 2.56. Peracikan dapat dilakukan menggunakan sediaan farmasi berupa produk jadi yang telah memiliki izin edar atau nomor persetujuan *special access scheme* (SAS) atau dengan Bahan Obat yang memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.57. Obat yang telah diracik wajib diberikan informasi produk/etiket yang mencantumkan informasi batas waktu aman penggunaan atau *beyond used date* (BUD) dan ketentuan penyimpanan serta informasi lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.58. Setiap penggunaan Obat dan/atau bahan Obat dalam peracikan harus dilakukan pencatatan di kartu stok.
- 2.59. Dalam rangka kecepatan pelayanan dan meminimalisir waktu tunggu pasien serta memperhatikan *trend* persepsian dalam periode-paling singkat satu bulan sebelumnya, suatu Obat racikan dengan komposisi tertentu sesuai resep dapat dilakukan peracikan paling banyak untuk keperluan 1 (satu) hari ke depan.
- 2.60. Dalam hal Obat racikan sebagaimana dimaksud pada butir 2.59 berupa Obat racikan untuk penggunaan topikal, peracikan dapat dilakukan paling banyak untuk keperluan 7 (tujuh) hari ke depan.

E. PENYERAHAN

- 2.61. Penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian wajib bertanggung jawab terhadap penyerahan Obat.
- 2.62. Penyerahan Obat golongan Obat keras kepada pasien hanya dapat dilakukan berdasarkan resep tenaga medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.63. Fasilitas pelayanan kefarmasian wajib menghentikan penyerahan Obat apabila masa kedaluwarsa Obat kurang dari masa pemakaian yang dibutuhkan oleh pasien untuk menghabiskan Obat.
- 2.64. Penyerahan Obat di instalasi farmasi Rumah Sakit dan instalasi farmasi Klinik hanya dapat dilaksanakan berdasarkan resep dari fasilitas tersebut dan/atau fasilitas pelayanan kefarmasian lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.65. Resep yang diterima dalam rangka penyerahan Obat wajib dilakukan skrining/pengkajian keaslian, kewajaran/kerasionalan, dan kelengkapan resep. Kegiatan skrining/pengkajian tersebut harus didokumentasikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.66. Dalam hal penyerahan Obat diserahkan secara manual, resep yang dilayani harus asli; ditulis dengan jelas dan lengkap; tidak dibenarkan dalam bentuk faksimile dan fotokopi, termasuk fotokopi blangko resep.

- 2.67. Dalam hal penyerahan Obat dari fasilitas pelayanan kefarmasian dilakukan secara daring yang difasilitasi oleh penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF), fasilitas pelayanan kefarmasian harus memiliki perjanjian kerja sama dengan PSEF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.68. Dalam hal penyerahan Obat keras dilakukan secara daring, harus berdasarkan resep elektronik dari pemberi layanan kesehatan yang difasilitasi oleh penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.69. Resep harus memuat paling sedikit informasi sebagai berikut:
- a. nama, surat izin praktik (SIP), alamat, dan nomor telepon tenaga medis penulis resep;
 - b. tanggal penulisan resep;
 - c. nama, kekuatan, dan jumlah Obat;
 - d. aturan pemakaian yang jelas;
 - e. nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien; dan
 - f. tanda tangan atau paraf tenaga medis penulis resep.
- 2.70. Fasilitas pelayanan kefarmasian hanya dapat menyerahkan Obat kepada pasien.
- 2.71. Penyerahan Obat kepada pasien harus disertai dengan penyampaian informasi produk kepada pasien.
- 2.72. Dalam hal penyerahan Obat yang masuk ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme *special access scheme* (SAS) wajib dilengkapi dengan *informed consent* yang ditandatangani oleh pihak pasien.
- 2.73. Dikecualikan dari ketentuan pada butir 2.70, selain dapat menyerahkan Obat kepada pasien, fasilitas pelayanan kefarmasian juga dapat menyerahkan Obat kepada fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya dalam kondisi tertentu, yaitu:
- a. pada kondisi stok di fasilitas pelayanan kefarmasian yang membutuhkan sedang kosong dan terjadi kelangkaan di fasilitas distribusi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kelangkaan sebagaimana dimaksud antara lain:
 - 1) adanya kebutuhan mendesak namun fasilitas distribusi tidak dapat memenuhi karena di luar jam operasional.
 - 2) fasilitas pelayanan berada di daerah yang berada di luar area kerja fasilitas distribusi.
 - 3) adanya kekosongan Obat di fasilitas distribusi.
 - 4) kondisi tertentu lain yang ditetapkan oleh pemerintah.
 - b. penyerahan Obat penggunaan khusus seperti radiofarmaka, Obat sitostatika dari fasilitas pelayanan kefarmasian berupa instalasi farmasi Rumah Sakit yang memiliki kewenangan dan kemampuan untuk mengelola/produksi Obat penggunaan khusus kepada instalasi farmasi Rumah Sakit yang menggunakan segera Obat penggunaan khusus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.74. Penyerahan sebagaimana dimaksud pada butir 2.73 harus dilaksanakan berdasarkan surat permintaan tertulis yang ditandatangani oleh Apoteker penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana contoh dalam Gambar 5.

Gambar 5. Contoh Surat Permintaan Obat/Prekursor Farmasi

<u>SURAT PERMINTAAN OBAT/PREKURSOR FARMASI *)</u>	
Nomor :	
Yang bertanda tangan di bawah ini:	
Nama	:
Jabatan	:
Nama Sarana	: (Apotek/instalasi farmasi Rumah Sakit/instalasi farmasi Klinik *)
Mengajukan permintaan Obat/Prekursor Farmasi*) kepada:	
Nama Sarana	: Apotek.....
Alamat	:
Telepon	:
dengan Obat/Prekursor Farmasi*) yang diminta adalah: (Sebutkan nama obat, bentuk sediaan, kekuatan/potensi, jumlah dalam bentuk angka dan huruf)	
yang akan digunakan untuk memenuhi kekurangan kebutuhan harian Obat Golongan Obat/Prekursor Farmasi*) yang diperlukan untuk pengobatan pada tanggal	
Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Pemesanan	
Tanda tangan dan stempel	
<u>Nama Penanggung Jawab</u> No. SIP	
*) coret yang tidak perlu	
Catatan:	
- Satu Surat Permintaan hanya berlaku untuk satu Obat Golongan Obat Bebas Terbatas/Prekursor Farmasi Golongan Obat Bebas Terbatas - Surat Permintaan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap	

- 2.75. Apotek dapat menyerahkan Obat kepada praktik mandiri tenaga medis dan klinik yang tidak menyelenggarakan pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.76. Surat permintaan tertulis yang diterima dalam rangka penyerahan Obat wajib dilakukan skrining/pengkajian keaslian, kewajaran/kerasionalan, dan kelengkapan surat permintaan tertulis. Kegiatan skrining/pengkajian tersebut harus didokumentasikan.
- 2.77. Penyerahan Obat hanya dapat dilakukan dalam bentuk Obat jadi, termasuk dalam bentuk racikan Obat.
- 2.78. Resep Obat dengan permintaan *iter* dilarang diserahkan sekaligus.
- 2.79. Dalam hal penyerahan Obat dilaksanakan berdasarkan resep secara elektronik, fasilitas pelayanan kefarmasian harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. memiliki sistem otorisasi tenaga medis penulis resep; dan
 - b. tersedia sistem dokumentasi yang baik sehingga resep elektronik mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.
- 2.80. Dalam penyerahan Obat, fasilitas pelayanan kefarmasian dapat menerbitkan salinan resep yang dibuat dan ditandatangani oleh Apoteker dan bukan berupa fotokopi dari resep asli. Salinan resep

selain memuat semua keterangan yang terdapat dalam resep asli, harus memuat:

- a. nama, alamat, dan nomor surat izin fasilitas pelayanan kefarmasian;
- b. nama dan nomor surat izin praktik Apoteker;
- c. tanda *det* atau *detur* untuk obat yang sudah diserahkan; tanda *nedet* atau *ne detur* untuk obat yang belum diserahkan;
- d. nomor resep dan tanggal pembuatan; dan
- e. stempel sarana (jika salinan resep diterbitkan secara manual).

- 2.81. Resep dan/atau surat permintaan tertulis harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.
- 2.82. Resep dan/atau surat permintaan tertulis disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan urutan tanggal dan nomor urutan penerimaan resep dan/atau surat permintaan tertulis.
- 2.83. Resep dan/atau surat permintaan tertulis yang telah disimpan melebihi 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan.
- 2.84. Pemusnahan resep dilakukan dengan cara dihancurkan atau dengan cara lain yang sesuai oleh Apoteker penanggung jawab dan disaksikan oleh sekurang-kurangnya seorang petugas fasilitas pelayanan kefarmasian.
- 2.85. Pada pemusnahan resep, harus dibuat berita acara pemusnahan.
- 2.86. Pemusnahan resep wajib dilaporkan dengan melampirkan berita acara pemusnahan kepada kepala dinas kesehatan kabupaten/kota setempat dan tembusan kepala unit pelaksana teknis badan pengawas obat dan makanan setempat.
- 2.87. Penyerahan produk rantai dingin (*cold chain product*) dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. penyerahan dilakukan kepada tenaga medis penulis resep, tenaga kesehatan yang melakukan tindakan atau sampai dengan produk ditempatkan ke tempat penyimpanan lain sesuai persyaratan penyimpanan;
 - b. pengiriman menggunakan wadah kedap dengan dilengkapi *icepack/coolpack* sedemikian rupa sehingga dapat menjaga suhu selama pengiriman;
 - c. harus dilakukan validasi pengiriman produk rantai dingin menggunakan wadah kedap untuk menjamin suhu pengiriman produk rantai dingin sesuai dengan persyaratan sampai ke tangan pelanggan;
 - d. produk rantai dingin tidak boleh bersentuhan langsung dengan *icepack/coolpack*; dan
 - e. harus dilakukan pemeriksaan suhu produk rantai dingin sebelum dilakukan pengiriman dan pada saat penerimaan sesuai pada huruf a.

F. PENGEMBALIAN

- 2.88. Fasilitas pelayanan kefarmasian dapat melakukan pengembalian Obat dan/atau Bahan Obat kepada pemasok/distributor baik dalam rangka pengembalian sukarela maupun dalam rangka penarikan Obat dan/atau Bahan Obat oleh produsen atau distributor dari peredaran.

- 2.89. Apabila terdapat perintah penarikan Obat baik sukarela dari pemilik izin maupun perintah dari badan pengawas obat dan makanan, fasilitas pelayanan kefarmasian harus segera melakukan penghentian sementara penyerahan Obat. Obat yang ditarik dari peredaran harus disimpan sebagaimana ketentuan pada butir 2.45.
- 2.90. Dalam hal adanya penarikan kembali Obat sebagaimana dimaksud dalam butir 2.89, pelaksanaan pengembalian Obat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2.91. Pengembalian Obat kepada pemasok harus dilengkapi dengan dokumen serah terima pengembalian Obat yang sah dan fotokopi arsip faktur pembelian.
- 2.92. Pengembalian Obat juga dapat dilakukan antar bagian di internal fasilitas pelayanan kefarmasian (seperti dari depo/unit rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, instalasi gawat darurat kepada pusat instalasi farmasi) dalam hal:
 - a. rusak atau kedaluwarsa;
 - b. pengalihan penggunaan; dan/atau
 - c. sisa penggunaan/pelayanan.
- 2.93. Setiap pengembalian Obat sebagaimana dimaksud pada ketentuan butir 2.92 huruf b dan/atau huruf c, apabila akan digunakan kembali harus dipastikan kesesuaian kondisi fisik dan mutu produk melalui pemastian kondisi penyimpanan yang terdokumentasi dengan baik untuk dapat digunakan kembali.
- 2.94. Setiap pengembalian Obat wajib dicatat dalam kartu stok.
- 2.95. Seluruh dokumen pengembalian harus terdokumentasi dengan baik dan mampu telusur.

G. PEMUSNAHAN

- 2.96. Penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian wajib memastikan kemasan termasuk label Obat yang akan dimusnahkan telah rusak.
- 2.97. Dalam melakukan pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat, fasilitas pelayanan kefarmasian harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - a. menginventarisasi produk yang akan dimusnahkan meliputi nama Obat dan/atau Bahan Obat, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor *batch*, dan tanggal kedaluwarsa;
 - b. dokumentasi pelaksanaan pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat (misal berita acara pemusnahan termasuk laporannya) disimpan sesuai dengan ketentuan; dan
 - c. apabila pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga, harus dilakukan *pre-destroy* untuk mencegah pemanfaatan kembali atau terjadinya kebocoran Obat dan/atau Bahan Obat dan harus mempertimbangkan aspek keamanan lingkungan dan personel.
- 2.98. Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

H. PELAPORAN

- 2.99. Dalam hal ditemukan Obat yang diduga substandar atau ilegal termasuk palsu, fasilitas pelayanan kefarmasian harus melaporkan kepada Kepala Badan.
- 2.100. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada butir 2.99 dilaksanakan secara elektronik melalui sistem pelaporan di lingkungan badan pengawas obat dan makanan dan/atau secara manual melalui unit pelaksana teknis badan pengawas obat dan makanan setempat.
- 2.101. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada butir 2.100 paling sedikit mencakup informasi sebagai berikut:
 - a. Informasi obat terdiri atas:
 - 1) nama obat;
 - 2) kekuatan;
 - 3) komposisi;
 - 4) nomor *batch*;
 - 5) tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;
 - 6) nomor izin edar;
 - 7) foto produk yang menampilkan bentuk sediaan dan kemasan; dan
 - 8) pendaftar dan/atau produsen.
 - b. Kronologis singkat penemuan obat, antara lain:
 - 1) waktu kejadian;
 - 2) kondisi penyimpanan;
 - 3) kondisi kemasan primer dan/atau sekunder;
 - 4) lokasi temuan; dan
 - 5) keterangan yang mendasari dugaan sebagai substandar dan/atau ilegal termasuk palsu.

BAB III
PENGELOLAAN NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI DI
FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN

Pengelolaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian dilaksanakan sebagai berikut:

A. PENGADAAN

- 3.1. Pengadaan Narkotika oleh fasilitas pelayanan kefarmasian harus bersumber dari fasilitas resmi berupa PBF dan/atau PBF Cabang yang memiliki izin khusus penyaluran Narkotika.
- 3.2. Pengadaan Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi oleh fasilitas pelayanan kefarmasian harus bersumber dari fasilitas resmi berupa PBF dan/atau PBF Cabang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.3. Pengadaan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada butir 3.1 dan butir 3.2, dapat menggunakan sistem elektronik yang disediakan, dikelola, dan dioperasikan oleh penyelenggara sistem elektronik/penyelenggara perdagangan melalui sistem elektronik (PSE/PPMSE) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.4. Selain bersumber dari fasilitas resmi sebagaimana dimaksud pada butir 3.1 dan butir 3.2, fasilitas pelayanan kefarmasian berupa instalasi farmasi Puskesmas juga dapat melakukan pengadaan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dari Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.5. Pengadaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - a. Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus bersumber dari fasilitas resmi dibuktikan dengan izin fasilitas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. dalam hal pengadaan bersumber dari PBF dan/atau PBF Cabang harus melalui PBF dan/atau PBF Cabang yang telah memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik;
 - c. dalam hal pengadaan melalui PSE/PPMSE, yang telah memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik;
 - d. dalam hal pengadaan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah, termasuk *e-purchasing*, pemasok harus telah yang memiliki sertifikat cara distribusi yang baik obat atau sertifikat cara pembuatan yang baik; dan
 - e. terjaminnya legalitas, keamanan, mutu dan khasiat Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dengan memastikan Izin Edar Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang akan dipesan.
- 3.6. Pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi harus dilengkapi dengan surat pesanan Narkotika sebagaimana contoh yang tercantum dalam Gambar 6, surat pesanan Psikotropika sebagaimana contoh yang tercantum dalam Gambar 7, atau surat pesanan Prekursor Farmasi sebagaimana contoh yang tercantum dalam Gambar 8.

Gambar 6. Contoh Surat Pesanan Narkotika

<u>SURAT PESANAN NARKOTIKA</u>	
Nomor :	
Yang bertanda tangan di bawah ini:	
Nama	:
Jabatan	:
Mengajukan pesanan Narkotika kepada:	
Nama Distributor	:
Alamat	:
Telepon	:
dengan Narkotika yang dipesan adalah:	
(Sebutkan nama obat, bentuk sediaan, kekuatan/potensi, jumlah dalam bentuk angka dan huruf)	
Narkotika tersebut akan dipergunakan untuk:	
Nama Sarana	: (Apotek/instalasi farmasi Rumah Sakit/instalasi farmasi Klinik)*
Alamat Sarana	:
Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Pemesanan	
Tanda tangan dan stempel	
<u>Nama Apoteker Penanggung Jawab</u> No. SIP	
*) coret yang tidak perlu	
Catatan:	
- Satu surat pesanan hanya berlaku untuk satu jenis Narkotika	
- Surat Pesanan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap	

Gambar 7. Contoh Surat Pesanan Psikotropika

<u>SURAT PESANAN PSIKOTROPIKA</u>	
Nomor :	
Yang bertanda tangan di bawah ini:	
Nama	:
Jabatan	:
Mengajukan pesanan Psikotropika kepada:	
Nama Distributor	:
Alamat	:
Telepon	:
dengan Psikotropika yang dipesan adalah:	
(Sebutkan nama obat, bentuk sediaan, kekuatan/potensi, jumlah dalam bentuk angka dan huruf)	
Psikotropika tersebut akan dipergunakan untuk:	
Nama Sarana	: (Apotek/instalasi farmasi Rumah Sakit/instalasi farmasi Klinik) *)
Alamat Sarana	:
Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Pemesanan	
Tanda tangan dan stempel	
<u>Nama Apoteker Penanggung Jawab</u> No. SIP	
*) coret yang tidak perlu	
Catatan:	
Surat Pesanan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap	

Gambar 8. Contoh Surat Pesanan Prekursor Farmasi

<u>SURAT PESANAN OBAT/BAHAN OBAT/PREKURSOR FARMASI *)</u>	
Nomor :	
Yang bertanda tangan di bawah ini:	
Nama	:
Jabatan	:
Mengajukan pesanan Obat/Bahan Obat/Prekursor Farmasi *) kepada:	
Nama Distributor	:
Alamat	:
Telepon	:
Dengan Obat/Bahan Obat/Prekursor Farmasi *) yang dipesan adalah: (Sebutkan nama obat, bentuk sediaan, kekuatan/potensi, jumlah dalam bentuk angka dan huruf)	
Obat/Bahan Obat/Prekursor Farmasi *) tersebut akan dipergunakan untuk:	
Nama Sarana	: (Apotek/ instalasi farmasi Rumah Sakit/ instalasi farmasi Klinik/ Puskesmas/ Toko Obat/ Hypermarket/ Supermarket/ Minimarket)*
Alamat Sarana	:
Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Pemesanan	
Tanda tangan dan stempel	
<u>Nama Penanggung Jawab</u> No. SIP	
*) coret yang tidak perlu	
Catatan: Surat Pesanan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap	

- 3.7. Dikecualikan dari ketentuan butir 3.6 pengadaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi di instalasi farmasi Puskesmas harus berdasarkan laporan pemakaian dan lembar permintaan obat yang ditandatangani atau diparaf Apoteker penanggung jawab dan ditandatangani kepala Puskesmas.
- 3.8. Dalam hal surat pesanan disampaikan secara elektronik, Apoteker penanggung jawab wajib memastikan sistem elektronik yang disediakan PBF, PBF Cabang, dan/atau PSE/PPMSE harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas dan kewenangan penerbitan surat pesanan hanya dapat dilakukan oleh penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - sistem elektronik harus bisa memfasilitasi Apoteker penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian untuk mengkaji kebenaran (legalitas dan kualifikasi pemasok) dan kewajiban pesanan;
 - mencantumkan nama fasilitas pemesan sesuai izin (disertai nomor izin), alamat lengkap, dan nomor kontak fasilitas;
 - mencantumkan nama jelas, nomor kontak dan nomor izin penanggung jawab sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - mencantumkan nama fasilitas distribusi pemasok yang terqualifikasi beserta alamat lengkap dan nomor kontak;

- f. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang dipesan;
 - g. memberikan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
 - h. surat pesanan Narkotika, surat pesanan Psikotropika, dan surat pesanan Prekursor Farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan untuk Obat lain;
 - i. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir;
 - j. Surat pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima surat pesanan;
 - k. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik;
 - l. sistem pesanan elektronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan; dan
 - m. pesanan secara elektronik yang dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima.
- 3.9. Apabila surat pesanan dibuat secara manual, Apoteker penanggung jawab wajib memastikan surat pesanan harus:
- a. asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 3 (tiga) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimile dan fotokopi. 2 (dua) rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;
 - b. ditandatangani oleh Apoteker penanggung jawab pada fasilitas pelayanan kefarmasian dilengkapi dengan nama jelas, nomor kontak dan nomor izin praktik Apoteker penanggung jawab sesuai dengan ketentuan perundang-undangan;
 - c. dicantumkan nama sarana pemesan sesuai izin (disertai nomor izin), alamat lengkap, nomor kontak dan stempel sarana;
 - d. dicantumkan nama fasilitas distribusi pemasok beserta alamat lengkap dan nomor kontak;
 - e. dicantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang dipesan;
 - f. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
 - g. surat pesanan Narkotika, surat pesanan Psikotropika, atau surat pesanan Prekursor Farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan untuk Obat lain; dan
 - h. sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.10. Apabila surat pesanan Narkotika, surat pesanan Psikotropika dan/atau surat pesanan Prekursor Farmasi tidak dapat digunakan karena suatu hal, maka surat pesanan tersebut harus diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan surat pesanan Narkotika, surat

pesanan Psikotropika dan/atau surat pesanan Prekursor Farmasi lainnya.

- 3.11. Apabila surat pesanan tidak bisa dilayani baik sebagian atau seluruhnya, harus meminta surat penolakan pesanan dari pemasok.
- 3.12. Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada butir 3.5, apabila pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah, termasuk *e-purchasing* maka:
 - a. Apoteker penanggung jawab menyampaikan daftar kebutuhan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi kepada pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;
 - b. Apoteker penanggung jawab menyampaikan surat pesanan yang ditandatangani Apoteker penanggung jawab kepada pemasok melalui pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;
 - c. jumlah pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi tidak dalam jumlah eceran (kemasan penyaluran terkecil);
 - d. pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan oleh pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;
 - e. Apoteker penanggung jawab harus memonitor pelaksanaan pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi pemerintah; dan
 - f. Apoteker penanggung jawab harus menyimpan salinan surat pesanan, salinan dokumen *e-purchasing* atau dokumen pengadaan termasuk surat perintah mulai kerja/surat perintah kerja lengkap beserta daftar dan jumlah Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang akan diadakan.
- 3.13. Fasilitas pelayanan kefarmasian yang tergabung di dalam satu grup, maka pengadaan melalui surat pesanan Narkotika, surat pesanan Psikotropika, dan/atau surat pesanan Prekursor Farmasi harus dilakukan oleh masing-masing fasilitas pelayanan kefarmasian.
- 3.14. Dalam hal Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada butir 3.8, butir 3.9, dan butir 3.12 di instalasi farmasi Rumah Sakit, instalasi farmasi Puskesmas, dan instalasi farmasi Klinik tidak dapat melaksanakan tugas, Apoteker yang bersangkutan harus mendelegasikan kepada Apoteker lain yang ditunjuk oleh pimpinan instalasi farmasi dan memiliki surat izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertugas paling lama untuk jangka waktu 3 (tiga) bulan.
- 3.15. Dalam hal Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada butir 3.8, butir 3.9, dan butir 3.12 di Apotek tidak dapat melaksanakan tugas, Apoteker yang bersangkutan harus mendelegasikan kepada Apoteker lain yang ditunjuk oleh pimpinan Apotek dan memiliki surat izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertugas paling lama untuk jangka waktu 3 (tiga) bulan.
- 3.16. Penunjukan sebagaimana dimaksud pada butir 3.14 dan butir 3.15 harus:
 - a. dilaporkan kepada kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dan kepala unit pelaksana teknis badan pengawas obat dan makanan di

daerah setempat dengan mencantumkan jangka waktu penugasan;
dan

- b. diinformasikan kepada fasilitas pemasok atau sumber pengadaan obat dan/atau bahan obat dengan melampirkan spesimen tanda tangan.
- 3.17. Arsip surat pesanan Narkotika, surat pesanan Psikotropika dan/atau surat pesanan Prekursor Farmasi harus disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan tanggal dan nomor urut surat pesanan.
 - 3.18. Arsip laporan pemakaian dan lembar permintaan Obat disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan urut bulan laporan pemakaian dan lembar permintaan Obat.
 - 3.19. Arsip surat pesanan Narkotika, surat pesanan Psikotropika atau surat pesanan Prekursor Farmasi harus dipisahkan dengan arsip surat pesanan produk lain.
 - 3.20. Faktur pembelian Narkotika dan/atau surat pengiriman barang Narkotika harus disimpan bersatu dengan arsip surat pesanan Narkotika.
 - 3.21. Faktur pembelian Psikotropika dan/atau surat pengiriman barang Psikotropika harus disimpan bersatu dengan arsip surat pesanan Psikotropika.
 - 3.22. Faktur pembelian Prekursor Farmasi dan/atau surat pengiriman barang Prekursor Farmasi harus disimpan bersatu dengan arsip surat pesanan Prekursor Farmasi.
 - 3.23. Surat penolakan pesanan dari PBF atau PBF Cabang harus diarsipkan menjadi satu dengan arsip surat pesanan yang ditolak.
 - 3.24. Seluruh arsip dokumen yang berkaitan dengan kegiatan pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.

B. PENERIMAAN

- 3.25. Penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi oleh fasilitas pelayanan kefarmasian harus berdasarkan faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang yang sah.
- 3.26. Dikecualikan dari ketentuan butir 3.25, penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi oleh instalasi farmasi Puskesmas dari Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian harus berdasarkan laporan pemakaian dan lembar permintaan Obat.
- 3.27. Fasilitas pelayanan kefarmasian hanya dapat melakukan penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang ditujukan untuk fasilitas pelayanan kefarmasian tersebut sebagaimana tertera dalam surat pesanan.

- 3.28. Penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian harus dilakukan oleh Apoteker penanggung jawab.
- 3.29. Apabila instalasi farmasi Puskesmas tidak memiliki Apoteker penanggung jawab sebagaimana diatur dalam ketentuan butir 3.28, penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dapat dilakukan oleh tenaga kefarmasian lain, tenaga medis, atau tenaga kesehatan lain yang ditunjuk oleh kepala Puskesmas yang dibuktikan dengan surat penunjukan yang ditandatangani oleh kepala Puskesmas.
- 3.30. Apabila Apoteker penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian berhalangan hadir, penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dapat didelegasikan kepada tenaga kefarmasian yang memiliki izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang ditunjuk oleh Apoteker penanggung jawab. Pendelegasian dilengkapi dengan surat pendelegasian penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Gambar 9.

Gambar 9. Contoh Surat Pendelegasian Kewenangan

SURAT PENDELEGASIAN KEWENANGAN	
Yang bertanda tangan di bawah ini :	
Nama	:.....
Jabatan	:.....
No. SIP	:.....
Menyatakan dalam hal saya tidak dapat menjalankan tugas sebagai Apoteker Penanggung Jawab dalam menerima dalam rangka pengadaan Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi *), maka demi kelancaran penerimaan pengadaan Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/ Prekursor Farmasi *) di, saya mendelegasikan pelaksanaan tugas penerimaan pengadaan Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/ Prekursor Farmasi *) kepada:	
Nama	:
Jabatan	: Apoteker Pendamping/Tenaga Kefarmasian
No. SIP	:
Pendelegasian tugas ini berlaku hingga	
Demikian surat pendelegasian ini saya buat dengan sebenarnya.	
Penerima delegasi,	Nama kota, tanggal surat pendelegasian
Meterai Rp. 10.000	Yang mendelegasikan tugas,
(.....)	(.....)
*) Coret yang tidak perlu	

- 3.31. Pada saat penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, fasilitas pelayanan kefarmasian harus melakukan pemeriksaan:
- a. kondisi kemasan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik;
 - b. kesesuaian nama Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, bentuk, dan kekuatan sediaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, antara arsip surat pesanan/laporan pemakaian dan lembar permintaan obat dengan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang diterima;
 - c. kesesuaian antara fisik Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dengan faktur pembelian/laporan pemakaian dan lembar permintaan obat dan/atau surat pengiriman barang yang meliputi:
 - 1) kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, nomor izin edar atau nomor persetujuan *special access scheme* (SAS), jumlah, bentuk, kekuatan sediaan, dan isi kemasan; dan
 - 2) nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa.
- 3.32. Apabila hasil pemeriksaan ditemukan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang diterima tidak sesuai dengan pesanan seperti nama, nomor izin edar atau nomor persetujuan *special access scheme* (SAS), kekuatan sediaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, jumlah atau kondisi kemasan tidak baik, maka Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus segera dikembalikan pada saat penerimaan. Apabila pengembalian tidak dapat dilaksanakan pada saat penerimaan misalnya pengiriman melalui ekspedisi maka dibuatkan berita acara yang menyatakan penerimaan tidak sesuai dan disampaikan ke pemasok untuk dikembalikan.
- 3.33. Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang pada saat penerimaan tidak sesuai dengan pesanan dan tidak dapat dilaksanakan pengembalian saat penerimaan sebagaimana dimaksud pada butir 3.32, harus disimpan dalam tempat yang sesuai dengan persyaratan penyimpanan untuk Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi termasuk kondisi suhu yang dipersyaratkan sampai dengan proses pengembalian dilakukan.
- 3.34. Jika pada hasil pemeriksaan ditemukan ketidaksesuaian nomor *batch* atau tanggal kedaluwarsa antara fisik dengan faktur pembelian/laporan pemakaian dan lembar permintaan obat dan/atau surat pengiriman barang harus dibuat koreksi dan dikonfirmasi ketidaksesuaian dimaksud kepada pihak pemasok.
- 3.35. Jika pada hasil pemeriksaan dinyatakan sesuai dan kondisi kemasan obat baik maka Apoteker penanggung jawab atau tenaga kefarmasian yang mendapat delegasi wajib menandatangani faktur pembelian/laporan pemakaian dan lembar permintaan obat dan/atau surat pengiriman barang dengan mencantumkan nama lengkap, nomor izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan stempel sarana. Verifikasi pengiriman juga dapat dilakukan melalui sistem komputerisasi secara elektronik yang dapat memberikan tingkat keamanan yang setara dan harus tervalidasi serta tertelusur.

- 3.36. Apabila pengadaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah maka:
- a. penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus melibatkan Apoteker/tenaga vokasi kefarmasian yang ditunjuk pejabat penandatanganan kontrak; dan
 - b. Apoteker penanggung jawab wajib mendokumentasikan salinan berita acara serah terima barang dan berita acara penyelesaian pekerjaan.

C. PENYIMPANAN

- 3.37. Tempat penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus:
- a. dilengkapi dengan alat monitoring suhu yang terkalibrasi; dan
 - b. dilakukan pemantauan suhu tempat penyimpanan paling sedikit 2 (dua) kali sehari dengan rentang waktu pemantauan yang terjustifikasi.
- 3.38. Dikecualikan dari ketentuan butir 3.37 untuk penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi berupa lemari yang diletakkan dalam ruang penyimpanan Obat.
- 3.39. Penempatan alat monitoring suhu sebagaimana dimaksud butir 3.37 huruf a harus sesuai dengan hasil pemetaan suhu pada tempat penyimpanan.
- 3.40. Tempat penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi harus:
- a. dalam wadah asli dari produsen;
 - b. dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud huruf a, dalam hal diperlukan pemindahan dari wadah aslinya untuk pelayanan resep, Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dapat disimpan di dalam wadah baru yang dapat menjamin keamanan, mutu, dan ketertelusuran Obat dilengkapi dengan identitas Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi meliputi nama Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dan zat aktifnya, bentuk dan kekuatan sediaan, nama produsen, jumlah, nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa;
 - c. pada kondisi yang sesuai dengan rekomendasi dari Industri Farmasi yang memproduksi Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi sebagaimana tertera pada kemasan dan/atau label Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya;
 - d. terpisah dari produk lain dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain;
 - e. sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur;
 - f. tidak bersinggungan langsung antara kemasan dengan lantai;
 - g. dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi serta disusun secara alfabetis;
 - h. penyimpanan harus dikelompokkan berdasarkan nomor *batch*;
 - i. memperhatikan kemiripan penampilan dan penamaan Obat (*look alike sound alike/LASA*) dengan tidak ditempatkan berdekatan dan

- harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi;
- j. memperhatikan sistem *first expired first out/FEFO* dan/atau sistem *first in first out/FIFO*;
 - k. Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang sudah mendekati kedaluwarsa (3-6 bulan sebelum tanggal kedaluwarsa) diberikan penandaan untuk kehati-hatian; dan
 - l. dalam hal tempat penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dilengkapi label identitas (nama, bentuk sediaan, dan kekuatan), maka harus dipastikan label identitas Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi pada tempat penyimpanan sesuai dengan identitas Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang disimpan di dalamnya.
- 3.41. Narkotika harus disimpan dalam lemari khusus penyimpanan Narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.42. Psikotropika harus disimpan dalam lemari khusus penyimpanan Psikotropika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.43. Prekursor Farmasi harus disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.44. Analisis risiko sebagaimana dimaksud butir 3.43 antara lain pembatasan akses personil, diletakkan dalam satu area dan tempat penyimpanan mudah diawasi secara langsung oleh Apoteker penanggung jawab.
- 3.45. Lemari khusus penyimpanan Narkotika harus mempunyai 2 (dua) buah kunci yang berbeda, satu kunci dipegang oleh Apoteker penanggung jawab dan satu kunci lainnya dipegang oleh tenaga kefarmasian lain yang dikuasakan.
- 3.46. Lemari khusus penyimpanan Psikotropika harus mempunyai 2 (dua) buah kunci yang berbeda, satu kunci dipegang oleh Apoteker penanggung jawab dan satu kunci lainnya dipegang oleh tenaga kefarmasian lain yang dikuasakan.
- 3.47. Dalam hal Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud butir 3.45 dan butir 3.46 berhalangan hadir, Apoteker penanggung jawab dapat menguasai kunci kepada tenaga kefarmasian lain.
- 3.48. Tenaga kefarmasian lain sebagaimana dimaksud butir 3.45, butir 3.46 dan butir 3.47 adalah Apoteker atau tenaga vokasi farmasi.
- 3.49. Pemberian kuasa sebagaimana dimaksud butir 3.45, butir 3.46 dan butir 3.46 harus dilengkapi dengan surat kuasa yang ditandatangani oleh pihak pemberi kuasa dan pihak penerima kuasa.
- 3.50. Surat kuasa harus diarsipkan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun.

- 3.51. Penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus dilengkapi pencatatan menggunakan kartu stok, dapat berbentuk kartu stok manual atau elektronik.
- 3.52. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat:
- a. nama, bentuk sediaan, dan kekuatan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi;
 - b. jumlah Obat dalam satu kemasan;
 - c. jumlah persediaan (satuan terkecil);
 - d. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
 - e. jumlah yang diterima;
 - f. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan;
 - g. jumlah yang diserahkan;
 - h. nomor *batch* dan kedaluwarsa setiap penerimaan;
 - i. nama produsen;
 - j. nomor *batch* setiap pergantian nomor *batch* dalam penyerahan/penggunaan; dan
 - k. paraf atau identitas petugas yang mengerjakan.
- 3.53. Jika pencatatan pada kartu stok dilakukan secara elektronik, maka:
- a. harus tervalidasi, mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan;
 - b. harus mampu tertelusur informasi mutasi sekurang-kurangnya 5 (lima) tahun terakhir;
 - c. harus tersedia sistem pencatatan lain/*backup* data secara elektronik yang dapat dilihat setiap dibutuhkan. Hal ini dilakukan bila pencatatan secara elektronik tidak berfungsi sebagaimana seharusnya;
 - d. harus dapat disalin/*copy* dan/atau diberikan cetak/*printout*; dan
 - e. harus memiliki sistem perlindungan data elektronik melalui sistem otorisasi pengguna (misal memiliki *password*) untuk mencegah akses yang tidak berwenang terhadap data elektronik.
- 3.54. Pencatatan pada kartu stok harus dilakukan secara tertib dan akurat, yaitu:
- a. pencatatan dilakukan setiap kali ada transaksi penerimaan atau penyerahan/penggunaan;
 - b. jumlah persediaan sesuai dengan mutasi (penerimaan dan penyerahan/penggunaan) yang dilakukan termasuk jika ada Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang hilang, rusak/kedaluwarsa; dan
 - c. kartu stok manual diletakkan bersama/berdekatan dengan Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang bersangkutan.
- 3.55. Narkotika yang rusak, kedaluwarsa, dan/atau yang telah diperintahkan ditarik dari peredaran harus disimpan secara terpisah dari Narkotika yang layak guna, dalam lemari penyimpanan khusus Narkotika dan diberi penandaan yang jelas.
- 3.56. Psikotropika yang rusak, kedaluwarsa, dan/atau yang telah diperintahkan ditarik dari peredaran harus disimpan secara terpisah dari Psikotropika yang layak guna, dalam lemari penyimpanan khusus Psikotropika dan diberi penandaan yang jelas.

- 3.57. Prekursor Farmasi yang rusak, kedaluwarsa, dan/atau yang telah diperintahkan ditarik dari peredaran harus disimpan secara aman dan terpisah dari Prekursor Farmasi yang layak guna serta diberi penandaan yang jelas.
- 3.58. Melakukan stok opname Narkotika dan Psikotropika secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 1 (satu) bulan dan melakukan stok opname Prekursor Farmasi secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 (enam) bulan dibuktikan dengan keterangan yang memuat:
- a. tanggal pelaksanaan stok opname;
 - b. rekonsiliasi jumlah pemasukan/penerimaan, jumlah pengeluaran/penggunaan dan stok akhir; dan
 - c. paraf manual/elektronik petugas yang melakukan stok opname.
- 3.59. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat stok opname dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk berita acara hasil investigasi selisih stok menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Gambar 10. Dokumentasi harus mampu telusur dan dapat diperlihatkan saat diperlukan.

Gambar 10. Contoh Berita Acara Hasil Investigasi Ketidaksesuaian Stok

BERITA ACARA HASIL INVESTIGASI KETIDAKSESUAIAN STOK

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan :

Nama Sarana :

Menyatakan bahwa pada hari tanggal bulan tahun telah dilakukan investigasi ketidaksesuaian stok Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi*) dengan hasil sebagai berikut:

No.	Nama Produk / Bahan	Zat Aktif/ Kekuatan	Tanggal Stok Opname	Jumlah				Hasil Investigasi *)
				Original	Aktual	Satuan	Selisih +/-	

*) bila perlu dapat menjadi lampiran

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Penanggung Jawab
No. SIP

- 3.60. Mutasi Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi antar bagian internal fasilitas pelayanan kefarmasian (seperti dari pusat instalasi farmasi ke depo/unit rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, instalasi gawat darurat), harus tercatat pada kartu stok dengan disertai bukti serah terima Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Gambar 11.

Gambar 11. Contoh Bukti Serah Terima Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi

SERAH TERIMA OBAT/NARKOTIKA/PSIKOTROPIKA/PREKURSOR FARMASI DARI INSTALASI FARMASI

Diserahkan obat-obat dari instalasi farmasi ke depo/unit sebagai berikut:

Nama Obat/ Narkotika/Psikotropika/ Prekursor Farmasi	Bentuk dan Kekuatan Sediaan	Jenis dan Isi Kemasan	No. <i>Batch</i>	Kedaluwarsa	Jumlah

Yang menyerahkan,

Yang menerima,

.....

Mengetahui,
Ka. Instalasi Farmasi

.....

D. PERACIKAN

- 3.61. Peracikan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan terhadap Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang berasal dari produk jadi yang telah memiliki izin edar atau nomor persetujuan *special access scheme* (SAS).
- 3.62. Peracikan dilakukan di ruang peracikan yang memenuhi aspek pemastian terhadap mutu dan keamanan produk, termasuk keamanan personil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.63. Kebersihan ruang peracikan dan peralatan peracikan harus selalu dipantau, dipelihara, dirawat, dan dicatat.
- 3.64. Untuk menghindari kontaminasi silang, peralatan yang digunakan untuk meracik harus segera dibersihkan dengan seksama setelah digunakan.
- 3.65. Peracikan harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.66. Peracikan dilaksanakan sesuai prosedur yang ditetapkan. Penyiapan sediaan steril untuk tindakan medis kepada pasien harus dilakukan dengan teknik aseptik untuk menjamin sterilitas dan stabilitas produk. Tahapan peracikan harus dicatat dan diarsipkan. Catatan peracikan paling sedikit meliputi:

a. tanggal peracikan;

b. nomor resep;

c. perhitungan kebutuhan bahan peracikan;

d. nama bahan peracikan;

e. jumlah pengambilan bahan peracikan; dan

f. nama peracik.

- 3.67. Peracikan dilakukan segera berdasarkan resep tenaga medis untuk penggunaan sesuai kebutuhan.
- 3.68. Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang telah diracik wajib diberikan informasi produk/etiket yang mencantumkan informasi batas waktu aman penggunaan atau *beyond used date* (BUD) dan ketentuan penyimpanan serta informasi lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.69. Setiap penggunaan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dalam peracikan harus dilakukan pencatatan di kartu stok.
- 3.70. Dalam rangka kecepatan pelayanan dan meminimalisir waktu tunggu pasien serta memperhatikan *trend* layanan harian dalam periode rata-rata satu bulan sebelumnya, suatu Obat racikan dengan komposisi tertentu sesuai resep hanya dapat dilakukan peracikan untuk keperluan 1 (satu) hari ke depan.

E. PENYERAHAN

- 3.71. Penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian wajib bertanggung jawab terhadap penyerahan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi.
- 3.72. Penyerahan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi golongan Obat keras kepada pasien hanya dapat dilakukan berdasarkan resep tenaga medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.73. Resep yang diterima dalam rangka penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi wajib dilakukan skrining/pengkajian keaslian, kewajaran/kerasionalan, dan kelengkapan resep. Kegiatan skrining/pengkajian tersebut harus didokumentasikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.74. Resep Narkotika dan/atau Psikotropika yang dilayani harus merupakan resep manual asli; ditulis dengan jelas dan lengkap baik secara manual atau elektronik; tidak dibenarkan dalam bentuk faksimile dan fotokopi, termasuk fotokopi blangko resep.
- 3.75. Resep elektronik sebagaimana dimaksud pada butir 3.74 hanya untuk penyerahan Narkotika dan/atau Psikotropika yang menggunakan sistem elektronik internal pada fasilitas pelayanan kefarmasian tersebut.
- 3.76. Resep Prekursor Farmasi, baik resep manual maupun resep elektronik yang dilayani harus asli; ditulis dengan jelas dan lengkap; tidak dibenarkan dalam bentuk faksimile dan fotokopi, termasuk fotokopi blangko resep.
- 3.77. Dalam hal penyerahan Prekursor Farmasi dari fasilitas pelayanan kefarmasian dilakukan secara daring yang difasilitasi oleh penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF), fasilitas pelayanan kefarmasian harus memiliki perjanjian kerja sama dengan PSEF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 3.78. Dalam hal penyerahan Prekursor Farmasi golongan Obat keras dilakukan secara daring, harus berdasarkan resep elektronik dari pemberi layanan kesehatan yang difasilitasi oleh penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.79. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi di instalasi farmasi Rumah Sakit dan instalasi farmasi Klinik hanya dapat dilaksanakan berdasarkan resep dari fasilitas tersebut dan/atau fasilitas pelayanan kefarmasian lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.80. Resep harus memuat paling sedikit informasi sebagai berikut:
 - a. nama, Surat Izin Praktik (SIP), alamat, dan nomor telepon tenaga medis penulis resep;
 - b. tanggal penulisan resep;
 - c. nama, kekuatan, dosis, dan jumlah Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi;
 - d. aturan pemakaian yang jelas;
 - e. nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien; dan
 - f. tanda tangan atau paraf tenaga medis penulis resep.
- 3.81. Fasilitas pelayanan kefarmasian hanya dapat menyerahkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada pasien.
- 3.82. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada pasien harus disertai penyampaian informasi produk kepada pasien.
- 3.83. Dalam hal penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang masuk ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme *special access scheme (SAS)* wajib dilengkapi dengan *informed consent* yang ditandatangani oleh pihak pasien.
- 3.84. Selain dapat menyerahkan kepada pasien, Apotek juga dapat menyerahkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada:
 - a. Apotek lainnya;
 - b. instalasi farmasi Puskesmas;
 - c. instalasi farmasi Rumah Sakit;
 - d. instalasi farmasi Klinik; dan
 - e. praktik mandiri tenaga medis.
- 3.85. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud butir 3.84 huruf a sampai dengan huruf d hanya dapat dilakukan apabila terjadi kelangkaan stok di fasilitas distribusi dan terjadi kekosongan stok di fasilitas pelayanan kefarmasian untuk memenuhi kekurangan jumlah berdasarkan resep yang telah diterima sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.86. Selain dari ketentuan pada butir 3.85, fasilitas pelayanan kefarmasian dapat menyerahkan Prekursor Farmasi kepada fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya dalam kondisi tertentu, yaitu:
 - a. kondisi stok di fasilitas pelayanan kefarmasian yang membutuhkan sedang kosong; dan

- b. terjadi kelangkaan di fasilitas distribusi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kelangkaan sebagaimana dimaksud antara lain:
- 1) adanya kebutuhan mendesak namun fasilitas distribusi tidak dapat memenuhi karena di luar jam operasional;
 - 2) fasilitas pelayanan berada di daerah yang berada di luar area kerja fasilitas distribusi;
 - 3) adanya kekosongan Obat di fasilitas distribusi; dan/atau
 - 4) kondisi tertentu lain yang ditetapkan oleh pemerintah.
- 3.87. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi golongan Obat keras kepada praktik mandiri tenaga medis sebagaimana dimaksud pada butir 3.84 huruf e hanya dapat dilakukan dalam hal:
- a. tenaga medis menjalankan praktik perorangan dengan memberikan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi melalui suntikan; dan/atau
 - b. tenaga medis menjalankan tugas atau praktik di daerah terpencil yang tidak ada Apotek atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.88. Penyerahan Prekursor Farmasi golongan Obat bebas terbatas harus memperhatikan kewajaran dan kersasionalan jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi.
- 3.89. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi golongan Obat keras sebagaimana dimaksud pada butir 3.87 harus berdasarkan surat pesanan kebutuhan Obat yang ditandatangani oleh tenaga medis dan dalam jumlah yang terbatas sesuai peruntukan sebagaimana contoh dalam Gambar 12.

Gambar 12. Contoh Surat Pesanan Kebutuhan Obat

SURAT PESANAN KEBUTUHAN OBAT
Nomor :

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Mengajukan pesanan Obat kepada :

Nama Apotek :

Alamat :

Telepon :

Jenis pemesanan Obat:

No.	Nama Obat	Sediaan	Jumlah

Obat tersebut akan dipergunakan pada Praktik Mandiri Tenaga Medis atas nama dengan alamat.....

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun
Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Tenaga Medis
No. SIP

- 3.90. Surat permintaan tertulis yang diterima Apotek dalam rangka penyerahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi golongan Obat keras wajib dilakukan skrining/pengkajian keaslian, kewajaran/kerasionalan, dan kelengkapan surat permintaan.
- 3.91. Fasilitas pelayanan kefarmasian harus memerhatikan penyerahan Prekursor Farmasi golongan Obat bebas terbatas dalam jumlah besar secara berulang dalam periode tertentu.
- 3.92. Fasilitas pelayanan kefarmasian dilarang mengulangi penyerahan obat atas dasar resep yang diulang (*iter*) apabila resep aslinya mengandung Narkotika.
- 3.93. Fasilitas pelayanan kefarmasian dilarang menyerahkan Narkotika berdasarkan salinan resep yang baru dilayani sebagian atau belum dilayani sama sekali apabila tidak menyimpan resep asli.
- 3.94. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan dalam bentuk Obat jadi, termasuk dalam bentuk racikan Obat.
- 3.95. Resep Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dengan permintaan *iter* dilarang diserahkan sekaligus.
- 3.96. Fasilitas pelayanan kefarmasian wajib menghentikan penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi apabila masa kedaluwarsa Obat kurang dari masa pemakaian yang dibutuhkan oleh pasien untuk menghabiskan Obat.
- 3.97. Penggunaan resep dalam bentuk elektronik pada penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi golongan Obat keras di instalasi farmasi Rumah Sakit, instalasi farmasi Puskesmas, dan instalasi farmasi Klinik diperbolehkan dengan ketentuan:
 - a. pelayanan resep elektronik hanya dapat diselenggarakan oleh sarana yang mengeluarkan resep elektronik tersebut; dan
 - b. tersedia sistem dokumentasi yang baik sehingga resep elektronik mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.
- 3.98. Dalam penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi golongan Obat keras, fasilitas pelayanan kefarmasian dapat menerbitkan salinan resep yang dibuat dan ditandatangani oleh Apoteker penanggung jawab menggunakan blangko salinan resep dan bukan berupa fotokopi dari resep asli. Salinan resep selain memuat semua keterangan yang terdapat dalam resep asli, harus memuat pula:
 - a. nama, alamat, dan nomor surat izin fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - b. nama dan nomor surat izin praktik Apoteker penanggung jawab;
 - c. tanda *det* atau *detur* untuk obat yang sudah diserahkan; tanda *nedet* atau *ne detur* untuk obat yang belum diserahkan;
 - d. nomor resep dan tanggal pembuatan; dan
 - e. stempel sarana (jika salinan resep diterbitkan secara manual).
- 3.99. Dalam menyerahkan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi berdasarkan resep, pada resep atau salinan resep harus dicatat nama, alamat, dan nomor telepon yang bisa dihubungi dari pihak yang mengambil Obat.

- 3.100. Resep dan/atau surat permintaan tertulis Narkotika harus disimpan terpisah dari resep dan/atau surat permintaan tertulis lainnya.
- 3.101. Resep dan/atau surat permintaan tertulis Psikotropika harus disimpan terpisah dari resep dan/atau surat permintaan tertulis lainnya.
- 3.102. Resep dan/atau surat permintaan tertulis Prekursor Farmasi harus disimpan terpisah dari resep dan/atau surat permintaan tertulis lainnya.
- 3.103. Resep yang di dalamnya tertulis Narkotika bersama Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus disimpan bergabung dengan resep Narkotika lainnya.
- 3.104. Resep yang di dalamnya tertulis Psikotropika bersama Prekursor Farmasi harus disimpan bergabung dengan resep Psikotropika lainnya.
- 3.105. Resep dan/atau surat permintaan tertulis harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.
- 3.106. Resep dan/atau surat permintaan tertulis disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan urutan tanggal dan nomor urutan penerimaan resep dan/atau surat permintaan tertulis.
- 3.107. Resep dan/atau surat permintaan tertulis yang telah disimpan melebihi 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan.
- 3.108. Pemusnahan resep dilakukan dengan cara dihancurkan atau dengan cara lain yang sesuai oleh Apoteker penanggung jawab dan disaksikan oleh sekurang-kurangnya seorang petugas fasilitas pelayanan kefarmasian.
- 3.109. Pada pemusnahan resep, harus dibuat berita acara pemusnahan.
- 3.110. Pemusnahan resep wajib dilaporkan dengan melampirkan berita acara pemusnahan kepada kepala dinas kesehatan kabupaten/kota setempat dan tembusan kepada kepala unit pelaksana teknis badan pengawas obat dan makanan setempat.

F. PENGEMBALIAN

- 3.111. Fasilitas pelayanan kefarmasian dapat melakukan pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada pemasok/distributor baik dalam rangka pengembalian sukarela maupun dalam rangka penarikan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi oleh produsen atau distributor dari peredaran.
- 3.112. Apabila terdapat perintah penarikan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi baik sukarela dari pemilik izin maupun perintah dari badan pengawas Obat dan makanan, fasilitas pelayanan kefarmasian harus segera melakukan penghentian sementara penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.
- 3.113. Dalam hal adanya penarikan kembali Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam butir 3.112, pelaksanaan pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor

Farmasi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- 3.114. Pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada pemasok harus dilengkapi dengan dokumen serah terima pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang sah dan fotokopi arsip faktur pembelian.
- 3.115. Pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dapat juga dilakukan antar bagian di internal fasilitas pelayanan kefarmasian (seperti dari depo/unit antara lain rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, instalasi gawat darurat kepada instalasi farmasi Rumah Sakit) dalam hal :
 - a. rusak atau kedaluwarsa;
 - b. pengalihan penggunaan antar depo/unit; dan/atau
 - c. sisa penggunaan/pelayanan.
- 3.116. Dalam hal sisa penggunaan/pelayanan sebagaimana dimaksud pada butir 3.115 huruf c berupa Narkotika berasal dari ruang perawatan atau ruang tindakan/kamar operasi, pengembalian harus disertai sisa sediaan dan sisa kemasan Narkotika terpakai. Petugas instalasi farmasi Rumah Sakit melakukan konfirmasi jumlah Narkotika terpakai di dalam ruang perawatan atau ruang tindakan/ kamar operasi.
- 3.117. Setiap pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada butir 3.115 huruf b dan/atau huruf c yang akan digunakan kembali harus dipastikan kesesuaian kondisi fisik dan mutu produk melalui pemastian kondisi penyimpanan yang terdokumentasi dengan baik untuk dapat digunakan kembali.
- 3.118. Setiap pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi wajib dicatat dalam kartu stok.
- 3.119. Seluruh dokumen pengembalian harus terdokumentasi dengan baik dan mampu telusur.
- 3.120. Dokumen pengembalian yang memuat Narkotika harus disimpan terpisah dari dokumen pengembalian Obat lainnya.
- 3.121. Dokumen pengembalian yang memuat Psikotropika harus disimpan terpisah dari dokumen pengembalian Obat lainnya.
- 3.122. Dokumen pengembalian yang memuat Prekursor Farmasi harus disimpan terpisah dari dokumen pengembalian Obat lainnya.

G. PEMUSNAHAN

- 3.123. Apoteker penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian wajib memastikan kemasan termasuk label Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang akan dimusnahkan telah dirusak.
- 3.124. Pemusnahan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

H. PELAPORAN

- 3.125. Pelaporan pemasukan dan penyerahan/penggunaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3.126. Dalam hal ditemukan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang diduga substandar atau ilegal termasuk palsu, fasilitas pelayanan kefarmasian harus melaporkan kepada Kepala Badan.
- 3.127. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada butir 3.126 dilaksanakan secara elektronik melalui sistem pelaporan di lingkungan badan pengawas obat dan makanan dan/atau secara manual melalui unit pelaksana teknis badan pengawas obat dan makanan setempat.
- 3.128. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada butir 3.127 paling sedikit mencakup informasi sebagai berikut:
 - a. Informasi Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi terdiri atas:
 - 1) nama Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi;
 - 2) kekuatan;
 - 3) komposisi;
 - 4) nomor *batch*;
 - 5) tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;
 - 6) nomor izin edar;
 - 7) foto produk yang menampilkan bentuk sediaan dan kemasan; dan
 - 8) pendaftar dan/atau produsen.
 - b. Kronologis singkat penemuan obat, antara lain:
 - 1) waktu kejadian;
 - 2) kondisi penyimpanan;
 - 3) kondisi kemasan primer dan/atau sekunder;
 - 4) lokasi temuan; dan
 - 5) keterangan yang mendasari dugaan sebagai substandar dan/atau ilegal termasuk palsu.

BAB IV
PENGELOLAAN OBAT BEBAS DAN OBAT BEBAS TERBATAS
DI FASILITAS LAIN

Pengelolaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas di fasilitas lain dilaksanakan sebagai berikut:

A. PENGADAAN

- 4.1. Pengadaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas di toko Obat harus bersumber dari fasilitas resmi berupa Industri Farmasi, PBF, dan/atau PBF Cabang.
- 4.2. Pengadaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas di *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket yang memiliki pusat distribusi/*distribution center* harus bersumber dari fasilitas resmi berupa pusat distribusi/*distribution center* jejaring internalnya.
- 4.3. Pengadaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas dalam jumlah eceran di *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket yang tidak memiliki pusat distribusi/*distribution center* harus bersumber dari toko Obat.
- 4.4. Pengadaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas dalam jumlah tidak eceran di *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket yang tidak memiliki pusat distribusi/*distribution center* harus bersumber dari Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang melalui toko Obat berdasarkan perjanjian kerja sama antara *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket dengan toko Obat.
- 4.5. Pengadaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud pada butir 4.1 dan butir 4.4 dapat dilakukan melalui penyelenggara sistem elektronik/penyelenggara perdagangan melalui sistem elektronik (PSE/PPMSE) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.6. Dalam hal pengadaan melalui toko Obat sebagaimana dimaksud butir 4.4, maka:
 - a. *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket membuat surat pesanan yang ditujukan kepada Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang;
 - b. *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket menyampaikan surat permintaan ke toko Obat dengan melampirkan surat pesanan yang ditujukan kepada Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang;
 - c. toko Obat berdasarkan surat permintaan *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket melakukan supervisi terhadap rencana pengadaan yang dilakukan oleh *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket;
 - d. berdasarkan hasil supervisi toko Obat menyampaikan surat pengantar dengan melampirkan surat pesanan asli dari *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket kepada Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang; dan
 - e. Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang berdasarkan surat pesanan *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket yang telah disupervisi oleh toko Obat dapat menyalurkan Obat bebas dan

Obat bebas terbatas langsung kepada *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket.

- 4.7. Pengadaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - a. Obat bebas dan Obat bebas terbatas harus bersumber dari fasilitas resmi dibuktikan dengan izin fasilitas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. dalam hal pengadaan bersumber dari PBF atau PBF Cabang harus melalui PBF yang telah memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik;
 - c. Dalam hal pengadaan bersumber dari Industri Farmasi, harus dari Industri Farmasi pemilik izin edar;
 - d. dalam hal pengadaan bersumber dari pusat distribusi/*distribution center* atau pusat distribusi/*distribution center* cabang harus melalui pusat distribusi/*distribution center* dan pusat distribusi/*distribution center* cabang yang telah memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik;
 - e. dalam hal pengadaan melalui PSE/PPMSE, harus yang telah memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik; dan
 - f. terjaminnya legalitas, keamanan, mutu dan khasiat Obat dengan memastikan Izin Edar.
- 4.8. Pengadaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas oleh toko Obat dari Industri Farmasi, PBF, atau PBF Cabang baik secara langsung maupun melalui PSE/PPMSE harus dilengkapi dengan surat pesanan yang ditandatangani oleh tenaga vokasi farmasi penanggung jawab.
- 4.9. Pengadaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas oleh *Hypermarket*, Supermarket dan Minimarket yang memiliki pusat distribusi/*distribution center* atau pusat distribusi/*distribution center* cabang dari pusat distribusi/*distribution center* atau pusat distribusi/*distribution center* cabang jejaring internalnya harus dilengkapi dengan surat pesanan yang ditandatangani oleh tenaga pendukung atau tenaga penunjang kesehatan.
- 4.10. Pengadaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas oleh *Hypermarket*, Supermarket dan Minimarket yang tidak memiliki pusat distribusi/*distribution center* atau pusat distribusi/*distribution center* cabang dari Industri Farmasi, PBF, atau PBF Cabang melalui toko Obat harus dilengkapi dengan:
 - a. surat pesanan yang ditandatangani oleh tenaga pendukung atau tenaga penunjang kesehatan serta ditandatangani tenaga vokasi farmasi toko Obat pengampu;
 - b. surat permintaan *Hypermarket*, Supermarket dan Minimarket kepada toko Obat pengampu; dan
 - c. surat pengantar dari toko Obat kepada Industri Farmasi, PBF, atau PBF Cabang.
- 4.11. Dalam hal surat pesanan disampaikan secara elektronik, penanggung jawab wajib memastikan sistem elektronik yang disediakan Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, dan/atau PSE/PPMSE dalam rangka pengadaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas dan kewenangan penerbitan surat pesanan hanya dapat dilakukan oleh penanggung jawab fasilitas lain;

- b. sistem elektronik harus bisa memfasilitasi penanggung jawab fasilitas lain dalam mengkaji kebenaran legalitas dan kualifikasi pemasok;
 - c. mencantumkan nama fasilitas pemesan sesuai izin (disertai nomor izin), alamat lengkap, dan nomor kontak sarana;
 - d. mencantumkan nama jelas, nomor kontak dan nomor izin penanggung jawab fasilitas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. mencantumkan nama fasilitas pemasok yang terqualifikasi beserta alamat lengkap dan nomor kontak;
 - f. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Obat bebas atau Obat bebas terbatas yang dipesan;
 - g. mencantumkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
 - h. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir;
 - i. dalam hal surat pesanan elektronik dibuat oleh *Hypermarket*, *Supermarket*, dan *Minimarket* yang tidak memiliki pusat distribusi/*distribution center*, sistem elektronik yang digunakan harus mampu memfasilitasi pihak yang melakukan supervisi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - j. surat pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima surat pesanan;
 - k. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik;
 - l. sistem pesanan elektronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan; dan
 - m. pesanan secara elektronik yang dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima.
- 4.12. Apabila surat pesanan dibuat secara manual, penanggung jawab wajib memastikan surat pesanan harus:
- a. asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimile dan fotokopi. Satu rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;
 - b. ditandatangani oleh penanggung jawab toko Obat, dilengkapi dengan nama jelas, nomor kontak dan nomor izin penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c. ditandatangani oleh penanggung jawab *Hypermarket*, *Supermarket*, dan *Minimarket*, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor kontak;
 - d. mencantumkan nama toko Obat pemesan sesuai izin (disertai nomor izin), alamat lengkap, nomor kontak dan stempel sarana;
 - e. mencantumkan nama *Hypermarket*, *Supermarket*, dan *Minimarket* pemesan, alamat lengkap, nomor kontak dan stempel sarana;

- f. mencantumkan nama fasilitas pemasok yang terqualifikasi beserta alamat lengkap dan nomor kontak;
 - g. dalam hal pengadaan ke Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, pusat distribusi/*distribution center*, atau pusat distribusi/*distribution center* cabang mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Obat bebas dan/atau Obat bebas terbatas yang dipesan;
 - h. dalam hal pengadaan ke toko Obat dalam jumlah eceran mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran dalam bentuk eceran) dari Obat bebas dan/atau Obat bebas terbatas yang dipesan;
 - i. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas; dan
 - j. sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.13. Surat permintaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas dari *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket kepada toko Obat sebagaimana dimaksud butir 4.10 huruf b dalam rangka pengadaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. dibuat dan ditandatangani oleh tenaga pendukung atau penunjang kesehatan penanggung jawab;
 - b. ditujukan kepada toko Obat pengampu sesuai dengan perjanjian kerja sama; dan
 - c. melampirkan surat pesanan asli Obat bebas dan/atau Obat bebas terbatas dari *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket ke Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang.
- 4.14. Surat pengantar dari toko Obat sebagaimana dimaksud pada butir 4.10 huruf c, harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. dibuat dan ditandatangani oleh tenaga vokasi farmasi penanggung jawab toko Obat pengampu;
 - b. ditujukan kepada Industri Farmasi, PBF, atau PBF Cabang pemasok; dan
 - c. melampirkan surat pesanan asli Obat bebas dan/atau Obat bebas terbatas dari *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket ke Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang yang telah ditandatangani tenaga pendukung atau penunjang kesehatan penanggung jawab dan ditandatangani tenaga vokasi farmasi penanggung jawab toko Obat pengampu.
- 4.15. Surat permintaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas dari *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket kepada pusat distribusi/*distribution center*, atau pusat distribusi/*distribution center* cabang, dalam rangka pengadaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimile dan fotokopi. Satu rangkap surat permintaan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;
 - b. ditandatangani oleh penanggung jawab *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor kontak;

- c. mencantumkan nama pusat distribusi/*distribution center*, atau pusat distribusi/*distribution center* cabang jejaringnya beserta alamat lengkap dan nomor kontak;
 - d. mencantumkan nama *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket pemesan, alamat lengkap, nomor kontak;
 - e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Obat bebas dan/atau Obat bebas terbatas yang dipesan;
 - f. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas; dan
 - g. sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.16. Apabila surat pesanan sebagaimana dimaksud pada butir 4.8, butir 4.9, dan butir 4.10 atau surat permintaan sebagaimana dimaksud pada butir 4.13 dan butir 4.15 tidak dapat digunakan karena suatu hal, maka surat pesanan atau surat permintaan tersebut harus diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan surat pesanan lainnya.
- 4.17. Arsip surat pesanan atau surat permintaan harus disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan tanggal dan nomor urut surat pesanan atau surat permintaan.
- 4.18. Faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang harus disimpan bersatu dengan arsip surat pesanan atau surat permintaan.
- 4.19. Seluruh arsip dokumen yang berkaitan dengan kegiatan pengadaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas di fasilitas lain harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.

B. PENERIMAAN

- 4.20. Penerimaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas di fasilitas lain harus berdasarkan faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang yang sah.
- 4.21. Fasilitas lain hanya dapat melakukan penerimaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang ditujukan untuk fasilitas lain tersebut sebagaimana yang tertera dalam surat pesanan atau surat permintaan.
- 4.22. Penerimaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas di toko Obat, pusat distribusi/*distribution center*, atau pusat distribusi/*distribution center* cabang harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.23. Penerimaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas di *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket harus dilakukan oleh tenaga pendukung atau penunjang kesehatan penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.24. Apabila tenaga kefarmasian penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada butir 4.22 atau tenaga pendukung atau penunjang kesehatan penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada butir 4.23 berhalangan hadir, penerimaan Obat bebas dan/atau Obat bebas terbatas dapat didelegasikan kepada pegawai lain yang ditunjuk oleh

tenaga kefarmasian penanggung jawab atau tenaga pendukung atau penunjang kesehatan penanggung jawab. Pendelegasian dilengkapi dengan surat pendelegasian penerimaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Gambar 13.

Gambar 13. Contoh Surat Pendelegasian Kewenangan

SURAT PENDELEGASIAN KEWENANGAN	
Yang bertanda tangan di bawah ini :	
Nama	:
Jabatan	:
No. SIP	:
Menyatakan dalam hal saya tidak dapat menjalankan tugas sebagai Penanggung Jawab dalam menerima dalam rangka pengadaan Obat/Prekursor Farmasi *) , maka demi kelancaran penerimaan pengadaan Obat/Prekursor Farmasi *) di, saya mendelegasikan pelaksanaan tugas penerimaan pengadaan Obat/Prekursor Farmasi *) kepada:	
Nama	:
Jabatan	: Tenaga Kefarmasian/Tenaga Pendukung atau Penunjang Kesehatan*)
No. SIP	:
Pendelegasian tugas ini berlaku hingga	
Demikian surat pendelegasian ini saya buat dengan sebenarnya.	
Penerima delegasi,	Nama kota, tanggal surat pendelegasian
Meterai Rp. 10.000	Yang mendelegasikan tugas,
(.....)	(.....)
*) Coret yang tidak perlu	

- 4.25. Pada saat penerimaan, fasilitas lain harus melakukan pemeriksaan:
- kondisi kemasan termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik;
 - kesesuaian nama, bentuk, dan kekuatan sediaan Obat bebas dan Obat Bebas terbatas antara arsip surat pesanan atau surat permintaan obat dengan Obat bebas atau Obat bebas terbatas yang diterima;
 - kesesuaian antara fisik Obat bebas dan Obat Bebas terbatas dengan faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang yang meliputi:
 - kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama Obat nomor izin edar, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan Obat, dan isi kemasan; dan
 - nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa.
- 4.26. Apabila hasil pemeriksaan ditemukan Obat bebas dan/atau Obat bebas terbatas yang diterima tidak sesuai dengan pesanan seperti nama, nomor izin edar, kekuatan sediaan Obat, jumlah atau kondisi kemasan tidak baik, maka Obat dan/atau Obat bebas terbatas harus segera dikembalikan pada saat penerimaan. Apabila pengembalian

tidak dapat dilaksanakan pada saat penerimaan misalnya pengiriman melalui ekspedisi maka dibuatkan berita acara yang menyatakan penerimaan tidak sesuai dan disampaikan ke pemasok untuk dikembalikan.

- 4.27. Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang pada saat penerimaan tidak sesuai dengan pesanan dan tidak dapat dilaksanakan pengembalian saat penerimaan sebagaimana dimaksud pada butir 4.26, harus disimpan dalam kondisi suhu yang dipersyaratkan sampai dengan proses pengembalian dilakukan.
- 4.28. Jika pada hasil pemeriksaan ditemukan ketidaksesuaian nomor *batch* atau tanggal kedaluwarsa antara fisik dengan faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang harus dibuat koreksi dan dikonfirmasi ketidaksesuaian dimaksud kepada pihak pemasok.
- 4.29. Jika pada hasil pemeriksaan dinyatakan sesuai dan kondisi kemasan baik maka personel yang melakukan penerimaan Obat bebas dan Obat bebas terbatas wajib menandatangani faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang dengan mencantumkan nama lengkap, nomor izin praktik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan bila fasilitas lain berupa toko Obat, dan stempel sarana. Verifikasi pengiriman juga dapat dilakukan melalui sistem komputerisasi secara elektronik yang dapat memberikan tingkat keamanan yang setara dan harus tervalidasi serta tertelusur.

C. PENYIMPANAN

- 4.30. Tempat penyimpanan Obat bebas dan Obat bebas terbatas di fasilitas lain harus:
 - a. dilengkapi dengan alat monitoring suhu yang terkalibrasi; dan
 - b. dilakukan pemantauan suhu tempat penyimpanan minimal 2 (dua) kali sehari dengan rentang waktu pemantauan yang terjustifikasi.
- 4.31. Penempatan alat monitoring suhu sebagaimana dimaksud butir 4.29 huruf a harus sesuai dengan hasil pemetaan suhu pada tempat penyimpanan.
- 4.32. Penyimpanan Obat bebas dan Obat bebas terbatas harus:
 - a. dalam wadah asli dari produsen;
 - b. pada kondisi yang sesuai dengan rekomendasi dari Industri Farmasi yang memproduksi Obat bebas dan Obat bebas terbatas sebagaimana tertera pada kemasan, label, dan/atau dokumen lain sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya;
 - c. terpisah dari produk lain dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain;
 - d. sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur;
 - e. tidak bersinggungan langsung antara kemasan dengan lantai dan/atau dinding;
 - f. dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat bebas dan Obat bebas terbatas serta disusun secara alfabetis;
 - g. penyimpanan harus dikelompokkan berdasarkan nomor *batch*;

- h. memperhatikan kemiripan penampilan dan penamaan Obat (*look alike sound alike/LASA*) dengan tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat;
 - i. memperhatikan sistem *first expired first out/FEFO* dan/atau sistem *first in first out/FIFO*; dan
 - j. Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang sudah mendekati kedaluwarsa (3-6 bulan sebelum tanggal kedaluwarsa) diberikan penandaan untuk kehati-hatian.
- 4.33. Selain penyimpanan sebagaimana butir 4.32, Obat bebas terbatas yang mengandung Prekursor Farmasi harus disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.34. Analisis risiko sebagaimana dimaksud butir 4.33 antara lain pembatasan akses personil, diletakkan dalam satu area, dan tempat penyimpanan mudah diawasi secara langsung oleh penanggung jawab.
- 4.35. Penyimpanan Obat bebas dan Obat bebas terbatas harus dilengkapi dengan pencatatan menggunakan kartu stok yang dapat berbentuk kartu stok manual atau elektronik.
- 4.36. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat:
- a. nama Obat bebas dan Obat bebas terbatas, bentuk sediaan, dan kekuatan Obat;
 - b. jumlah Obat dalam satu kemasan;
 - c. jumlah persediaan (satuan terkecil);
 - d. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
 - e. jumlah yang diterima;
 - f. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan/penggunaan;
 - g. jumlah yang diserahkan;
 - h. nomor *batch* dan kedaluwarsa setiap penerimaan; dan
 - i. paraf atau identitas petugas yang mengerjakan.
- 4.37. Jika pencatatan pada kartu stok dilakukan secara elektronik, maka:
- a. harus tervalidasi, mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan;
 - b. harus mampu tertelusur informasi mutasi sekurang-kurangnya 5 (lima) tahun terakhir;
 - c. harus tersedia sistem pencatatan lain/*backup* data secara elektronik yang dapat dilihat setiap dibutuhkan. Hal ini dilakukan bila pencatatan secara elektronik tidak berfungsi sebagaimana seharusnya;
 - d. harus dapat disalin/*copy* dan/atau diberikan cetak/*printout*; dan
 - e. harus memiliki sistem perlindungan data elektronik melalui sistem otorisasi pengguna (misal memiliki *password*) untuk mencegah akses yang tidak berwenang terhadap data elektronik.
- 4.38. Pencatatan pada kartu stok harus dilakukan secara tertib dan akurat, yaitu:
- a. pencatatan dilakukan setiap kali ada transaksi penerimaan atau penyerahan/penggunaan;
 - b. jumlah persediaan sesuai dengan mutasi (penerimaan dan penyerahan/penggunaan) yang dilakukan termasuk jika ada Obat

- bebas dan/atau Obat bebas terbatas yang hilang, rusak/kedaluwarsa; dan
- c. kartu stok manual diletakkan bersama/berdekatan dengan Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang bersangkutan.
- 4.39. Penyimpanan Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang rusak dan/atau kedaluwarsa, Obat yang telah diperintahkan ditarik dari peredaran, harus terpisah dari Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang masih layak guna dan diberi penandaan yang jelas serta dilengkapi dengan pencatatan berupa kartu stok yang dapat berbentuk kartu stok manual atau elektronik.
- 4.40. Melakukan stok opname secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 (enam) bulan dibuktikan dengan keterangan yang memuat:
- a. tanggal pelaksanaan stok opname;
 - b. rekonsiliasi jumlah pemasukan/penerimaan, jumlah pengeluaran/penggunaan dan stok akhir; dan
 - c. paraf manual/elektronik petugas yang melakukan stok opname.
- 4.41. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat stok opname dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk berita acara hasil investigasi selisih stok menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Gambar 14. Dokumentasi harus mampu telusur dan dapat diperlihatkan saat diperlukan.

Gambar 14. Contoh Format Berita Acara Hasil Investigasi Ketidaksesuaian Stok

BERITA ACARA HASIL INVESTIGASI KETIDAKSESUAIAN STOK

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan :

Nama Sarana :

Menyatakan bahwa pada hari tanggal bulan tahun telah dilakukan investigasi ketidaksesuaian stok Obat/Prekursor Farmasi*) dengan hasil sebagai berikut:

No.	Nama Produk / Bahan	Zat Aktif/ Kekuatan	Tanggal Stok Opname	Jumlah				Hasil Investigasi *)
				Original	Aktual	Satuan	Selisih +/-	

*) bila perlu dapat menjadi lampiran

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Penanggung Jawab

No. SIP

D. PENYERAHAN

- 4.42. Penanggung jawab fasilitas lain wajib bertanggung jawab terhadap penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas.
- 4.43. Penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas di toko Obat, *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket hanya dapat dilakukan dalam satuan kemasan terkecil.
- 4.44. Penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas oleh toko Obat kepada *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket yang bekerja sama dan tidak memiliki pusat distribusi/ *distribution center* atau pusat distribusi/*distribution center* cabang hanya dapat dilakukan dengan berdasarkan analisis risiko kewajaran jumlah permintaan.
- 4.45. Penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas kepada masyarakat di *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket harus dilengkapi dengan informasi produk pada kemasan terkecil dan dapat disertai pemberian informasi sesuai yang tercantum pada kemasan.
- 4.46. Penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas kepada masyarakat di toko Obat harus dilengkapi dengan informasi produk pada kemasan terkecil dan disertai dengan pemberian informasi paling sedikit informasi sesuai yang tercantum pada kemasan.
- 4.47. Penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas kepada masyarakat di toko Obat, *Hypermarket*, Supermarket, dan Minimarket hanya dalam kemasan terkecil untuk penggunaan selama 3 (tiga) hari.
- 4.48. Dalam hal penyerahan Obat bebas terbatas yang mengandung Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan kepada masyarakat yang berusia minimal 18 (delapan belas) tahun yang dibuktikan dengan menunjukkan identitas diri.
- 4.49. Penyerahan Obat bebas terbatas yang mengandung dekstrometorfan hanya dapat dilakukan kepada masyarakat yang berusia minimal 18 (delapan belas) tahun yang dibuktikan dengan menunjukkan identitas diri sesuai dengan ketentuan peraturan badan pengawas obat dan makanan yang mengatur pengawasan pengelolaan Obat-Obat tertentu yang sering disalahgunakan.
- 4.50. Fasilitas lain wajib menghentikan penyerahan Obat apabila masa kedaluwarsa Obat kurang dari masa pemakaian yang dibutuhkan oleh pasien untuk menghabiskan Obat.
- 4.51. Fasilitas lain hanya dapat menyerahkan Obat kepada pasien.
- 4.52. Dalam hal penyerahan Obat dilakukan secara daring yang difasilitasi oleh Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.53. Dalam hal penyerahan Prekursor Farmasi dari toko Obat dilakukan secara daring yang difasilitasi oleh penyelenggara sistem elektronik farmasi (PSEF), toko Obat harus memiliki perjanjian kerja sama dengan PSEF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

E. PENGEMBALIAN

- 4.54. Fasilitas lain dapat melakukan pengembalian Obat bebas dan Obat bebas terbatas kepada pemasok baik dalam rangka pengembalian sukarela maupun dalam rangka penarikan Obat bebas dan Obat bebas terbatas oleh produsen atau distributor dari peredaran.
- 4.55. Apabila terdapat perintah penarikan Obat bebas dan Obat bebas terbatas baik sukarela dari pemilik izin maupun perintah dari badan pengawas obat dan makanan, fasilitas lain harus segera melakukan penghentian sementara penyerahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas. Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang ditarik dari peredaran harus disimpan sebagaimana ketentuan pada butir 4.32 dan 4.33.
- 4.56. Dalam hal adanya penarikan kembali Obat bebas dan Obat bebas terbatas sebagaimana dimaksud pada butir 4.55, pengembalian Obat bebas dan Obat bebas terbatas dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dengan mekanisme sebagai berikut:
 - a. apabila *Hypermarket*, *Supermarket*, dan *Minimarket* yang memiliki pusat distribusi/*distribution center* atau pusat distribusi/*distribution center* cabang, pengembalian Obat bebas dan Obat bebas terbatas dilakukan kepada pusat distribusi/*distribution center* atau pusat distribusi/*distribution center* cabang;
 - b. apabila *Hypermarket*, *Supermarket*, dan *Minimarket* tidak memiliki pusat distribusi/*distribution center* atau pusat distribusi/*distribution center* cabang, pengembalian Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang bersumber dari toko Obat dilakukan kepada toko Obat yang bekerja sama;
 - c. apabila *Hypermarket*, *Supermarket*, dan *Minimarket* tidak memiliki pusat distribusi/*distribution center* atau pusat distribusi/*distribution center* cabang, pengembalian Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang bersumber dari Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang dilakukan kepada Industri Farmasi, PBF dan/atau PBF Cabang pemasok; dan/atau
 - d. toko Obat melakukan pengembalian Obat bebas dan Obat bebas terbatas kepada pemasok.
- 4.57. Pengembalian Obat bebas dan Obat bebas terbatas kepada pemasok dilengkapi dengan dokumen serah terima pengembalian Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang sah dan fotokopi arsip faktur pembelian.
- 4.58. Setiap pengembalian Obat bebas dan Obat bebas terbatas wajib dicatat dalam kartu stok.
- 4.59. Seluruh dokumen pengembalian harus terdokumentasi dengan baik dan mampu telusur.
- 4.60. Dokumen pengembalian yang memuat Obat bebas terbatas yang mengandung Prekursor Farmasi harus disimpan terpisah dari dokumen pengembalian Obat bebas atau Obat bebas terbatas lainnya.

F. PEMUSNAHAN

- 4.61. Penanggung jawab fasilitas lain wajib memastikan termasuk label kemasan Obat bebas dan Obat bebas terbatas yang akan dimusnahkan telah dirusak.
- 4.62. Dalam melakukan pemusnahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas, fasilitas lain harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - a. menginventarisasi produk yang akan dimusnahkan meliputi nama Obat, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor *batch*, dan tanggal kedaluwarsa;
 - b. dokumentasi pelaksanaan pemusnahan Obat (misal berita acara pemusnahan termasuk laporannya) disimpan sesuai dengan ketentuan; dan
 - c. apabila pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga, harus dilakukan *pre-destroy* untuk mencegah pemanfaatan kembali atau terjadinya kebocoran Obat dan harus mempertimbangkan aspek keamanan lingkungan dan personel.
- 4.63. Pemusnahan Obat bebas dan Obat bebas terbatas dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

G. PELAPORAN

- 4.64. Dalam hal ditemukan Obat bebas dan/atau Obat bebas terbatas yang diduga substandar atau ilegal termasuk palsu, fasilitas lain harus melaporkan kepada Kepala Badan.
- 4.65. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada butir 4.64 dilaksanakan secara elektronik melalui sistem pelaporan di lingkungan badan pengawas obat dan makanan dan/atau secara manual melalui unit pelaksana teknis badan pengawas obat dan makanan setempat.
- 4.66. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada butir 4.65 paling sedikit mencakup informasi sebagai berikut:
 - a. Informasi obat terdiri atas:
 - 1) nama obat;
 - 2) kekuatan;
 - 3) komposisi;
 - 4) nomor *batch*;
 - 5) tanggal produksi dan/atau tanggal kedaluwarsa;
 - 6) nomor izin edar;
 - 7) foto produk yang menampilkan bentuk sediaan dan kemasan; dan
 - 8) pendaftar dan/atau produsen.
 - b. Kronologis singkat penemuan obat, antara lain:
 - 1) waktu kejadian;
 - 2) kondisi penyimpanan;
 - 3) kondisi kemasan primer dan/atau sekunder;
 - 4) lokasi temuan; dan
 - 5) keterangan yang mendasari dugaan sebagai substandar dan/atau ilegal termasuk palsu.

BAB V
PENUTUP

Badan Pengawas Obat dan Makanan terus berupaya untuk menyiapkan regulasi yang dinamis, *agile*, dan adaptif khususnya dalam memberikan jaminan perlindungan kesehatan masyarakat terhadap mutu dan integritas Obat dan/atau Bahan Obat selama peredaran hingga ke tangan konsumen.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR