



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.591, 2019

BPOM. Pedoman. Pengelola Obat-obat tertentu.
Penyalagunaan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 10 TAHUN 2019
TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING
DISALAHGUNAKAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan penggunaan yang salah atas obat-obat tertentu, perlu dilakukan pengawasan secara lebih optimal;
- b. bahwa penggunaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan perlu dikelola dengan baik oleh Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, pusat kesehatan masyarakat, dan Toko Obat untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan kebocoran;
- c. bahwa ketentuan mengenai pengelolaan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan sudah tidak sesuai dengan kondisi dan/atau kebutuhan terkini sehingga perlu diganti;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING DISALAHGUNAKAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut dengan Obat-Obat Tertentu adalah obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain narkotika dan psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
2. Bahan Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut dengan Bahan Obat adalah bahan

yang berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi pembuatan Obat-Obat Tertentu termasuk baku pembandingan.

3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
4. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, pusat kesehatan masyarakat, dan Toko Obat.
7. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.
8. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker.
9. Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di rumah sakit.
10. Instalasi Farmasi Klinik adalah bagian dari klinik yang bertugas menyelenggarakan, mengoordinasikan, mengatur, dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis

kefarmasian.

11. Toko Obat/Pedagang Eceran Obat yang selanjutnya disebut Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat bebas dan obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran.
12. Surat Keterangan Impor *Border* yang selanjutnya disebut SKI *Border* adalah surat persetujuan pemasukan obat dan bahan obat ke dalam wilayah Indonesia.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

OBAT-OBAT TERTENTU

Bagian Kesatu

Kriteria Obat-Obat Tertentu

Pasal 2

- (1) Kriteria Obat-Obat Tertentu dalam Peraturan Badan ini terdiri atas obat atau Bahan Obat yang mengandung:
 - a. tramadol;
 - b. triheksifenidil;
 - c. klorpromazin;
 - d. amitriptilin;
 - e. haloperidol; dan/atau
 - f. dekstrometorfan.
- (2) Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau ilmu pengetahuan.

Bagian Kedua

Pengelolaan Obat-Obat Tertentu

Pasal 3

Pengelolaan Obat-Obat Tertentu meliputi kegiatan:

- a. pengadaan;
- b. penyimpanan;

- c. pembuatan;
- d. penyaluran;
- e. penyerahan;
- f. penanganan obat kembalian;
- g. penarikan kembali obat;
- h. pemusnahan; dan
- i. pencatatan dan pelaporan.

Pasal 4

- (1) Pengaturan Pengelolaan Obat-Obat Tertentu dalam Peraturan Badan ini meliputi pengelolaan Obat-Obat Tertentu di:
 - a. fasilitas produksi;
 - b. fasilitas distribusi; dan
 - c. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
- (2) Fasilitas produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa Industri Farmasi.
- (3) Fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:
 - a. PBF;
 - b. PBF Cabang; dan
 - c. instalasi farmasi.
- (4) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c terdiri atas:
 - a. Apotek;
 - b. Instalasi Farmasi Rumah Sakit;
 - c. pusat kesehatan masyarakat;
 - d. Toko Obat;
 - e. Instalasi Farmasi Klinik.

Pasal 5

- (1) Pengelolaan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 pada Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang wajib dilaksanakan sesuai dengan pedoman sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (2) Pengelolaan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 pada instalasi farmasi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dilaksanakan dengan berpedoman pada pengelolaan obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf e merupakan obat keras.
- (2) Obat keras sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang dikelola oleh Toko Obat.

Pasal 7

- (1) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (4) dilarang menyerahkan Obat-Obat Tertentu yang mengandung dekstrometorfan secara langsung kepada anak berusia di bawah 18 (delapan belas) tahun.
- (2) Dalam hal terdapat keraguan usia anak sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tenaga kefarmasian di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dapat meminta identitas anak yang menunjukkan tanggal lahir yang bersangkutan.

Pasal 8

Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam melakukan kegiatan penyerahan Obat-Obat Tertentu wajib sesuai dengan:

- a. kewajaran jumlah obat yang akan diserahkan; dan
- b. frekuensi penyerahan obat kepada pasien yang sama.

Pasal 9

Fasilitas Pelayanan Kefarmasian wajib mengarsipkan secara terpisah seluruh dokumen yang berhubungan dengan pengelolaan Obat-Obat Tertentu.

Pasal 10

- (1) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam menyerahkan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a sampai dengan huruf e wajib berdasarkan resep atau salinan resep.
- (2) Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditulis oleh dokter.
- (3) Salinan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditulis dan disahkan oleh apoteker.
- (4) Tenaga kefarmasian harus mencatat nama, alamat, dan nomor telepon yang bisa dihubungi dari pihak yang mengambil obat.

BAB III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 11

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 5 sampai dengan Pasal 10 Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan lisan;
 - b. peringatan keras tertulis;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. pembatalan persetujuan izin edar;
 - e. rekomendasi pencabutan pengakuan PBF Cabang; dan/atau
 - f. rekomendasi pencabutan izin.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d dikenakan kepada Industri Farmasi oleh Kepala Badan dengan tembusan kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c dikenakan kepada Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, dan Toko Obat oleh Kepala Badan dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi,

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Perangkat Daerah penerbit izin.

- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, dan huruf b dikenakan kepada pusat kesehatan masyarakat oleh Kepala Badan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Kepala Perangkat Daerah penerbit izin.
- (5) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dikenakan kepada PBF Cabang oleh Kepala Badan dan disampaikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kepala Perangkat Daerah penerbit izin.
- (6) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dikenakan kepada Industri Farmasi, PBF, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, dan Toko Obat oleh Kepala Badan dan disampaikan kepada Kepala instansi penerbit izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 12

Dalam hal sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf c dikenakan kepada Industri Farmasi, sanksi administratif dikenakan untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

Pasal 13

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 14

- (1) Setiap Industri Farmasi, PBF, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, dan Toko Obat yang mengelola Bahan Obat dan/atau Obat-Obat Tertentu yang mengandung dekstrometorfan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 1 (satu) tahun dihitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (2) Kegiatan pemasukan obat atau Bahan Obat ke dalam wilayah Indonesia sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 3 (tiga) bulan dihitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 15

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1161), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 16

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 20 Mei 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 22 Mei 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 10 TAHUN 2019
TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU
YANG SERING DISALAHGUNAKAN

BAB I

**PENGELOLAAN BAHAN OBAT/OBAT-OBAT TERTENTU
DI INDUSTRI FARMASI**

A. Pengadaan

- A.1. Pengadaan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu termasuk baku pembanding, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, dapat dilakukan melalui impor langsung sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- A.2. Selain pengadaan melalui impor langsung, Industri Farmasi dapat melakukan pengadaan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu termasuk baku pembanding melalui PBF sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- A.3. Pengadaan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu melalui impor harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan berupa SKI *Border* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- A.4. Pengadaan Bahan Obat dari PBF harus berdasarkan Surat Pesanan.
- A.5. Surat Pesanan (SP) sebagaimana dimaksud pada butir A.4, harus:
 - a. dapat ditunjukkan pada saat dilakukan pemeriksaan;
 - b. ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) dan stempel perusahaan;
 - c. Mencantumkan nama dan alamat kantor, lokasi sarana, dan lokasi gudang bila berada di luar sarana, nomor telepon/faksimile, nomor izin sarana;
 - d. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur;
 - e. Memberikan tanda pembatalan yang jelas untuk Surat Pesanan yang tidak digunakan
- A.6. Industri Farmasi yang mengimpor Bahan Obat termasuk baku pembanding, produk ruahan dan produk jadi hanya boleh

menggunakan untuk keperluan produksinya sendiri dan tidak boleh memindahtangankan Bahan Obat kepada pihak lain walaupun dalam satu grup, kecuali ada izin khusus dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- A.7. Pada saat penerimaan Bahan Obat atau Obat-Obat Tertentu harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen pengadaan, meliputi:
- a. Sertifikat Analisis yang diterbitkan oleh produsennya;
 - b. Kebenaran nama produsen dan pemasok, nama Bahan Obat atau Obat-Obat Tertentu, jumlah, nomor bets, tanggal kadaluarsa, isi/berat dan jenis kemasan;
 - c. Kondisi wadah pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik.
- A.8. Khusus untuk Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang diterima melalui mekanisme impor harus dipastikan diterima bersama dokumen terkait impor meliputi:
- a. *Invoice*;
 - b. *Certificate of Analysis (CoA)* yang diterbitkan oleh produsennya;
 - c. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain.
- A.9. Apabila pada pemeriksaan sebagaimana disebutkan pada butir A.7. di atas terdapat ketidaksesuaian atau ditemukan kemasan termasuk segel dan penandaan yang rusak/terlepas/terbuka, Bahan Obat atau Obat-Obat Tertentu tersebut harus ditempatkan di area karantina menunggu keputusan hasil investigasi dari Bagian Pemastian Mutu. Apabila hasil investigasi tidak berdampak pada mutu, bahan obat atau obat tersebut dapat digunakan.
- A.10. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.7. Apoteker Penanggung Jawab Produksi atau Apoteker yang ditunjuk harus menandatangani faktur dan/atau surat pengiriman barang dan mencantumkan nama lengkap dan stempel Industri Farmasi penerima.

B. Penyimpanan

- B.1. Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu termasuk produk antara, produk ruahan, sampel pertinggal dan baku pembanding baik yang dalam status karantina maupun yang sudah diluluskan, wajib disimpan di gudang yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing Industri Farmasi. Beberapa analisis risiko yang perlu dipertimbangkan antara lain akses personil, dan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab.
- B.2. Penyimpanan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang rusak atau kedaluwarsa disimpan di tempat yang aman dan terpisah dari Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu lainnya, memberi penandaan yang jelas, dan membuat daftar Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang rusak dan kedaluwarsa.
- B.3. Melakukan investigasi apabila terdapat selisih stok saat *stock opname* untuk mendapat akar permasalahan dan dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan. Hasil investigasi dan tindakan perbaikan/pencegahan harus didokumentasikan.
- B.4. Setiap kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama penyimpanan harus dilaporkan ke Badan POM.

C. Pembuatan

- C.1. Setiap penyerahan Bahan Obat dari bagian gudang ke bagian produksi harus dilengkapi dengan dokumen serah terima.
- C.2. Penimbangan Bahan Obat harus disaksikan oleh minimal supervisor.
- C.3. Proses pengolahan dan analisis termasuk pengolahan ulang harus memenuhi ketentuan CPOB terkini.
- C.4. Setiap pelulusan Obat-Obat Tertentu harus didahului dengan pengkajian catatan bets secara seksama oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu untuk memastikan tidak ada diversi dalam tiap tahap proses tersebut.
- C.5. Setiap Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak, selain harus memenuhi ketentuan tentang Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak dalam Pedoman CPOB terkini, harus pula diperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - a. Perjanjian kontrak harus menyebutkan dengan jelas lokasi penyimpanan Bahan Obat dan penanggung jawabnya.

- b. Serah terima Bahan Obat harus diverifikasi oleh pemberi dan penerima kontrak.
- c. Pengadaan Bahan Obat harus dilakukan oleh Pemberi Kontrak dan setelah menjadi produk jadi harus dikembalikan ke pihak Pemberi Kontrak sebelum di salurkan.

D. Penyaluran

- D.1. Obat-Obat Tertentu yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar.
- D.2. Industri Farmasi harus memastikan bahwa Obat-Obat Tertentu hanya disalurkan ke PBF, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, dan Toko Obat sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- D.3. Apabila Obat-Obat Tertentu disalurkan ke fasilitas distribusi, harus dipastikan bahwa fasilitas tersebut menerapkan prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik dan sesuai kualifikasi pelanggan yang ditetapkan oleh masing-masing Industri Farmasi.
- D.4. Harus dilakukan verifikasi terhadap Surat Pesanan Obat-Obat Tertentu oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu atau Apoteker yang ditunjuk oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu.
- D.5. Verifikasi terhadap Surat Pesanan Obat-Obat Tertentu antara lain meliputi:
 - a. Keabsahan Surat Pesanan yaitu nama lengkap, tanda tangan, nomor izin praktik penanggung jawab sarana, nomor dan tanggal surat pesanan, dan kejelasan identitas sarana (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin, dan stempel);
 - b. Kewajaran jumlah pesanan dengan mempertimbangkan pola transaksi obat (frekuensi dan jumlah pemesanan) dan jenis sarana pemesan. Apabila ditemukan penyimpangan pola transaksi obat, harus dilakukan investigasi terhadap kebenaran dan alasan perubahan tren pemesanan. Hasil investigasi harus didokumentasikan dengan baik.

- D.6. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli, antara lain:
- a. Pembeli datang langsung dengan pembayaran tunai (*cash and carry*);
 - b. Pembayaran secara tunai meskipun pesanan dalam jumlah besar;
 - c. Pesanan dalam jumlah tidak wajar dan berulang-ulang;
 - d. Pembeli menawarkan harga lebih tinggi untuk pengiriman segera;
 - e. Pembeli meminta pengiriman dengan kemasan yang tidak lazim;
 - f. Perusahaan pemesan tidak dapat menunjukkan izin.

Apabila ditemukan hal-hal tersebut harus dilakukan investigasi terhadap kemungkinan diversi.

- D.7. Apabila dilakukan penolakan terhadap pesanan, Industri Farmasi harus mengirimkan surat penolakan pesanan yang ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu kepada pemesan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak diterimanya pesanan. Surat Pesanan asli yang ditolak diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama salinan surat penolakan pesanan.
- D.8. Sebelum dilakukan pengiriman, harus dilakukan pemeriksaan oleh Apoteker Penanggung jawab Pemastian Mutu atau Apoteker yang ditunjuk oleh Apoteker Penanggung jawab Pemastian Mutu terhadap kesesuaian antara fisik obat dan informasi yang tercantum dalam dokumen pengiriman antara lain nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets dan tanggal kadaluarsa.
- D.9. Selain memuat informasi sebagaimana tersebut pada butir D.8, dokumen pengiriman harus mencakup sekurang-kurangnya: tanggal pengiriman, nama dan alamat lengkap, nomor telepon, dan nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman.
- D.10. Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:
- a. Harus dibuat kontrak tertulis antara Industri Farmasi (pemberi kontrak) dan penyedia jasa/ekspedisi (penerima kontrak). Kontrak tertulis harus mengacu kepada Pedoman Teknis CDOB.
 - b. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi penerima kontrak dan melakukan pengawasan (jika perlu melakukan audit) terhadap pelaksanaan tugas yang dikontrakkan.

- c. Jika terjadi kerusakan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman, penerima kontrak wajib mengembalikan Obat-Obat Tertentu ke pemberi kontrak dengan menyertakan berita acara kerusakan.
 - d. Setiap kehilangan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman wajib dilaporkan oleh penerima kontrak ke pihak kepolisian dan pemberi kontrak, untuk selanjutnya pemberi kontrak melaporkan ke Badan POM.
 - e. Dokumen pengiriman harus mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang melakukan serah terima barang.
 - f. Dokumen pengiriman sebagai bukti serah terima Industri Farmasi dengan perusahaan ekspedisi hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana disebutkan pada butir D.8.
- D.11. Alamat pengiriman Obat-Obat Tertentu wajib sesuai dengan alamat yang tercantum pada surat pesanan, faktur penjualan dan/ atau surat pengiriman barang.
- D.12. Industri Farmasi bertanggung jawab terhadap pengiriman Obat-Obat Tertentu sampai diterima oleh pemesan termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, dibuktikan dengan keabsahan tanda terima barang yang dilengkapi nama lengkap dan tanda tangan penerima, tanggal penerimaan, dan stempel sarana pemesan.
- D.13. Setiap kehilangan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman oleh Industri Farmasi wajib dilaporkan ke Kepolisian. Selanjutnya Industri Farmasi wajib melaporkan kehilangan tersebut ke Badan POM disertai laporan kehilangan dari Kepolisian dan laporan hasil investigasi.

E. Ekspor

Eksportasi Obat-Obat Tertentu hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi yang memiliki izin untuk mengekspor obat sesuai peraturan perundang-undangan.

F. Obat Kembalian

- F.1. Pengembalian Obat-Obat Tertentu harus disertai dengan surat pengembalian obat yang diketahui oleh Apoteker Penanggung Jawab sarana.
- F.2. Penerimaan Obat-Obat Tertentu kembalian harus disertai surat

pengembalian barang dari fasilitas yang mengembalikan, dengan dilengkapi fotokopi dokumen pengiriman (faktur penjualan dan/atau surat penyerahan barang).

- F.3. Personil yang berwenang dalam penanganan Obat-Obat Tertentu kembalian harus melakukan verifikasi kesesuaian antara fisik barang dan informasi dalam surat pengembalian barang dan fotokopi dokumen pengiriman (faktur penjualan dan/atau surat penyerahan barang) antara lain meliputi: nama produsen, nama produk, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah obat, nomor bets, dan tanggal kadaluarsa obat yang dikembalikan.
- F.4. Obat-Obat Tertentu kembalian harus dikarantina dan disimpan sesuai dengan butir B.1.
- F.5. Tindak lanjut atau keputusan terhadap status Obat-Obat Tertentu kembalian harus dilakukan berdasarkan evaluasi oleh Bagian Pemastian Mutu.

G. Penarikan Kembali Obat

Tata cara penarikan kembali Obat-Obat Tertentu mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan.

H. Pemusnahan

- H.1. Pemusnahan dilaksanakan terhadap:
 - a. Bahan Obat yang ditolak/rusak/ kadaluarsa;
 - b. Baku pembanding dan sampel pertinggal yang kadaluarsa;
 - c. Sisa granul pencetakan/pengisian dari *table dies*;
 - d. Debu hasil pencetakan/pengisian/*deduster* mesin cetak/*metal detector* khusus untuk mesin cetak/*filling dedicated*;
 - e. Sisa sampel pengujian;
 - f. Sisa sampel hasil pengujian pengawasan selama proses pembuatan;
 - g. Obat-Obat Tertentu kembalian yang tidak memenuhi spesifikasi dan tidak dapat diproses ulang/obat hasil penarikan/ditolak/obat kadaluarsa;
 - h. Obat-Obat Tertentu yang dibatalkan izin edarnya;
 - i. Hasil trial yang tidak terpakai.
- H.2. Harus tersedia daftar inventaris Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu yang akan dimusnahkan sekurang-kurangnya mencakup nama,

bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.

- H.3. Kebenaran Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu yang akan dimusnahkan harus dibuktikan dengan dokumen pendukung yang disetujui oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu bahwa Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu sudah tidak memenuhi syarat untuk digunakan dan/atau diedarkan.
- H.4. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu atau personil yang ditunjuk oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat.
- H.5. Pelaksanaan pemusnahan harus mempertimbangkan kapasitas tempat pemusnahan, ketersediaan petugas pelaksana pemusnahan dan ketersediaan saksi.
- H.6. Kegiatan pemusnahan harus didokumentasikan dalam Berita Acara Pemusnahan (Formulir 1) yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi.
- H.7. Berita Acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud butir H.6. sekurang-kurangnya memuat:
 - a. hari, tanggal, bulan, dan tahun pemusnahan;
 - b. tempat pemusnahan;
 - c. nama lengkap penanggung jawab produksi;
 - d. nama lengkap petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat yang menjadi saksi dan saksi lain dari pihak ketiga bila pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga;
 - e. nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas, nomor bets, dan tanggal daluwarsa Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang dimusnahkan;
- H.8. Khusus untuk Obat-Obat Tertentu yang ditarik dari peredaran harus dilakukan pemusnahan mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan.

I. Pencatatan dan Pelaporan

I.1. Pencatatan

- I.1.1. Industri Farmasi wajib membuat pencatatan secara tertib dan akurat setiap tahap pengelolaan mulai dari pengadaan,

penyimpanan, pembuatan, penyaluran, penanganan obat kembalian, penarikan kembali obat, pemusnahan, dan inspeksi diri serta mendokumentasikannya.

I.1.2. Catatan terkait pemasukan dan pengeluaran Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu sekurang-kurangnya mencantumkan:

- a. nama, bentuk dan kekuatan sediaan
- b. tanggal dan nomor dokumen serta asal penerimaan dan tujuan penyaluran
- c. jumlah yang diterima, digunakan/diproduksi dan disalurkan
- d. jumlah (sisa) persediaan
- e. nomor bets dan tanggal daluwarsa setiap penerimaan dan penyaluran
- f. paraf atau identitas personil yang ditunjuk

I.1.3. Dokumentasi dapat dilakukan secara manual atau sistem elektronik. Apabila dokumentasi dilakukan dalam bentuk manual dan elektronik, data keduanya harus sesuai satu sama lain.

I.1.4. Sistem elektronik yang digunakan untuk mendokumentasikan tahap pengelolaan harus tervalidasi dan mudah ditampilkan serta ditelusuri setiap saat diperlukan. Harus tersedia backup data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan apabila sistem tidak berfungsi.

I.1.5. Surat pesanan dan faktur pembelian/penjualan atau surat penyerahan barang digabungkan menjadi satu dan diarsipkan berdasarkan nomor urut atau tanggal dokumen sehingga mudah tertelusur.

I.1.6. Dokumen wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah kedaluwarsa dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh regulator.

I.1.7. Apabila dokumen disimpan oleh pihak ketiga, wajib dapat diperlihatkan pada saat pemeriksaan.

I.2. Pelaporan

I.2.1. Industri Farmasi wajib membuat, menyimpan, dan

mengirimkan laporan terkait pengelolaan Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu.

- I.2.2. Laporan harus dibuat secara tertib dan akurat.
- I.2.3. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.1 meliputi:
 - a. Laporan pemasukan dan penggunaan Bahan Obat untuk produksi (Formulir 2)
 - b. Laporan penyaluran hasil produksi Obat-Obat Tertentu (Formulir 3)
 - c. Laporan pemusnahan (Formulir 6);
 - d. Laporan penarikan kembali obat dari peredaran (jika terjadi);
 - e. Laporan kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu beserta laporan hasil investigasi (jika terjadi).
- I.2.4. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.3 huruf (a) dan (b) wajib disampaikan setiap bulan kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor paling lambat setiap tanggal 10 bulan berikutnya.
- I.2.5. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.3 huruf (c) dan (d) wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dengan tembusan Dinas Kesehatan Propinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota serta Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah pemusnahan.
- I.2.6. Laporan kehilangan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.3 huruf wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dengan tembusan Kepala Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan sedangkan laporan hasil investigasi paling lambat 1 (satu) bulan sejak kejadian.

BAB II
PENGELOLAAN BAHAN OBAT/OBAT-OBAT TERTENTU
DI PEDAGANG BESAR FARMASI

A. Pengadaan

A.1. Obat

- A.1.1. Pengadaan Obat-Obat Tertentu dapat dilakukan melalui Industri Farmasi, PBF lain, dan/ atau melalui importasi
- A.1.2. Pengadaan Obat-Obat Tertentu melalui impor harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan berupa SKI *Border* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- A.1.3. Pengadaan Obat-Obat Tertentu melalui Industri Farmasi atau PBF lain harus berdasarkan Surat Pesanan (SP).
- A.1.4. Surat Pesanan oleh PBF:
 - a. harus dapat ditunjukkan pada saat dilakukan pemeriksaan;
 - b. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) dan stempel perusahaan;
 - c. Mencantumkan nama dan alamat kantor, lokasi sarana, dan lokasi gudang bila berada di luar sarana, nomor telepon/faksimili, nomor izin sarana;
 - d. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur;
 - e. Memberikan tanda pembatalan yang jelas untuk Surat Pesanan yang tidak digunakan.
- A.1.5. Pada saat penerimaan Obat-Obat Tertentu harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan data dalam Faktur dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) meliputi:
 - a. kebenaran nama, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar/ pengiriman barang dan/atau faktur penjualan;
 - b. kondisi wadah pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik;

- A.1.6. Apabila setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.1.5 sudah dinyatakan sesuai maka Apoteker penanggungjawab PBF harus menandatangani faktur dan/atau SPB dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA dan stempel perusahaan sebagai tanda bukti penerimaan barang.
- A.1.7. Apabila setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.1.5 terdapat ketidaksesuaian:
- a. Item obat yang tidak sesuai dengan pesanan atau kondisi kemasan tidak baik, maka obat tersebut harus dikembalikan dengan disertai bukti retur, dan segera meminta bukti terima pengembalian dari pemasok.
 - b. nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan jumlah antara fisik dengan dokumen pengadaan harus dikonfirmasi ketidaksesuaian dimaksud kepada pihak pemasok untuk dilakukan perbaikan.
- A.2. Bahan Obat
- A.2.1. Pengadaan Bahan Obat dapat dilakukan melalui Industri Farmasi Bahan Obat, PBF lain, dan/ atau melalui importasi.
- A.2.2. Pengadaan Bahan Obat melalui impor harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan berupa SKI *Border* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- A.2.3. Pengadaan Bahan Obat dari PBF lain harus berdasarkan Surat Pesanan dan rencana penyaluran.
- A.2.4. Pengadaan Bahan Obat melalui Industri Farmasi Bahan Obat harus dilengkapi dengan Surat Pesanan dan rencana penyaluran.
- A.2.5. Surat Pesanan (SP) sebagaimana dimaksud pada butir A.2.3 dan A.2.4, harus:
- a. dapat ditunjukkan pada saat dilakukan pemeriksaan;
 - b. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) dan stempel perusahaan;
 - c. Mencantumkan nama dan alamat kantor, lokasi sarana, dan lokasi gudang bila berada di luar sarana, nomor telepon/faksimile, nomor izin sarana;

- d. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur;
 - e. Memberikan tanda pembatalan yang jelas untuk Surat Pesanan yang tidak digunakan
- A.2.6. Pada saat penerimaan Bahan Obat harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen pengadaan, meliputi:
- a. Sertifikat Analisis;
 - b. Kebenaran nama produsen dan pemasok, nama bahan obat, jumlah, nomor bets, tanggal kadaluarsa, isi/berat dan jenis kemasan;
 - c. Kondisi wadah pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik.
- A.2.7. Khusus untuk Bahan Obat yang diterima melalui importir harus dipastikan diterima bersama dokumen terkait impor meliputi:
- a. *Invoice*;
 - b. *Certificate of Analysis (CoA)*;
 - c. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat negara lain.
- A.2.8. Apabila pada pemeriksaan sebagaimana disebutkan pada butir A.2.6. di atas terdapat ketidaksesuaian atau ditemukan kemasan termasuk segel dan penandaan yang rusak/ terlepas/ terbuka, maka Bahan Obat tersebut harus ditempatkan di area “karantina” menunggu keputusan hasil investigasi dari Apoteker Penanggung Jawab PBF.
- A.2.9. Apabila setelah dilakukan pemeriksaan sudah dinyatakan sesuai, maka Apoteker penanggungjawab PBF harus menandatangani faktur dan/atau SPB dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA dan stempel perusahaan sebagai tanda bukti penerimaan barang.

B. Penyimpanan

- B.1. Kondisi penyimpanan untuk Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu harus sesuai dengan rekomendasi dari Industri Farmasi yang memproduksi Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu.
- B.2. Penyimpanan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu harus aman berdasarkan analisis risiko masing-masing PBF. Beberapa analisis risiko yang perlu dipertimbangkan antara lain akses personil, dan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab.
- B.3. Penyimpanan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang rusak atau kadaluwarsa disimpan di tempat yang aman dan terpisah dari Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu lainnya, memberi penandaan yang jelas, dan membuat daftar Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang rusak dan kadaluwarsa.
- B.4. Melakukan pencatatan dan investigasi adanya selisih stok saat stock opname dan mendokumentasikan hasilnya.
- B.5. Setiap kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama penyimpanan harus dilaporkan ke Badan POM.

C. Penyaluran

- C.1. PBF harus memastikan bahwa Obat-Obat Tertentu hanya disalurkan ke Industri Farmasi pemegang izin edar sebagai pemberi kuasa impor, PBF lain, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- C.2. Harus dilakukan verifikasi terhadap Surat Pesanan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu oleh Apoteker Penanggung Jawab PBF.
- C.3. Verifikasi terhadap Surat Pesanan antara lain meliputi:
 - a. Keabsahan Surat Pesanan yaitu keaslian Surat Pesanan, nama lengkap, tanda tangan, nomor izin praktik penanggung jawab sarana, nomor dan tanggal Surat Pesanan, dan kejelasan identitas sarana (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor izin, dan stempel);
 - b. Kewajaran jumlah dan frekuensi pemesanan dan jenis sarana pemesan.
- C.4. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli:
 - a. Pembeli datang langsung dengan pembayaran tunai (*cash and carry*);

- b. Pembayaran secara tunai meskipun pesanan dalam jumlah besar;
- c. Pesanan dalam jumlah tidak wajar dan berulang-ulang;
- d. Pembeli menawarkan harga lebih tinggi untuk pengiriman segera;
- e. Pembeli meminta pengiriman dengan kemasan yang tidak lazim;
- f. Perusahaan pemesan tidak dapat menunjukkan izin sarana.

Apabila ditemukan hal-hal tersebut harus dilakukan investigasi terhadap kemungkinan diversi.

- C.5. Apabila dilakukan penolakan terhadap pesanan, PBF harus mengirimkan surat penolakan pesanan kepada pemesan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak diterimanya Surat Pesanan. Surat Pesanan asli yang ditolak diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama salinan surat penolakan pesanan.
- C.6. Sebelum dilakukan pengiriman, harus dilakukan pemeriksaan terhadap kesesuaian antara fisik Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu dan informasi yang tercantum dalam dokumen pengiriman oleh Apoteker Penanggung Jawab antara lain nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.
- C.7. Selain memuat informasi sebagaimana tersebut pada butir C.6., dokumen pengiriman harus mencakup sekurang-kurangnya: tanggal pengiriman, nama dan alamat lengkap, nomor telepon, dan nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman.
- C.8. Khusus untuk penyaluran Bahan Obat harus dilengkapi dengan sertifikat analisis.
- C.9. Dokumen pengiriman terdiri atas:
 - a. surat pesanan;
 - b. faktur dan/atau surat pengantar barang, paling sedikit memuat:
 - i. nama Obat-Obat Tertentu;
 - ii. bentuk sediaan;
 - iii. kekuatan;
 - iv. kemasan;
 - v. jumlah;
 - vi. tanggal kadaluarsa; dan
 - vii. nomor *batch*.

- C.10. PBF yang menggunakan e-faktur dapat mencetak faktur penjualan setelah dipastikan barang diterima oleh sarana pemesan dan bukti pengiriman dapat tertelusur.
- C.11. Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:
- a. Harus dibuat kontrak tertulis antara PBF (pemberi kontrak) dan penyedia jasa/ekspedisi (penerima kontrak). Kontrak tertulis harus mengacu kepada Pedoman Teknis CDOB.
 - b. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi penerima kontrak dan melakukan pengawasan (jika perlu melakukan audit) terhadap pelaksanaan tugas yang dikontrakkan.
 - c. Jika terjadi kerusakan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama pengiriman, penerima kontrak wajib mengembalikan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu ke pemberi kontrak dengan menyertakan berita acara kerusakan.
 - d. Setiap kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama pengiriman wajib dilaporkan oleh penerima kontrak ke pihak kepolisian dan pemberi kontrak, untuk selanjutnya pemberi kontrak melaporkan ke Badan POM.
 - e. Dokumen pengiriman harus mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang melakukan serah terima barang.
 - f. Dokumen pengiriman sebagai bukti serah terima PBF dengan perusahaan ekspedisi hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana disebutkan pada butir C.9.b
- C.12. Pengiriman Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu wajib sesuai dengan alamat yang tercantum pada Surat Pesanan, faktur penjualan dan/ atau surat pengiriman barang.
- C.13. PBF bertanggung jawab terhadap pengiriman Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu sampai diterima oleh pemesan termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, dibuktikan dengan keabsahan faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang yang dilengkapi nama lengkap dan tanda tangan penerima tenaga kefarmasian, no SIPA/SIPTTK, tanggal penerimaan, dan stempel sarana pemesan.
- C.14. Setiap kehilangan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu selama pengiriman, PBF pengirim wajib melaporkan ke Kepolisian. Selanjutnya PBF pengirim wajib melaporkan kehilangan tersebut ke

Badan POM disertai laporan kehilangan dari Kepolisian dan laporan hasil investigasi.

D. PENGEMBALIAN BAHAN OBAT/OBAT-OBAT TERTENTU

- D.1. Penanggung jawab PBF bertanggung jawab atas penanganan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu kembalian.
- D.2. Penerimaan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang dikembalikan harus disertai surat pengembalian barang dari fasilitas yang mengembalikan dengan dilengkapi fotokopi faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang.
- D.3. Apoteker penanggung jawab PBF atau personil yang ditunjuk harus melakukan verifikasi kesesuaian terhadap surat pengembalian barang dan fotokopi faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang.
- D.4. Verifikasi meliputi nama produk, nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah obat, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu yang dikembalikan.
- D.5. Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu kembalian harus dikarantina dan disimpan ditempat yang aman dan terpisah dari obat dan/atau bahan obat kembalian lainnya serta diberi penandaan yang jelas sampai ada keputusan tindak lanjut, dan membuat daftar Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu kembalian.

E. PENARIKAN KEMBALI OBAT (*RECALL*)

Tata cara penarikan kembali obat mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan.

F. PEMUSNAHAN

- F.1. Pemusnahan Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu dilakukan oleh Apoteker penanggung jawab PBF dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat, serta dibuat berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh penanggung jawab PBF dan saksi (Formulir 1).
- F.2. Pelaksanaan pemusnahan harus mempertimbangkan kapasitas tempat pemusnahan, ketersediaan petugas pelaksana pemusnahan dan ketersediaan saksi.

- F.3. Harus tersedia daftar inventaris Bahan Obat dan Obat-Obat Tertentu yang akan dimusnahkan sekurang-kurangnya mencakup nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets, dan tanggal kadaluarsa.
- F.4. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan.
- F.5. Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh pihak ketiga.

G. PENCATATAN DAN PELAPORAN

- G.1. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyaluran, penarikan kembali obat (*recall*), dan pemusnahan secara tertib dan akurat.
- G.2. Apoteker Penanggung Jawab wajib memverifikasi seluruh dokumen pencatatan.
- G.3. Pencatatan mutasi obat/bahan obat tertentu wajib dilakukan dengan tertib dan akurat.
- G.4. Catatan sebagaimana dimaksud pada butir G.1 sekurang-kurangnya memuat:
 - a. Nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor bets, tanggal kadaluarsa, dan nama produsen
 - b. Jumlah yang diterima, diserahkan, dan sisa persediaan;
 - c. Tujuan penyaluran.
- G.5. Apoteker Penanggung Jawab wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan.
- G.6. PBF wajib melakukan pelaporan penyaluran Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu sebagai berikut:
 - a. Laporan pemasukan dan penyaluran Bahan Obat (Formulir 4) wajib disampaikan setiap bulan paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya kepada Kepala Badan POM c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
 - b. Laporan pemasukan dan penyaluran Obat-Obat Tertentu (Formulir 5) wajib disampaikan setiap bulan paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya kepada Kepala Badan POM c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

- c. Laporan pemusnahan, wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dengan tembusan Dinas Kesehatan Propinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota serta Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah pemusnahan (Formulir 6).
 - d. Laporan kehilangan, wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dengan tembusan Kepala Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan sedangkan laporan hasil investigasi paling lambat 1 (satu) bulan sejak kejadian.
- G.7. Jumlah yang dilaporkan dalam laporan wajib akurat dan sesuai dengan stok fisik. Apabila terdapat selisih stok harus diinvestigasi dan hasilnya didokumentasikan.
- G.8. Dokumen pengadaan meliputi arsip Surat Pesanan, faktur penjualan dan/atau surat pengantar/pengiriman barang/dari industri farmasi atau PBF lain, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang.
- G.9. Dokumen penyaluran meliputi Surat Pesanan, faktur penjualan dan/atau surat penyerahan/pengiriman barang, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penyaluran barang.
- G.10. Dokumentasi secara sistem elektronik, harus menyediakan *backup* data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi.
- G.11. Dokumen wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh pemeriksa.
- G.12. Apabila dokumen disimpan oleh pihak ketiga, wajib dapat diperlihatkan pada saat pemeriksaan.

FORMULIR 1

Formulir 1 - Halaman 1-

BERITA ACARA PEMUSNAHAN OBAT-OBAT TERTENTU

Nomor:

Pada hari ini... tanggal... bulan... tahun... sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, kami yang bertandatangan di bawah ini:

Nama Apoteker/ :

Penanggung Jawab

No.SIPA :

Nama Sarana :

Alamat Sarana :

Dengan disaksikan oleh:

1. Nama :

Jabatan :

NIP :

2. Nama :

Jabatan :

3. Nama :

Jabatan :

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa pada pukul....., bertempat di....., kami telah memusnahkan sejumlah Obat-Obat Tertentu sebagaimana tersebut dalam lampiran. Pemusnahan ini kami lakukan dengan cara..... Berita acara ini dibuat rangkap 3 (tiga), dan dikirimkan kepada:

1. Badan POM RI

2. Dinas Kesehatan Provinsi.....

3. Peninggal

Formulir 1 - Halaman 2-

Demikian Berita Acara ini kami buat dengan sesungguhnya agar dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Saksi-saksi:

1. Petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat

Tanda tangan

(.....)

2. Saksi lain

Tanda tangan

(.....)

3. Saksi lain

Tanda tangan

(.....)

Mengetahui:

Pimpinan,

Nama Kota, Tgl, Bln, Tahun

Apoteker Penanggung Jawab

Tanda tangan & Stempel

Tanda tangan

(Nama Apoteker Penanggung Jawab/
Apoteker Penanggung Jawab Produksi)
SIPA/NIP

Lampiran Berita Acara Pemusnahan Obat-Obat Tertentu:

Nomor :.....

Daftar Obat-Obat Tertentu yang dimusnahkan:

No. Urut	Nama Obat	Satuan	Jumlah	Keterangan (Rusak/ <i>Expired</i>)

Mengetahui:

Pimpinan,

Nama Kota, Tgl, Bln, Tahun

Apoteker Penanggung Jawab

Tanda tangan & Stempel

Tanda tangan

(Nama Apoteker Penanggung Jawab/

Apoteker Penanggung Jawab Produksi)

SIPA/NIP

Saksi-saksi:

1. Petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat

Tanda tangan

(.....)

2. Saksi lain

Tanda tangan

(.....)

3. Saksi lain

Tanda tangan

(.....)

FORMULIR 2

LAPORAN BULANAN PEMASUKAN DAN PENGGUNAAN BAHAN OBAT-OBAT TERTENTU UNTUK PRODUKSI

NAMA INDUSTRI :
 ALAMAT :
 NO. TELP & FAX :
 BULAN /TAHUN PELAPORAN :
 NAMA BAHAN OBAT : TRAMADOL / TRIHEKSIFENIDIL/ KLORPROMAZIN / AMITRIPTILIN / HALOPERIDOL /
 DEKSTROMETORFAN (*coret yang tidak perlu)

Stok Awal	Pemasukan		Total (1+4)	Pemakaian untuk produksi				Pemakaian Non Produksi			Stok akhir bahan obat tertentu				
	Tanggal & Nomor Dokumen	Sumber (Nama dan negara asal)		Jumlah Pemasukan	Jumlah Bahan Obat	Tanggal produksi	Nama Produk	No. Bets	Actual Yield	Satuan		Tanggal	Jenis	Jumlah	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun
 Penanggung Jawab Produksi

Nama Lengkap
 SIPA

FORMULIR 3

LAPORAN BULANAN PENYALURAN HASIL PRODUKSI OBAT-OBAT TERTENTU

NAMA INDUSTRI :
 ALAMAT :
 NO. TELP & FAX :
 BULAN /TAHUN PELAPORAN :
 NAMA BAHAN OBAT : TRAMADOL / TRIHEKSIFENIDIL/ KLOPPROMAZIN / AMITRIPTILIN / HALOPERIDOL /
 DEKSTROMETORFAN(*coret yang tidak perlu)

NO	NAMA OBAT JADI	SATUAN/ KEMASAN	STOK AWAL	PEMASUKAN	NO BETS & ED	TOTAL (4+5)	PENYALURAN				STOK AKHIR	KET	
							NOMOR DAN TANGGAL DOKUMEN	NAMA PENYALUR	ALAMAT PENYALUR	JUMLAH			NO BETS & ED
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun
 Penanggung Jawab Produksi

Nama Lengkap
 SIPA

FORMULIR 4

LAPORAN BULANAN PEMASUKAN DAN PENYALURAN BAHAN OBAT-OBAT TERTENTU OLEH PBF

NAMA PBF :
 ALAMAT :
 NO. TELP & FAX :
 BULAN /TAHUN PELAPORAN :

NO	NAMA OBAT JADI	SATUAN/ KEMASAN	STOK AWAL	PEMASUKAN	NO BETS & ED	TOTAL (4+5)	PENYALURAN					STOK AKHIR	KET
							NOMOR DAN TANGGAL DOKUMEN	NAMA PENYALUR	ALAMAT PENYALUR	JUMLAH	NO BETS & ED		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun
 Apoteker Penanggung Jawab

Nama Lengkap
 SIPA

FORMULIR 5

Formulir 5 Halaman 1

LAPORAN PEMASUKAN DAN PENYALURAN OBAT-OBAT TERTENTU OLEH SARANA PBF

NAMA PBF :
 ALAMAT :
 NO, TELP & FAX :
 BULAN :
 TAHUN :

A. BAHAN AKTIF : TRAMADOL / TRIHEKSIFENIDIL / KLOPRMAZIN / AMITRIPTILIN / HALOPERIDOL / DEKSTROMETORFAN
 (*Coret salah satu)

NO.	NAMA OBAT	PRODUSEN	NO.BATCH & ED	SATUAN	STOCK AWAL	PEMASUKAN			PENYALURAN			STOCK AKHIR	
						DARI	JMLH	TOTAL	NAMA	ALAMAT	JMLH		NO. BATCH & ED

FORMULIR 5

Formulir 5 Halaman 2

B. BAHAN AKTIF : TRAMADOL / TRIHEKSIFENIDIL / KLOPRPROMAZIN / AMITRIPTILIN / HALOPERIDOL / DEKSTROMETORFAN
 (*Coret salah satu)

NO.	NAMA OBAT	PRODUSEN	NO BATCH & ED	SATUAN	STOCK AWAL	PEMASUKAN			PENYALURAN			STOCK AKHIR	
						DARI	JMLH	TOTAL	NAMA	ALAMAT	JMLH		NO. BATCH & ED

C. Dst.....

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun
 Apoteker Penanggung Jawab PBF

Nama Lengkap

No SIPA

FORMULIR 6

Nomor : Kota, Tanggal

Lampiran :

Perihal : Laporan Pemusnahan Obat-Obat Tertentu

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Cq. Direktur Pengawasan Produksi / Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika,

Psikotropika dan Prekursor

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta Pusat

Dengan Hormat

Bersama ini kami melaporkan bahwa kami telah melakukan pemusnahan Obat-Obat Tertentu sesuai dengan berita acara terlampir.

Demikian laporan ini kami buat, atas perhatiannya kami ucapkan terima kasih.

Hormat Kami

Apoteker Penanggung Jawab Produksi/PBF

Nama Lengkap

No SIPA

Tembusan :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi/Kab/Kota.....(setempat)

2. Kepala Balai Besar/Balai POM di.....(setempat)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO