

Masukan dapat kami terima selambat-lambatnya tanggal 10 September 2018 melalui email prodisobat@yahoo.com

RANCANGAN 21 JUNI 2018
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR TAHUN 2018
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR HK.03.1.34.11.12.7542 TAHUN 2012 TENTANG
PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa telah diundangkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74) sebagai peraturan pelaksana Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika maka Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik perlu dilakukan penyesuaian;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik;
- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad* 1949: 419);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997

- Nomor10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
 4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 7. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
 8. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
 10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017;

11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74);
12. 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);
13. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1842);
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1843);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR HK.03.1.34.11.12.7542 TAHUN 2012 TENTANG PEDOMAN TEKNIS CARA DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK.

Pasal I

Beberapa Ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 TAHUN 2012 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268), diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 angka 4 diubah sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Cara Distribusi Obat yang Baik, yang selanjutnya disingkat CDOB, adalah cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan memastikan

mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

2. 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 ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundangundangan.
4. Instalasi Sediaan Farmasi yang disebut juga Instalasi Farmasi Pemerintah adalah sarana tempat menyimpan dan menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah dalam rangka pelayanan kesehatan, yang dalam UndangUndang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah.
5. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk memengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
6. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
7. Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF telah memenuhi persyaratan CDOB dalam mendistribusikan obat atau bahan obat.

2. Ketentuan dalam Lampiran pada bagian Aneks III diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
3. Ketentuan dalam Lampiran pada bagian Glosarium diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal II

Pada saat peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi, sepanjang yang menyangkut pengelolaan prekursor farmasi/obat mengandung prekursor farmasi di Pedagang Besar Farmasi dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal III

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan

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

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN.... NOMOR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2018
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.03.1.34.11.12.7542 TAHUN 2012
TENTANG PEDOMAN TEKNIS CARA
DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK.

USULAN PERUBAHAN ANEKS III

NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

Prinsip

Cara distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi harus dilakukan dalam rangka pemenuhan CDOB termasuk untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan/atau kehilangan narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi dari jalur distribusi resmi.

Umum

Distribusi narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan dan CDOB.

PERSONALIA

Penanggung Jawab

1. Penanggung jawab fasilitas distribusi merupakan seorang apoteker sesuai dengan peraturan perundang undangan.

BANGUNAN DAN PERALATAN

2. Persyaratan bangunan dan peralatan yang digunakan untuk mengelola narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi harus aman dan terkunci sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
4. Kunci tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi dikuasai oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan personil lain yang dikuasakan sesuai dengan uraian pekerjaan.
5. Bila penanggung jawab fasilitas distribusi berhalangan hadir, kunci tempat penyimpanan narkotika psikotropika, dan/atau prekursor farmasi dapat dikuasakan kepada Pimpinan Puncak atau Tenaga Kefarmasian.

6. Akses personil ke tempat penyimpanan narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi harus dibatasi.

OPERASIONAL

Kualifikasi Pemasok

7. Pemasok yang menyalurkan narkotika wajib memiliki ijin khusus sebagai fasilitas distribusi atau industri farmasi yang memproduksi narkotika.
8. Ijin khusus menyalurkan atau memproduksi narkotika diterbitkan oleh Menteri Kesehatan.

Kualifikasi Pelanggan

9. Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran narkotika ke fasilitas distribusilain yang memiliki ijin khusus penyalur narkotika, instalasi farmasi pemerintah, apotek, klinik dan rumah sakit yang memiliki kewenangan menyalurkan atau menyerahkan narkotika sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
10. Fasilitas distribusi harus memastikan penyaluran psikotropika atau prekursor farmasi ke fasilitas industri farmasi, fasilitas distribusi lain, apotek, rumah sakit, klinik dan puskesmas yang memiliki kewenangan memproduksi, menyalurkan atau menyerahkan psikotropika atau prekursor farmasi sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Pengadaan

11. Pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus berdasarkan surat pesanan dengan format khusus sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
12. Surat Pesanan dapat dilakukan menggunakan sistem elektronik. Ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut:
 - a) sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Apoteker Penanggung Jawab.
 - b) mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
 - c) mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
 - d) 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/Bahan Obat yang dipesan;
 - e) mencantumkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
 - f) sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang-kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir.

- g) Surat Pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima menerima surat pesanan.
- h) harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik.
- i) 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.
- j) 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.
- k) Surat pesanan manual (asli) harus diterima oleh pemasok selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari setelah adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan elektronik telah diterima .

13. Apabila Surat Pesanan dibuat secara manual, maka Surat Pesanan harus:

- a) asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 3 (tiga) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Satu rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;
- b) ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA) sesuai ketentuan perundang-undangan;
- c) mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
- d) mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
- 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/Bahan Obat yang dipesan;
- f) diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
- g) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;

Penerimaan

14. Pada saat penerimaan harus dilakukan pemeriksaan terhadap:

- a) kebenaran nama, jenis, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan, serta *Certificate of Analysis* untuk bahan obat
- b) kondisi kontainer pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik;

- c) kebenaran nama, jenis, jumlah dan kemasan dalam surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan harus sesuai dengan arsip surat pesanan.
15. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir 14 dan dinyatakan telah sesuai, penanggung jawab fasilitas distribusi harus menandatangani surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan dan dibubuhi stempel fasilitas distribusi.
 16. Jika setelah dilakukan pemeriksaan pada butir 14 terdapat:
 - a) item obat yang tidak sesuai dengan surat pesanan atau
 - b) kondisi kemasan tidak baik, maka obat tersebut harus segera dikembalikan dengan disertai bukti retur dan surat pesanan asli, dan segera meminta bukti terima pengembalian dari pemasok.
 17. Selama menunggu proses pengembalian, sebagaimana dimaksud pada angka 16, maka narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi disimpan di area karantina dalam tempat penyimpanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi.
 18. Jika terdapat ketidaksesuaian nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan jumlah antara fisik dengan dokumen pengadaan harus dibuat dokumentasi untuk mengklarifikasi ketidak sesuaian dimaksud ke pihak pemasok.

Penyimpanan

19. Penyimpanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
20. Penyimpanan prekursor dalam bentuk obat jadi dilakukan secara aman berdasarkan analisis risiko dari masing-masing fasilitas distribusi, antara lain penyimpanan dilakukan pada satu area dan mudah diawasi oleh penanggung jawab fasilitas distribusi.
21. Memisahkan dan memberi status yang jelas terhadap Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi :
 - a. Hasil penarikan kembali (recall);
 - b. Kedaluwarsa;
 - c. Rusak; dan
 - d. Kembalian.
sebelum dilakukan investigasi dan pemusnahan atau dikembalikan ke pemasok.

Pemusnahan

22. Pemusnahan dilakukan oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan disaksikan oleh petugas Dinkes Provinsi dan/ atau Balai Besar/Balai POM setempat, serta dibuat berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dan saksi.
23. Bila tempat pelaksanaan pemusnahan berbeda provinsi dengan lokasi fasilitas distribusi, pengajuan permohonan saksi pemusnahan tetap disampaikan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dengan tembusan Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM tempat pelaksanaan pemusnahan.
24. Bila pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga, maka pihak ketiga termasuk bagian dari saksi selain pemilik Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dan saksi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan atau Balai POM.
25. Pelaksanaan pemusnahan dilaporkan ke Balai Besar/Balai POM tempat fasilitas distribusi berada dan Balai Besar/Balai POM tempat pelaksanaan pemusnahan dengan tembusan disampaikan ke Dinas Kesehatan Provinsi tempat fasilitas distribusi dan Dinas Kesehatan Provinsi tempat pelaksanaan pemusnahan dengan melampirkan berita acara pemusnahan.
26. Laporan pemusnahan sekurang-kurangnya memuat:
 - a) nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa;
 - b) tanggal, waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan;
 - c) cara dan alasan pemusnahan;
 - d) nama penanggung jawab fasilitas distribusi; dan
 - e) nama saksi-saksi.

Penyaluran

27. Dalam penyaluran harus memperhatikan tahap-tahap penerimaan pesanan, pengemasan dan pengiriman.
28. Penerimaan pesanan
 - a) Pada saat penerimaan pesanan, penanggung jawab fasilitas distribusi wajib memeriksa hal-hal sebagai berikut:
 - i) surat pesanan menggunakan format khusus yang telah ditentukan dan terpisah dari produk lain
 - ii) keaslian surat pesanan, tidak dalam bentuk faksimili, fotokopi, scan dokumen yang di print atau email
 - iii) kebenaran surat pesanan, meliputi:
 - nama dan alamat penanggung jawab sarana pemesan;

- nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah dalam bentuk angka dan huruf;
 - nomor surat pesanan;
 - nama, alamat dan izin sarana pemesan
 - tanggal surat pesanan
- iv) Keabsahan surat pesanan, meliputi:
- tanda tangan dan nama jelas penanggung jawab
 - nomor Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) penanggung jawab
 - stempel fasilitas distribusi atau sarana pelayanan kefarmasian
- b) Penanggung jawab fasilitas distribusi harus memperhatikan kewajaran jumlah dan frekuensi pesanan serta hal-hal lain yang berpotensi terjadinya diversifikasi.
- c) Pesanan yang ditolak atau yang tidak dapat dilayani harus segera diberitahukan kepada pemesan dengan menerbitkan Surat Penolakan Pesanan paling lama 7 (tujuh) hari kerja.
- d) Surat pesanan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang dapat dilayani, disahkan oleh penanggung jawab fasilitas distribusi dengan membubuhkan tanda tangan atau paraf atau sistem lain yang dapat dipertanggungjawabkan.

29. Pengemasan

- a) Pengemasan untuk tujuan pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus dilaksanakan setelah menerima surat pesanan
- b) Setiap pengeluaran narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi untuk dilakukan pengemasan harus dicatat dalam kartu stok dan disahkan dengan paraf Kepala Gudang
- c) Sebelum dilakukan pengemasan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim harus dilakukan pemeriksaan terhadap:
- i) kebenaran nama narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, jenis dan kekuatan sediaan, isi kemasan dan jumlah
 - ii) nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan nama industri farmasi
 - iii) kondisi kemasan termasuk penandaan dan segel dari narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi
 - iv) kelengkapan dan keabsahan dokumen serta kebenaran tujuan pengiriman.
- d) Kepala gudang dan penanggung jawab fasilitas distribusi harus memastikan bahwa pengemasan terhadap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang akan dikirim telah dilakukan sesuai butir c yang dibuktikan dengan telah ditandatangani faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang.
- e) Pengemasan harus dilakukan sedemikian rupa untuk menghindari terjadinya pencurian/penyalahgunaan selama proses pengiriman.

30. Pengiriman

- a) Setiap pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang sah, antara lain salinan surat pesanan, surat jalan dan/atau surat pengantar/ pengiriman barang dan/atau faktur penjualan yang dikeluarkan oleh fasilitas distribusi yang ditandatangani oleh kepala gudang dan penanggungjawab fasilitas distribusi.
- b) setiap pengiriman Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dalam bentuk bahan obat harus disertai dan dilengkapi dengan dokumen sebagaimana disebut pada huruf a) juga disertai dan dilengkapi dengan fotokopi SPI dan fotokopi *Certificate of Analysis (CoA)*
- c) Dokumen pengiriman harus terpisah dari dokumen lain.
- d) Fasilitas distribusi wajib bertanggung jawab terhadap pengiriman narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi sampai diterima di tempat pemesan oleh penanggung jawab sarana atau penanggung jawab produksi, dibuktikan dengan telah ditandatanganinya surat pengantar/pengiriman barang (nama, nomor SIPA, tanda tangan penanggung jawab, tanggal penerimaan, dan stempel sarana).
- e) Penanggung jawab sarana adalah apoteker penanggung jawab di fasilitas pelayanan kefarmasian atau di fasilitas distribusi tujuan pengiriman. Apabila pada saat pengiriman tidak dapat diterima oleh penanggung jawab, maka narkotika atau psikotropika dapat diterima oleh apoteker lain yang memiliki SIPA di fasilitas tersebut atau tenaga teknis kefarmasian yang memiliki SIPTTK di sarana tersebut, dan telah mendapat pendelegasian dari apoteker penanggung jawab. Pendelegasian dapat dibuktikan dengan dokumen pendelegasian.
- f) Dalam hal pengiriman dilakukan oleh pihak ketiga/ekspedisi maka harus dilengkapi dokumen serah terima antara fasilitas distribusi dengan pihak ketiga/ekspedisi, yang sekurang-kurangnya mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama lengkap petugas ekspedisi yang melakukan serah terima barang. Dokumen serah terima hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana tertera dalam salinan surat pesanan, surat pengiriman barang atau faktur penjualan.
- g) Setiap narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi yang mengalami kerusakan dalam pengiriman harus dicatat dalam bentuk berita acara dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi pengirim. Selanjutnya hal tersebut dilaporkan kepada Badan POM RI dengan tembusan Balai Besar/Balai POM setempat.
- h) Setiap kehilangan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi selama pengiriman wajib dicatat dalam bentuk berita acara dan dilaporkan segera kepada penanggung jawab fasilitas distribusi. Selanjutnya hal tersebut segera dilaporkan kepada Badan POM RI dengan tembusan Balai Besar / Balai POM setempat dilengkapi dengan Berita Acara kehilangan narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi, hasil investigasi internal yang dilakukan fasilitas distribusi, dan bukti lapor kepolisian.

Ekspor dan Impor

31. Setiap pengadaan narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi melalui impor harus memenuhi peraturan perundang-undangan.
32. Setiap kegiatan impor narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi harus dilengkapi dengan surat pesanan dan estimasi kebutuhan tahunan dari industri farmasi pengguna.
33. Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi yang diimpor untuk keperluan Industri farmasi pengguna akhir harus segera disalurkan kepada Industri Farmasi tersebut selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari setelah produk impor diterima.
34. Setiap kegiatan ekspor narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi, harus memenuhi peraturan perundang-undangan.

NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI KEMBALIAN

35. Ketentuan tentang narkotika, psikotropika atau prekursor farmasi kembalian mengacu pada Bab VI, dengan ketentuan tambahan yaitu Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi kembalian harus disimpan sesuai persyaratan penyimpanan Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi dan diberikan penandaan yang jelas untuk mencegah pendistribusian kembali sebelum ditetapkan status produk.

DOKUMENTASI

36. Pencatatan mutasi narkotika, psikotropika, atau prekursor farmasi wajib dilakukan dengan tertib dan akurat. Pencatatan mutasi dapat dilakukan dalam bentuk kartu stok manual maupun elektronik.
37. Pencatatan mutasi paling sedikit terdiri atas:
 - a. nama, bentuk sediaan, dan kekuatan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
 - b. jumlah persediaan;
 - c. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan
 - d. jumlah yang diterima;
 - e. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyaluran;
 - f. jumlah yang disalurkan;
 - g. nomor batch dan kadaluarsa setiap penerimaan atau penyaluran; dan
 - h. paraf atau identitas petugas yang ditunjuk.

38. Melakukan stock opname secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) bulan sekali.
39. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat stock opname dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk berita acara hasil investigasi selisih stok. Jika hasil investigasi diketahui masih terdapat selisih stok maka laporkan ke Badan POM RI dengan tembusan Balai Besar/Balai POM setempat.
40. Dokumen pengadaan meliputi arsip surat pesanan, faktur penjualan dan/atau surat pengantar/pengiriman barang / dari industri farmasi atau fasilitas distribusi lain, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen lain.
41. Untuk PBF yang melakukan kegiatan impor, dokumen pengadaan meliputi arsip AHP, SPI dan dokumen terkait realisasi impor wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen lain.
42. 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 dan terpisah dari dokumen produk lain.
43. Surat pesanan yang tidak dapat dilayani tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan surat penolakan.
44. Dokumen berita acara pemusnahan, berita acara kerusakan, berita acara kehilangan dan berita acara hasil investigasi selisih stok, wajib didokumentasikan, dipisahkan dari dokumen obat dan/atau bahan obat lain dan disusun berdasarkan urutan tanggal berita acara.
45. Arsip kartu stok manual wajib disimpan secara terpisah dari kartu stok produk lain dan disusun berdasarkan tanggal sehingga mudah ditampilkan dan dapat ditelusuri pada saat diperlukan.
46. Seluruh dokumen (manual/elektronik) pencatatan, dokumen penerimaan, dokumen penyaluran, dan/atau dokumen penyerahan termasuk surat pesanan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi wajib disimpan secara terpisah paling singkat 3 (tiga) tahun.
47. Seluruh dokumen manual/elektronik harus tersedia pada saat dilakukan pemeriksaan.

48. Dalam hal penyimpanan dokumen bekerja sama dengan pihak ketiga harus tersedia perjanjian kerja sama yang memuat hal terkait kerahasiaan dokumen dan batas waktu penyediaan dokumen.
49. Fasilitas distribusi wajib menyampaikan laporan bulanan penyaluran narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Laporan bulanan kegiatan penyaluran narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik.
50. Fasilitas distribusi yang melakukan importasi narkotika, psikotropika dan/atau prekursor farmasi wajib menyampaikan laporan realisasi impor sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Laporan kegiatan importasi narkotika, psiotropika dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik.
51. Fasilitas distribusi yang melakukan eksportasi narkotika, psiotropika dan/atau prekursor farmasi wajib menyampaikan laporan realisasi ekspor sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Laporan kegiatan eksportasi narkotika, psiotropika dan/atau prekursor farmasi kepada Badan POM harus dilakukan secara sistem elektronik

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR .. TAHUN 2018
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN KEPALA
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR HK.03.1.34.11.12.7542 TAHUN 2012
TENTANG PEDOMAN TEKNIS CARA
DISTRIBUSI OBAT YANG BAIK.

GLOSARIUM

Dalam pedoman ini digunakan definisi sebagai berikut; dalam konteks lain terminologi ini dapat memiliki arti yang berbeda.

Apotek

Suatu tempat tertentu untuk melakukan pekerjaan kefarmasian dan penyerahan sediaan farmasi dan perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat

Audit

Kegiatan yang objektif dan independen yang dirancang untuk memberi nilai tambah dan meningkatkan kinerja organisasi, dengan membantu organisasi tersebut untuk mencapai sasarannya menggunakan pendekatan sistematis, untuk mengevaluasi dan meningkatkan efektivitas manajemen risiko, proses pengawasan, dan tata kelola.

Bets

Sejumlah obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam, yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu. Esensi suatu bets adalah homogenitasnya.

Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

Cara distribusi/penyaluran obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan mutu sepanjang jalur distribusi/penyaluran sesuai persyaratan dan tujuan penggunaannya.

Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Seluruh aspek dalam praktek yang ditetapkan yang secara kolektif menghasilkan produk akhir atau layanan yang secara konsisten memenuhi spesifikasi yang sesuai serta mengikuti peraturan nasional dan internasional.

Distribusi

Setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan meliputi pengadaan, pembelian, penyimpanan, penyaluran, importasi, eksportasi obat dan/atau bahan obat, tidak termasuk penyerahan obat langsung kepada pasien.

First Expiry / First Out (FEFO)

Prosedur distribusi yang memastikan bahwa stok obat dan/atau bahan obat dengan tanggal kedaluwarsa yang lebih awal didistribusikan lebih dahulu sebelum stok produk yang sama dengan tanggal kedaluwarsa yang lebih panjang.

Instalasi Sediaan Farmasi yang disebut juga Instalasi Farmasi Pemerintah

adalah sarana tempat menyimpan dan menyalurkan sediaan farmasi dan alat kesehatan milik Pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah, **Tentara Nasional Indonesia/Kepolisian, Badan Usaha Milik Negara, dan Badan Usaha Milik Daerah** dalam rangka pelayanan kesehatan, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Sarana Penyimpanan Sediaan Farmasi Pemerintah.

Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit.

Instalasi Farmasi Klinik adalah bagian dari klinik, yang dalam Undang-Undang mengenai Narkotika dan Psikotropika disebut Balai Pengobatan, yang bertugas menyelenggarakan, mengoordinasikan, mengatur, dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian.

Instalasi

“Instalasi sediaan farmasi sebagaimana dimaksud dalam peraturan kepala Badan POM No. ... tentang Pedoman Teknis CPOB dimaknai sebagai Instalasi Farmasi Pemerintah sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Badan ini.”

Izin Edar

Dokumen yang disahkan hukum negara yang diterbitkan oleh otorita pengawasan obat dan berisikan komposisi dan formulasi rinci dari suatu produk serta spesifikasi farmakope atau spesifikasi lain yang dikenal umum dari bahan-bahan yang digunakan dalam produk akhir, termasuk juga rincian dari bahan pengemas dan penandaan serta masa edar dari produk tersebut.

Jaminan Mutu

Seluruh kegiatan terencana dan sistematis yang dilakukan dalam sistem mutu dan dilakukan sesuai kebutuhan untuk meyakinkan bahwa suatu barang akan memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan.

Karantina

Status bahan atau produk yang dipisahkan secara fisik atau dengan sistem tertentu, sementara menunggu keputusan apakah bahan atau produk tersebut ditolak atau disetujui penggunaannya untuk pengolahan, pengemasan atau distribusi.

Kemasan Primer / Wadah

Kemasan yang bersentuhan langsung dengan obat dan/atau bahan obat.

Kemasan Sekunder

Kemasan yang berisi wadah atau kemasan primer(WHO)

Kemasan Tersier / Kontainer

Kemasan luar yang berisi kemasan primer dan/atau sekunder, digunakan pada saat pengiriman

Kendaraan

Truk, bus, minibus, mobil, pesawat, kapal, dan alat pengangkutan lain yang digunakan untuk membawa obat dan/atau bahan obat.

Kontaminasi

Pencemaran obat dan/atau bahan obat dengan zat pengotor kimia atau mikrobiologi atau benda asing yang tidak diinginkan, ke dalam atau pada bahan obat, bahan antara atau obat selama penanganan, produksi,

pengambilan sampel, pengemasan atau pengemasan ulang, penyimpanan atau pengiriman

Kontaminasi Silang

Pencemaran obat dan/atau bahan obat dengan bahan atau produk lain

Kontrak

Perjanjian kerjasama antara dua pihak atau lebih dalam pelaksanaan kegiatan distribusi obat dan/atau bahan obat, berkenaan dengan waktu, harga dan kondisi tertentu.

Masa Edar

Jangka waktu suatu produk farmasi, jika disimpan dengan benar, diperkirakan memenuhi spesifikasi yang ditentukan berdasarkan studi stabilitas pada sejumlah batch produk. Masa edar digunakan untuk menetapkan tanggal kedaluwarsa setiap batch.

Narkotika

Bahan 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 sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika

Nomor Bets

Penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya, yang merupakan tanda pengenal suatu bets, yang memungkinkan penelusuran kembali riwayat lengkap pembuatan bets tersebut, termasuk seluruh tahap produksi, pengawasan, dan distribusi.

Obat

Bahan atau 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.

Obat Palsu

Obat yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi obat dengan penandaan yang meniru identitas obat lain yang telah memiliki izin edar.

Pemasok

Pihak atau badan yang berurusan dalam penyediaan obat dan/atau bahan obat Para pemasok mungkin adalah agen, perantara, fasilitas distribusi, industri atau pedagang. Apabila memungkinkan, para pemasok harus mempunyai izin dari instansi yang berwenang.

Pembuatan

Seluruh kegiatan yang mencakup pengadaan, produksi, pengemasan, penandaan, pengawasan mutu, pengeluaran, penyimpanan, distribusi obat dan/atau bahan obat dan pengawasan yang berkaitan.

Penandaan

Informasi yang dicantumkan pada label kemasan

Penarikan Kembali

Proses penarikan obat dari rantai distribusi karena produk cacat, adanya pengaduan terhadap efek samping obat yang serius dan/atau berkenaan dengan produk palsu atau diduga palsu. Penarikan kembali obat dapat diprakarsai oleh industri farmasi, importir, fasilitas distribusi/penyalur atau otoritas pengawas.

Penyimpanan

Penyimpanan obat dan/atau bahan obat sampai pada saat digunakan.

Prekursor Farmasi

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.

Prosedur Operasi Standar

Prosedur tertulis yang berisi instruksi untuk melakukan kegiatan, tidak perlu spesifik terhadap produk tertentu tetapi lebih bersifat umum.

Psikotropika

Bahan 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

Rumah Sakit

Institusi pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan perorangan secara paripurna, yang menyediakan pelayanan rawat inap, rawat jalan, dan gawat darurat.

Sistem Mutu

Suatu infrastruktur yang sesuai, meliputi struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya, dan tindakan sistematis yang diperlukan untuk memastikan bahwa suatu produk memenuhi persyaratan mutu dengan tingkat kepercayaan yang memadai.

Tanggal Kedaluwarsa

Batas waktu yang tertera pada tiap wadah obat dan/atau bahan obat (umumnya pada penandaan), yang menyatakan bahwa sampai batas waktu tersebut obat dan/atau bahan obat diharapkan masih tetap memenuhi spesifikasinya, bila disimpan dengan benar. Ditetapkan untuk tiap bets dengan cara menambahkan masa simpan pada tanggal pembuatan

Transit

Jangka waktu suatu obat dalam proses sedang dibawa, disampaikan atau diangkut melintasi atau melalui suatu jalan atau rute untuk mencapai tujuan akhirnya.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PENNY K. LUKITO