Masukan kami terima paling lambat **tanggal 17 Oktober 2025** melalui:
e-mail: standardisasiobat@pom.go.id; cc: prodisobat@gmail.com atau melalui aplikasi SISOBAT
Konsultasi Publik - Pengajuan Masukan Rancangan Peraturan, yang terdapat pada subsite https://standarobat.pom.go.id. Tata cara penggunaan aplikasi dapat diunduh melalui https://bit.ly/tutorialsisobat

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENGAWASAN PENGELOLAAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta penyimpangan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;

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 sampai dengan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi 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);

RANCANGAN

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 diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan 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 2025 Nomor 39);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PENGELOLAAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI 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 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.
4. Psikotropika adalah zat atau Obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui

RANCANGAN

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 sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.
7. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.
8. 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.
9. 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.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini berupa produk jadi/Obat.

Pasal 3

(1) Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang diedarkan wajib memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
(2) Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

(1) Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain 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.

RANCANGAN

(3) Fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan fasilitas di luar fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang dapat menyerahkan Obat dan Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Instalasi farmasi Puskesmas sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) huruf b termasuk jaringannya yang dapat menyerahkan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

(1) Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain wajib dilakukan pengawasan.

(2) Pengelolaan Obat dan Prekursor Farmasi yang dilaksanakan oleh fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya terbatas untuk Obat bebas, Obat bebas terbatas dan Obat yang mengandung Prekursor Farmasi yang termasuk ke dalam golongan Obat bebas terbatas.

(3) Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(4) Pengawasan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diutamakan untuk kegiatan sebagai berikut:
   a. pengadaan;
   b. penerimaan;
   c. penyimpanan;
   d. peracikan;
   e. penyerahan;
   f. pengembalian;
   g. pemusnahan; dan
   h. pelaporan.

Pasal 6

Kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) wajib mengacu pada standar pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan serta pedoman pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang baik di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

(1) Seluruh kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) wajib berada di bawah tanggung jawab Apoteker penanggung jawab.

RANCANGAN

(2) Dalam melaksanakan kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh tenaga kefarmasian lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

Kegiatan pengelolaan Obat bebas, Obat bebas terbatas, dan/atau Prekursor Farmasi golongan Obat bebas terbatas oleh fasilitas lain wajib berada dibawah penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) dan tenaga kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) dan Pasal 8 wajib memiliki perizinan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

Pengelolaan Obat berupa pengadaan, pencatatan, dan pelaporan di apotek desa/kelurahan dan/atau klinik desa/kelurahan dilaksanakan berdasarkan petunjuk teknis yang ditetapkan oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 11

Kepala Badan dalam melaksanakan pengawasan terhadap pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dapat melakukan pemantauan, pemberian bimbingan teknis, dan pembinaan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain.

BAB II
PENGAWASAN

Pasal 12

(1) Pengawasan terhadap pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain dilaksanakan melalui pemeriksaan oleh Petugas.
(2) Petugas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) 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.
(3) Pengawasan yang dilaksanakan oleh petugas terdiri dari:
    a. pengawasan rutin; dan/atau

RANCANGAN

b. pengawasan insidental.

(4) Pengawasan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dilakukan melalui:
   a. pemeriksaan laporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
   b. inspeksi lapangan rutin.

(5) Pengawasan insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dilakukan melalui pengawasan pada waktu tertentu.

Pasal 13

(1) Pengawasan terhadap pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) dilaksanakan berkoordinasi dengan instansi terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Petugas dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus membawa surat perintah tugas dan tanda pengenal.

(3) 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.

(4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

Dalam hal hasil pemeriksaan 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, dapat dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III
LARANGAN

Pasal 15

Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain dilarang melakukan pengadaan dan penyerahan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan/atau mutu.

Pasal 16

Apotek, instalasi farmasi Puskesmas, instalasi farmasi klinik dan fasilitas lain dilarang melakukan kegiatan produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.

Pasal 17

Fasilitas lain dilarang melakukan:

RANCANGAN

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

BAB IV
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 18

(1) Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1), Pasal 4 ayat (1), Pasal 5 ayat (1), Pasal 6, Pasal 7 ayat (1), Pasal 8, Pasal 9, Pasal 15, Pasal 16, dan/atau Pasal 17, 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi 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 19

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 20

Pengelolaan Obat dan Prekursor Farmasi bagi fasilitas lain selain toko obat wajib menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 paling lambat 3 (tiga) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 21

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.

RANCANGAN

Pasal 22

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

RANCANGAN

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal …

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 … NOMOR …

RANCANGAN

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR... TAHUN ...
TENTANG
PENGAWASAN PENGELOLAAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI DI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN DAN FASILITAS LAIN

PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI YANG BAIK 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 dilakukan pengawasan secara komprehensif terhadap fasilitas produksi, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan kefarmasian.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang didalamnya diatur terkait pedoman pengelolaan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian. Dalam implementasinya masih terdapat ketentuan dalam peraturan yang tidak harmonis dengan peraturan perundang-undangan yang lain serta masih ditemukan perbedaan persepsi implementasi peraturan dalam pelaksanaan pengawasan.

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 terdapat entitas lain yang dapat melakukan pengelolaan Obat diluar 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 Peraturan BPOM tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Lain ini sebagai harmonisasi dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku dan terkini.

C. Ruang Lingkup

1. Pedoman ini memuat pengelolaan:
   a. Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, di fasilitas pelayanan kefarmasian, dan
   b. Obat dan Prekursor Farmasi di fasilitas lain.

RANCANGAN

2. Pengelolaan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada angka 1 termasuk Obat yang masuk ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme *special access scheme (SAS).*
3. Fasilitas pelayanan kefarmasian yang dimaksud dalam pedoman ini adalah:
   a. instalasi farmasi Rumah Sakit;
   b. instalasi farmasi Puskesmas;
   c. instalasi farmasi klinik; dan
   d. apotek.

D. Definisi Operasional
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 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.
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. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
7. 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.
8. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki izin untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
9. 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.
10. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai Apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan Apoteker.

PANGAN

11. 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.
12. 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.

RANCANGAN

BAB II
PENGELOLAAN OBAT DAN BAHAN OBAT YANG BAIK DI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN DAN FASILITAS LAIN

Pengelolaan Obat dan Bahan Obat yang baik di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain adalah sebagai berikut:

1. Pengadaan
   1.1. Pengadaan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain harus bersumber dari fasilitas resmi berupa Industri Farmasi, PBF, dan/atau PBF Cabang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
   1.2. Pengadaan Bahan Obat di Fasilitas pelayanan kefarmasian harus bersumber dari fasilitas resmi berupa Industri Farmasi yang memproduksi Bahan Obat, atau Pedagang Besar Farmasi, PBF, dan/atau PBF Cabang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
   1.3. Pengadaan Obat oleh instalasi farmasi klinik pemerintah, instalasi farmasi Rumah Sakit pemerintah, dan instalasi farmasi Puskesmas selain sesuai dengan ketentuan angka 1.1, juga dapat bersumber dari Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
   1.4. Pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat di instalasi farmasi pusat kesehatan masyarakat 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.
   1.5. Pengadaan Bahan Obat oleh fasilitas pelayanan kefarmasian berupa instalasi farmasi klinik, instalasi farmasi Puskesmas, dan apotek, sebagaimana dimaksud pada angka 1.2 hanya dapat digunakan untuk keperluan peracikan Obat.
   1.6. 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 Pedagang Besar Farmasi harus melalui Pedagang Besar Farmasi yang telah memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik;
      c. dalam hal pengadaan menggunakan sistem elektronik yang disediakan, dikelola, dan/atau dioperasikan oleh penyelenggara sistem elektronik distribusi harus melalui penyelenggara sistem elektronik distribusi yang telah memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik;
      d. terjaminnya legalitas, keamanan, mutu dan khasiat Obat dengan memastikan Izin Edar atau persetujuan *special access scheme* untuk Obat yang akan dipesan; dan
      e. 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.
   1.7. Pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat dari Industri Farmasi, PBF, atau PBF Cabang harus dilengkapi dengan surat pesanan.
   1.8. Surat pesanan secara elektronik dalam rangka pengadaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
      a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas dan kewenangan penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian

RANCANGAN

dan fasilitas lain untuk mengkaji kebenaran (legalitas dan kualifikasi pemasok) dan kewajaran pesanan.

b. mencantumkan nama sarana pemesan sesuai izin (disertai nomor izin), alamat lengkap, dan nomor kontak sarana;
c. mencantumkan nama jelas, nomor kontak dan nomor izin penanggung jawab sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
d. mencantumkan nama fasilitas pemasok yang terkualifikasi beserta alamat lengkap dan nomor kontak;
e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan/potensi sediaan, jumlah dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Obat dan/atau Bahan Obat yang dipesan;
f. mencantumkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
g. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir;
h. 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;
i. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik;
j. 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
k. 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.

1.9. Apabila surat pesanan dibuat secara manual, maka surat pesanan harus:

a. asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Satu rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;
b. ditandatangani oleh penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain, dilengkapi dengan nama jelas, nomor kontak dan nomor izin penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
c. mencantumkan nama sarana pemesan sesuai izin (disertai nomor izin), alamat lengkap, nomor kontak dan stempel sarana;
d. mencantumkan nama fasilitas pemasok yang terkualifikasi beserta alamat lengkap dan nomor kontak;
e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan/potensi 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;
f. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas; dan
g. sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

1.10. 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.

RANCANGAN

1.11. Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 1.6, apabila pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat dilakukan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah, termasuk *e-purchasing* maka:
   a. Apoteker penanggung jawab menyampaikan daftar kebutuhan Obat dan/atau Bahan Obat kepada pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;
   b. Apoteker penanggung jawab menyampaikan surat pesanan kepada pemasok;
   c. jumlah pengadaan Obat tidak dalam jumlah eceran (kemasan penyaluran terkecil);
   d. pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat dilakukan oleh pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;
   e. Apoteker penanggung jawab harus memonitor pelaksanaan pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat pemerintah;
   f. Apoteker penanggung jawab harus menyimpan 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.

1.12. Fasilitas pelayanan kefarmasian yang tergabung di dalam satu grup, maka pengadaan melalui surat pesanan Obat harus dilakukan oleh masing-masing fasilitas pelayanan kefarmasian.

1.13. Dalam hal Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada angka 1.11 di instalasi farmasi Puskesmas, instalasi farmasi klinik, dan instalasi farmasi Rumah Sakit tidak dapat melaksanakan tugas, Apoteker yang bersangkutan harus menunjuk Apoteker lain yang memiliki surat izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan.

1.14. Penunjukan sebagaimana dimaksud pada angka 1.13 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.

1.15. Arsip surat pesanan harus disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan tanggal dan nomor urut surat pesanan.

1.16. 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.

1.17. Faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang harus disimpan bersatu dengan arsip surat pesanan.

1.18. Seluruh arsip dokumen yang berkaitan dengan kegiatan pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.

2. Penerimaan

2.1. Penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat harus berdasarkan faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang yang sah.

2.2. Penerimaan Obat oleh instalasi farmasi Puskesmas dari Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian harus berdasarkan laporan pemakaian dan lembar permintaan obat.

2.3. 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.

RANCANGAN

2.4. Fasilitas lain hanya dapat melakukan penerimaan Obat yang ditujukan untuk fasilitas lain tersebut sebagaimana yang tertera dalam surat pesanan.

2.5. Penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian harus dilakukan oleh Apoteker/tenaga vokasi farmasi penanggung jawab.

2.6. Penerimaan Obat di fasilitas lain harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian atau personil terlatih sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.7. Apabila Apoteker/tenaga vokasi farmasi penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada angka 2.5 berhalangan hadir, penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat dapat didelegasikan kepada tenaga kefarmasian lain yang ditunjuk oleh Apoteker/tenaga vokasi farmasi penanggung jawab. Pendelegasian dilengkapi dengan surat pendelegasian penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 9.

2.8. Selain sebagaimana dimaksud pada ketentuan angka 2.7 penerimaan Obat dan/atau Bahan Obat di instalasi farmasi Puskesmas juga dapat dilakukan oleh tenaga kefarmasian, tenaga medis, atau tenaga kesehatan lain yang ditunjuk oleh kepala Puskesmas.

2.9. Pada saat penerimaan, fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain harus melakukan pemeriksaan:
   a. kondisi kemasan termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik;
   b. 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;
   c. kesesuaian antara fisik Obat dan/atau Bahan Obat dengan faktur pembelian/laporan pemakaian dan lembar permintaan obat dan/atau surat pengiriman barang yang meliputi:
      1) kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama Obat dan/atau Bahan Obat, nomor izin edar, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan Obat, dan isi kemasan;
      2) nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa.
   d. khusus produk rantai ingin (*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.

2.10. Apabila hasil pemeriksaan ditemukan Obat dan/atau Bahan Obat yang diterima tidak sesuai dengan pesanan seperti nama, 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.

2.11. Obat dan/atau Bahan Obat yang pada saat penerimaan tidak sesuai dengan pesanan dan tidak dapat dilaksanakan pengembalian saat penerimaan sebagaimana dimaksud pada butir 2.10, harus disimpan dalam kondisi suhu yang dipersyaratkan sampai dengan proses pengembalian dilakukan.

2.12. Jika pada hasil pemeriksaan ditemukan ketidaksesuaian nomor *batch* atau tanggal kedaluwarsa antara fisik dengan faktur

RANCANGAN

pembelian/laporan pemakaian dan lembar permintaan obat dan/atau surat pengiriman barang harus dibuat koreksi dan dikonfirmasi ketidaksesuaian dimaksud kepada pihak pemasok.

2.13. 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.

2.14. 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 penandatangan kontrak; dan
b. Apoteker penanggung jawab wajib mendokumentasikan salinan berita acara serah terima barang dan berita acara penyelesaian pekerjaan.

3. Penyimpanan

3.1. Tempat penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus:

a. dilengkapi dengan alat monitoring suhu yang terkalibrasi;
b. dilakukan pemantauan suhu tempat penyimpanan minimal 2 (dua) kali sehari dengan rentang waktu pemantauan yang terjustifikasi.

3.2. 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. 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*;

RANCANGAN

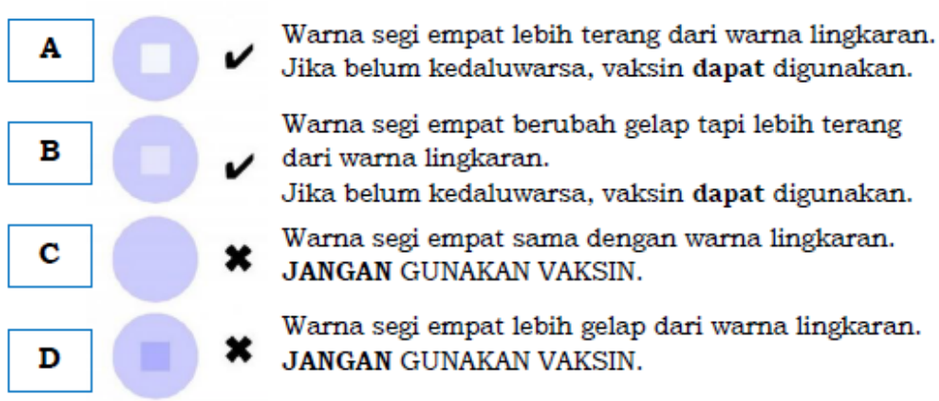
j. Obat yang sudah mendekati kedaluwarsa (3-6 bulan sebelum tanggal kedaluwarsa) diberikan penandaan untuk kehati-hatian; dan
k. dalam hal tempat penyimpanan Obat dilengkapi label identitas Obat (nama, bentuk sediaan, dan kekuatan), maka harus dipastikan label identitas Obat pada tempat penyimpanan sesuai dengan identitas Obat yang disimpan di dalamnya.

3.3. Selain ketentuan sebagaimana dimaksud angka 3.1 dan angka 3.2, 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.

3.4. Penyimpanan Obat bebas dan Obat bebas terbatas di toko hypermarket, supermarket, dan minimarket untuk keperluan penyerahan harus dilakukan dalam rak atau tempat penyimpanan khusus dalam jumlah terbatas dan memenuhi persyaratan penyimpanan untuk menjamin mutu dan keamanan.

3.5. 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 $^{o}$C sampai dengan suhu 8 $^{o}$C) atau *freezer* (suhu -25 $^{o}$C sampai dengan suhu -15 $^{o}$C) untuk menjaga stabilitas suhu penyimpanan sesuai dengan yang dipersyaratkan.
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 menunjukan 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 1. Cara Membaca Indikator pada VVM




3.6. Obat berupa elektrolit konsentrasi tinggi (misalnya kalium klorida 2meq/ml atau yang lebih pekat, kalium fosfat, natrium klorida lebih

RANCANGAN

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.

3.7. Khusus penyimpanan Obat untuk keadaan darurat (emergensi) pada instalasi farmasi Puskesmas, instalasi farmasi rumah sakit 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.

3.8. Penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus dilengkapi dengan pencatatan menggunakan kartu stok, dapat berbentuk kartu stok manual maupun elektronik.

3.9. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat:
   a. nama Obat dan/atau Bahan Obat, bentuk sediaan, dan kekuatan Obat;
   b. jumlah persediaan;
   c. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
   d. jumlah yang diterima;
   e. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan/penggunaan;
   f. jumlah yang diserahkan/digunakan;
   g. nomor *batch* dan kedaluwarsa setiap penerimaan; dan
   h. paraf atau identitas petugas yang mengerjakan.

3.10. 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.

3.11. Pencatatan pada kartu stok harus dilakukan secara tertib dan akurat, yaitu:
   a. pencatatan dilakukan setiap kali ada transaksi penerimaan atau penyerahan/penggunaan;

RANCANGAN

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.

3.12. Penyimpanan Obat dan/atau Bahan Obat yang rusak dan/atau kedaluwarsa, termasuk Bahan Obat yang telah melewati batas *retest date/best before* 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.

3.13. 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.

3.14. 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 Formulir 10. Dokumentasi harus mampu telusur dan dapat diperlihatkan saat diperlukan.

3.15. 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 Formulir 8.

4. Peracikan

4.1 Peracikan dilakukan di ruang peracikan yang memenuhi aspek pemastian terhadap mutu dan keamanan produk, termasuk keamanan personil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4.2 Kebersihan ruang peracikan dan peralatan peracikan harus selalu dipantau, dipelihara, dirawat, dan dicatat.

4.3 Peracikan harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

4.4 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.

4.5 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.

4.6 Peracikan dilakukan segar (*prepared extemporaneously*) berdasarkan resep tenaga medis.

4.7 Peracikan dapat dilakukan menggunakan sediaan farmasi berupa produk jadi yang telah memiliki izin edar atau dengan Bahan Obat yang memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

RANCANGAN

4.8 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.

4.9 Setiap penggunaan Obat dan/atau bahan Obat dalam peracikan harus dilakukan pencatatan di kartu stok.

5. Penyerahan

5.1. Penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain wajib bertanggung jawab terhadap penyerahan Obat.

5.2. Penyerahan Obat golongan Obat keras kepada pasien hanya dapat dilakukan berdasarkan resep tenaga medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.3. Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain wajib menghentikan penyerahan Obat apabila masa kedaluwarsa Obat kurang dari masa pemakaian yang dibutuhkan oleh pasien untuk menghabiskan Obat.

5.4. 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.

5.5. Resep yang diterima dalam rangka penyerahan Obat wajib dilakukan skrining/pengkajian keaslian, kewajaran/kerasionalan, dan kelengkapan resep. Kegiatan skrining/pengkajian tersebut harus didokumentasikan.

5.6. Dalam hal penyerahan Obat diserahkan secara manual, resep yang dilayani harus asli; ditulis dengan jelas dan lengkap; tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi, termasuk fotokopi blanko resep.

5.7. 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, potensi, dosis, dan jumlah Obat;
d. aturan pemakaian yang jelas;
e. nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien;
f. tanda tangan atau paraf tenaga medis penulis resep.

5.8. Fasilitas pelayanan kefarmasian hanya dapat menyerahkan Obat kepada pasien.

5.9. Dikecualikan dari ketentuan pada angka 5.8, selain dapat menyerahkan Obat kepada pasien, fasilitas pelayanan kefarmasian juga dapat menyerahkan Obat kepada fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.10. Penyerahan sebagaimana dimaksud pada angka 5.9 harus dilaksanakan berdasarkan surat permintaan tertulis dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 5 untuk Obat golongan Obat keras atau Formulir 7 untuk Obat golongan Obat bebas terbatas yang ditandatangani oleh penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian.

5.11. Apotek dapat menyerahkan Obat kepada praktik mandiri tenaga medis dan klinik yang tidak menyelenggarakan pelayanan kefarmasian hanya untuk obat darurat medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5.12. 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.

RANCANGAN

5.13. Penyerahan Obat hanya dapat dilakukan dalam bentuk Obat jadi, termasuk dalam bentuk racikan Obat.
5.14. Resep Obat dengan permintaan *iter* dilarang diserahkan sekaligus.
5.15. 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.
5.16. 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 praktek 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).
5.17. Resep dan/atau surat permintaan tertulis harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.
5.18. 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.
5.19. Resep dan/atau surat permintaan tertulis yang telah disimpan melebihi 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan.
5.20. 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.
5.21. Pada pemusnahan resep, harus dibuat berita acara pemusnahan.
5.22. 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.
5.23. 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.

RANCANGAN

6. Pengembalian
   6.1. Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain 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.
   6.2. Apabila terdapat perintah penarikan Obat baik sukarela dari pemilik izin maupun perintah dari badan pengawas obat dan makanan, fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain harus segera melakukan penghentian sementara penyerahan Obat.
   6.3. Dalam hal adanya penarikan kembali Obat sebagaimana dimaksud dalam 6.2, pelaksanaan pengembalian Obat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
   6.4. Pengembalian Obat kepada pemasok harus dilengkapi dengan dokumen serah terima pengembalian Obat yang sah dan fotokopi arsip faktur pembelian.
   6.5. 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.
   6.6. Setiap pengembalian Obat yang akan digunakan kembali harus dipastikan kesesuaian kondisi fisik dan mutu produk melalui pemastian kondisi penyimpanan yang terdokumentasi dengan baik untuk dapat digunakan kembali.
   6.7. Setiap pengembalian Obat wajib dicatat dalam kartu stok.
   6.8. Seluruh dokumen pengembalian harus terdokumentasi dengan baik dan mampu telusur.

7. Pemusnahan
   7.1. Penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain wajib memastikan kemasan termasuk label Obat yang akan dimusnahkan telah dirusak.
   7.2. Dalam melakukan pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat, fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain 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.
   7.3. Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

8. Pelaporan
   8.1. Dalam hal ditemukan Obat yang diduga substandard atau ilegal termasuk palsu, fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain harus melaporkan kepada Kepala Badan.

RANCANGAN

8.2. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada angka 8.1 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.

8.3. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada butir 8.1 paling sedikit mencakup informasi sebagai berikut:

a. Informasi obat yaitu terdiri atas:
   1) nama obat;
   2) dosis;
   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;
   8) pendaftar dan/atau produsen; dan

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 substandard dan/atau ilegal termasuk palsu.

RANCANGAN

BAB III
PEDOMAN PENGELOLAAN NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI YANG BAIK DI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN DAN FASILITAS LAIN

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

1. Pengadaan
   1.1. Pengadaan Narkotika oleh fasilitas pelayanan kefarmasian harus bersumber dari fasilitas resmi berupa PBF yang memiliki izin khusus menyalurkan Narkotika.
   1.2. 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.
   1.3. Pengadaan Prekursor Farmasi oleh fasilitas lain harus bersumber dari fasilitas resmi berupa PBF dan/atau PBF Cabang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
   1.4. Dikecualikan dari ketentuan angka 1.1 dan angka 1.2, pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi oleh Puskesmas harus bersumber dari Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
   1.5. 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 menggunakan sistem elektronik yang disediakan, dikelola, dan/atau dioperasikan oleh penyelenggara sistem elektronik distribusi harus melalui penyelenggara sistem elektronik distribusi yang telah memiliki sertifikat cara distribusi obat yang baik; dan
      d. 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.
   1.6. Pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi harus dilengkapi dengan surat pesanan Narkotika sebagaimana contoh yang tercantum dalam Formulir 1, surat pesanan Psikotropika sebagaimana contoh yang tercantum dalam Formulir 2, atau surat pesanan Prekursor Farmasi sebagaimana contoh yang tercantum dalam Formulir 3.
   1.7. Dikecualikan dari ketentuan angka 1.6 pengadaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi di Puskesmas harus berdasarkan laporan pemakaian dan lembar permintaan obat yang ditandatangani atau diparaf Apoteker penanggung jawab dan ditandatangani kepala Puskesmas.
   1.8. Surat Pesanan secara elektronik dalam rangka pengadaan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
      a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas dan kewenangan penanggung jawab untuk mengkaji kebenaran (legalitas dan kualifikasi pemasok) dan kewajaran pesanan.

RANCANGAN

b. mencantumkan nama sarana pemesan sesuai izin (disertai nomor izin), alamat lengkap, dan nomor kontak;
c. mencantumkan nama jelas, nomor kontak dan nomor izin penanggung jawab sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
d. mencantumkan nama fasilitas distribusi pemasok yang terkualifikasi beserta alamat lengkap dan nomor kontak;
e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan/potensi sediaan, jumlah dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang dipesan;
f. memberikan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
g. surat pesanan Narkotika, surat pesanan Psikotropika, dan surat pesanan Prekursor Farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan untuk Obat lain.
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 ditunjukan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima menerima surat pesanan.
j. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik.
k. sistem pesanan elekronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan.
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.

1.9. 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. 2 (dua) rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;
b. ditandatangani oleh penanggung jawab pada fasilitas pelayanan kefarmasian atau fasilitas lain dilengkapi dengan nama jelas, nomor kontak dan nomor izin 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/potensi 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.

RANCANGAN

h. sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

1.10. 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.

1.11. Apabila surat pesanan tidak bisa dilayani baik sebagian atau seluruhnya, harus meminta surat penolakan pesanan dari pemasok.

1.12. Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 1.5, 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 kepada pemasok;
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 dokumen *e-purchasing* atau dokumen pengadaan termasuk aurat perintah mulai kerja/surat perintah kerja lengkap beserta daftar dan jumlah Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang akan diadakan.

1.13. 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.

1.14. 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.

1.15. Arsip laporan pemakaian dan lembar permintaan obat disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan urut bulan laporan pemakaian dan lembar permintaan obat.

1.16. Arsip surat pesanan Narkotika, surat pesanan Psikotropika atau surat pesanan Prekursor Farmasi harus dipisahkan dengan arsip purat pesanan produk lain.

1.17. Faktur pembelian Narkotika dan/atau surat pengiriman barang Narkotika harus disimpan bersatu dengan Arsip Surat Pesanan Narkotika.

1.18. Faktur pembelian Psikotropika dan/atau surat pengiriman barang Psikotropika harus disimpan bersatu dengan Arsip Surat Pesanan Psikotropika.

1.19. Faktur pembelian Prekursor Farmasi dan/atau surat pengiriman barang Prekursor Farmasi harus disimpan bersatu dengan Arsip surat pesanan Prekursor farmasi.

RANCANGAN

1.20. Surat penolakan pesanan dari PBF atau PBF Cabang harus diarsipkan menjadi satu dengan arsip surat pesanan yang ditolak.
1.21. Seluruh arsip dokumen yang berkaitan dengan kegiatan pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.

2. Penerimaan
2.1. Penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi oleh fasilitas pelayanan kefarmasian harus berdasarkan faktur pembelian dan/atau surat pengiriman barang yang sah.
2.2. Dikecualikan dari ketentuan angka 2.1, penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi oleh Puskesmas dari Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian harus berdasarkan laporan pemakaian dan lembar permintaan obat.
2.3. 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.
2.4. Fasilitas lain hanya dapat melakukan penerimaan Prekursor Farmasi yang ditujukan untuk fasilitas lain tersebut sebagaimana yang tertera dalam surat pesanan.
2.5. Penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian harus dilakukan oleh Apoteker penanggung jawab.
2.6. Penerimaan Prekursor Farmasi golongan Obat bebas terbatas di fasilitas lain harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian atau personil terlatih sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2.7. Apabila Puskesmas tidak memiliki Apoteker penanggung jawab sebagaimana diatur dalam ketentuan angka 2.5, penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dapat dilakukan oleh tenaga kefarmasian, tenaga medis atau tenaga kesehatan lain yang ditunjuk oleh kepala Puskesmas.
2.8. 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 penanggungjawab. Pendelegasian dilengkapi dengan surat pendelegasian penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 9.
2.9. 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:

RANCANGAN

1) kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, nomor izin edar, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan, dan isi kemasan; dan
2) nomor *batch* dan tanggal kedaluwarsa.

2.10. Apabila hasil pemeriksaan ditemukan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang diterima tidak sesuai dengan pesanan seperti nama, 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.

2.11. 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 2.10, 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.

2.12. 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.

2.13. Jika pada hasil pemeriksaan dinyatakan sesuai dan kondisi kemasan obat baik maka Apoteker atau tenaga teknis 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.

2.14. 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 penandatangan kontrak; dan
b. Apoteker penanggung jawab wajib mendokumentasikan salinan berita acara serah terima barang dan berita acara penyelesaian pekerjaan.

3. Penyimpanan

3.1. 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 Prekursor Farmasi dapat disimpan di dalam wadah baru yang dapat menjamin keamanan, mutu, dan ketertelusuran obat dengan dilengkapi dengan identitas Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi meliputi nama Narkotika, Psikotropika dan

RANCANGAN

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 Prekursor Farmasi sebagaimana tertera pada kemasan dan/atau label Narkotika, Psikotropika dan 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 Prekursor Farmasi serta disusun secara alfabetis;
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 Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
i. memperhatikan sistem *first expired first out/FEFO* dan/atau sistem *first in first out/FIFO*;
j. Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang sudah mendekati kedaluwarsa (3-6 bulan sebelum tanggal kedaluwarsa) diberikan penandaan untuk kehati-hatian; dan
k. dalam hal tempat penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dilengkapi label identitas (nama, bentuk sediaan, dan kekuatan), maka harus dipastikan label identitas Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi pada tempat penyimpanan sesuai dengan identitas Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang disimpan di dalamnya.

3.2. Narkotika harus disimpan dalam lemari khusus penyimpanan Narkotika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3.3. Psikotropika harus disimpan dalam lemari khusus penyimpanan Psikotropika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3.4. Prekursor Farmasi harus disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3.5. Analisis risiko sebagaimana dimaksud angka 3.4 antara lain pembatasan akses personil, diletakkan dalam satu area dan tempat penyimpanan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab.
3.6. 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 pegawai lain yang dikuasakan.
3.7. 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 pegawai lain yang dikuasakan.
3.8. Dalam hal Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud angka 3.6 dan angka 3.7 berhalangan hadir, Apoteker penanggung jawab dapat menguasakan kunci kepada pegawai lain.

RANCANGAN

3.9. Pegawai lain sebagaimana dimaksud angka 3.6, angka 3.7, dan angka 3.8 adalah Apoteker atau tenaga vokasi farmasi.
3.10. Pemberian kuasa sebagaimana dimaksud angka 3.6, angka 3.7, dan angka 3.8 harus dilengkapi dengan surat kuasa yang ditandatangani oleh pihak pemberi kuasa dan pihak penerima kuasa.
3.11. Surat kuasa harus diarsipkan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun.
3.12. Penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus dilengkapi pencatatan menggunakan kartu stok, dapat berbentuk kartu stok manual maupun elektronik.
3.13. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat:
   a. nama, bentuk sediaan, dan kekuatan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi;
   b. jumlah persediaan;
   c. tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
   d. jumlah yang diterima;
   e. tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan;
   f. jumlah yang diserahkan;
   g. nomor *batch* dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau penyerahan; dan
   h. paraf atau identitas petugas yang mengerjakan.
3.14. 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.
3.15. 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.
3.16. Narkotika yang rusak dan/atau kedaluwarsa harus disimpan secara terpisah dari Narkotika yang layak guna, dalam lemari penyimpanan khusus Narkotika dan diberi penandaan yang jelas.
3.17. Psikotropika yang rusak dan/atau kedaluwarsa harus disimpan secara terpisah dari Psikotropika yang layak guna, dalam lemari penyimpanan khusus Psikotropika dan diberi penandaan yang jelas.
3.18. Prekursor Farmasi yang rusak dan/atau kedaluwarsa harus disimpan secara aman dan terpisah dari Prekursor Farmasi yang layak guna serta diberi penandaan yang jelas.

RANCANGAN

3.19. 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.

3.20. 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 Formulir 10. Dokumentasi harus mampu telusur dan dapat diperlihatkan saat diperlukan.

3.21. 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 Formulir 8.

4. Penyerahan

4.1. Penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain wajib bertanggung jawab terhadap penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.

4.2. 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.

4.3. 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.

4.4. Resep yang dilayani harus asli; ditulis dengan jelas dan lengkap; tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi, termasuk fotokopi blanko resep.

4.5. 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.

4.6. 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, potensi, dosis, dan jumlah Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi;
   d. aturan pemakaian yang jelas;
   e. nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien;
   f. tanda tangan atau paraf tenaga medis penulis resep.

4.7. Fasilitas pelayanan kefarmasian hanya dapat menyerahkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada pasien.

RANCANGAN

4.8. 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. tenaga medis.

4.9. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud angka 4.8 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.

4.10. Selain ketentuan sebagaimana dimaksud dalam angka 4.9, penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi antar fasilitas pelayanan kefarmasian hanya dapat dilaksanakan apabila:
   a. fasilitas pelayanan kefarmasian berada pada daerah tertinggal, terdepan, dan terluar (3T); dan
   b. tidak ada fasilitas distribusi ke daerah tersebut.

4.11. Penyerahan Prekursor Farmasi golongan Obat bebas terbatas harus memperhatikan kewajaran dan kerasionalan jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi.

4.12. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi golongan Obat keras ke tenaga medis sebagaimana dimaksud pada angka 4.8 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.

4.13. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi golongan Obat keras sebagaimana dimaksud pada angka 4.12 harus berdasarkan surat permintaan tertulis yang ditandatangani oleh tenaga medis dan dalam jumlah yang terbatas sesuai peruntukan.

4.14. 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.

4.15. Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain harus memerhatikan penyerahan Prekursor Farmasi golongan Obat bebas terbatas dalam jumlah besar secara berulang dalam periode tertentu.

4.16. Fasilitas pelayanan kefarmasian dilarang mengulangi penyerahan obat atas dasar resep yang diulang (*iter*) apabila resep aslinya mengandung Narkotika.

4.17. Fasilitas pelayanan kefarmasian dilarang menyerahkan Narkotika berdasarkan salinan resep yang baru dilayani sebagian atau belum dilayani sama sekali apabila tidak menyimpan resep asli.

4.18. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan dalam bentuk Obat jadi, termasuk dalam bentuk racikan Obat.

RANCANGAN

4.19. Resep Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dengan permintaan *iter* dilarang diserahkan sekaligus.

4.20. Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain wajib menghentikan penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi apabila masa kedaluwarsa Obat kurang dari masa pemakaian yang dibutuhkan oleh pasien untuk menghabiskan Obat.

4.21. Penggunaan resep dalam bentuk elektronik pada penyerahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi golongan Obat keras di instalasi farmasi klinik, instalasi farmasi Rumah Sakit dan instalasi farmasi Puskesmas diperbolehkan dengan ketentuan:
   a. pelayanan resep elektronik hanya dapat diselenggarakan oleh sarana yang mengeluarkan resep elektronik tersebut;
   b. tersedia sistem dokumentasi yang baik sehingga resep elektronik mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.

4.22. Dalam penyerahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi golongan Obat keras, fasilitas pelayanan kefarmasian dapat menerbitkan salinan resep yang dibuat dan ditandatangani oleh Apoteker menggunakan blanko 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 praktek 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).

4.23. Dalam menyerahkan Narkotika, Psikotropika, 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.

4.24. Resep dan/atau surat permintaan tertulis Narkotika harus disimpan terpisah dari resep dan/atau surat permintaan tertulis lainnya.

4.25. Resep dan/atau surat permintaan tertulis Psikotropika harus disimpan terpisah dari resep dan/atau surat permintaan tertulis lainnya.

4.26. Resep dan/atau surat permintaan tertulis Prekursor Farmasi harus disimpan terpisah dari resep dan/atau surat permintaan tertulis lainnya.

4.27. Resep yang di dalamnya tertulis Narkotika bersama Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus disimpan bergabung dengan resep Narkotika lainnya.

4.28. Resep yang di dalamnya tertulis Psikotropika bersama Prekursor Farmasi harus disimpan bergabung dengan resep Psikotropika lainnya.

4.29. Resep dan/atau surat permintaan tertulis harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.

4.30. 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.

4.31. Resep dan/atau surat permintaan tertulis yang telah disimpan melebihi 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan.

RANCANGAN

4.32. 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.
4.33. Pada pemusnahan resep, harus dibuat berita acara pemusnahan.
4.34. 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.

5. Pengembalian
5.1. Fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain 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.
5.2. 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 dan fasilitas lain harus segera melakukan penghentian sementara penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.
5.3. Dalam hal adanya penarikan kembali Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam 5.2, pelaksanaan pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
5.4. 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.
5.5. 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.
5.6. Dalam hal sisa penggunaan/pelayanan sebagaimana dimaksud pada angka 5.5. huruf c berupa Narkotika berasal dari kamar operasi, pengembalian harus disertai sisa sediaan dan sisa kemasan Narkotika terpakai. Petugas instalasi farmasi Rumah Sakit melakukan konfirmasi jumlah Narkotika terpakai di dalam kamar operasi.
5.7. Setiap pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang akan digunakan kembali harus dipastikan kesesuaian kondisi fisik dan mutu produk melalui pemastian kondisi penyimpanan yang terdokumentasi dengan baik untuk dapat digunakan kembali.
5.8. Setiap pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi wajib dicatat dalam kartu stok.
5.9. Seluruh dokumen pengembalian harus terdokumentasi dengan baik dan mampu telusur.

RANCANGAN

5.10. Dokumen pengembalian yang memuat Narkotika harus disimpan terpisah dari dokumen pengembalian obat lainnya.
5.11. Dokumen pengembalian yang memuat Psikotropika harus disimpan terpisah dari dokumen pengembalian obat lainnya.
5.12. Dokumen pengembalian yang memuat Prekursor Farmasi harus disimpan terpisah dari dokumen pengembalian Obat lainnya.

6. Pemusnahan
6.1. Penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain wajib memastikan kemasan termasuk label Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang akan dimusnahkan telah dirusak.
6.2. Pemusnahan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. Pelaporan
7.1. Pelaporan pemasukan dan penyerahan/penggunaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
7.2. Dalam hal ditemukan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang diduga substandard atau ilegal termasuk palsu, fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas lain harus melaporkan kepada Kepala Badan.
7.3. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada angka 7.2 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.
7.4. Pelaporan sebagaimana dimaksud pada butir 7.3 paling sedikit mencakup informasi sebagai berikut:
a. Informasi Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yaitu terdiri atas:
1) nama Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi;
2) dosis;
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;
8) pendaftar dan/atau produsen; dan
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 substandard dan/atau ilegal termasuk palsu.

RANCANGAN

# BAB IV
# 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,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

Formulir 1

**SURAT PESANAN NARKOTIKA**
Nomor : .....

Yang bertanda tangan di bawah ini:
Nama : .....
Jabatan : .....

Mengajukan pesanan Narkotika kepada:
Nama Distributor : .....
Alamat : .....
Telp : .....

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

Nama Apoteker Penanggung Jawab
No. SIP

*) coret yang tidak perlu

Catt:
– Satu surat pesanan hanya berlaku untuk satu jenis Narkotika
– Surat Pesanan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap

RANCANGAN

Formulir 2

**SURAT PESANAN PSIKOTROPIKA**

Nomor : .....

Yang bertanda tangan di bawah ini:
Nama : .....
Jabatan : .....

Mengajukan pesanan Psikotropika kepada:
Nama Distributor : .....
Alamat : .....
Telp : .....

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

Nama Apoteker Penanggung Jawab
No. SIP

*) coret yang tidak perlu

Catt:
Surat Pesanan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap

RANCANGAN

Formulir 3

**SURAT PESANAN OBAT/BAHAN OBAT/PREKURSOR FARMASI *)**

Nomor : .....

Yang bertanda tangan di bawah ini:
Nama : .....
Jabatan : .....

Mengajukan pesanan Obat/Bahan Obat/Prekursor Farmasi *) kepada:
Nama Distributor : .....
Alamat : .....
Telp : .....

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

Nama Penanggung Jawab
No. SIP

*) coret yang tidak perlu

Catt:
Surat Pesanan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap

RANCANGAN

Formulir 4

**SURAT PERMINTAAN OBAT GOLONGAN OBAT KERAS/ NARKOTIKA/PSIKOTROPIKA/PREKURSOR FARMASI GOLONGAN OBAT KERAS *)**

Nomor : ……

Yang bertanda tangan di bawah ini:
Nama : ……
Jabatan : ……
Nama Sarana : ……
(*Apotek/ Instalasi Farmasi Rumah Sakit/ Instalasi Farmasi Klinik*) *)

Mengajukan permintaan Obat Golongan Obat Keras/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras *) kepada:
Nama Sarana : Apotek……
Alamat : ……
Telp : ……

dengan Obat Golongan Obat Keras/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras*) yang diminta adalah:
(*Sebutkan nama obat, bentuk sediaan, kekuatan/ potensi, jumlah dalam bentuk angka dan huruf*)

yang akan digunakan untuk memenuhi kekurangan Obat Golongan Obat Keras/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras*) dalam melayani resep:
(*Sebutkan nomor resep, tanggal resep, nama pasien, jumlah dalam resep, nama fasilitas pelayanan kesehatan yang menerbitkan resep*)

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Penanggung Jawab
No. SIP

*) coret yang tidak perlu

Catt:
- Satu Surat Permintaan hanya berlaku untuk satu resep
- Surat Permintaan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap
- Dilampirkan kopi resep

RANCANGAN

Formulir 5

**SURAT PERMINTAAN OBAT/NARKOTIKA/ PSIKOTROPIKA/PREKURSOR FARMASI**

Nomor: ……

Yang bertanda tangan di bawah ini:
Nama : ……
Jabatan : ……
No. SIP : ……

Mengajukan permintaan Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi*) kepada:
Nama Sarana : Apotek……
Alamat : ……
Telp : ……

dengan Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi*) yang dipesan adalah:
(*Sebutkan nama obat, bentuk sediaan, kekuatan/potensi, jumlah dalam bentuk angka dan huruf*)

Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi*) tersebut akan dipergunakan untuk praktik tenaga medis/tenaga kesehatan:
Nama Tenaga Medis/ Tenaga Kesehatan : ……
Alamat Praktik : ……

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Tenaga Medis/Tenaga Kesehatan
No. SIP

*) coret yang tidak perlu
Catt:
- Satu Surat Permintaan hanya berlaku untuk satu jenis Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi
- Surat Permintaan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap

RANCANGAN

Formulir 6

**SURAT PESANAN KEBUTUHAN OBAT**

Nomor : .....

Yang bertanda tangan di bawah ini :
Nama : .....

Mengajukan pesanan Obat kepada :
Nama Apotek : .....
Alamat : .....
Telp : .....

Jenis pemesanan Obat:

| No. | Nama Obat | Sediaan | Jumlah |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |

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

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Bidan
No. SIPB

RANCANGAN

Formulir 7

**SURAT PERMINTAAN OBAT GOLONGAN OBAT BEBAS TERBATAS/PREKURSOR FARMASI GOLONGAN OBAT BEBAS TERBATAS *)**

Nomor : ……

Yang bertanda tangan di bawah ini:
Nama : ……
Jabatan : ……
Nama Sarana : ……
(*Apotek/Instalasi Farmasi Rumah Sakit/Instalasi Farmasi Klinik*) *)

Mengajukan permintaan Obat Golongan Obat Bebas Terbatas/Prekursor Farmasi Golongan Obat Bebas Terbatas *) kepada:
Nama Sarana : Apotek……
Alamat : ……
Telp : ……

dengan Obat Golongan Obat Bebas Terbatas/Prekursor Farmasi Golongan Obat Bebas Terbatas*) 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 Bebas Terbatas/Prekursor Farmasi Golongan Obat Bebas Terbatas*) yang diperlukan untuk pengobatan pada tanggal …..

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Penanggung Jawab
No. SIP

*) coret yang tidak perlu

Catt:
- 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

RANCANGAN

Formulir 8

**CONTOH FORM 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. *Batch* | Kedaluwarsa | Jumlah |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

Yang menyerahkan,

.....

Yang menerima,

.....

Mengetahui,
Ka. Instalasi Farmasi

.....

RANCANGAN

Formulir 9

**CONTOH FORMAT 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 : .....

Demikian surat pendelegasian ini saya buat dengan sebenarnya.

Nama kota, tanggal surat pendelegasian

Penerima delegasi,

Yang mendelegasikan tugas,

Materai Rp. 10.000

(.....)

(.....)

*) Coret yang tidak perlu

RANCANGAN

**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

RANCANGAN