



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 40 TAHUN 2013
TENTANG

PEDOMAN PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI DAN
OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari bahaya penyalahgunaan Prekursor Farmasi dan obat mengandung Prekursor Farmasi;
- b. bahwa Prekursor Farmasi dan obat yang mengandung Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas kefarmasian perlu dikelola dengan baik untuk mencegah terjadinya penyimpangan dan kebocoran;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi;
- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie; Staatsblad* Tahun 1949; 419);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
3. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1997 tentang Pengesahan Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa tentang Pemberantasan Peredaran Gelap Narkotika dan Psikotropika, 1988 (*United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances*, 1988) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 17, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3673);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
10. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
11. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1426/SK/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pedoman Pengelolaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 168/Menkes/Per/II/2005 tentang Prekursor Farmasi;
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 178);
19. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
20. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.35.02771 Tahun 2002 tentang Pemantauan dan Pengawasan Prekursor;
21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 551);
23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8159 Tahun 2012 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
25. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 729);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI DAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. 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 efedrin, pseudoefedrin, norefedrin/fenilpropanolamin, ergotamin, ergometrin, atau potassium permanganat.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

2. Bahan Obat adalah bahan berkhasiat yang mengandung prekursor yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
3. Produk Antara adalah tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengelolaan lanjutan untuk menjadi produk ruahan.
4. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi obat jadi.
5. Obat adalah bahan atau panduan 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.
6. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
7. Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
8. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktek kefarmasian oleh Apoteker.
9. Kepala Badan adalah Kepala yang tugasnya dibidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

RUANG LINGKUP

Pasal 2

Pengaturan Prekursor Farmasi dan/atau Obat mengandung Prekursor Farmasi dalam Peraturan ini meliputi:

- a. Prekursor Farmasi yang terdiri atas Ephedrine, Ergometrine, Ergotamine, Norephedrine, Potassium Permanganat, dan Pseudoephedrine sebagaimana dimaksud dalam Tabel 1 Lampiran Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor;
- b. Produk Antara, Produk Ruahan, dan Obat mengandung Prekursor Farmasi yang mengandung Ephedrine, Ergometrine, Ergotamine, Norephedrine, Potassium Permanganat dan Pseudoephedrine;
- c. Prekursor Farmasi dan/atau Obat mengandung Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b adalah yang digunakan untuk kepentingan pengobatan dan/atau ilmu pengetahuan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

BAB III

PENGELOLAAN

Pasal 3

Pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat mengandung Prekursor Farmasi meliputi kegiatan:

- a. pengadaan;
- b. penyimpanan;
- c. pembuatan;
- d. penyaluran;
- e. penyerahan;
- f. penanganan obat kembalian;
- g. penarikan kembali obat (*recall*);
- h. pemusnahan;
- i. pencatatan dan pelaporan; dan
- j. inspeksi diri.

Pasal 4

Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat mengandung Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilaksanakan sesuai dengan Pedoman yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 5

Prekursor Farmasi dan Obat mengandung Prekursor Farmasi yang berada dalam penguasaan Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Apotek, dan Toko Obat Berizin wajib dikelola sesuai dengan Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.

BAB IV

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 6

Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Apotek, dan Toko Obat Berizin yang tidak melaksanakan pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat mengandung Prekursor Farmasi sebagaimana diatur dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

- a. peringatan tertulis;
- b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
- c. rekomendasi pencabutan izin.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 7

Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Apotek dan Toko Obat Berizin wajib melaksanakan pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat mengandung Prekursor Farmasi paling lambat 3 (tiga) bulan sejak diundangkannya Peraturan ini.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 27 Juni 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 September 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2013 NOMOR 1104

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 40 TAHUN 2013
TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI DAN OBAT
MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Prekursor Farmasi banyak digunakan untuk keperluan Industri Farmasi dalam memproduksi Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang dibutuhkan oleh masyarakat untuk pengobatan. Pengawasan Prekursor Farmasi memiliki permasalahan yang kompleks, karena pada satu sisi jika pengawasan yang dilakukan terlalu ketat akan menghambat perkembangan industri dalam negeri sedangkan pada sisi lain pengawasan yang longgar akan mendorong terjadinya penyimpangan (diversi) Prekursor Farmasi oleh sindikat narkoba dalam memproduksi narkotika secara ilegal. Kecenderungan ini dapat dilihat dari meningkatnya temuan Prekursor Farmasi baik dalam bentuk bahan obat maupun obat mengandung Prekursor Farmasi (efedrin/pseudoefedrin) di laboratorium gelap (*clandestine laboratorium*) pada beberapa tahun terakhir ini.

Kerja sama lintas sektor di lingkungan pemerintah dengan pengelola Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi merupakan bagian dari strategi pengawasan yang harus ditingkatkan. Kerja sama ini bertujuan untuk meningkatkan pengawasan, koordinasi lintas sektor dan meningkatkan pemahaman serta kepedulian pengelola Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi dalam upaya mencegah diversi dan kebocoran Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi dari jalur legal ke jalur ilegal atau sebaliknya.

Berdasarkan Konvensi PBB Tahun 1988 tentang Pemberantasan Peredaran Gelap Narkotika dan Psikotropika yang telah diratifikasi dengan Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1997 tentang Pengesahan Konvensi PBB tentang Pemberantasan Peredaran Gelap Narkotika dan Psikotropika, 1988 (*UN Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances, 1988*), disebutkan bahwa setiap negara yang telah meratifikasi konvensi tersebut wajib melakukan upaya pencegahan diversi dan kebocoran Prekursor Farmasi. Secara khusus, artikel 12 paragraf (9) dalam

konvensi tersebut memberi penekanan pada pentingnya kerja sama dengan industri farmasi untuk mencegah diversi ke jalur ilegal.

Salah satu bentuk kerja sama lintas sektor di lingkungan pemerintah dan pengelola Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi untuk mencegah diversi dan kebocoran Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi dari jalur legal ke jalur ilegal atau sebaliknya adalah penyusunan *code of conduct for handling precursor*. Saat ini konsep *code of conduct* telah dikembangkan di banyak negara dan menjadi perhatian *International Narcotics Control Board (INCB)*. Sesuai dengan amanat dalam Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor dimana Badan POM merupakan salah satu institusi pengawas prekursor memandang perlu untuk dilakukan penyusunan Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi bagi pengelola Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi.

Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi merupakan acuan bagi pengelola Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi untuk melakukan perencanaan, pelaksanaan, monitoring dan evaluasi terhadap pengelolaan yang dimulai dari pengadaan, penyimpanan, produksi, penyaluran/penyerahan, pemusnahan serta identifikasi diversi dalam upaya pencegahan diversi dan kebocoran.

Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi ini disusun dengan mengacu pada Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) terkini dan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) serta peraturan perundang-undangan terkait prekursor namun hanya difokuskan pada pencegahan terjadinya diversi Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi. Dengan demikian, pedoman ini merupakan ketentuan yang bersifat mengikat bagi seluruh pengelola Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi.

B. Landasan Hukum

1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie; Staatsblad* Tahun 1949; 419);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

3. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1997 tentang Pengesahan Konvensi PBB tentang Pemberantasan Peredaran Gelap Narkotika dan Psikotropika, 1988 (*United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances*, 1988) (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1977 Nomor 17, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3673);
4. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
5. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
10. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
11. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 167/KAB/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002;

13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 Tahun 1993 Tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002 tahun 2002;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1426/SK/Menkes/SK/XI/2002 tentang Pedoman Pengelolaan Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2013 tentang Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 178);
18. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
19. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.35.02771 Tahun 2002 tentang Pemantauan dan Pengawasan Prekursor;
20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);
21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 551);
22. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
23. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8159 Tahun 2012 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);

24. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 729).

C. Sasaran

Mencegah terjadinya penyimpangan (diversi) dan kebocoran Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi dari jalur legal ke jalur ilegal atau sebaliknya.

D. Tujuan

1. Memberikan kepastian hukum bagi pengelola Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi untuk mencegah terjadinya kebocoran dan penyimpangan.
2. Meningkatkan deteksi terhadap diversi dan kebocoran Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi sedini mungkin.
3. Mengembangkan dan memperkuat sistem monitoring dan evaluasi pada seluruh tahap pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi dari hulu sampai ke hilir.
4. Meningkatkan kerja sama lintas sektor di lingkungan pemerintah dengan pengelola Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi untuk mencegah diversi dan kebocoran Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi dari jalur legal ke jalur ilegal atau sebaliknya.

E. Ruang Lingkup

Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi ini meliputi seluruh kegiatan pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi di Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Apotek dan Toko Obat Berizin.

Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung Prekursor Farmasi yang dimaksud dalam pedoman ini adalah bahan obat yang dapat disalahgunakan untuk pembuatan narkotika dan psikotropika ilegal, termasuk produk antara, produk ruahan dan obat yang mengandung Efedrin, Pseudoefedrin, Norefedrin (fenilpropanolamin), Ergometrin, Ergotamin atau Kalium Permanganat

F. Definisi

Analisa Hasil Pengawasan, yang selanjutnya disebut **AHP**, adalah hasil audit Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap rencana kebutuhan impor/ekspor, realisasi produksi, dan/atau penggunaan Narkotika, Psikotropika atau Prekursor Farmasi, dan merupakan dasar penerbitan Surat Persetujuan Impor atau Surat Persetujuan Ekspor.

Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.

Bahan Obat adalah bahan berkhasiat yang mengandung Prekursor Farmasi yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.

Bets adalah sejumlah obat yang mempunyai sifat dan mutu seragam, yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.

Daftar periksa (checklist) adalah daftar yang berisi butir-butir pemeriksaan yang menjadi syarat kelengkapan dokumen/kegiatan.

Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan.

Dokumentasi adalah seluruh prosedur, instruksi, dan catatan tertulis yang berkaitan dengan pengelolaan Prekursor Farmasi dan / atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi.

Ekspor adalah kegiatan mengeluarkan Prekursor Farmasi dan / atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi dari Daerah Pabean.

Faktur adalah dokumen yang diterbitkan oleh penjual kepada pembeli yang berisi nama, nomor bets, kedaluwarsa, jumlah, satuan, dan harga Prekursor Farmasi dan/atau obat mengandung prekursor.

Impor adalah kegiatan memasukkan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi ke dalam Daerah Pabean.

Importir Produsen Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut **IP Prekursor Farmasi** adalah industri farmasi yang menggunakan prekursor farmasi sebagai bahan baku atau bahan penolong proses produksi yang mendapat izin untuk mengimpor sendiri prekursor farmasi dan/atau obat mengandung prekursor farmasi.

Importir Terdaftar Prekursor Farmasi yang selanjutnya disebut **IT Prekursor Farmasi** adalah pedagang besar farmasi yang mendapat izin untuk mengimpor prekursor farmasi guna didistribusikan kepada industri farmasi dan lembaga ilmu pengetahuan sebagai pengguna akhir prekursor farmasi.

Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.

Inspeksi Diri adalah pemeriksaan yang dilakukan oleh personil dalam organisasi fasilitas pengelola untuk memastikan pemenuhan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik terhadap pengelolaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi maupun deteksi diversi sedini mungkin.

Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah bagian dari Rumah Sakit yang bertugas menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian di Rumah Sakit.

Jalur Ilegal adalah jalur peredaran Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi melalui cara dan/atau fasilitas yang tidak resmi dan menyimpang dari ketentuan peraturan perundang-undangan.

Jalur legal adalah jalur peredaran Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi melalui cara dan fasilitas resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Kartu Stok adalah catatan jumlah Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi meliputi mutasi pemasukan dan pengeluaran, biasanya dalam bentuk kartu yang mencantumkan nama, jenis dan kekuatan sediaan, jumlah, nomor bets, tanggal daluwarsa, dan tujuan pengiriman Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi.

Kebocoran adalah kondisi hilang atau berkurangnya Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi secara tidak sengaja yang dilakukan oleh pihak yang tidak mempunyai hak dan kewenangan.

Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Laboratorium Gelap (*Clandestine Laboratorium*) adalah tempat tertentu yang dilengkapi dengan peralatan laboratorium atau peralatan yang dapat digunakan untuk mengadakan penelitian maupun produksi narkotika dan psikotropika ilegal menggunakan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi tanpa izin dari pemerintah.

Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan

Mutasi adalah terjadinya perpindahan atau perubahan jumlah Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi baik berupa penerimaan dari pihak lain maupun pengeluaran kepada pihak lain.

Obat Kembali adalah Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang dikirimkan kembali ke Pedagang Besar Farmasi dan/atau Industri Farmasi dengan alasan tertentu.

Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pembuatan Berdasarkan Kontrak adalah proses pembuatan produk ruahan atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi dari satu industri farmasi yang dilimpahkan kepada industri farmasi lainnya yang didahului dengan adanya perjanjian kontrak kerjasama antara kedua belah pihak dan dilaporkan kepada Badan POM.

Pemusnahan adalah suatu kegiatan atau rangkaian kegiatan untuk memusnahkan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor farmasi yang tidak memenuhi persyaratan atau karena sebab lain dengan disaksikan oleh Balai Besar/Balai POM setempat dan dicatat dalam berita acara pemusnahan.

Penarikan Kembali Obat (*Recall*) adalah proses penarikan Obat Mengandung Prekursor Farmasi dari rantai distribusi baik berdasarkan instruksi Badan POM maupun atas inisiatif industri farmasi terkait.

Penerimaan adalah setiap kegiatan serah terima Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi dari pihak pemasok kepada pengelola Prekursor Farmasi sesuai dengan surat pesanan.

Pengelolaan adalah kegiatan yang meliputi pengadaan, penyimpanan, produksi, pembuatan berdasarkan kontrak, penyaluran, penyerahan, penanganan obat kembali, penarikan kembali obat, pemusnahan, pencatatan & pelaporan dan inspeksi diri.

Pengeluaran adalah kegiatan mengeluarkan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi dari gudang industri farmasi, Pedagang Besar Farmasi sesuai persetujuan penanggung jawab gudang dan/atau penanggung jawab fasilitas pengelola Prekursor Farmasi untuk dikirimkan ke pihak yang berhak.

Pengiriman adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan memindahkan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi dari satu tempat ke tempat lain dengan cara, moda, atau fasilitas angkutan apapun dalam rangka produksi, peredaran dan/atau perdagangan Prekursor Farmasi.

Penyaluran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan memindahtangankan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi baik dalam rangka perdagangan atau bukan perdagangan.

Penyerahan adalah kegiatan memberikan Obat Mengandung Prekursor Farmasi antar fasilitas pelayanan kefarmasian maupun kepada pengguna akhir (pasien) dalam rangka pelayanan kesehatan.

Penyimpangan (Diversi) adalah suatu usaha atau kegiatan yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang menyebabkan beralihnya pengelolaan Prekursor Farmasi dari pihak yang berwenang ke pihak yang tidak berhak/tidak berwenang.

Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan Prekursor Farmasi baik dalam rangka perdagangan atau bukan perdagangan

Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi Industri Farmasi atau produk antara, produk ruahan dan produk jadi/obat jadi yang mengandung efedrin, pseudoefedrin, norefedrin/fenilpropanolamine, ergotamine, ergometrine atau potassium permanganat.

Produksi adalah seluruh kegiatan dalam pembuatan obat, mulai dari penerimaan bahan, dilanjutkan dengan pengolahan, pengemasan dan pengemasan ulang, penandaan dan penandaan ulang sampai menghasilkan obat.

Produk Antara adalah tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengelolaan lanjutan untuk menjadi produk ruahan.

Standar Prosedur Operasional adalah prosedur tertulis suatu instruksi operasional tentang hal-hal terkait seluruh tahap pengelolaan Prekursor Farmasi dan/ atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi.

Stock Opname adalah kegiatan mendata keseluruhan mutasi persediaan Prekursor Farmasi dengan mencocokkan antara data stok secara manual maupun elektronik dengan bukti fisik.

Surat Penolakan Pesanan adalah surat yang ditujukan kepada pemesan yang berisi penolakan pesanan dilengkapi dengan alasan penolakan.

Surat Pengiriman Barang (SPB) adalah surat yang diserahkan dari pihak pengelola ke pemesan yang mencantumkan nama, jenis dan kekuatan sediaan, jumlah, nomor bets, dan tanggal daluwarsa Prekursor Farmasi

dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang diserahkan sesuai dengan surat pesanan dari pemesan.

Surat Persetujuan Ekspor adalah surat persetujuan untuk mengekspor Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan berdasarkan Analisa Hasil Pengawasan dari Badan POM.

Surat Persetujuan Impor adalah surat persetujuan untuk mengimpor Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan berdasarkan Analisa Hasil Pengawasan dari Badan POM.

Surat Pesanan adalah surat yang berisi permintaan pengadaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang dilengkapi dengan nama, jenis dan kekuatan dan jumlah yang ditujukan kepada pemasok.

Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apotek.

BAB II

PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI/OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI DI INDUSTRI FARMASI

A. Pengadaan

- A.1. Pengadaan Prekursor Farmasi dapat dilakukan melalui impor langsung atau melalui Importir Terdaftar Prekursor Farmasi (IT Prekursor Farmasi).
- A.2. Pengadaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi melalui impor langsung dapat dilakukan bila industri farmasi telah memiliki izin sebagai Importir Produsen Prekursor Farmasi (IP Prekursor Farmasi).
- A.3. Pengadaan Prekursor Farmasi harus berdasarkan rencana kebutuhan produksi tahunan Prekursor Farmasi.
- A.4. Pengadaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi melalui impor harus dilengkapi dengan AHP dan SPI sesuai dengan ketentuan dalam peraturan menteri Kesehatan No 10 Tahun 2013 tentang Ekspor dan Impor Narkotika Psikotropika dan Prekursor Farmasi dan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM No 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
- A.5. Pengadaan Prekursor Farmasi kepada industri farmasi dalam negeri yang memproduksi prekursor farmasi dan melalui IT harus dilengkapi dengan surat pesanan.
- A.6. Surat **Pesanan** (SP) sebagaimana dimaksud pada butir A.5, harus:
 - a. Asli dan dibuat tinasannya sebagai arsip (Anak Lampiran 1a contoh form surat pesanan prekursor farmasi dari industri farmasi kepada IT Prekursor Farmasi);
 - b. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin Kerja Apoteker (SIKA) dan stempel perusahaan;
 - c. Mencantumkan nama dan alamat kantor, lokasi pabrik, dan lokasi gudang bila berada di luar pabrik, nomor telepon/faksimili, nomor izin Industri Farmasi;
 - d. Mencantumkan nama Prekursor Farmasi dan/atau obat Mengandung Prekursor Farmasi, jumlah (ditulis dalam bentuk angka dan huruf), bentuk dan kekuatan sediaan, besar dan jenis kemasan;
 - e. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur.
- A.7. Prekursor Farmasi yang dimiliki oleh Industri Farmasi tidak boleh dipindahtangankan kepada pihak lain walaupun dalam satu grup.

- A.8. Pada saat penerimaan Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan data dalam faktur, Surat Pengiriman Barang (SPB) dan/atau *Certificate of Analysis*, terhadap:
- Kebenaran nama produsen dan pemasok, nama Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan;
 - Nomor bets dan tanggal daluwarsa.
- A.9. Apabila pada pemeriksaan sebagaimana disebutkan pada butir A.8. terdapat kemasan termasuk segel dan penandaan yang rusak, terlepas, terbuka dan tidak sesuai dengan Surat Pesanan, maka:
- Prekursor Farmasi tersebut harus ditempatkan di area “karantina ditolak” dan dilaporkan kepada Menteri.
 - Apabila Prekursor Farmasi tersebut diperoleh dari impor langsung harus segera:
 - direeksportir sesuai dengan ketentuan ekspor dalam peraturan perundang-undangan, atau
 - dimusnahkan mengacu kepada ketentuan mengenai pemusnahan (butir G).
 - Apabila Prekursor Farmasi diperoleh dari IT harus segera diretur ke IT yang bersangkutan. (Anak Lampiran 2 contoh form pengembalian Prekursor Farmasi).
- A.10. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.8, penanggung jawab gudang dan penanggung jawab produksi harus menandatangani faktur dan/atau SPB dan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin Kerja Apoteker (SIKA), serta stempel industri farmasi penerima.
- A.11. Prekursor Farmasi yang diterima harus segera ditimbang kembali setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.8, di saksi oleh penanggung jawab produksi atau penanggung jawab gudang untuk memastikan kesesuaian berat (bruto). Hasil penimbangan kembali harus dicatat dan didokumentasikan.
- A.12. Terhadap Prekursor Farmasi yang telah ditimbang dilakukan pengambilan sampel untuk keperluan pengawasan mutu dan sampel pertinggal. Jumlah sampel yang diambil harus sesuai dengan Standar Prosedur Operasional pengambilan sampel. Jumlah sampel yang diambil, sisa hasil pengujian, dan sampel pertinggal harus didokumentasikan dalam kartu stok bahan obat dan buku log pengambilan sampel. Penimbangan tersebut harus disaksikan sekurang-kurangnya oleh supervisor pengawasan mutu.
- A.13. Pengadaan baku pembanding impor mengacu pada butir A.4 dan apabila pengadaan melalui Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) berdasarkan rekomendasi Direktorat Pengawasan Napza sesuai dengan Anak Lampiran 3 Persyaratan Pengadaan Baku Pembanding Melalui PPOMN.

B. Penyimpanan

B.1. Prekursor Farmasi baik yang masih dalam status karantina maupun yang sudah diluluskan, wajib disimpan di gudang yang aman, terpisah dari penyimpanan bahan obat lain, diberi penandaan yang jelas, terkunci serta mempunyai penanggung jawab yang ditunjuk.

Khusus untuk obat mengandung Prekursor Farmasi disimpan di gudang yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing Industri Farmasi.

B.2. Produk antara dan produk ruahan diatur dengan cara yang sama sebagaimana tercantum pada butir B.1.

B.3. Memisahkan dan menyimpan dengan aman serta terkunci selama proses investigasi dan/atau sebelum dimusnahkan terhadap:

- a. Prekursor Farmasi yang ditolak, rusak dan kadaluwarsa;
- b. Sampel pertinggal Prekursor Farmasi yang kadaluwarsa;
- c. Obat mengandung Prekursor Farmasi berupa obat kembalian, obat hasil penarikan, dan obat kadaluwarsa;
- d. Obat mengandung Prekursor Farmasi yang dibatalkan persetujuan izin edarnya.

Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi tersebut diberi identitas yang jelas dan disimpan dalam gudang obat kembalian namun terpisah dari produk lain.

B.4. Melakukan *stock opname* bahan obat secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) bulan sekali sedangkan produk antara, produk ruahan serta obat mengandung Prekursor Farmasi sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali.

B.5. Melakukan pencatatan dan investigasi apabila terdapat selisih stok saat stock opname untuk mendapat akar permasalahan dan dilakukan tindakan perbaikan & pencegahan serta dilaporkan ke Badan POM.

B.6. Membatasi akses personil ke gudang untuk menghindari personil yang tidak berkepentingan.

C. Pembuatan

C.1. Perencanaan produksi obat mengandung Prekursor Farmasi yang dilakukan oleh bagian *Production Planning and Inventory Control* (PPIC) harus memperhatikan jeda waktu antara penimbangan, penyimpanan di ruang penyimpanan hasil timbang, dan proses pembuatan.

C.2. Bukti dokumen penyerahan bahan obat dari bagian gudang ke bagian produksi harus ditandatangani oleh sekurang-kurangnya supervisor produksi.

- C.3. Penimbangan harus disaksikan oleh sekurang-kurangnya supervisor, jika diperlukan ruangan penimbangan dapat dilengkapi dengan *Closed Circuit Television* (CCTV).
- C.4. Bahan obat yang telah ditimbang untuk keperluan produksi harus disimpan di ruang penyimpanan hasil timbang dengan aman, terpisah dan terkunci. Jika bahan obat disimpan bersama dengan bahan obat lain maka harus disimpan dalam wadah dilengkapi dengan segel bernomor. Sebelum disimpan, bahan sisa timbang harus ditimbang kembali dengan disaksikan oleh sekurang-kurangnya supervisor untuk memastikan kebenaran berat sisa timbang.
- C.5. Sebelum dilakukan pencampuran harus dilakukan verifikasi kesesuaian penimbangan oleh operator produksi disaksikan oleh sekurang-kurangnya supervisor dan dicatat dalam catatan pengolahan bets untuk memastikan tidak ada diversifikasi dalam tahap tersebut.
- C.6. Penambahan bahan obat ke dalam campuran harus diketahui oleh sekurang-kurangnya supervisor dan dicatat dalam catatan pengolahan bets.
- C.7. Produk antara dan produk ruahan disimpan dengan aman (wadah dilengkapi dengan seal bernomor, pembatasan akses personil, atau di ruangan terpisah dan terkunci) di bawah tanggung jawab personil yang ditunjuk.
- C.8. Setiap pelulusan obat jadi harus didahului dengan pengkajian catatan bets secara seksama oleh Kepala Bagian Pemastian Mutu untuk memastikan tidak ada diversifikasi dalam tiap tahap proses tersebut. Jika terjadi selisih stok bahan obat dan/atau produk antara dan/atau produk ruahan maupun obat mengandung Prekursor Farmasi harus dicatat dan dilaporkan ke Badan POM di dalam laporan bulanan Pemasukan dan Penggunaan Prekursor Farmasi untuk Produksi (Anak Lampiran 4).
- C.9. Memisahkan dan menyimpan dengan aman dan terkunci untuk sampel (bahan obat, produk ruahan, produk antara dan obat mengandung Prekursor Farmasi) selama proses berlangsung.
- C.10. Sampel pertinggal (bahan obat dan obat mengandung Prekursor Farmasi) disimpan di tempat terpisah, aman dan terkunci sesuai batas waktu penyimpanan.
- C.11. Memisahkan dan menyimpan dengan aman dan terkunci dari penyimpanan produk lain selama proses investigasi dan/atau sebelum dimusnahkan terhadap:

- a. Sisa granul pencetakan/pengisian dari *table dies*;
- b. Debu hasil pencetakan/pengisian/*deduster* mesin cetak/*metal detector* khusus untuk mesin cetak/*filling dedicated*;
- c. Sampel sisa pengujian; dan
- d. Sisa sampel hasil pengujian pengawasan selama proses (*in process control*).

C.12. Pembuatan dan/atau analisis berdasarkan kontrak

- a. Selain harus memenuhi ketentuan tentang Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak dalam Pedoman CPOB terkini, harus pula diperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - Perjanjian kontrak harus menyebutkan dengan jelas lokasi penyimpanan Prekursor Farmasi dan penanggung jawabnya.
 - Serah terima Prekursor Farmasi harus diverifikasi oleh pemberi dan penerima kontrak.
- b. Semua tahap pembuatan obat berdasarkan kontrak harus mengikuti ketentuan yang tercantum dalam ketentuan pada butir C. tentang Pembuatan dalam pedoman ini.

D. Penyaluran

- D.1. Obat Mengandung Prekursor farmasi yang akan diedarkan di dalam negeri wajib memiliki nomor izin edar dari Kepala Badan.
- D.2. Industri Farmasi hanya diperbolehkan melayani pesanan dari fasilitas resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundangan-undangan.
- D.3. Penerimaan pesanan obat mengandung Prekursor Farmasi.
 - D.3.1. Hal-hal yang harus diperhatikan pada saat penerimaan SP sebagai berikut:
 - a. SP dari sarana pemesan harus terpisah dari pesanan obat lainnya.
 - b. Apotek/Rumah Sakit/Toko Obat Berizin yang tergabung di dalam satu grup harus membuat SP masing-masing Apotek/Rumah Sakit/ Toko Obat Berizin sesuai kebutuhan.
 - c. Keabsahan SP meliputi keaslian SP, tanda tangan penanggung jawab yang mencantumkan dengan nama lengkap dan nomor SIKA/SIPA/SIKTTK, nomor dan tanggal SP, dan kejelasan identitas pemesan (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor izin, dan stempel);
 - d. Tujuan penggunaan untuk pengadaan rutin atau tender, jika untuk keperluan tender SP harus sesuai dengan dokumen kontrak/Surat Perjanjian Kontrak (SPK);
 - e. Kewajaran jumlah, frekuensi pemesanan dan analisis trend pembelian dari pemesan;
 - f. Masa berlaku *export licence* dari exportir (untuk keperluan ekspor), jika ada.
 - D.3.2. Apabila pemesanan dilakukan melalui telepon (harus menyebutkan nama penelpon yang berwenang), faksimili, email

maka surat pesanan asli harus diberikan pada saat serah terima barang, kecuali untuk daerah-daerah tertentu dengan kondisi geografis yang sulit transportasi dimana pengiriman menggunakan jasa ekspedisi, maka surat pesanan asli dikirimkan tersendiri.

Khusus untuk obat mengandung efedrin tunggal serta pseudoefedrin tablet tunggal dan/ atau campuran dengan dosis 30 mg, 60 mg dan 120 mg penyaluran dilakukan setelah surat pesanan asli diterima.

D.3.3. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli:

- a. Pembeli datang langsung dengan pembayaran tunai (*cash and carry*);
- b. Pembayaran secara tunai meskipun pesanan dalam jumlah besar;
- c. Pesanan dalam jumlah besar dan berulang-ulang;
- d. Pembeli menawarkan harga lebih tinggi untuk pengiriman segera;
- e. Pembeli meminta pengiriman dengan kemasan yang tidak lazim;
- f. Perusahaan pemesan tidak dapat menunjukkan izin.

D.3.4. Apabila ditemukan hal-hal tersebut pada butir D.3.3 di atas, harus dilakukan investigasi terhadap kemungkinan diversifikasi.

D.3.5. Pesanan yang ditolak atau yang sebagian tidak dapat dilayani harus segera diberitahukan kepada pemesan dengan menerbitkan surat penolakan pesanan paling lama 7 (tujuh) hari kerja (Anak Lampiran 5). Pada surat pesanan asli pesanan yang ditolak harus diberi tanda pembatalan.

D.3.6. Pesanan yang dapat dilayani, disahkan oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi Industri Farmasi dengan membubuhkan tanda tangan atau sistem lain yang dapat dipertanggungjawabkan misalnya sistem elektronik dan harus tervalidasi.

D.4. Pengeluaran dari gudang

D.4.1. Petugas pengambil barang menyiapkan barang berdasarkan sistem *First Expired First Out* (FEFO) sesuai dengan faktur penjualan/surat perintah pengambilan barang (*pick slip*).

D.4.2. Sebelum dilakukan pengeluaran dari gudang, petugas yang ditunjuk (*checker*)/kepala gudang harus melakukan pemeriksaan terhadap:

- a. Kebenaran nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan;
- b. Nomor batch, tanggal kadaluarsa;
- c. Kelengkapan dan keabsahan dokumen pengiriman.

D.4.3. Setelah dilakukan verifikasi pada butir D.4.2, kepala gudang dan penanggung jawab produksi menandatangani faktur penjualan dan/atau SPB.

D.5. Pengiriman

D.5.1. Setiap pengiriman obat mengandung Prekursor Farmasi wajib dilengkapi dengan faktur penjualan (Anak Lampiran 6) dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) (Anak Lampiran 7) yang ditandatangani oleh kepala gudang dan Apoteker Penanggung Jawab Produksi dan dilengkapi dengan stempel perusahaan.

D.5.2. Dokumen pengiriman terdiri dari:

- a. Fotokopi Surat Pesanan; dan
- b. Faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang.

D.5.3. Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:

- a. Harus dibuat kontrak tertulis antara pihak pengirim dengan jasa pihak ketiga/ekspedisi
- b. Kontrak tertulis mengacu kepada Pedoman Teknis CDOB
- c. Setiap kerusakan/kehilangan obat mengandung Prekursor Farmasi selama pengiriman ke pemesan menjadi tanggung jawab Industri Farmasi pengirim.

D.5.4. Dalam hal pengiriman dilakukan oleh pihak ketiga/ekspedisi:

- a. Dokumen pengiriman harus mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama lengkap petugas ekspedisi yang melakukan serah terima barang.
- b. Dokumen pengiriman sebagai bukti serah terima Industri Farmasi dengan perusahaan ekspedisi hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana disebutkan pada butir D.5.2.

D.5.5. Pengirim harus bertanggung jawab terhadap pengiriman obat mengandung Prekursor Farmasi sampai diterima di pemesan termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, dibuktikan dengan keabsahan tanda terima barang (nama lengkap, nomor SIK/SIPA/SIKTTK, tanda tangan penerima, tanggal penerimaan, dan stempel sarana pemesan).

D.5.6. Pengiriman Obat Mengandung Prekursor Farmasi harus sesuai dengan alamat yang tercantum pada surat pesanan, faktur penjualan dan/ atau Surat Pengiriman Barang (SPB).

D.5.7. Alamat pengiriman Obat Mengandung Prekursor Farmasi harus sesuai dengan alamat yang tercantum pada surat pesanan, faktur penjualan dan/ atau SPB.

D.5.8. Setiap kehilangan Obat Mengandung Prekursor Farmasi selama pengiriman wajib dilengkapi dengan laporan kehilangan dari kepolisian. Selanjutnya hal tersebut wajib dilaporkan kepada Badan POM selambat-lambatnya 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan dan hasil investigasi dilaporkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan oleh Industri Farmasi sebagai pengirim (Anak Lampiran 8).

D.5.9. Setiap kerusakan Obat Mengandung Prekursor Farmasi selama pengiriman menjadi tanggung jawab Industri Farmasi pengirim.

D.6. Ekspor

D.6.1. Eksportasi Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi yang memiliki izin sebagai Eksportir Produsen Prekursor Farmasi (EP Prekursor Farmasi).

D.6.2. Eksportasi Prekursor Farmasi harus berdasarkan rencana tahunan ekspor Prekursor Farmasi yang disusun berdasarkan realisasi ekspor selama satu tahun terakhir dan/atau analisis kebutuhan produksi.

D.6.3. Eksportasi Prekursor Farmasi harus dilengkapi dengan AHP dan SPE sesuai dengan ketentuan dalam peraturan menteri Kesehatan No 10 Tahun 2013 tentang Ekspor dan Impor Narkotika Psikotropika dan Prekursor Farmasi dan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM No 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

D.6.4. AHP dan SPE berlaku untuk 1 (satu) kali kegiatan eksportasi Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi.

D.6.5. Obat mengandung Prekursor Farmasi hanya untuk keperluan ekspor harus memiliki Surat Persetujuan Khusus Ekspor dari Kepala Badan.

E. Penanganan Obat Kembalian

E.1. Penanganan obat kembalian harus dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab Pemastian Mutu.

E.2. Penerimaan obat kembalian harus disertai surat pengembalian barang dari fasilitas yang mengembalikan dengan dilengkapi fotokopi faktur penjualan dan/atau SPB.

E.3. Penanggung jawab yang ditunjuk harus melakukan verifikasi kesesuaian terhadap surat pengembalian barang dan fotokopi faktur penjualan dan/atau SPB.

E.4. Verifikasi meliputi nama produsen, nama produk, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah obat, nomor bets, dan tanggal kadaluarsa obat yang dikembalikan.

E.5. Obat kembalian harus dikarantina dan disimpan sesuai dengan butir B.3.

F. Penarikan Kembali Obat (Recall)

Tata cara penarikan kembali obat (*recall*) mengacu kepada Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 tanggal 2 Desember 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan.

G. Pemusnahan

G.1. Pemusnahan dilaksanakan terhadap:

- a. Prekursor Farmasi yang ditolak / rusak / kadaluwarsa;
- b. Sampel pertinggal Prekursor Farmasi yang kadaluwarsa;
- c. Sisa granul pencetakan/pengisian dari *table dies*;
- d. Debu hasil pencetakan/pengisian/*deduster* mesin cetak/*metal detector* khusus untuk mesin cetak/*filling dedicated*;
- e. Sisa sampel pengujian;
- f. Sisa sampel hasil pengujian pengawasan selama proses (*in process control*);
- g. Obat mengandung prekursor farmasi berupa obat kembalian/ obat hasil penarikan / ditolak / obat kadaluwarsa;
- h. Obat mengandung Prekursor Farmasi yang dibatalkan izin edarnya;
- i. Hasil trial yang tidak terpakai.

G.2. Harus tersedia daftar inventaris Prekursor Farmasi yang akan dimusnahkan mencakup nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.

G.3. Kebenaran Prekursor Farmasi yang akan dimusnahkan harus dibuktikan dengan dokumen pendukung yang disetujui oleh Kepala Bagian Pemastian Mutu bahwa Prekursor Farmasi sudah tidak memenuhi syarat untuk digunakan dan/atau diedarkan.

G.4. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM setempat. Kegiatan ini didokumentasikan dalam Berita Acara Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi (Anak Lampiran 9).

G.5. Khusus untuk obat yang ditarik dari peredaran harus dilakukan pemusnahan mengacu kepada Peraturan Kepala Badan POM No: HK.04.1.33.12.11.09938 tanggal 2 Desember 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan.

H. Pencatatan dan Pelaporan

H.1. Industri Farmasi pengelola Prekursor Farmasi wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan.

H.2. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, pembuatan, penyaluran, penanganan obat kembalian, penarikan kembali obat (*recall*), pemusnahan, dan inspeksi

diri secara tertib dan akurat serta disahkan oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi dan Apoteker Penanggung jawab Pemastian Mutu.

H.3. Catatan sebagaimana dimaksud pada butir H.2 sekurang-kurangnya memuat:

- a. Nama dan nomor bets Prekursor Farmasi;
- b. Bentuk dan kekuatan Prekursor Farmasi;
- c. Jumlah yang diterima, digunakan/diproduksi, disalurkan, dan sisa persediaan;
- d. Tujuan penggunaan;
- e. Tujuan penyaluran.

H.4. Dokumentasi meliputi dokumen:

- Pengadaan;
- Penyimpanan;
- Pembuatan;
- Pembuatan dan/atau analisis berdasarkan kontrak;
- Penyaluran;
- Penanganan obat kembalian;
- Penarikan kembali obat (*recall*);
- Pemusnahan;
- Pencatatan dan Pelaporan;
- Inspeksi diri (mengacu pada Surat Edaran Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapeutik dan Napza No: PW.05.02.353.3.06.11.2236 tanggal 6 Juni 2011).

H.5. Dokumen pengadaan dan penyaluran diarsipkan menjadi satu dengan surat pesanan pengadaan dan penyaluran berdasarkan nomor urut atau tanggal pengeluaran.

H.6. Setiap Industri Farmasi pengelola Prekursor Farmasi wajib menyimpan dokumen dan informasi seluruh kegiatan terkait pengelolaan Prekursor Farmasi dengan tertib, akurat dan tertelusur.

H.7. Dokumentasi selain berbentuk manual dapat juga dilakukan secara sistem elektronik yang tervalidasi harus mudah ditampilkan dan ditelusuri pada saat diperlukan. Apabila memiliki dokumentasi dalam bentuk manual dan elektronik, data manual harus sesuai dengan data elektronik.

H.8. Dokumentasi secara sistem elektronik, harus tersedia *backup* data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi.

H.9. Dokumen wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah kedaluwarsa dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh regulator.

H.10. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir H. 1 adalah:

- a. Laporan realisasi impor (Anak Lampiran 14)
- b. Laporan realisasi ekspor, bila Industri Farmasi melakukan ekspor (Anak Lampiran 15)
- c. Laporan pemasukan dan penggunaan Prekursor Farmasi untuk produksi (Anak Lampiran 4);
- d. Laporan hasil produksi dan penyaluran obat mengandung Prekursor Farmasi (Anak Lampiran 10);
- e. Laporan kehilangan Prekursor Farmasi (Anak Lampiran 8);
- f. Laporan penarikan kembali obat mengandung Prekursor Farmasi dari peredaran.
- g. Laporan pemusnahan Prekursor Farmasi (Anak Lampiran 11);
- h. Laporan hasil investigasi ketidaksesuaian stok bahan obat (Anak Lampiran 12).

H.11. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir H.10 huruf (a) dan (b) wajib disampaikan setiap kali kegiatan importasi atau eksportasi selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari sejak diterimanya Prekursor Farmasi dan/atau Obat mengandung Prekursor Farmasi oleh importir kepada Direktur Jenderal tembusan kepada Kepala Badan c.q. Direktorat Pengawasan Napza dan Kepala Balai.

H.12. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir H.10 huruf (c) dan (d) wajib disampaikan setiap bulan kepada Kepala Badan. Jumlah yang dilaporkan dalam laporan pada butir H.6 huruf (c) dan (d) harus akurat dan sesuai dengan stok fisik. Apabila terdapat selisih stok pada saat *stock opname* dan *cycle count*, selisih stok harus dicantumkan dalam laporan disertai dengan justifikasi yang jelas.

H.13. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir H.10 huruf (e), (f), dan (g) wajib disampaikan setiap kali kejadian/kegiatan kepada Kepala Badan c.q. Direktorat Pengawasan Napza dengan tembusan Direktur Jenderal, dan Kepala Balai Besar/Balai POM setempat.

H.14. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir H.10 huruf (h) wajib disampaikan kepada Kepala Badan dengan tembusan Kepala Balai Besar/Balai POM setempat.

I. Inspeksi Diri

- I.1. Setiap Industri Farmasi pengelola Prekursor Farmasi harus melakukan inspeksi diri untuk mengevaluasi semua tahap Prekursor Farmasi dan/obat mengandung Prekursor Farmasi sekaligus mendeteksi secara dini terjadinya diversifikasi dan kebocoran.
- I.2. Inspeksi diri dapat dilakukan bersama dengan pengelolaan obat lainnya yang dibuat di Industri Farmasi yang bersangkutan.

I.3. Inspeksi diri dilaksanakan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun.

I.4. Inspeksi diri sekurang-kurangnya mencakup:

I.4.1. Pengadaan

- a. Kesesuaian estimasi penggunaan Prekursor Farmasi untuk produksi dengan kebutuhan riil Prekursor Farmasi.
- b. Kesesuaian antara jumlah realisasi impor dengan jumlah yang tercantum dalam SPI (jumlah realisasi impor tidak melebihi jumlah yang tercantum dalam SPI).
- c. Kesesuaian jumlah penerimaan Prekursor Farmasi dari IT Prekursor Farmasi dengan jumlah yang tercantum dalam SPI dan dokumen impor lainnya.
- d. Kepastian terhadap penimbangan kembali Prekursor Farmasi yang baru datang.
- e. Kesesuaian antara nama perusahaan pengimpor dengan penerima (baik dalam satu grup perusahaan maupun kemungkinan peminjaman bahan obat oleh/dari Industri Farmasi yang lain).

I.4.2. Penyimpanan

- a. Ruang/tempat penyimpanan Prekursor Farmasi memenuhi syarat keamanan (antara lain terkunci, ada penanggung jawab pemegang kunci, pengamanan kunci, jika berkerangkeng maka kerangkeng harus menutup seluruh ruangan) dan terpisah dari penyimpanan bahan obat lain.
- b. Penyimpanan bahan obat yang telah ditimbang untuk keperluan pembuatan dan bahan obat sisa timbang harus aman dan terpisah dari penyimpanan produk lain, serta harus dilakukan penimbangan kembali bahan obat sisa timbang sebelum disimpan.
- c. Penyimpanan bahan obat, produk ruahan, sisa granul pencetakan, obat mengandung Prekursor Farmasi baik yang ditolak, rusak, kadaluwarsa, hasil sisa pengujian, maupun penarikan kembali harus aman, terpisah dari penyimpanan produk lain, dan diberi identitas yang jelas.
- d. Penyimpanan obat mengandung Prekursor Farmasi harus aman berdasarkan analisis risiko perusahaan.
- e. Pelaksanaan *stock opname* bahan baku secara berkala sekurang-kurangnya 1 (satu) bulan sekali dan obat mengandung Prekursor Farmasi berkala sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali.
- f. Pencatatan dan investigasi terhadap selisih stok saat *stock opname*.
- g. Pembatasan akses personil ke gudang untuk menghindari personil yang tidak berkepentingan.

I.4.3. Prekursor Farmasi yang disampling harus:

- a. Sesuai dengan jumlah sampel yang dibutuhkan untuk pengujian;
- b. Didokumentasikan, termasuk sisa hasil pengujian;

- c. Dijamin keamanannya, termasuk sampel sisa pengujian.
- I.4.4. Pengelolaan Prekursor Farmasi untuk keperluan penelitian dan pengembangan (Litbang):
 - a. Kesesuaian estimasi jumlah bahan obat untuk keperluan litbang dengan kebutuhan riil.
 - b. Keamanan penyimpanan bahan obat dan obat hasil *trial* termasuk yang akan dimusnahkan.
 - c. Kelengkapan dan kesesuaian dokumentasi pengadaan, penggunaan, sisa bahan obat, jumlah obat hasil *trial*, serta pemusnahan.
- I.4.5. Produksi
 - a. Efektifitas supervisi seluruh proses produksi yang meliputi penimbangan, pencampuran, pencetakan/pengisian, *in process control*, serta pengemasan primer dan sekunder.
 - b. Keamanan penyimpanan Prekursor Farmasi di ruang *staging*.
 - c. Efisiensi waktu penyimpanan di ruang *staging*.
 - d. Kesesuaian antara jumlah bahan obat dengan produk antara, produk ruahan, dan obat mengandung Prekursor Farmasi terhadap batas rendemen yang ditetapkan.
 - e. Investigasi jika terjadi ketidaksesuaian terhadap batas rendemen yang ditetapkan.
- I.4.6. Pengawasan Mutu
 - a. Kesesuaian Prekursor Farmasi yang diuji dengan spesifikasi yang ditetapkan meliputi pustaka acuan, metode analisis dan validasinya.
 - b. Ketersediaan bahan baku pembanding serta ketertelusuran penggunaannya.
 - c. Dokumentasi dan kesesuaian jumlah sampel pertinggal Prekursor Farmasi.
 - d. Sisa sampel hasil pengujian.
- I.4.7. Penyaluran
 - a. Kelengkapan dan keabsahan dokumen penyaluran yang meliputi surat pesanan, Surat Pengiriman Barang (SPB), dan faktur penjualan.
 - b. Pencantuman identitas obat mengandung Prekursor Farmasi yang meliputi nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah, nomor bets, dan tanggal daluwarsa dalam Surat Pengiriman Barang (SPB) dan faktur penjualan.
 - c. Ketersediaan data distributor dan pelanggan lainnya.
 - d. Kesesuaian penyaluran berdasarkan surat pesanan dari pemesan.
- I.4.8. Pemusnahan
 - a. Keabsahan Prekursor Farmasi/obat mengandung prekursor farmasi yang dimusnahkan berdasarkan data pendukung mutu.
 - b. Ketersediaan daftar inventaris Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi termasuk hasil *trial* yang akan dimusnahkan.

- c. Ketersediaan Berita Acara Pemusnahan yang disaksikan oleh petugas Balai Besar/ Balai POM.
- d. Ketersediaan bukti pengawasan terhadap pemusnahan yang dilakukan oleh pihak ketiga (perusahaan pengelola limbah bahan berbahaya dan beracun).
- e. Kesesuaian jumlah Prekursor Farmasi termasuk hasil *trial* yang dimusnahkan dengan Berita Acara Pemusnahan.

I.4.9. Pencatatan dan Pelaporan

- a. Ketertiban dan ketertelusuran dokumentasi seluruh kegiatan pengelolaan Prekursor Farmasi.
- b. Ketertiban dan akurasi pencatatan mutasi.
- c. Kesesuaian data mutasi antara kartu stok dengan sistem elektronik.
- d. Justifikasi yang jelas terhadap *adjustment*/koreksi stok bahan baku/produk ruahan *ex-impor*.
- e. Ketersediaan laporan:
 - Realisasi impor/ekspor Prekursor Farmasi;
 - Pemasukan dan penggunaan Prekursor Farmasi untuk produksi;
 - Hasil produksi dan penyaluran obat mengandung Prekursor Farmasi;
 - Penarikan kembali obat mengandung Prekursor Farmasi dari peredaran
 - Kehilangan Prekursor Farmasi (jika terjadi);
 - Pemusnahan Prekursor Farmasi.
 - Hasil investigasi ketidaksesuaian stok bahan obat yang berulang;
- f. Kesesuaian dan keakuratan jumlah yang dilaporkan dengan stok fisik.
- g. Ketertiban pengiriman pelaporan.
- h. Dokumentasi SP dan faktur pembelian serta surat pesanan dari pemesan dan faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) disatukan agar mempermudah penelusuran.
- i. Keamanan penyimpanan dokumentasi dan waktu penyimpanan sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah kedaluwarsa.
- j. Kemudahan tampilan dan ketertelusuran dokumentasi yang dilakukan secara elektronik dan kesesuaiannya dengan data manual (jika ada).
- k. Ketersediaan backup data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem elektronik jika tidak berfungsi (jika hanya menggunakan sistem elektronik).

BAB III

PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI/OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI DI PEDAGANG BESAR FARMASI

A. Pengadaan

- A.1. Pengadaan Prekursor Farmasi dapat dilakukan melalui impor atau dari industri farmasi dalam negeri yang memproduksi Prekursor Farmasi.
- A.2. Pengadaan Prekursor Farmasi melalui impor hanya dapat dilakukan bila PBF telah memiliki izin sebagai Importir Terdaftar Prekursor Farmasi (IT Prekursor Farmasi).
- A.3. Pengadaan Prekursor Farmasi melalui impor harus dilengkapi dengan AHP dan SPI sesuai dengan ketentuan dalam peraturan menteri Kesehatan No 10 Tahun 2013 tentang Ekspor dan Impor Narkotika Psikotropika dan Prekursor Farmasi dan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM No 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
- A.4. Pengadaan Prekursor Farmasi melalui industri farmasi dalam negeri yang memproduksi Prekursor Farmasi harus dilengkapi dengan surat pesanan.
- A.5. Surat pesanan (SP) sebagaimana dimaksud pada butir A.4, harus:
 - a. Asli dan dibuat tinasannya sebagai arsip (Anak Lampiran 1b);
 - b. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin Kerja Apoteker (SIKA) dan stempel perusahaan;
 - c. Mencantumkan nama dan alamat kantor, lokasi sarana, dan lokasi gudang bila berada di luar sarana, nomor telepon/faksimili, nomor izin sarana;
 - d. Mencantumkan nama Prekursor Farmasi dan/atau Obat Mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, besar dan jenis kemasan;
 - e. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur;
 - f. Dibuat terpisah dari surat pesanan obat lainnya dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf, dan
 - g. Apabila SP tidak dapat digunakan, maka SP yang tidak digunakan tersebut wajib diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas
- A.6. Pengadaan Obat Mengandung Prekursor Farmasi harus berdasarkan Surat Pesanan (SP) ke Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi (PBF) lain.

- A.7. SP sebagaimana dimaksud pada butir A.6, harus sesuai dengan ketentuan pada butir A.5.
- A.8. Prekursor Farmasi yang diimpor untuk keperluan Industri Farmasi pengguna akhir harus segera disalurkan kepada Industri Farmasi tersebut.
- A.9. Pada saat penerimaan Prekursor Farmasi/Obat Mengandung Prekursor Farmasi harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan data dalam faktur dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB), khusus untuk Prekursor Farmasi dilakukan pemeriksaan kesesuaian *Certificate of Analysis* terhadap:
- a. Kebenaran nama produsen, nama Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, jenis dan isi kemasan;
 - b. Nomor bets dan tanggal daluwarsa.
- A.10. Apabila pada pemeriksaan sebagaimana disebutkan pada butir A.9, terdapat kemasan termasuk segel dan penandaan yang rusak, terlepas, terbuka dan tidak sesuai dengan SP, maka:
- a. Prekursor Farmasi tersebut harus ditempatkan di area “karantina ditolak” dan dilaporkan kepada Menteri.
 - b. Apabila Prekursor Farmasi tersebut diperoleh dari impor langsung harus segera:
 - direeksport sesuai dengan ketentuan ekspor dalam peraturan perundang-undangan; atau
 - dimusnahkan mengacu kepada ketentuan mengenai pemusnahan (butir G).
 - c. Apabila Prekursor Farmasi diperoleh dari Industri Farmasi dalam negeri yang memproduksi Prekursor Farmasi harus segera diretur ke industri farmasi yang bersangkutan.
 - d. Obat Mengandung Prekursor Farmasi harus ditempatkan di area “karantina ditolak” sebelum diretur ke pemasok. Pengiriman produk retur ke pemasok harus disertai bukti retur/surat pengembalian (Anak Lampiran 2) dan salinan faktur penjualan serta dilengkapi nota kredit dari Industri Farmasi/PBF pengirim setelah barang diterima kembali.
- A.11. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.9. penanggung jawab PBF harus menandatangani faktur dan/atau SPB dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIKA dan stempel perusahaan.

B. Penyimpanan

- B.1. Prekursor Farmasi wajib disimpan di tempat yang aman, terpisah dari penyimpanan bahan obat lain, terkunci serta personil khusus yang ditunjuk sebelum didistribusikan kepada industri farmasi pengguna akhir.

- B.2. Khusus untuk obat mengandung Prekursor Farmasi disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing PBF.
- B.3. Memisahkan dan menyimpan dengan aman serta memberi status yang jelas terhadap:
- Obat mengandung Prekursor Farmasi hasil penarikan kembali (*recall*);
 - Obat yang telah kadaluwarsa;
 - Obat rusak; dan
 - Obat kembalian.
- sebelum dilakukan investigasi dan pemusnahan atau dikembalikan ke Industri Farmasi.
- B.4. Melakukan stock opname Obat Mengandung Prekursor Farmasi secara berkala sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali.
- B.5. Melakukan pencatatan dan investigasi adanya selisih stok saat stock opname dan mendokumentasikan hasilnya.
- B.6. Membatasi akses personil ke gudang untuk menghindari personil yang tidak berkepentingan.

C. Penyaluran

C.1. PBF Penyalur Bahan Baku

C.1.1. Penerimaan Pesanan Prekursor Farmasi

C.1.1.1. Hal-hal yang harus diperhatikan saat penerimaan pesanan

- Keabsahan SP meliputi keaslian SP, tanda tangan penanggung jawab yang mencantumkan dengan nama lengkap dan nomor SIKA, nomor dan tanggal SP, dan kejelasan identitas pemesan (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin, dan stempel);
- Tujuan penggunaan;

C.1.1.2. Dalam hal melayani pesanan Industri Farmasi pengguna akhir/*end user* harus memperhatikan import licence yang dimiliki.

C.1.1.3. SP yang diterima, diverifikasi oleh penanggung jawab PBF, bila disetujui penanggung jawab membubuhkan tanda tangan atau sistem lain misalnya sistem elektronik yang dapat dipertanggungjawabkan dan harus tervalidasi.

C.1.1.4. Jika tidak memenuhi ketentuan butir C.1.1.1 di atas pesanan harus ditolak mengacu pada butir C.2.1.7.

C.1.2. Pengiriman ke Pengguna Akhir/*End user*

C.1.2.1. Prekursor Farmasi yang diimpor oleh PBF Importir harus sesegera mungkin didistribusikan ke Industri Farmasi

pengguna akhir. IT Prekursor Farmasi tidak boleh memindahtangankan Prekursor Farmasi ke IT Prekursor Farmasi lain dan Industri Farmasi lain walaupun dalam satu grup.

- C.1.2.2. Penyaluran Prekursor Farmasi oleh PBF Importir harus disertai dengan fotokopi SPI dan *Certificate of Analysis (CoA)*
- C.1.2.3. Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:
 - a. Harus dibuat kontrak tertulis antara pihak pengirim dengan jasa pihak ketiga/ekspedisi;
 - b. Proses kegiatan kontrak mengacu kepada Pedoman Teknis CDOB;
 - c. Setiap kerusakan/kehilangan Obat Mengandung Prekursor Farmasi selama pengiriman ke pemesan menjadi tanggung jawab PBF pengirim.
- C.1.2.4. Dalam hal pengiriman dilakukan oleh pihak ketiga/ekspedisi:
 - a. Dokumen pengiriman harus mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama lengkap petugas ekspedisi yang melakukan serah terima barang.
 - b. Dokumen pengiriman sebagai bukti serah terima PBF dengan perusahaan ekspedisi hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana disebutkan pada butir C.1.2.2.
- C.1.2.5. Pengirim wajib bertanggung jawab terhadap pengiriman Prekursor Farmasi sampai diterima di fasilitas pemesan, termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, dibuktikan dengan keabsahan tanda terima barang (nama lengkap, nomor SIKa, tanda tangan penerima, tanggal penerimaan, dan stempel perusahaan).
- C.1.2.6. Alamat pengiriman Prekursor Farmasi wajib sesuai dengan alamat yang tercantum pada surat pesanan, faktur penjualan dan/ atau SPB.
- C.1.2.7. Setiap kehilangan Prekursor Farmasi selama pengiriman wajib dicatat dan dilaporkan segera kepada pengirim dan harus dilaporkan ke kepolisian. Selanjutnya hal tersebut wajib dilaporkan kepada Kepala Badan selambat-lambatnya 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan dan hasil investigasi dilaporkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan oleh PBF sebagai pengirim (Anak Lampiran 8).

C.1.2.8. Setiap kerusakan Prekursor Farmasi selama pengiriman menjadi tanggung jawab PBF pengirim

C.2. PBF Obat Jadi

C.2.1. Penerimaan pesanan Obat Mengandung Prekursor Farmasi

C.2.1.1. Hal-hal yang harus diperhatikan saat penerimaan pesanan:

- a. SP dari sarana pemesan harus terpisah dari pesanan obat lainnya;
- b. PBF/Apotek/Rumah Sakit/Toko Obat Berizin yang tergabung di dalam satu grup harus membuat SP masing-masing Apotek/Rumah Sakit/Toko Obat Berizin sesuai kebutuhan;
- c. Keabsahan SP meliputi keaslian SP, tanda tangan penanggung jawab yang mencantumkan dengan nama lengkap dan nomor SIKA/SIPA/SIKTTK, nomor dan tanggal SP, dan kejelasan identitas pemesan (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin, dan stempel);
- d. Tujuan penggunaan untuk pengadaan rutin atau tender, jika untuk keperluan tender SP harus sesuai dengan dokumen kontrak/Surat Perjanjian Kontrak (SPK);
- e. Kewajaran jumlah dan frekuensi pemesanan dari pemesan.

C.2.1.2. Jika tidak memenuhi ketentuan butir C.2.1.1 di atas pesanan harus ditolak sesuai ketentuan pada butir C.2.1.7.

C.2.1.3. Apabila pemesan dilakukan melalui telepon (harus menyebutkan nama penelpon yang berwenang), faksimili, email maka surat pesanan asli harus diberikan pada saat serah terima barang, kecuali untuk daerah-daerah tertentu dengan kondisi geografis yang sulit transportasi dimana pengiriman menggunakan jasa ekspedisi, maka surat pesanan asli dikirimkan tersendiri.

Khusus untuk obat mengandung efedrin tunggal serta pseudoefedrin tablet tunggal dan/ atau campuran dengan dosis 30 mg, 60 mg dan 120 mg penyaluran dilakukan setelah surat pesanan asli diterima.

C.2.1.4. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli:

- a. Pembeli datang langsung dengan pembayaran tunai (*cash and carry*);
- b. Pembayaran secara tunai meskipun pesanan dalam jumlah besar;
- c. Pesanan dalam jumlah besar dan berulang-ulang;

- d. Pembeli menawarkan harga lebih tinggi untuk pengiriman segera;
- e. Pembeli meminta pengiriman dengan kemasan yang tidak lazim;
- f. Perusahaan pemesan tidak dapat menunjukkan izin.

C.2.1.5. Apabila ditemukan hal-hal tersebut pada butir C.2.1.4 di atas, harus dilakukan investigasi terhadap kemungkinan diversifikasi.

C.2.1.6. SP yang diterima, diverifikasi oleh penanggung jawab PBF, bila disetujui penanggung jawab membubuhkan tanda tangan atau sistem lain misalnya sistem elektronik yang dapat dipertanggungjawabkan dan harus tervalidasi.

C.2.1.7. Pesanan yang ditolak atau yang tidak dapat dilayani harus segera diberitahukan kepada pemesan dengan menerbitkan Surat Penolakan Pesanan paling lama 7 (tujuh) hari kerja (Anak Lampiran 5).

C.2.2. Pengeluaran dari gudang

C.2.2.1. Petugas pengambil barang menyiapkan obat mengandung Prekursor Farmasi berdasarkan sistem *First Expired First Out* (FEFO) sesuai dengan faktor penjualan/surat perintah pengambilan barang (pick slip).

C.2.2.2. Sebelum dilakukan pengeluaran dari gudang, petugas yang ditunjuk (checker) / kepala gudang harus melakukan pemeriksaan terhadap:

- a. Kebenaran nama produsen, nama Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan;
- b. Nomor bets dan tanggal kadaluarsa

C.2.2.3. Setelah dilakukan verifikasi pada butir C.2.2.2, penanggung jawab PBF melakukan verifikasi terhadap kelengkapan dan keabsahan dokumen pengiriman.

C.2.2.4. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir C.2.2.2. dan C.2.2.3. kepala gudang dan penanggung jawab PBF menandatangani faktur penjualan dan/atau SPB.

C.2.3. Pengiriman

C.2.3.1. Dokumen pengiriman terdiri dari:

- a. Fotokopi SP, dikhususkan untuk obat mengandung efedrin tunggal serta pseudoefedrin tablet tunggal dan/ atau campuran dengan dosis 30 mg, 60 mg dan 120 mg
- b. Faktur penjualan dan/atau SPB

C.2.3.2. Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:

- a. Harus dibuat kontrak tertulis antara pihak pengirim dengan jasa pihak ketiga/ekspedisi;
- b. Proses kegiatan kontrak mengacu kepada Pedoman Teknis CDOB;
- c. Setiap kerusakan/kehilangan obat mengandung Prekursor Farmasi selama pengiriman ke pemesan menjadi tanggung jawab PBF pengirim.

C.2.3.3. Dalam hal pengiriman dilakukan oleh pihak ketiga/ekspedisi:

- a. Dokumen pengiriman harus mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama lengkap petugas ekspedisi yang melakukan serah terima barang.
- b. Dokumen pengiriman sebagai bukti serah terima PBF dengan perusahaan ekspedisi hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana disebutkan pada butir C.2.3.1.

C.2.3.4. Pengirim wajib bertanggung jawab terhadap pengiriman Obat Mengandung Prekursor Farmasi sampai diterima di fasilitas pemesan, termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, dibuktikan dengan keabsahan tanda terima barang (nama lengkap, nomor SIKA/SIPA/SIKTTK, tanda tangan penerima, tanggal penerimaan, dan stempel perusahaan).

C.2.3.5. Alamat pengiriman Obat Mengandung Prekursor Farmasi wajib sesuai dengan alamat yang tercantum pada surat pesanan, faktur penjualan dan/ atau SPB.

C.2.3.6. Setiap kehilangan Obat Mengandung Prekursor Farmasi selama pengiriman wajib dicatat dan dilaporkan segera kepada pengirim dan harus dilaporkan ke kepolisian. Selanjutnya hal tersebut wajib dilaporkan kepada Kepala Badan selambat-lambatnya 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan dan hasil investigasi dilaporkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan oleh PBF sebagai pengirim (Anak Lampiran 8).

C.2.3.7. Setiap kerusakan Obat Mengandung Prekursor Farmasi selama pengiriman menjadi tanggung jawab PBF pengirim.

C.3. Ekspor

C.3.1. Ekspor untuk PBF hanya dimungkinkan untuk reekspor Prekursor Farmasi yang kondisi kemasannya termasuk segel dan penandaan rusak, terlepas, terbuka dan tidak sesuai dengan SP.

C.3.2. Reekspor Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan oleh Pedagang Besar Farmasi yang memiliki izin sebagai Eksportir Terdaftar Prekursor Farmasi (ET Prekursor Farmasi).

C.3.3. Reeksportasi Prekursor Farmasi harus dilengkapi dengan AHP dan SPI sesuai dengan ketentuan dalam peraturan menteri Kesehatan No 10 Tahun 2013 tentang Ekspor dan Impor Narkotika Psikotropika dan Prekursor Farmasi dan ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan POM No 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

D. Penanganan Prekursor Farmasi / Obat Mengandung Prekursor Kembali

D.1. Penanggung jawab PBF bertanggung jawab atas penanganan obat kembali.

D.2. Penerimaan obat kembali harus disertai surat pengembalian barang (Anak Lampiran 2) dari fasilitas yang mengembalikan dengan dilengkapi fotokopi faktur penjualan dan/atau SPB. Obat kembali segera dikirimkan ke Industri Farmasi atau PBF lainnya dilengkapi dengan dokumen pengembalian.

D.3. Penanggung jawab yang ditunjuk harus melakukan verifikasi kesesuaian terhadap surat pengembalian barang dan fotokopi faktur penjualan dan/atau SPB.

D.4. Verifikasi meliputi nama produsen, nama produk, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah obat, nomor bets, dan tanggal daluwarsa obat yang dikembalikan.

D.5. Obat kembali harus dikarantina dan disimpan sesuai dengan butir B.3.

E. Penarikan Kembali Obat (Recall)

PBF wajib melakukan penarikan kembali obat (recall) sesuai pemberitahuan dari pemilik izin edar.

F. Pemusnahan

F.1. Pemusnahan wajib dilakukan terhadap:

- a. Prekursor Farmasi yang tidak memenuhi persyaratan namun karena alasan tertentu tidak diekspor ke produsen asal.
- b. Obat mengandung Prekursor Farmasi yang rusak, kadaluwarsa, dan obat kembalian yang tidak dapat dikembalikan ke Industri farmasi atau PBF pemasok.

F.2. Harus tersedia daftar inventaris Prekursor Farmasi yang akan dimusnahkan mencakup nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.

F.3. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh penanggung jawab PBF dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM setempat. Kegiatan ini didokumentasikan dalam Berita Acara Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi (Anak Lampiran 9).

F.4. Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh saksi dari pihak ketiga.

G. Pencatatan dan Pelaporan

G.1. PBF pengelola Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan.

G.2. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyaluran, penanganan kembalian, penarikan kembali (*recall*), pemusnahan dan inspeksi diri secara tertib dan akurat serta disahkan oleh penanggung jawab PBF.

G.3. Catatan sebagaimana dimaksud pada butir G.2. sekurang-kurangnya memuat:

- a. Nama produsen, nama Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan;
- b. Nomor bets dan tanggal daluwarsa;
- c. Jumlah yang diterima, disalurkan, dan sisa persediaan;
- d. Tujuan penyaluran;

G.4. Dokumentasi meliputi:

- a. Pengadaan;
- b. Penyimpanan;
- c. Penyaluran;
- d. Penarikan Kembali Obat

- e. Penanganan obat kembalian;
 - f. Pemusnahan;
 - g. Pencatatan dan Pelaporan; dan
 - h. Inspeksi Diri.
- G.5. Dokumen pengadaan meliputi SP, faktur pembelian, SPB, bukti retur, nota kredit dari Industri Farmasi/PBF pengirim, dan bila melakukan kegiatan importasi juga termasuk dokumen impor. Dokumen penyaluran meliputi surat pesanan dari pemesan, faktur penjualan, SPB, dan surat penolakan pesanan.
- G.6. Dokumen pengadaan dan penyaluran tersebut masing-masing wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang atau tanggal pengeluaran dan terpisah dari dokumen obat lain.
- G.7. Dokumentasi selain berbentuk manual dapat juga dilakukan secara sistem elektronik yang tervalidasi, harus mudah ditampilkan dan ditelusuri pada saat diperlukan. Apabila memiliki dokumentasi dalam bentuk manual dan elektronik, data keduanya harus sesuai.
- G.8. Dokumentasi secara sistem elektronik, harus menyediakan backup data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi.
- G.9. Dokumen wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah kedaluwarsa dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh regulator
- G.10. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir G.1 adalah:
- a. Laporan realisasi impor dan pendistribusian Prekursor Farmasi oleh IT Prekursor Farmasi (Anak Lampiran 13);
 - b. Laporan realisasi ekspor, bila PBF melakukan ekspor/rekspor (Anak Lampiran 15);
 - c. Laporan penyaluran obat mengandung Prekursor Farmasi oleh PBF (Anak Lampiran 16);
 - d. Laporan kehilangan Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi (Anak Lampiran 8);
 - e. Laporan pemusnahan Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi (Anak Lampiran 11).
- G.11. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir G.10. huruf (a) dan (b) wajib disampaikan setiap kali kegiatan importasi atau eksportasi selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari sejak diterimanya Prekursor Farmasi oleh importir kepada Direktur Jenderal tembusan kepada Kepala Badan c.q. Direktorat Pengawasan Napza dan Kepala Balai.

- G.12. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir G.10. huruf (c) wajib disampaikan setiap bulan kepada Kepala Badan c.q. Direktorat Pengawasan Napza dan Kepala Balai. Jumlah yang dilaporkan dalam laporan pada butir G.4. huruf (c) wajib akurat dan sesuai dengan stok fisik. Apabila terdapat selisih stok wajib dicantumkan dalam laporan bulanan sebagaimana dimaksud dalam butir G.4. huruf (c) disertai dengan justifikasi yang jelas.
- G.13. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir G.10. huruf (d) dan (e) wajib disampaikan setiap kali kejadian/kegiatan kepada Kepala Badan dengan tembusan Direktur Jenderal, Kepala Balai setempat, dan Kepala Dinas Kesehatan Propinsi setempat.

H. Inspeksi diri

- H.1. Setiap PBF pengelola Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi harus melakukan inspeksi diri untuk mengevaluasi semua tahap pengelolaan Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi sekaligus mendeteksi secara dini terjadinya diversifikasi dan kebocoran.
- H.2. Inspeksi diri dilaksanakan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun.
- H.3. Inspeksi diri harus dilakukan oleh personel yang kompeten dalam menguasai bidang pengelolaan Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi.
- H.4. Hendaklah dibuat daftar periksa (*check list*) yang berisi pertanyaan terkait ketentuan pengelolaan Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi (Anak Lampiran 19).

BAB IV

PENGELOLAAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI DI APOTEK

A. Pengadaan

- A.1. Pengadaan obat mengandung Prekursor Farmasi harus berdasarkan Surat Pesanan (SP).
- A.2. SP harus:
 - a. Asli dan dibuat tindasan sebagai arsip (Anak Lampiran 1c);
 - b. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab Apotek/Apoteker Pendamping dengan mencantumkan nama lengkap dan nomor SIPA, nomor dan tanggal SP, dan kejelasan identitas pemesan (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin, dan stempel);
 - c. Mencantumkan nama dan alamat Industri Farmasi/Pedagang Besar Farmasi (PBF) tujuan pemesanan;
Pemesanan antar apotek diperbolehkan dalam keadaan mendesak misalnya pemesanan sejumlah obat yang dibutuhkan untuk memenuhi kekurangan jumlah obat yang diresepkan;
 - d. Mencantumkan nama obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan;
 - e. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur, dan
 - f. Khusus untuk pesanan obat mengandung Prekursor Farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan obat lainnya dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf.
 - g. Apabila pemesanan dilakukan melalui telepon (harus menyebutkan nama penelpon yang berwenang), faksimili, email maka surat pesanan asli harus diberikan pada saat serah terima barang, kecuali untuk daerah-daerah tertentu dengan kondisi geografis yang sulit transportasi dimana pengiriman menggunakan jasa ekspedisi, maka surat pesanan asli dikirimkan tersendiri.
- A.3. Apotek yang tergabung di dalam satu grup, masing-masing Apotek harus membuat SP sesuai kebutuhan kepada Industri Farmasi/PBF.
- A.4. Apabila SP tidak dapat digunakan, maka SP yang tidak digunakan tersebut harus tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas.
- A.5. Apabila SP Apotek tidak bisa dilayani, Apotek harus meminta surat penolakan pesanan dari Industri Farmasi/PBF.
- A.6. Pada saat penerimaan obat mengandung Prekursor Farmasi, harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik obat dengan faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi:

- a. Kebenaran nama produsen, nama Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan;
- b. Nomor bets dan tanggal kadaluwarsa;
- c. Apabila butir a, b dan/atau kondisi kemasan termasuk segel dan penandaan rusak, terlepas, terbuka dan tidak sesuai dengan SP, maka obat tersebut harus dikembalikan kepada pengirim disertai dengan bukti retur/surat pengembalian (Anak Lampiran 2) dan salinan faktur penjualan serta dilengkapi nota kredit dari Industri Farmasi/PBF pengirim.

A.7. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A6 di atas, Apoteker Penanggung Jawab atau tenaga teknis kefarmasian wajib menandatangani faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA / SIKTTK dan stempel Apotek.

B. Penyimpanan

- B.1. Obat mengandung Prekursor Farmasi disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing Apotek.
- B.2. Apabila memiliki obat mengandung Prekursor Farmasi yang disimpan tidak dalam wadah asli, maka wadah harus dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, dan nama produsen
- B.3. Memisahkan dan menyimpan dengan aman obat mengandung Prekursor Farmasi yang:
 - a. Rusak;
 - b. Kadaluwarsa;
 - c. Izin edar dibatalkansebelum dimusnahkan atau dikembalikan kepada Industri Farmasi /PBF.
- B.4. Melakukan *stock opname* secara berkala sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali.
- B.5. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat *stock opname* dan mendokumentasikan hasil investigasi.

C. Penyerahan

- C.1. Penyerahan obat mengandung Prekursor Farmasi harus memperhatikan kewajaran jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi.
- C.2. Penyerahan obat mengandung Prekursor Farmasi diluar kewajaran harus dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab Apotek/Apoteker Pendamping setelah dilakukan screening terhadap permintaan obat.

- C.3. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pembelian obat mengandung Prekursor Farmasi:
- a. Pembelian dalam jumlah besar, misalnya oleh *Medical Representative/Sales* dari Industri Farmasi atau PBF;
 - b. Pembelian secara berulang-ulang dengan frekuensi yang tidak wajar;

D. Penarikan Kembali Obat (*Recall*)

Apotek wajib melakukan penarikan kembali obat (*recall*) sesuai pemberitahuan dari pemilik izin edar.

E. Pemusnahan

- E.1. Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat mengandung Prekursor Farmasi yang rusak dan kadaluwarsa.
- E.2. Harus tersedia daftar inventaris Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang akan dimusnahkan mencakup nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor bets, dan tanggal kadaluwarsa.
- E.3. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversifikasi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh penanggung jawab apotek dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM dan/atau Dinas Kesehatan Kab/Kota setempat. Kegiatan ini didokumentasikan dalam Berita Acara Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi (Anak Lampiran 9).
- E.4. Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh saksi dari pihak ketiga.

F. Pencatatan dan Pelaporan

- F.1. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyerahan, penarikan kembali obat (*recall*), dan pemusnahan secara tertib dan akurat serta disahkan oleh Apoteker Penanggung Jawab.
- F.2. Catatan sebagaimana dimaksud pada butir F.1 sekurang-kurangnya memuat:
 - a. Nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, dan nama produsen
 - b. Jumlah yang diterima, diserahkan, dan sisa persediaan;
 - c. Tujuan penyerahan.
- F.3. Apoteker Penanggung Jawab Apotek wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan pemasukan dan pengeluaran obat

mengandung Prekursor Farmasi Efedrin dan Pseudoefedrin dalam bentuk sediaan tablet/kapsul/kaplet/injeksi (Anak Lampiran17)

F.4. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir F.1 adalah:

- a. laporan pemasukan dan pengeluaran obat mengandung Prekursor Farmasi Efedrin dan Pseudoefedrin dalam bentuk sediaan tablet/kapsul/kaplet/injeksi (Anak Lampiran17);
- b. laporan kehilangan (Anak Lampiran 8) dan
- c. laporan pemusnahan obat mengandung Prekursor Farmasi (Anak Lampiran 11).

F.5. Pelaporan pada butir F.4.a. dikirimkan kepada Badan POM cq. Direktorat Pengawasan Napza dengan tembusan ke Balai Besar/Balai POM.

F.6. Setiap apotek wajib menyimpan dokumen dan informasi seluruh kegiatan terkait pengelolaan obat mengandung Prekursor Farmasi dengan tertib, akurat dan tertelusur.

F.7. Dokumentasi meliputi:

- a. Pengadaan;
- b. Penyimpanan;
- c. Penyerahan;
- d. Penanganan obat kembalian;
- e. Pemusnahan dan
- f. Pencatatan dan Pelaporan.

F.8. Dokumen pengadaan meliputi SP, faktur pembelian, SPB, bukti retur, nota kredit dari Industri Farmasi/PBF/Apotek pengirim, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen obat lain.

F.9. Dokumentasi selain berbentuk manual dapat juga dilakukan secara sistem elektronik yang tervalidasi harus mudah ditampilkan dan ditelusuri pada saat diperlukan. Apabila memiliki dokumentasi dalam bentuk manual dan elektronik, data manual harus sesuai dengan data elektronik.

F.10. Apabila dokumentasi hanya dilakukan secara sistem elektronik, harus tersedia Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi.

BAB V

PENGELOLAAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI DI INSTALASI FARMASI RUMAH SAKIT

A. Pengadaan

- A.1. Pengadaan obat mengandung Prekursor Farmasi harus berdasarkan Surat Pesanan (SP).
- A.2. Surat Pesanan (SP) harus:
 - a. Asli dan dibuat tinasannya sebagai arsip;
 - b. Ditandatangani oleh Apoteker Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit disertai nama jelas dan nomor Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) di Instalasi Farmasi Rumah Sakit, nomor dan tanggal SP sesuai dengan yang disebutkan dalam Anak Lampiran 1d;
 - c. Mencantumkan nama dan alamat Industri Farmasi/PBF/Rumah Sakit tujuan pemesanan;
Dalam keadaan mendesak Rumah Sakit diperbolehkan memesan ke Apotek misalnya pemesanan sejumlah obat yang dibutuhkan untuk memenuhi kekurangan jumlah obat yang diresepkan;
 - d. Mencantumkan nama obat mengandung Prekursor Farmasi, bentuk dan kekuatan sediaan, jenis dan isi kemasan;
 - e. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur, dan
 - f. Khusus untuk pesanan obat mengandung Prekursor Farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan obat lainnya dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf.
 - g. Apabila pemesanan dilakukan melalui telepon (harus menyebutkan nama penelpon yang berwenang), faksimili, email maka surat pesanan asli harus diberikan pada saat serah terima barang, kecuali untuk daerah-daerah tertentu dengan kondisi geografis yang sulit transportasi dimana pengiriman menggunakan jasa ekspedisi, maka surat pesanan asli dikirimkan tersendiri.
- A.3. Rumah sakit yang tergabung di dalam satu grup, masing-masing Rumah sakit harus membuat SP sesuai kebutuhan kepada Industri Farmasi/PBF
- A.4. Apabila karena suatu hal SP tidak dapat digunakan, maka SP yang tidak digunakan tersebut harus tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas.
- A.5. Apabila SP Rumah Sakit tidak bisa dilayani, Rumah Sakit harus meminta surat penolakan pesanan dari Industri Farmasi /PBF/Rumah Sakit pengirim.

- A.6. Pada saat penerimaan obat mengandung Prekursor Farmasi harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik obat dengan faktur penjualan dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) antara lain:
- a. Kebenaran nama produsen, nama obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, jenis dan isi kemasan;
 - b. Nomor bets dan tanggal kadaluwarsa dan;
 - c. Apabila butir a, b dan/atau kondisi kemasan termasuk segel dan penandaan rusak, terlepas, terbuka dan tidak sesuai dengan SP, maka obat tersebut harus dikembalikan kepada pengirim disertai dengan bukti retur/surat pengembalian (Anak Lampiran 2) dan salinan faktur penjualan dan meminta nota kredit dari Industri Farmasi/PBF/Rumah Sakit pengirim.
- A.7. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.6 di atas, Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit atau tenaga teknis kefarmasian wajib menandatangani Surat Pengiriman Barang (SPB) dan/atau faktur penjualan dilengkapi dengan nama jelas, nomor SIPA/SITTK, dan stempel Rumah Sakit.
- A.8. SP obat mengandung Prekursor Farmasi dalam pengadaan tender dibuat terpisah dan menjadi dokumen pendukung Surat Perjanjian Kontrak (SPK). Berita acara penerimaan barang dibuat setelah obat mengandung Prekursor Farmasi diterima oleh Panitia Penerima Barang.

B. Penyimpanan

- B.1. Obat mengandung Prekursor Farmasi disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing Instalasi Farmasi Rumah Sakit.
- B.2. Apabila memiliki obat mengandung Prekursor Farmasi yang disimpan tidak dalam wadah asli, maka wadah harus dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, jenis dan isi kemasan, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, dan nama produsen.
- B.3. Memisahkan dan menyimpan dengan aman obat mengandung Prekursor Farmasi yang:
- a. Rusak;
 - b. Kadaluwarsa; dan
 - c. Izin edar dibatalkan.
sebelum dimusnahkan atau dikembalikan kepada Industri Farmasi /PBF pengirim.
- B.4. Melakukan stock opname secara berkala sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali dan mendokumentasikannya.

B.5. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat stock opname dan mendokumentasikan hasil investigasi.

C. Penyerahan

C.1. Penyerahan obat mengandung Prekursor Farmasi harus dilakukan oleh tenaga kefarmasian yang berwenang di instalasi farmasi rumah sakit setelah dilakukan skrinning terhadap resep (obat keras).

C.2. Penyerahan obat mengandung Prekursor Farmasi ke depo/unit antara lain rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, instalasi gawat darurat harus disertai bukti serah terima obat dari instalasi farmasi kepada depo/unit (Anak Lampiran 19).

C.3. Penyerahan Obat Mengandung Prekursor Farmasi harus memperhatikan kewajaran jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi.

C.4. Penyerahan Obat Mengandung Prekursor Farmasi diluar kewajaran harus dilakukan oleh Apoteker setelah dilakukan *screening* terhadap permintaan obat.

C.5. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pembelian Obat Mengandung Prekursor Farmasi:

- a. Pembelian dalam jumlah besar;
- b. Pembelian secara berulang-ulang dengan frekuensi yang tidak wajar

D. Penarikan Kembali Obat (*Recall*)

Instalasi Farmasi Rumah Sakit wajib melakukan penarikan kembali obat (*recall*) sesuai pemberitahuan dari pemilik izin edar.

E. Pemusnahan

E.1. Pemusnahan dilaksanakan terhadap obat mengandung Prekursor Farmasi yang rusak dan tanggal daluwarsa.

E.2. Harus tersedia daftar inventaris Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang akan dimusnahkan mencakup nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.

E.3. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversifikasi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh penanggung jawab instalasi farmasi Rumah Sakit dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM dan/atau Dinas Kesehatan Kab/Kota setempat. Kegiatan ini didokumentasikan dalam Berita Acara Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi sesuai ketentuan (Anak Lampiran 9).

E.4. Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh saksi dari pihak ketiga

F. Pencatatan dan Pelaporan

F.1. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyerahan, penarikan kembali obat (*recall*), dan pemusnahan secara tertib dan akurat serta disahkan oleh Apoteker Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit.

F.2. Catatan sebagaimana dimaksud pada butir F.1 sekurang-kurangnya memuat:

- a. Nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, jenis dan isi kemasan, nomor bets, tanggal daluwarsa, dan nama produsen;
- b. Jumlah yang diterima, diserahkan, dan sisa persediaan dan
- c. Tujuan penyerahan.

F.3. Dokumentasi meliputi:

- a. Pengadaan;
- b. Penyimpanan;
- c. Penyerahan;
- d. Penanganan obat kembalian;
- e. Pemusnahan; dan
- f. Pencatatan dan Pelaporan.

F.4. Apoteker Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan pemasukan dan pengeluaran Obat Mengandung Prekursor Farmasi Efedrin dan Pseudoefedrin dalam bentuk sediaan tablet/kapsul/kaplet/injeksi (Anak Lampiran17).

F.5. Dokumen pengadaan meliputi SP, faktur pembelian, SPB, bukti retur, nota kredit dari Industri Farmasi/PBF pengirim, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen obat lain.

F.6. Dokumentasi selain berbentuk manual dapat juga dilakukan secara sistem elektronik yang tervalidasi harus mudah ditampilkan dan ditelusuri pada saat diperlukan. Apabila memiliki dokumentasi dalam bentuk manual dan elektronik, data manual harus sesuai dengan data elektronik.

F.7. Apabila dokumentasi hanya dilakukan secara sistem elektronik, harus tersedia Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi.

F.8. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir F.4 adalah:

- a. laporan pengadaan dan penyerahan obat mengandung Prekursor Farmasi Efedrin dan Pseudoefedrin dalam bentuk sediaan tablet/kapsul/kaplet/injeksi (Anak Lampiran 17);
- b. laporan kehilangan (Anak Lampiran 8) dan
- c. laporan pemusnahan obat mengandung Prekursor Farmasi (Anak Lampiran 11).

F.9. Pelaporan pada butir F.8.a. dikirimkan kepada Badan POM cq. Direktorat Pengawasan Napza dengan tembusan ke Balai Besar/Balai POM.

F.10. Setiap instalasi farmasi rumah sakit wajib menyimpan dokumen dan informasi seluruh kegiatan terkait pengelolaan obat mengandung Prekursor Farmasi dengan tertib, akurat dan tertelusur.

G. Inspeksi diri

G.1. Setiap Instalasi Farmasi Rumah Sakit pengelola Obat Mengandung Prekursor Farmasi harus melakukan inspeksi diri untuk mengevaluasi semua tahap pengelolaan Obat Mengandung Prekursor Farmasi sekaligus mendeteksi secara dini terjadinya diversifikasi dan kebocoran.

G.2. Inspeksi diri dilaksanakan sekurang-kurangnya 1 (satu) kali dalam setahun.

G.3. Inspeksi diri harus dilakukan oleh personel yang kompeten dalam menguasai bidang pengelolaan Obat Mengandung Prekursor Farmasi.

G.4. Hendaklah dibuat daftar pemeriksaan (*check list*) yang berisi pertanyaan terkait ketentuan pengelolaan obat mengandung Prekursor Farmasi

BAB VI

PENGELOLAAN OBAT YANG MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI DI TOKO OBAT BERIZIN

A. Pengadaan

- A.1. Pengadaan obat mengandung Prekursor Farmasi harus berdasarkan Surat Pesanan (SP).
- A.2. SP harus:
 - a. Asli dan dibuat tinasannya sebagai arsip (Anak Lampiran 1e);
 - b. Ditandatangani oleh Tenaga Teknis Kefarmasian dengan mencantumkan nama lengkap dan nomor SIKTTK, nomor dan tanggal SP, dan kejelasan identitas pemesan (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin, dan stempel Toko Obat Berizin);
 - c. Mencantumkan nama dan alamat Industri Farmasi/PBF tujuan pemesanan;
 - d. Mencantumkan nama obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan;
 - e. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur;
 - f. Khusus untuk pesanan obat mengandung Prekursor Farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan obat lainnya dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf.
- A.3. Apabila pemesanan dilakukan melalui telepon (harus menyebutkan nama penelpon yang berwenang), faksimili, email maka surat pesanan asli harus diberikan pada saat serah terima barang, kecuali untuk daerah-daerah tertentu dengan kondisi geografis yang sulit transportasi dimana pengiriman menggunakan jasa ekspedisi, maka surat pesanan asli dikirimkan tersendiri.
- A.4. Toko Obat Berizin yang tergabung di dalam satu grup, masing-masing Toko Obat Berizin harus membuat SP sesuai kebutuhan kepada Industri Farmasi/PBF.
- A.5. Apabila SP tidak dapat digunakan, maka SP yang tidak digunakan tersebut harus tetap diarsipkan dengan diberi tanda pembatalan yang jelas.
- A.6. Apabila SP Toko Obat Berizin tidak bisa dilayani, Toko Obat Berizin harus meminta surat penolakan pesanan dari Industri Farmasi/PBF.
- A.7. Pada saat penerimaan obat mengandung Prekursor Farmasi, harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik obat dengan faktur penjualan dan/atau SPB yang meliputi:
 - a. Kebenaran nama produsen, nama Prekursor Farmasi/obat mengandung Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan;
 - b. Nomor bets dan tanggal daluwarsa;

c. Apabila butir a, b dan/atau kondisi kemasan termasuk segel dan penandaan rusak, terlepas, terbuka dan tidak sesuai dengan SP, maka obat tersebut harus dikembalikan kepada pengirim disertai dengan bukti retur/surat pengembalian (Anak Lampiran 2) dan salinan faktur penjualan serta dilengkapi nota kredit dari Industri Farmasi/PBF pengirim.

A.8. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.7 di atas, Tenaga Teknis Kefarmasian wajib menandatangani faktur penjualan dan/atau SPB dilengkapi dengan stempel Toko Obat Berizin.

B. Penyimpanan

B.1. Obat mengandung Prekursor Farmasi disimpan di tempat yang aman berdasarkan manajemen risiko masing-masing Toko Obat Berizin.

B.2. Apabila memiliki obat mengandung Prekursor Farmasi yang disimpan tidak dalam wadah asli, maka wadah harus dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, dan nama produsen.

B.3. Memisahkan dan menyimpan dengan aman obat mengandung Prekursor Farmasi yang:

- a. Rusak;
- b. Kadaluwarsa;
- c. Izin edar dibatalkan.

sebelum dikembalikan kepada Industri Farmasi/PBF.

B.4. Melakukan *stock opname* secara berkala sekurang-kurangnya 6 (enam) bulan sekali.

B.5. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat *stock opname* dan mendokumentasikan hasil investigasi.

C. Penyerahan

C.1. Penyerahan obat mengandung Prekursor Farmasi harus memperhatikan kewajaran jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi.

C.2. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pembelian obat mengandung Prekursor Farmasi:

- a. Pembelian dalam jumlah besar, misalnya oleh *Medical Representative/Sales* dari Industri Farmasi atau PBF;
- b. Pembelian secara berulang-ulang dengan frekuensi yang tidak wajar.

D. Penarikan Kembali Obat (*Recall*)

Toko Obat Berizin wajib melakukan penarikan kembali obat (*recall*) sesuai pemberitahuan dari pemilik izin edar.

E. Pemusnahan

- E.1. Pemusnahan dilaksanakan terhadap Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang rusak dan kadaluwarsa;
- E.2. Harus tersedia daftar inventaris Obat Mengandung Prekursor Farmasi yang akan dimusnahkan mencakup nama produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.
- E.3. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversifikasi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh penanggung jawab apotek dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM dan/atau Dinas Kesehatan Kab/Kota setempat. Kegiatan ini didokumentasikan dalam Berita Acara Pemusnahan yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi (Anak Lampiran 9)
- E.4. Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh saksi dari pihak ketiga

F. Pencatatan dan Pelaporan

- F.1. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan dan penyerahan secara tertib dan akurat serta disahkan oleh penanggung jawab Toko Obat Berizin.
- F.2. Catatan sebagaimana dimaksud pada butir I.1 sekurang-kurangnya memuat:
 - a. Nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, nomor bets, tanggal daluwarsa, dan nama produsen
 - b. Jumlah yang diterima, diserahkan, dan sisa persediaan;
 - c. Tujuan penyerahan atau pengeluaran obat
- F.3. Dokumentasi meliputi:
 - a. Pengadaan;
 - b. Penyimpanan;
 - c. Penyerahan;
 - d. Penanganan obat kembalian;
 - e. Pemusnahan dan
 - f. Pencatatan dan Pelaporan
- F.4. Dokumen pengadaan meliputi SP, faktur pembelian, SPB, bukti retur, nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang dan terpisah dari dokumen obat lain
- F.5. Toko Obat Berizin wajib menyimpan dokumen dan informasi seluruh kegiatan terkait pengelolaan Obat Mengandung Prekursor Farmasi secara tertib dan tertelusur.

F.6. Toko Obat Berizin pengelola obat mengandung Prekursor Farmasi wajib membuat dan menyimpan catatan penyerahan atau pengeluaran obat mengandung Prekursor Farmasi Efedrin dan Pseudoefedrin dalam bentuk sediaan tablet (Anak Lampiran 17) dan laporan kehilangan obat (Anak Lampiran 8)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

LUCKY S. SLAMET

ANAK LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PEGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 40 TAHUN 2013
TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN PREKURSOR FARMASI DAN OBAT
MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI

Anak Lampiran 1 (a) : Contoh Form Surat Pesanan Prekursor Farmasi dari Industri Farmasi kepada IT Prekursor Farmasi

SURAT PESANAN PREKURSOR FARMASI

Nomor SP:

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
Nomor SIKA :

Mengajukan pesanan Prekursor Farmasi kepada:

Nama PBF Importir :
Alamat :
Telp :

Jenis Prekursor Farmasi yang dipesan adalah:

No	Nama Prekursor Farmasi	Bentuk	Banyak	Kemasan (Kg)	Jumlah	Ket

Prekursor Farmasi tersebut akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan:

Nama Industri Farmasi :
Alamat Lengkap
- Kantor :
- Pabrik :
- Gudang :
Nomor Izin Industri Farmasi :

Nama kota, tanggal bulan tahun

Pemesan

(Tanda tangan dan stempel)

Nama lengkap
No. SIKA

Anak Lampiran 1 (b) : Contoh Form Surat Pesanan Obat Mengandung Prekursor Farmasi dari PBF kepada Industri Farmasi atau PBF lain

SURAT PESANAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI

Nomor SP:

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
Nomor SIKA :

Mengajukan pesanan obat mengandung Prekursor Farmasi kepada:

Nama Industri Farmasi / PBF *) **Coret yang tidak digunakan** :

Alamat :
Telp :

Jenis obat mengandung Prekursor Farmasi yang dipesan adalah:

No	Nama Obat Mengandung Prekursor Farmasi	Zat Aktif Prekursor Farmasi	Bentuk dan kekuatan Sediaan	Satuan	Jumlah	Ket

Obat mengandung Prekursor Farmasi tersebut akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan:

Nama PBF :
Alamat Lengkap :
- Kantor :
- Gudang :
Nomor Izin PBF :

Nama kota, tanggal bulan tahun

Pemesan

(Tanda tangan dan stempel)

Nama lengkap
No. SIKA

Keterangan: Surat pesanan obat mengandung prekursor farmasi dibuat terpisah dari pesanan obat non prekursor dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf.

Anak Lampiran 1 (c) : Contoh Form Surat Pesanan Obat Mengandung Prekursor Farmasi dari Apotek kepada Industri Farmasi atau PBF

SURAT PESANAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI

Nomor SP:

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :

Jabatan :

Nomor SIPA :

Mengajukan pesanan obat mengandung Prekursor Farmasi kepada:

Nama Industri Farmasi / PBF *) **Coret yang tidak digunakan** :

Alamat :

Telp :

Jenis obat mengandung Prekursor Farmasi yang dipesan adalah:

No	Nama Obat Mengandung Prekursor Farmasi	Zat Aktif Prekursor Farmasi	Bentuk dan kekuatan Sediaan	Satuan	Jumlah	Ket

Obat mengandung Prekursor Farmasi tersebut akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan:

Nama Apotek :

Alamat Lengkap :

Surat Izin Apotek :

Nama kota, tanggal bulan tahun

Pemesan

(Tanda tangan dan stempel)

Nama lengkap

No. SIPA

Keterangan:

Surat pesanan obat mengandung prekursor farmasi dibuat terpisah dari pesanan obat non prekursor dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf.

Anak Lampiran 1 (d) : Contoh Form Surat Pesanan Obat Mengandung Prekursor Farmasi dari Instalasi Farmasi Rumah Sakit kepada Industri Farmasi atau PBF atau Rumah Sakit

SURAT PESANAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI

Nomor SP:

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
Nomor SIPA :

Mengajukan pesanan obat mengandung Prekursor Farmasi kepada:

Nama Industri Farmasi / PBF / Rumah Sakit *) **Coret yang tidak digunakan** :
Alamat :
Telp :

Jenis obat mengandung Prekursor Farmasi yang dipesan adalah:

No	Nama Obat Mengandung Prekursor Farmasi	Zat Aktif Prekursor Farmasi	Bentuk dan kekuatan Sediaan	Satuan	Jumlah	Ket

Obat mengandung Prekursor Farmasi tersebut akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan:

Nama Instalasi Farmasi Rumah Sakit :
Alamat Lengkap :
No Izin :

Nama kota, tanggal bulan tahun

Pemesan

(Tanda tangan dan stempel)

Nama lengkap

No. SIPA

Keterangan:

Surat pesanan obat mengandung prekursor farmasi dibuat terpisah dari pesanan obat non prekursor dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf.

Anak Lampiran 1 (e) : Contoh Form Surat Pesanan Obat Mengandung Prekursor Farmasi dari Toko Obat Berizin kepada Industri Farmasi atau PBF

SURAT PESANAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI

Nomor SP:

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
Nomor SIKTTK :

Mengajukan pesanan obat mengandung Prekursor Farmasi kepada:

Nama Industri Farmasi / PBF*) **Coret yang tidak digunakan :**

Alamat :
Telp :

Jenis obat mengandung Prekursor Farmasi yang dipesan adalah:

No	Nama Obat Mengandung Prekursor Farmasi	Zat Aktif Prekursor Farmasi	Bentuk dan kekuatan Sediaan	Satuan	Jumlah	Ket

Obat mengandung Prekursor Farmasi tersebut akan digunakan untuk memenuhi kebutuhan:

Nama Toko Obat Berizin :
Alamat Lengkap :
No Izin Toko Obat Berizin :

Nama kota, tanggal bulan tahun

Pemesan

(Tanda tangan dan stempel)

Nama lengkap
No. SIKTTK

Keterangan:

Surat pesanan obat mengandung prekursor farmasi dibuat terpisah dari pesanan obat non prekursor dan jumlah pesanan ditulis dalam bentuk angka dan huruf.

Anak Lampiran 2 : Contoh Form Pengembalian Prekursor Farmasi

**PENGEMBALIAN PREKURSOR FARMASI/
MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI**

Nama Fasilitas Penerima :
Alamat Fasilitas Penerima :
No. Izin Fasilitas Penerima :

Kepada Yth.
Nama dan Alamat Pengirim

No	Produk yang dikembalikan						Su
	Nama Prekursor Farmasi/Obat Mengandung Prekursor Farmasi *)	bentuk dan kekuatan sediaan	jenis dan isi kemasan	No. Bets	Tgl.daluwarsa	Jumlah	N

Nama kota, tanggal bulan tahun
Pemesan

Tanda tangan dan stempel

Nama lengkap PJ/ APA/Kepala Lembaga Ilmu Pengetahuan *)
No. SIKA/SIPA/SIKTTK *)

*) coret yang tidak perlu

Anak Lampiran 3 : Persyaratan Rekomendasi dari Direktorat Pengawasan Napza untuk Pengadaan Baku Pembanding Melalui PPOMN

No	Persyaratan	Kelengkapan	
		Ada	Tidak Ada
1	Nomor Izin Edar Produk Jadi yang akan diuji		
2	Stok Terakhir Baku Pembanding yang Dimiliki		
3	Rincian Penggunaan baku pembanding yang digunakan untuk pengawasan mutu tiap bets		
4	Asal baku pembanding yang digunakan sebelumnya		

Anak Lampiran 4 : Contoh Form Laporan Bulanan Pemasukan dan Penggunaan Prekursor Produksi

LAPORAN BULANAN PEMASUKAN DAN PENGGUNAAN PREKURSOR

Nama Industri :
 Alamat : Bulan
 No. Telp & Fax : Tahun
 Nama Prekursor
 Farmasi :

Stok awal	Pemasukan		Total (1+3)	Sat	Pemakaian untuk produk			
	No & Tgl SPI	Jml yang diterima			Jumlah bhn baku / produk ruahan	Tanggal produksi	Nama produk	N
1	2	3	4	5	6	7	8	

T
P

N
S

Anak Lampiran 5 : Contoh Surat Penolakan Pesanan

Nama Fasilitas Pengelola :
Alamat & No. Tlp Fasilitas Pengelola :
No. Izin :

Kepada Yth

.....
.....

**SURAT PENOLAKAN PESANAN
NOMOR:**

Surat Pesanan Saudara No :Tanggal
Tidak dapat kami layani karena :

Demikian agar maklum.

....., 20....
Penanggung Jawab

Stempel

Nama lengkap
No. SIKA

Anak Lampiran 6 : Contoh Form Faktur Penjualan

Nama :
Fasilitas :
No Izin :
Fasilitas :
Alamat :
No Telp :
NPWP :

FAKTUR PENJUALAN

No. Faktur :

Kota, Tanggal ... Bulan ...Tahun
Kepada Yth.

Nomor Surat :
Pesanan :
Tanggal Surat :
Pesanan :
Pembayaran :

No	Nama Produk	No Bets	ED	Jumlah	Sat	Harga	Disc	Total (Rp) (5 x 7) - 8
1	2	3	4	5	6	7	8	9
							DPP	
							PPN 10 %	
							Jumlah	

Terbilang :

Produk - produk tersebut diatas telah diterima dengan baik.

Penerima

Kepala Gudang

Penanggung Jawab

Ttd & Stempel

Ttd

Ttd

Nama Lengkap

Nama Lengkap

Nama Lengkap

Anak Lampiran 7 : Contoh Form Surat Pengiriman Barang

Nama :
Fasilitas :
No Izin :
Fasilitas :
Alamat :
No Telp :

SURAT PENGIRIMAN BARANG

No.:

Kota, ... Tanggal Bulan ... Tahun
Kepada Yth.

No	Nama Produk	No Bets	ED	Jumlah	Sat	Keterangan
1	2	3	4	5	6	7

Penerima
Ttd & Stempel
Nama Lengkap

Pengantar
Ttd
Nama Lengkap

Kepala Gudang/ APJ
Ttd
Nama Lengkap

Anak Lampiran 8 : Contoh Laporan Kehilangan Prekursor Farmasi/Obat Mengandung Prekursor Farmasi

Nomor : Kota, Tanggal
Lampiran :
Perihal : Laporan Kehilangan Prekursor Farmasi / Obat Mengandung Prekursor Farmasi *)

Kepada Yth.
Badan Pengawas Obat dan makanan
Cq. Direktur Pengawasan Napza
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat

Dengan Hormat

Bersama ini kami melaporkan bahwa kami telah kehilangan prekursor farmasi/Obat mengandung prekursor farmasi *) sebagai berikut :

Nama Prekursor farmasi / Obat mengandung Prekursor *)	Jumlah	No Bets	Kadaluwarsa	Keterangan

Prekursor farmasi/Obat mengandung prekursor farmasi *) sejumlah tersebut diatas diketahui telah hilang di.....pada tanggal.....

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

Hormat Kami
Apoteker Penanggung Jawab
Produksi/PBF *)

Nama Lengkap
No SIKA

Tembusan :

1. Dirjen Binfar dan Alkes, Kemenkes RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi/Kab/Kota.....(setempat)
3. Kepala Balai Besar/Balai POM di.....(setempat)

Catatan :

* Coret yang tidak perlu

Anak Lampiran 9 : Contoh Berita Acara Pemusnahan

**BERITA ACARA PEMUSNAHAN PREKURSOR FARMASI/OBAT
MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI *)**

Pada hari ini, tanggal, bulan tahun, saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :
Jabatan :
Perusahaan :
Alamat :

Dengan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM di :

No.	Nama	NIP	Pangkat	Jabatan
1.				
2.				

Berdasarkan Surat Tugas Nomor Tanggal Dari Kepala Balai Besar/Balai POM di Bertempat di, alamat, telah melakukan pemusnahan terhadap :

Nama Prekursor farmasi/Obat mengandung prekursor farmasi	Nama zat aktif	Jumlah	No Bets	Kadaluwarsa	Alasan Pemusnahan

Pemusnahan dilakukan dengan cara sebagai berikut :

.....

Demikian Berita Acara Pemusnahan ini dibuat dengan sebenarnya dan ditandatangani di

Yang Memusnahkan

Saksi-saksi

1..... 2..... 3.**)

*) Coret yang tidak perlu

***) saksi dari pihak ketiga

Anak Lampiran 10 : Contoh Form Laporan Bulanan Hasil Produksi dan Penyaluran Obat Farmasi

LAPORAN BULANAN HASIL PRODUKSI DAN PENYALURAN OBAT ME

NAMA INDUSTRI :
BULAN :
ALAMAT :
TAHUN :
NO. TELP & FAX :
NAMA BAHAN BAKU :

NO	NAMA OBAT JADI	NO BETS	SATUAN	STOK AWAL	PEMASUKAN	TOTAL (5+6)	PE
							NAMA PENYALUR
1	2	3	4	5	6	7	8

Kota Tanggal-Bulan-Tahun
Penanggung Jawab Produksi

Nama Lengkap
No SIKA

Anak Lampiran 11 : Contoh Laporan Pemusnahan Prekursor Farmasi

Nomor : Kota, Tanggal
Lampiran :
Perihal : Laporan Pemusnahan Prekursor farmasi/Obat Mengandung
Prekursor Farmasi *)

Kepada Yth.
Badan Pengawas Obat dan makanan
Cq. Direktur Pengawasan Napza
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta Pusat

Dengan Hormat

Bersama ini kami melaporkan bahwa kami telah melakukan pemusnahan prekursor farmasi/ Obat Mengandung Prekursor Farmasi *) sesuai dengan berita acara terlampir.

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

Hormat Kami
Apoteker Penanggung Jawab
Produksi/PBF/APA/IFRS

Nama Lengkap
No SIKA/SIPA

Tembusan :

1. Dirjen Binfar dan Alkes, Kemenkes RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi/Kab/Kota.....(setempat)
3. Kepala Balai Besar/Balai POM di.....(setempat)

Anak Lampiran 12 : Contoh Form Laporan Hasil Investigasi Ketidaksesuaian Stok Prekur

LAPORAN HASIL INVESTIGASI KETIDAKSESUAIAN STOK PREKUR

Nama Industri Farmasi :
Alamat Industri Farmasi :
No. Izin Industri Farmasi :

Kepada Yth.
Kepala Badan POM
C.q. Direktur Peng
Jl. Percetakan Negara
Jakarta

No	Nama Material	Produsen	No Bets	Bulan	Jumlah		
					Original	Aktual	Satuan

*) bila dipandang perlu dapat menjadi lampiran
Tembusan:

1. Ka. Dinkes Propinsi (setempat)
2. Ka. Balai Besar/Balai POM di(setempat)

....., 20.....
Penanggung Jawab PT.....

(N a m a Lengkap)
No. SIKA

Anak Lampiran 13 : Contoh Form Laporan Realisasi Impor dan Pendistribusian Pre Terdaftar (IT) Prekursor Farmasi

- 1. Nama Perusahaan :
 - 2. Alamat Kantor :
 - 3. Nomor Izin IT :
 - 4. Nomor Persetujuan Impor :
- Kod
Tan
Tan

No	Realisasi Impor								Nama da Ind Farr Lemba Penge
	Nama dan Alamat Eksportir	Tanggal dan Nomor PIB	Pelabuhan /Bandar Udara Tujuan	No. POS Tarif / HS Number	Uraian Barang		Jumlah	Satuan	
					Nama /Jenis	No.Bets /ED			

.....,

Apoteker Penanggung

Nama Lengkap
No SIKA

Anak Lampiran 14 : Contoh Form Laporan Realisasi Impor

1. Nama Perusahaan :
2. Alamat Kantor : Kode Pos :
3. Alamat Pabrik/Gudang : Kode Pos :
4. Nomor Izin IP : Tanggal :
5. Nomor Persetujuan Impor : Tanggal :

No	Nama dan Alamat Eksportir	Tanggal dan Nomor PIB	Pelabuhan /Bandar Udara Tujuan	No. POS Tarif / HS	Uraian Barang	
					Nama /Jenis	No. B

.....,

Apoteker Penanggung

Nama Lengkap
No SIKA

Anak Lampiran 15 : Contoh Form Laporan Realisasi Ekspor

1. Nama Perusahaan :
2. Alamat Kantor : Kode Pos :
3. Alamat Pabrik/Gudang : Kode Pos :
4. Nomor Izin Eksportir : Tanggal :
5. Nomor Persetujuan Ekspor : Tanggal :

No	Nama dan Alamat Importir	Tanggal dan Nomor PEB	Pelabuhan/Bandar UdaraKeluar	Pelabuhan/Ba ndar Udara Tujuan	No. POS Tarif / HS Number	Uraian
						Nama /Jenis

.....,
Apoteker Penanggung

Nama Lengkap
No SIKA

Anak Lampiran 16 : Contoh Form Laporan Penyaluran Obat Mengandung
LAPORAN PENYALURAN OBAT MENGANDUNG PREKURSOR

NAMA FASILITAS :
A L A M A T :
NO, TELP & FAX :

NO.	NAMA OBAT MENGANDUNG PREKURSOR FARMASI	NO.BETS	SATUAN	STOCK AWAL	PEMASUKAN		TOTAL	NAMA
					DARI	JMLH		

.....

Pen...

Nam
No S

Anak Lampiran 17 : Contoh Form Laporan Pengadaan Dan Penyerahan

LAPORAN PENGADAAN DAN PENYERAHAN OBAT MENGANDUNG

1. NAMA FASILITAS*) :
2. ALAMAT KANTOR :
3. NO IZIN FASILITAS :
4. BULAN :

NO	Nama Obat mengandung Prekursor farmasi	Bentuk Sediaan/Kekuatan	Stok awal	Pemasukan			Jumlah Penyerahan/Pe
				Tgl	Jumlah	No. Bets	

*) meliputi: RS/Apotek/Toko Obat Berizin untuk pencatatan efedrin dan pseudoefdrin tablet/kapsul/ka

Anak Lampiran 18 : Contoh Daftar Periksa (Check List) inspeksi diri di PBF

DAFTAR PERIKSA (CHECKLIST) INSPEKSI DIRI

NO	ASPEK DETAIL	HASIL (Y/T/TD)*	KETERANGAN
1.	PENGADAAN		
1.1	Apakah ada surat pesanan?		
1.2	Apakah dalam surat pesanan tercantum identitas lengkap PBF dan stempel fasilitas?		
1.3	Apakah surat pesanan sudah diberi nomor urut dan tanggal pesanan?		
1.4	Apakah pesanan obat jadi mengandung prekursor farmasi sudah terpisah dari pesanan obat lain?		
1.5	Apakah dalam surat pesanan sudah dicantumkan dengan jelas nama, jenis dan kekuatan sediaan, kemasan, dan jumlah obat yang dipesan?		
1.6	Apakah surat pesanan ditandatangani oleh penanggung jawab dan distempel perusahaan?		
1.7	Apakah dalam surat pesanan tercantum nama jelas dan nomor SIK penanggung jawab?		
1.8	Apakah surat pesanan dibuat minimal rangkap 2?		
1.9	Apakah surat pesanan diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal pemesanan?		
1.10	Apakah surat pesanan yang dibatalkan diarsipkan dan diberi tanda pembatalan?		
1.11	Apakah PBF melakukan pengadaan melalui impor? Jika iya, apakah PBF memiliki izin sebagai Importir Terdaftar (IT)?		
1.12	Apakah setiap importasi dilengkapi dengan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dan Surat Persetujuan Impor (SPI)		
2.	PENERIMAAN		
2.1	Apakah setiap penerimaan barang dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen pengiriman meliputi : nama, jenis dan kekuatan sediaan, jumlah, nomor bets, tanggal daluwarsa, nama produsen dan kondisi kemasan ?		
2.2	Apakah faktur pembelian atau Surat Penyerahan Barang (SPB) ditandatangani dan distempel oleh pihak pengirim dan penerima?		
2.3	Apakah pernah menerima obat dengan kondisi label dan segel kemasan rusak, terlepas atau terbuka? Jika iya, apakah obat tersebut segera dikembalikan kepada pengirim?		
2.4	Apakah pernah menerima obat yang tidak sesuai dengan Surat Pesanan? Jika iya, apakah obat tersebut dikembalikan kepada pengirim?		
2.5	Apakah setiap pengembalian obat kepada pengirim disertai dengan bukti retur dan nota kredit dari industri farmasi atau PBF lain?		
3.	PENYIMPANAN		
3.1	Apakah tersedia penanggung jawab gudang ?		
3.2	Apakah akses personil ke gudang sudah dibatasi?		
3.3	Apakah gudang penyimpanan bahan obat/produk ruahan/obat jadi mengandung prekursor farmasi aman dan terpisah dari produk lain?		
3.4	Apakah ditemukan obat yang rusak, kedaluwarsa, obat kembalian dan/atau obat recall?		
3.5	Apakah obat - obat tersebut telah diinventarisir, dipisahkan penyimpanannya dan terkunci?		

DAFTAR PERIKSA (CHECKLIST) INSPEKSI DIRI

NO	ASPEK DETAIL	HASIL (Y/T/TD)*	KETERANGAN
3.6	Apakah dilakukan stock opname sekurang-kurangnya satu tahun sekali?		
3.7	Apakah pernah ditemukan selisih stok pada saat stock opname? Jika iya, apakah dilakukan investigasi terhadap selisih stok tersebut?		
4	PENYALURAN		
4.1	Apakah setiap penyaluran berdasarkan Surat Pesanan?		
4.2	Apakah Surat Pesanan yang diterima sudah absah (ditandatangani oleh penanggung jawab dan distempel, disertai SIK/SIPA, mencantumkan nomor dan tanggal Surat Pesanan serta kejelasan identitas fasilitas pemesan)?		
4.3	Apakah Penanggung Jawab membubuhkan tanda tangan atau paraf terhadap pesanan yang dapat dilayani (manual) atau dapat menunjukkan sistem pengontrolan secara IT?		
4.4	Apakah pernah menolak pesanan? Jika iya, apakah penolakan pesanan diberitahukan kepada pemesan?		
4.5	Apakah terhadap pesanan yang ditolak diterbitkan Surat Penolakan Pesanan?		
4.6	Apakah diterbitkan Faktur Penjualan dan atau Surat Penyerahan Barang yang ditandatangani oleh Penanggung Jawab?		
4.7	Apakah faktur penjualan dan/atau SPB telah mencantumkan informasi bahan obat/produk ruahan/obat jadi mengandung prekursor farmasi secara lengkap?		
4.8	Apakah Kepala Gudang mengeluarkan obat sesuai faktur atau Surat Penyerahan Barang yang diketahui (ditanda tangani atau diparaf) Penanggung Jawab ?		
4.9	Apakah dokumen pengiriman (faktur dan Surat Penyerahan Barang) sudah mencantumkan informasi obat secara lengkap?		
4.10	Apakah faktur atau SPB diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal pengeluaran?		
4.11	Apakah perusahaan menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi untuk pengiriman obat?		
4.12	Jika pengiriman menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, apakah dokumen pengiriman telah mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi, tanda tangan dan nama jelas petugas ekspedisi yang menerima serta dilengkapi stempel perusahaan ekspedisi?		
4.13	Apakah pengiriman melalui pihak ketiga/ekspedisi dilengkapi dengan bukti tanda terima dari pihak pemesan?		
4.14	Apakah semua tanda terima faktur atau surat penyerahan barang dibubuhi stempel fasilitas penerima, diberi tanda tangan, nama terang dan No. SIK Penanggung Jawab fasilitas/petugas teknis kefarmasian yang diberi kewenangan?		
4.15	Apakah mempunyai protap untuk dapat melakukan kontrol terhadap proses penyaluran barang termasuk jasa pengiriman?		
4.16	Apakah pernah terjadi kehilangan selama pengiriman?		
4.17	Jika pernah terjadi kehilangan selama pengiriman,		

DAFTAR PERIKSA (CHECKLIST) INSPEKSI DIRI

NO	ASPEK DETAIL	HASIL (Y/T/TD)*	KETERANGAN
	apakah kasus kehilangan segera dilaporkan kepada penanggung jawab fasilitas pengirim dan pihak kepolisian?		
4.18	Apakah kasus kehilangan tersebut dilaporkan kepada Badan POM?		
4.19	Apakah pernah terjadi kasus dimana jumlah yang diterima oleh pemesan tidak sesuai dengan jumlah yang dikirimkan (yang tercantum dalam faktur dan/atau SPB)?		
4.20	Jika pernah terjadi ketidaksesuaian jumlah yang diterima tersebut, apakah dibuat berita acara ketidaksesuaian?		
4.21	Apakah berita acara ketidaksesuaian tersebut ditandatangani oleh pihak penerima dan pengirim?		
4.22	Apakah pernah terjadi kerusakan bahan obat/produk ruahan/obat jadi mengandung prekursor farmasi selama pengiriman?		
4.23	Jika pernah terjadi kerusakan tersebut, apakah kerusakan tersebut dicatat dan dilaporkan kepada penanggung jawab fasilitas pengirim?		
4.24	Apakah bahan obat/produk ruahan/obat jadi mengandung prekursor farmasi yang rusak tersebut dikirimkan kembali ke fasilitas pengirim?		
4.25	Apakah pengembalian tersebut dilengkapi dengan bukti retur dan nota kredit?		
4.26	Apakah PBF melakukan ekspor produk ruahan/obat jadi mengandung prekursor farmasi?		
4.27	Jika melakukan ekspor tersebut, apakah PBF memiliki izin sebagai Eksportir Terdaftar (ET) dari Kementerian Kesehatan?		
4.28	Apakah setiap kegiatan eksportasi tersebut dilengkapi dengan AHP dan Surat Persetujuan Ekspor (SPE)?		
4.29	Apakah kegiatan eksportasi berdasarkan permintaan dari industri farmasi?		
5	PENANGANAN OBAT KEMBALIAN		
5.1	Apakah ditunjuk petugas yang bertanggung jawab menangani produk kembalian yang juga menangani recall?		
5.2	Apakah tersedia Surat Penyerahan barang dari fasilitas yang mengembalikan?		
5.3	Apakah dilakukan verifikasi terhadap kesesuaian jumlah obat yang dikembalikan dengan surat penyerahan barang?		
5.4	Apakah produk kembalian diamankan di tempat terpisah ?		
5.5	Apakah tersedia dokumen pengiriman produk kembalian kepada industri farmasi?		
5.6	Apakah hasil penarikan dicatat dalam kartu stok?		
6	PENARIKAN KEMBALI (RECALL)		
6.1	Apakah ditunjuk petugas yang bertanggung jawab menangani dan melakukan koordinasi recall ?		
6.2	Apakah sudah pernah melakukan recall ?		
6.3	Apakah recall yang dilakukan berdasarkan permintaan produsen?		
6.4	Apakah recall dilakukan segera setelah diterima permintaan/perintah untuk penarikan kembali dilakukan secara menyeluruh dan tuntas sampai tingkat fasilitas pelayanan?		

DAFTAR PERIKSA (CHECKLIST) INSPEKSI DIRI

NO	ASPEK DETAIL	HASIL (Y/T/TD)*	KETERANGAN
6.5	Apakah dilakukan verifikasi terhadap kesesuaian jumlah obat yang disalurkan, sisa stok yang ada di PBF dan jumlah obat yang terjual?		
6.6	Apakah produk recall diamankan di tempat terpisah dan terkunci sampai obat tersebut dikembalikan sesuai instruksi dari pihak yang berwenang?		
6.7	Apakah produk recall dikembalikan ke produsen obat yang bersangkutan disertai dokumen pengiriman?		
6.8	Apakah dilakukan pencatatan terhadap hasil penarikan obat (recall)?		
7	PEMUSNAHAN		
7.1	Apakah pernah melakukan pemusnahan obat jadi mengandung prekursor farmasi? Jika iya, apakah dibuat daftar inventaris barang yang akan dimusnahkan?		
7.2	Apakah daftar inventaris barang tersebut sudah memuat informasi lengkap obat jadi mengandung prekursor farmasi yang akan dimusnahkan?		
7.3	Apakah pelaksanaan pemusnahan memperhatikan pencegahan diversifikasi dan pencemaran lingkungan?		
7.4	Apakah pemusnahan dilakukan/diketahui oleh Penanggung Jawab fasilitas?		
7.5	Apakah pemusnahan disaksikan oleh petugas Badan POM atau Balai Besar/Balai POM setempat?		
7.6	Apakah dibuat Berita Acara Pemusnahan?		
7.7	Apakah Berita Acara Pemusnahan ditandatangani oleh Penanggung Jawab fasilitas dan para saksi?		
8	PENCATATAN DAN PELAPORAN		
8.1	Apakah tersedia catatan untuk setiap tahap pengelolaan bahan obat/produk ruahan/obat jadi mengandung prekursor farmasi? (secara manual atau sistem elektronik, sebutkan!)?		
8.2	Apakah catatan tersebut sudah dibuat secara lengkap (antara lain mencantumkan nama dan nomor bets bahan obat/produk ruahan/obat jadi mengandung prekursor farmasi, jenis dan kekuatan obat jadi mengandung prekursor farmasi, jumlah yang diterima, disalurkan, dan sisa persediaan, nama dan alamat fasilitas tujuan penyaluran)?		
8.3	Apakah tersedia catatan mutasi yang tertib dan akurat, mudah ditampilkan dan sesuai dengan stok fisik?		
8.4	Apakah telah dibuat laporan pengelolaan bahan obat/produk ruahan/obat jadi mengandung prekursor farmasi secara lengkap, yaitu: - laporan realisasi impor setiap kali importasi - laporan realisasi ekspor setiap kali eksportasi - laporan distribusi bahan obat/produk ruahan mengandung prekursor farmasi setiap kali importasi - laporan hasil penyaluran obat jadi mengandung prekursor farmasi setiap bulan - laporan kehilangan bahan obat/produk ruahan/obat jadi mengandung prekursor farmasi jika terjadi kehilangan?		
8.5	Apakah laporan tersebut dibuat secara tertib dan akurat sesuai dengan stok fisik?		
8.6	Apakah laporan tersebut dikirimkan secara rutin		

DAFTAR PERIKSA (CHECKLIST) INSPEKSI DIRI

NO	ASPEK DETAIL	HASIL (Y/T/TD)*	KETERANGAN
	kepada instansi yang berwenang?		
8.7	Apakah tersedia arsip pencatatan dan pelaporan?		
9	DOKUMENTASI		
9.1	Apakah seluruh dokumen pengelolaan bahan obat/produk ruahan/obat jadi mengandung prekursor farmasi didokumentasikan secara tertib dan mudah tertelusur?		
9.2	Apakah dokumen pengadaan dan penyaluran telah diarsipkan menjadi satu dengan surat pesanan?		
9.3	Apakah faktur atau SPB dan surat pesanan diarsipkan berdasarkan nomor urut dan tanggal penerimaan atau pengeluaran?		
9.4	Apakah tersedia arsip dokumen ataupun sistem dokumentasi secara elektronik?		
9.5	Apakah sistem dokumentasi secara elektronik dapat ditelusuri?		
9.6	Apakah data manual sesuai dengan data elektronik?		
9.7	Apakah tersedia Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi?		
9.8	Apakah dokumen disimpan ditempat yang aman?		
9.9	Apakah dokumen disimpan selama 5 (tahun)?		

Keterangan: T=Tidak, Y=Ya, TD=Tidak Dilakukan

Anak Lampiran 19 : Contoh Form Serah Terima Obat dari Instalasi Farmasi

SERAH TERIMA OBAT MENGANDUNG PREKURSOR

Diserahkan obat-obat dari instalasi farmasi kepada depo/unit.....

Nama Prekursor farmasi	bentuk dan kekuatan sediaan	Jenis dan isi kemasan	No Bets	

Yang Menyerahkan,

Yang menerima

Mengetahui,
Ka Instalasi Farmasi

.....