

Masukan dapat
disampaikan melalui
email ke :
prodisobat@gmail.com
Paling lambat
09 November 2020

RANCANGAN (20 Oktober 2020)

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 4 TAHUN 2018 TENTANG PENGAWASAN PENGELOLAAN OBAT, BAHAN
OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI DI FASILITAS
PELAYANAN KEFARMASIAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan mengenai pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diubah;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik

- Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);
 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 636);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 591);

MEMUTUSKAN

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 4 TAHUN 2018 TENTANG PENGAWASAN PENGELOLAAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI DI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 636) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 4 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 4

- (1) Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian meliputi kegiatan sebagai berikut:
 - a. pengadaan;
 - b. penerimaan;
 - c. penyimpanan;
 - d. penyerahan;
 - e. pengembalian;
 - f. pemusnahan; dan
 - g. pelaporan.
- (2) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud ayat (1) harus memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Ketentuan Pasal 10 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 10

- (1) Pengawasan terhadap Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dilaksanakan melalui pemeriksaan oleh Petugas.
- (2) Petugas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berwenang untuk:
 - a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;
 - b. membuka dan meneliti kemasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi;

- c. memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut; dan/atau
 - d. mengambil gambar dan/atau foto seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
- (3) Pengawasan terhadap Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat mengikutsertakan petugas pengawas dari instansi terkait sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (4) Jika Petugas tidak dilengkapi dengan surat perintah dan tanda pengenal maka penanggung jawab fasilitas pelayanan kefarmasian dapat melakukan penolakan terhadap pemeriksaan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan petunjuk teknis pelaksanaan pengawasan yang ditetapkan Kepala Badan.
3. Beberapa ketentuan dalam Lampiran Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 636) yang mengatur mengenai pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pengembalian, dan pelaporan diubah, sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR ...

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR... TAHUN...
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 4 TAHUN 2018 TENTANG
PENGAWASAN PENGELOLAAN OBAT, BAHAN OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI
DI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN

**A. PEDOMAN TEKNIS PENGELOLAAN OBAT DAN BAHAN OBAT DI
FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN**

1. Pengadaan

- 1.1. Pengadaan Obat dan Bahan Obat harus bersumber dari fasilitas resmi berupa Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi.
- 1.2. Pengadaan Obat oleh Instalasi Farmasi Klinik pemerintah dan Instalasi Farmasi Rumah Sakit pemerintah, selain sesuai dengan ketentuan angka 1.1, dapat bersumber dari Instalasi Farmasi Pemerintah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.3. Dikecualikan dari ketentuan angka 1.1. pengadaan Bahan Obat oleh Apotek hanya dapat bersumber dari Pedagang Besar Farmasi.
- 1.4. Dikecualikan dari ketentuan angka 1.1. pengadaan Obat dan Bahan Obat oleh Puskesmas dapat bersumber dari Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah atau Pedagang Besar Farmasi.
- 1.5. Pengadaan Obat oleh Puskesmas, selain sesuai dengan ketentuan angka 1.4, dapat juga bersumber dari Puskesmas lain dalam satu kabupaten/kota dengan persetujuan tertulis dari Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah.
- 1.6. Pengadaan Obat bersumber dari Puskesmas lain sebagaimana dimaksud angka 1.5. dilakukan:
 - a. apabila di Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah terdapat kekosongan stok Obat yang dibutuhkan;
 - b. hanya untuk kebutuhan maksimal 1 (satu) bulan;
 - c. dengan dilengkapi dokumen LPLPO terkait pengembalian Obat dari Puskesmas Pengirim ke Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah;

- d. dengan dilengkapi dokumen LPLPO terkait penyaluran Obat dari Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah ke Puskesmas Penerima; dan
 - e. Obat dapat langsung dikirimkan dari Puskesmas Pengirim ke Puskesmas Penerima.
- 1.7. Pengadaan Obat di Puskesmas yang bersumber dari Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah harus berdasarkan Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) yang ditandatangani atau diparaf Apoteker Penanggung Jawab dan ditandatangani Kepala Puskesmas.
- 1.7.A. Pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
- a. Obat dan/atau Bahan Obat harus bersumber dari fasilitas resmi dibuktikan dengan izin fasilitas sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. dalam hal pengadaan bersumber dari Pedagang Besar Farmasi harus dipilih Pedagang Besar Farmasi yang telah memiliki sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik; dan
 - c. terjaminnya legalitas Obat dengan memastikan Izin Edar Obat yang akan dipesan.
- 1.8. Pengadaan Obat dan Bahan Obat dari Industri Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi harus dilengkapi dengan Surat Pesanan sebagaimana contoh yang tercantum dalam Formulir 3.
- 1.9. Surat Pesanan dapat dilakukan menggunakan sistem elektronik. Ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut:
- a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab.
 - b. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
 - c. mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;
 - d. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan

penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Obat/Bahan Obat yang dipesan;

- e. mencantumkan nomor urut surat pesanan, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
- f. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir;
- g. Surat Pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima menerima surat pesanan;
- h. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik;
- i. sistem pesanan elektronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan.
- j. pesanan secara elektronik yg dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima.

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

- a. asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 2 (dua) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Satu rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;
- b. ditandatangani oleh Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) sesuai ketentuan perundang-undangan;
- c. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
- d. mencantumkan nama fasilitas pemasok beserta alamat lengkap;

- e. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Obat/Bahan Obat yang dipesan;
 - f. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
 - g. sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- 1.11. Apabila Surat Pesanan tidak dapat digunakan karena suatu hal, maka Surat Pesanan tersebut harus diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan Surat Pesanan lainnya.
- 1.12. Apabila Surat Pesanan tidak bisa dilayani baik sebagian atau seluruhnya, harus meminta surat penolakan pesanan dari pemasok.
- 1.13. Apabila pengadaan Obat/Bahan Obat dilakukan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah, termasuk e-purchasing maka:
- a. Apoteker Penanggung Jawab menyampaikan daftar kebutuhan Obat/Bahan Obat kepada pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;
 - b. Apoteker Penanggung Jawab menyampaikan Surat Pesanan kepada pemasok;
 - c. jumlah pengadaan Obat tidak dalam jumlah eceran (kemasan penyaluran terkecil);
 - d. pengadaan Obat/Bahan Obat dilakukan oleh pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;
 - e. Apoteker Penanggung Jawab harus memonitor pelaksanaan pengadaan Obat/Bahan Obat pemerintah;
 - f. Apoteker Penanggung Jawab harus menyimpan salinan dokumen *e-purchasing* atau dokumen pengadaan termasuk Surat Perintah Mulai Kerja (SPMK)/Surat Perintah Kerja (SPK) lengkap beserta daftar dan jumlah Obat/Bahan Obat yang akan diadakan.
- 1.13A. Dalam hal Apoteker Penanggung Jawab sebagaimana dimaksud pada angka 1.9, 1.10, 1.13 di Puskesmas, Klinik, dan Rumah Sakit tidak dapat melaksanakan tugas, Apoteker yang bersangkutan harus menunjuk Apoteker lain yang memiliki Surat

Izin Praktik Apoteker (SIPA) yang bertugas paling lama untuk waktu 3 (tiga) bulan.

- 1.13B. Penunjukan sebagaimana dimaksud pada angka 1.13A. harus:
 - a. mendapat persetujuan dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan mencantumkan jangka waktu penugasan;
 - b. dilaporkan kepada Kepala Unit Pelaksana Teknis Badan POM di daerah setempat dengan melampirkan persetujuan sebagaimana dimaksud huruf a; dan
 - c. diinformasikan kepada fasilitas pemasok (sumber pengadaan obat dan/atau bahan obat) dengan melampirkan persetujuan sebagaimana dimaksud huruf a.
- 1.14. Arsip Surat Pesanan harus disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan tanggal dan nomor urut Surat Pesanan.
- 1.15. Arsip Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan tanggal dan nomor urut LPLPO.
- 1.16. Faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) harus disimpan bersatu dengan Arsip Surat Pesanan.
- 1.17. Surat penolakan pesanan dari pemasok harus diarsipkan menjadi satu dengan arsip Surat Pesanan.
- 1.18. Seluruh arsip dokumen yang berkaitan dengan kegiatan pengadaan Obat dan/atau Bahan Obat harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.

2. Penerimaan

- 2.1. Penerimaan Obat dan Bahan Obat harus berdasarkan Faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang yang sah.
- 2.2. Penerimaan Obat oleh Puskesmas dari Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah harus berdasarkan Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO).
- 2.3. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian hanya dapat melakukan penerimaan Obat dan Bahan Obat yang ditujukan untuk Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tersebut sebagaimana tertera dalam Surat Pesanan.

- 2.4. Penerimaan Obat dan Bahan Obat harus dilakukan oleh Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab.
- 2.5. Bila Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab berhalangan hadir, penerimaan Obat dan Bahan Obat dapat didelegasikan kepada Tenaga Kefarmasian yang ditunjuk oleh Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggungjawab. Pendelegasian dilengkapi dengan Surat Pendelegasian Penerimaan Obat/Bahan Obat menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 9.
- 2.6. Selain sebagaimana dimaksud pada ketentuan angka 2.5. Penerimaan Obat/Bahan Obat di Puskesmas juga dapat dilakukan oleh tenaga kefarmasian, tenaga medis atau tenaga kesehatan lain yang ditunjuk oleh Kepala Puskesmas.
- 2.7. Pada saat penerimaan, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus melakukan pemeriksaan:
 - a. kondisi kemasan termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik;
 - b. kesesuaian nama, bentuk, kekuatan sediaan Obat, isi kemasan antara arsip Surat Pesanan (SP)/Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) dengan Obat/Bahan Obat yang diterima;
 - c. kesesuaian antara fisik Obat/Bahan Obat dengan Faktur pembelian/Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi:
 - 1) Kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama Obat/Bahan Obat, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan Obat, dan isi kemasan;
 - 2) Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.
 - d. khusus Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product*) harus diperiksa kondisi *cool box* dan catatan pemantauan suhu saat diterima. Jika Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product*) dilengkapi dengan *Vaccine Vial Monitor* (VVM), dilakukan pemeriksaan kondisi VVM pada saat diterima.

- 2.8. Apabila hasil pemeriksaan ditemukan Obat dan Bahan Obat yang diterima tidak sesuai dengan pesanan seperti nama, kekuatan sediaan Obat, jumlah atau kondisi kemasan tidak baik, maka Obat dan Bahan Obat harus segera dikembalikan pada saat penerimaan. Apabila pengembalian tidak dapat dilaksanakan pada saat penerimaan misalnya pengiriman melalui ekspedisi maka dibuatkan Berita Acara yang menyatakan penerimaan tidak sesuai dan disampaikan ke pemasok untuk dikembalikan.
- 2.9. Jika pada hasil pemeriksaan ditemukan ketidaksesuaian nomor bets atau tanggal kedaluwarsa antara fisik dengan faktur pembelian / Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) harus dibuat koreksi dan dikonfirmasi ketidaksesuaian dimaksud kepada pihak pemasok.
- 2.10. Jika pada hasil pemeriksaan dinyatakan sesuai dan kondisi kemasan baik maka Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab atau Tenaga Kefarmasian yang mendapat delegasi wajib menandatangani Faktur Pembelian / Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA/SIPTTK dan stempel sarana.
- 2.11. Apabila pengadaan Obat/Bahan Obat dilakukan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah maka:
 - a. penerimaan Obat/Bahan Obat harus melibatkan Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai Panitia Penerimaan Barang dan Jasa Pemerintah. Apabila Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian tidak termasuk dalam Panitia Penerimaan Barang, maka penerimaan dilakukan oleh Apoteker Penanggungjawab atau Tenaga Kefarmasian yang ditunjuk oleh Apoteker Penanggungjawab.
 - b. penerimaan Obat/Bahan Obat dari Pedagang Besar Farmasi dilakukan oleh Panitia Penerimaan Barang dan Jasa Pemerintah;
 - c. Panitia Penerimaan Barang dan Jasa Pemerintah segera menyerahkan Obat/Bahan Obat kepada Apoteker Penanggung

- Jawab atau Tenaga Kefarmasian yang ditunjuk oleh Apoteker Penanggungjawab;
- d. Apoteker Penanggung Jawab wajib mendokumentasikan salinan Berita Acara Serah Terima Barang dan Berita Acara Penyelesaian Pekerjaan.

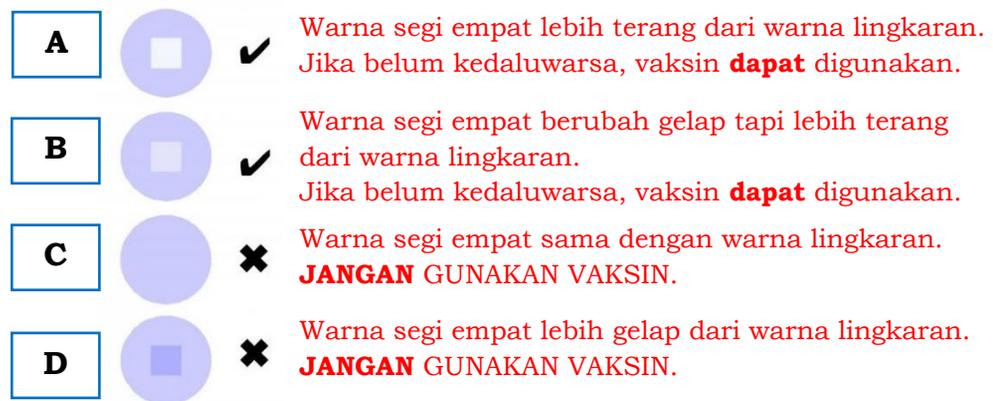
3. Penyimpanan

- 3.1. Penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus :
 - a. dalam wadah asli dari produsen;
 - b. dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud huruf a, dalam hal diperlukan pemindahan dari wadah aslinya untuk pelayanan resep, Obat dapat disimpan di dalam wadah baru yang dapat menjamin keamanan, mutu, dan ketertelusuran obat dengan dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama obat dan zat aktifnya, bentuk dan kekuatan sediaan, nama produsen, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa;
 - c. pada kondisi yang sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi yang memproduksi Obat/Bahan Obat sebagaimana tertera pada kemasan dan/atau label sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya;
 - d. terpisah dari produk/bahan lain dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain;
 - e. sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur;
 - f. tidak bersinggungan langsung antara kemasan dengan lantai;
 - g. dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis;
 - h. memperhatikan kemiripan penampilan dan penamaan Obat (*Look Alike Sound Alike*, LASA) dengan tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat;
 - i. memperhatikan sistem *First Expired First Out* (FEFO) dan/atau sistem *First In First Out* (FIFO);

- j. Obat yang sudah mendekati kedaluwarsa (3-6 bulan sebelum tanggal daluwarsa) diberikan penandaan untuk kehati-hatian. Penggunaan dihentikan jika sisa masa kedaluwarsa kurang dari masa pemakaian yang dibutuhkan oleh pasien untuk menghabiskan Obat; dan
 - k. dalam hal tempat penyimpanan Obat dilengkapi label identitas Obat (nama, bentuk sediaan, dan kekuatan), maka harus dipastikan label identitas Obat pada tempat penyimpanan sesuai dengan identitas Obat yang disimpan di dalamnya.
- 3.2. Selain ketentuan sebagaimana dimaksud angka 3.1, Obat-Obat Tertentu harus disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko antara lain pembatasan akses personil, diletakkan dalam satu area dan tempat penyimpanan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab.
- 3.3. Penyimpanan Obat yang merupakan Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product*) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. Tempat penyimpanan minimal *chiller* untuk produk dengan persyaratan penyimpanan pada suhu 2 s/d 8°C dan *freezer* untuk produk dengan persyaratan penyimpanan pada suhu -25 s/d -15°C;
 - b. Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan alat monitoring suhu yang terkalibrasi;
 - c. Harus dilakukan pemantauan suhu tempat penyimpanan minimal 2 (dua) kali sehari pada pagi dan sore hari;
 - d. Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam;
 - e. Penyimpanan obat tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara produk sekitar 1-2 cm; dan
 - f. Khusus Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product*) yang dilengkapi dengan *Vaccine Vial Monitor* (VVM), dilakukan pemeriksaan kondisi VVM secara berkala. Dalam hal kondisi VVM menunjukkan produk sudah tidak layak digunakan yaitu dengan indikator warna segi empat sama (kondisi C) atau lebih gelap (kondisi D) dibandingkan dengan warna lingkaran maka

produk tersebut harus segera dipisahkan dan diperlakukan sebagaimana ketentuan penyimpanan obat rusak dan/atau kedaluwarsa.

Gambar 1. Cara Membaca Indikator pada VVM



3.4. Obat berupa elektrolit konsentrasi tinggi (misalnya kalium klorida 2meq/ml atau yang lebih pekat, kalium fosfat, natrium klorida lebih pekat dari 0,9% dan magnesium sulfat 50% atau yang lebih pekat) tidak disimpan di unit perawatan kecuali untuk kebutuhan klinis yang penting. Penyimpanan pada unit perawatan pasien harus dilengkapi dengan pengaman, diberi label yang jelas dan disimpan pada area yang dibatasi ketat untuk mencegah penatalaksanaan yang kurang hati-hati.

3.4.A. Khusus penyimpanan Obat untuk keadaan darurat (Emergensi) pada Puskesmas, Rumah Sakit dan Klinik, penyimpanan Obat harus :

- memperhatikan aspek keamanan dalam penyimpanannya dan hanya digunakan pada saat emergensi;
- dilakukan monitoring secara berkala terhadap kelengkapan, kondisi, dan kedaluwarsa obat emergensi yang disimpan;
- dilakukan penggantian segera obat emergensi yang terpakai, kedaluwarsa, atau rusak;
- dilengkapi dengan kunci pengaman *disposable* yang menjamin integritas/keutuhan dan keamanan penyimpanan obat emergensi dari akses pihak yang tidak berwenang;
- ditetapkan jumlah, jenis, dan penempatan obat emergensi dengan melibatkan Apoteker; dan

- f. dilaporkan segera oleh petugas yang membuka dan menggunakan obat emergensi yang tersedia untuk setiap obat emergensi yang digunakan kepada Apoteker Penanggung Jawab.
- 3.5. Penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus dilengkapi dengan pencatatan menggunakan kartu stok, dapat berbentuk kartu stok manual maupun elektronik.
- 3.6. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat:
 - a. Nama Obat/Bahan Obat, bentuk sediaan, dan kekuatan Obat;
 - b. Jumlah persediaan;
 - c. Tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
 - d. Jumlah yang diterima;
 - e. Tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan/penggunaan;
 - f. Jumlah yang diserahkan/digunakan;
 - g. Nomor bets dan kedaluwarsa setiap penerimaan; dan
 - h. Paraf atau identitas petugas yang mengerjakan.
- 3.7. Jika pencatatan pada kartu stok dilakukan secara elektronik, maka:
 - a. Harus tervalidasi, mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan;
 - b. Harus mampu tertelusur informasi mutasi sekurang-kurangnya 5 (lima) tahun terakhir;
 - c. Harus tersedia sistem pencatatan lain yang dapat dilihat setiap dibutuhkan. Hal ini dilakukan bila pencatatan secara elektronik tidak berfungsi sebagaimana seharusnya;
 - d. Harus dapat di salin/*copy* dan/atau diberikan cetak/*printout*; dan
 - e. Harus memiliki sistem perlindungan data elektronik melalui sistem otorisasi pengguna (misal memiliki *password*) untuk mencegah akses yang tidak berwenang terhadap data elektronik.
- 3.8. Pencatatan pada kartu stok harus dilakukan secara tertib dan akurat, yaitu:

- a. pencatatan dilakukan setiap kali ada transaksi penerimaan atau penyerahan/penggunaan;
 - b. jumlah persediaan sesuai dengan mutasi (penerimaan dan penyerahan/penggunaan) yang dilakukan termasuk jika ada Obat atau Bahan Obat yang hilang, rusak/kedaluwarsa; dan
 - c. kartu stok manual diletakkan bersama/berdekatan dengan Obat atau Bahan Obat yang bersangkutan.
- 3.9. Penyimpanan Obat/Bahan Obat yang rusak dan/atau kedaluwarsa harus terpisah dari Obat/Bahan Obat yang masih layak guna dan diberi penandaan yang jelas serta dilengkapi dengan pencatatan berupa kartu stok yang dapat berbentuk kartu stok manual dan/atau elektronik.
- 3.10. Melakukan stok opname secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 (enam) bulan dibuktikan dengan keterangan yang memuat:
- a. tanggal pelaksanaan stok opname,
 - b. rekonsiliasi jumlah pemasukan/penerimaan, jumlah pengeluaran/penggunaan dan stok akhir, dan
 - c. paraf manual/elektronik petugas yang melakukan stok opname.
- 3.11. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat stok opname dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk Berita Acara hasil investigasi selisih stok menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 10. Dokumentasi harus mampu telusur dan dapat diperlihatkan saat diperlukan.
- 3.12. Mutasi Obat dari Instalasi Farmasi Rumah Sakit ke depo/unit antara lain rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, instalasi gawat darurat, harus tercatat pada kartu stok dengan disertai bukti serah terima obat dari instalasi farmasi kepada depo/unit menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 8.

4. Penyerahan

- 4.1. Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab wajib bertanggung jawab terhadap penyerahan Obat.

- 4.2. Penyerahan Obat Golongan Obat Keras kepada pasien hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter.
- 4.3. Instalasi Farmasi Rumah Sakit hanya dapat melayani resep Obat berdasarkan resep dari rumah sakit tersebut.
- 4.4. Instalasi Farmasi Klinik selain melayani resep dari klinik yang bersangkutan, dapat melayani resep dari dokter praktik perorangan atau resep dari klinik lain.
- 4.5. Resep yang diterima dalam rangka penyerahan Obat wajib dilakukan skrining.
- 4.6. Resep yang dilayani harus asli; ditulis dengan jelas dan lengkap; tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi, termasuk fotokopi blanko resep.
- 4.7. Resep harus memuat:
 - a. Nama, Surat Izin Praktik (SIP), alamat, dan nomor telepon dokter;
 - b. Tanggal penulisan resep;
 - c. Nama, potensi, dosis, dan jumlah obat;
 - d. Aturan pemakaian yang jelas;
 - e. Nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien;
 - f. Tanda tangan atau paraf dokter penulis resep.
- 4.8. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian hanya dapat menyerahkan Obat kepada pasien.
- 4.9. Dikecualikan dari ketentuan pada angka 4.8, selain dapat menyerahkan Obat kepada pasien, Apotek juga dapat menyerahkan obat kepada:
 - a. Apotek lainnya,
 - b. Puskesmas,
 - c. Instalasi Farmasi Rumah Sakit,
 - d. Instalasi Farmasi Klinik,
 - e. Dokter, dan
 - f. Bidan Praktik Mandiri.
- 4.10. Penyerahan Obat sebagaimana dimaksud angka 4.9 huruf a sampai dengan huruf d hanya dapat dilakukan apabila terjadi kelangkaan stok di fasilitas distribusi dan terjadi kekosongan stok di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tersebut. Penyerahan tersebut harus

berdasarkan surat permintaan tertulis dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 5 untuk Obat Golongan Obat Keras atau Formulir 7 untuk Obat Golongan Obat Bebas Terbatas yang ditandatangani oleh Penanggung Jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

- 4.11. Kelangkaan stok sebagaimana dimaksud pada angka 4.10 dibuktikan dengan surat keterangan dari Balai Pengawas Obat dan Makanan setempat atau Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat yang menyatakan kelangkaan stok tersebut terjadi di seluruh jalur distribusi di Kabupaten/Kota tersebut.
- 4.12. Surat Permintaan Tertulis yang diterima dalam rangka penyerahan Obat wajib dilakukan skrining.
- 4.13. Penyerahan Obat kepada Dokter dan/atau Bidan Praktik Mandiri sebagaimana dimaksud angka 4.9 huruf e dan huruf f hanya dapat dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.14. Penyerahan Obat kepada Dokter sebagaimana dimaksud pada angka 4.9 huruf e harus berdasarkan surat permintaan tertulis dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 6 yang ditandatangani oleh Dokter dan dalam jumlah yang terbatas sesuai peruntukan.
- 4.15. Penyerahan Obat kepada Bidan Praktik Mandiri sebagaimana dimaksud pada angka 4.9 huruf f hanya yang diperlukan untuk pelayanan antenatal, persalinan normal, penatalaksanaan bayi baru lahir, nifas, keluarga berencana, dan penanganan awal kasus kedaruratan kebidanan dan bayi baru lahir.
- 4.16. Penyerahan Obat sebagaimana dimaksud pada angka 4.15 harus berdasarkan surat pesanan kebutuhan obat dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4 yang ditandatangani oleh Bidan yang bersangkutan dan dalam jumlah yang terbatas sesuai peruntukan.
- 4.17. Penyerahan Obat hanya dapat dilakukan dalam bentuk obat jadi, termasuk dalam bentuk racikan obat.
- 4.18. Resep Obat dengan permintaan iter dilarang diserahkan sekaligus.

- 4.19. Penggunaan resep dalam bentuk elektronik di dalam penyerahan Obat di Instalasi Farmasi Klinik, Instalasi Farmasi Rumah Sakit dan Puskesmas diperbolehkan dengan ketentuan:
 - a. Pelayanan resep elektronik hanya dapat diselenggarakan oleh sarana yang mengeluarkan resep elektronik tersebut;
 - b. Tersedia sistem dokumentasi yang baik sehingga resep elektronik mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.
- 4.20. Salinan resep adalah salinan yang dibuat dan ditandatangani oleh apoteker menggunakan blanko salinan resep dan bukan berupa fotokopi dari resep asli. Salinan resep selain memuat semua keterangan yang terdapat dalam resep asli, harus memuat pula:
 - a. Nama, alamat, dan nomor surat izin sarana;
 - b. Nama dan nomor Surat Izin Praktek Apoteker;
 - c. Tanda det atau detur untuk obat yang sudah diserahkan; tanda nedet atau ne detur untuk obat yang belum diserahkan;
 - d. Nomor resep dan tanggal pembuatan;
 - e. Stempel sarana.
- 4.21. Resep dan/ atau surat permintaan tertulis harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.
- 4.22. Resep dan/ atau surat permintaan tertulis disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan urutan tanggal dan nomor urutan penerimaan resep.
- 4.23. Resep dan/ atau surat permintaan tertulis yang telah disimpan melebihi 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan.
- 4.24. Pemusnahan resep dilakukan dengan cara dibakar atau dengan cara lain yang sesuai oleh Apoteker Penanggung Jawab dan disaksikan oleh sekurang-kurangnya seorang petugas fasilitas pelayanan kefarmasian.
- 4.25. Pada pemusnahan resep, harus dibuat Berita Acara Pemusnahan.
- 4.26. Pemusnahan resep wajib dilaporkan dengan melampirkan Berita Acara Pemusnahan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dan tembusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan setempat.

- 4.27. Penyerahan produk rantai dingin (*Cold Chain Product*) dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:
- a. Penyerahan dilakukan kepada dokter penulis resep, tenaga kesehatan yang melakukan tindakan atau sampai dengan produk ditempatkan ke tempat penyimpanan lain sesuai persyaratan penyimpanan;
 - b. Pengiriman menggunakan wadah kedap dengan yang dilengkapi *icepack/coolpack* sedemikian rupa sehingga dapat menjaga suhu selama pengiriman;
 - c. Harus dilakukan validasi pengiriman produk rantai dingin menggunakan wadah kedap untuk menjamin suhu pengiriman produk rantai dingin sesuai dengan persyaratan sampai ke tangan pelanggan;
 - d. Produk rantai dingin tidak boleh bersentuhan langsung dengan *icepack/coolpack*; dan
 - e. Harus dilakukan pemeriksaan suhu produk rantai dingin sebelum dilakukan pengiriman dan pada saat penerimaan sesuai pada huruf a.

5. Pengembalian

- 5.1. Pengembalian Obat kepada pemasok harus dilengkapi dengan dokumen serah terima pengembalian Obat yang sah dan fotokopi arsip Faktur Pembelian.
- 5.2. Pengembalian Obat juga dapat dilakukan dari depo/unit antara lain rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, instalasi gawat darurat kepada Instalasi Farmasi Rumah Sakit dalam hal :
 - a. rusak atau kedaluwarsa;
 - b. pengalihan penggunaan antar depo/unit; dan/atau
 - c. sisa penggunaan/pelayanan.
- 5.3. Setiap pengembalian Obat wajib dicatat dalam Kartu Stok.
- 5.4. Seluruh dokumen pengembalian harus terdokumentasi dengan baik dan mampu telusur.

6. Pemusnahan

- 6.1. Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab wajib memastikan kemasan termasuk label obat yang akan dimusnahkan telah dirusak.
- 6.2. Pemusnahan Obat/Bahan Obat dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. Pelaporan

Dalam hal ditemukan Obat yang diduga Substandard atau Ilegal termasuk Palsu, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus melaporkan kepada Badan POM melalui Unit Pelaksana Teknis terdekat.

B. PEDOMAN TEKNIS PENGELOLAAN NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI DI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN

1. Pengadaan

- 1.1. Pengadaan Narkotika oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus bersumber dari fasilitas resmi berupa Pedagang Besar Farmasi yang memiliki Izin Khusus menyalurkan Narkotika.
- 1.2. Pengadaan Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus bersumber dari fasilitas resmi berupa Pedagang Besar Farmasi.
- 1.3. Dikecualikan dari ketentuan angka 1.1 dan angka 1.2, pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi oleh Puskesmas harus bersumber dari Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah.
- 1.4. Pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi oleh Puskesmas, selain sesuai dengan ketentuan angka 1.3, dapat juga bersumber dari Puskesmas lain dalam satu kabupaten/kota dengan persetujuan tertulis dari Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah.
- 1.5. Pengadaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi bersumber dari Puskesmas lain sebagaimana dimaksud angka 1.4 dilakukan:
 - a. apabila di Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah terdapat kekosongan stok Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang dibutuhkan;
 - b. hanya untuk kebutuhan maksimal 1 (satu) bulan;
 - c. dengan dilengkapi dokumen LPLPO terkait pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dari Puskesmas Pengirim ke Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah;
 - d. dengan dilengkapi dokumen LPLPO terkait penyaluran Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dari Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah ke Puskesmas Penerima; dan

- e. Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dapat langsung dikirimkan dari Puskesmas Pengirim ke Puskesmas Penerima.
- 1.5.A. Pengadaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:
- a. Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus bersumber dari fasilitas resmi dibuktikan dengan izin fasilitas sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. dalam hal pengadaan bersumber dari Pedagang Besar Farmasi harus dipilih Pedagang Besar Farmasi yang telah memiliki sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik; dan
 - c. terjaminnya legalitas Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dengan memastikan Izin Edar Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang akan dipesan.
- 1.6. Pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi harus dilengkapi dengan Surat Pesanan Narkotika sebagaimana contoh yang tercantum dalam Formulir 1, Surat Pesanan Psikotropika sebagaimana contoh yang tercantum dalam Formulir 2, atau Surat Pesanan Prekursor Farmasi sebagaimana contoh yang tercantum dalam Formulir 3.
- 1.7. Dikecualikan dari ketentuan angka 1.6, pengadaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi di Puskesmas harus berdasarkan Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) yang ditandatangani atau diparaf Apoteker Penanggung Jawab dan ditandatangani Kepala Puskesmas.
- 1.8. Surat Pesanan dapat dilakukan menggunakan sistem elektronik. Ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut:
- a. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Penanggung Jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
 - b. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
 - c. mencantumkan nama fasilitas distribusi pemasok beserta alamat lengkap;

- d. mencantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Obat yang dipesan;
 - e. memberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
 - f. Surat Pesanan Narkotika, Surat Pesanan Psikotropika, Surat Pesanan Prekursor Farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan untuk obat lain.
 - g. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang-kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir.
 - h. Surat Pesanan elektronik harus dapat ditunjukkan dan dipertanggungjawabkan kebenarannya pada saat pemeriksaan, baik oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan maupun pihak yang menerima menerima surat pesanan.
 - i. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik.
 - j. sistem pesanan elektronik harus memudahkan dalam evaluasi dan penarikan data pada saat dibutuhkan oleh pihak yang menerbitkan surat pesanan dan/atau oleh pihak yang menerima surat pesanan.
 - k. pesanan secara elektronik yg dikirimkan ke pemasok harus dipastikan diterima oleh pemasok, yang dapat dibuktikan melalui adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan tersebut telah diterima.
 - l. Surat pesanan manual (asli) harus diterima oleh pemasok selambat-lambatnya 7 (tujuh) hari setelah adanya pemberitahuan secara elektronik dari pihak pemasok bahwa pesanan elektronik telah diterima.
- 1.9. Apabila Surat Pesanan dibuat secara manual, maka Surat Pesanan harus:
- a. asli dan dibuat sekurang-kurangnya rangkap 3 (tiga) serta tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi. Dua rangkap surat pesanan diserahkan kepada pemasok dan 1 (satu) rangkap sebagai arsip;

- b. ditandatangani oleh Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab, dilengkapi dengan nama jelas, dan nomor Surat Izin Praktik Apoteker (SIPA)/ Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) sesuai ketentuan perundang-undangan;
 - c. dicantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
 - d. dicantumkan nama fasilitas distribusi pemasok beserta alamat lengkap;
 - e. dicantumkan nama, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah (dalam bentuk angka dan huruf) dan isi kemasan (kemasan penyaluran terkecil atau tidak dalam bentuk eceran) dari Obat yang dipesan;
 - f. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
 - g. Surat Pesanan Narkotika, Surat Pesanan Psikotropika, Surat Pesanan Prekursor Farmasi dibuat terpisah dari surat pesanan untuk obat lain.
 - h. sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 1.10. Apabila Surat Pesanan Narkotika, Surat Pesanan Psikotropika dan/atau Surat Pesanan Prekursor Farmasi tidak dapat digunakan karena suatu hal, maka Surat Pesanan tersebut harus diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama dengan Surat Pesanan Narkotika, Surat Pesanan Psikotropika dan/atau Surat Pesanan Prekursor Farmasi lainnya.
- 1.11. Apabila Surat Pesanan tidak bisa dilayani baik sebagian atau seluruhnya, harus meminta surat penolakan pesanan dari pemasok.
- 1.12. Apabila pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah, termasuk e-purchasing maka:
- a. Apoteker Penanggung Jawab menyampaikan daftar kebutuhan Obat kepada pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;

- b. Apoteker Penanggung Jawab menyampaikan Surat Pesanan kepada pemasok;
 - c. jumlah pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi tidak dalam jumlah eceran (kemasan penyaluran terkecil);
 - d. pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan oleh pelaksana sistem pengadaan barang/jasa pemerintah;
 - e. Apoteker Penanggung Jawab harus memonitor pelaksanaan pengadaan obat pemerintah; dan
 - f. Apoteker Penanggung Jawab harus menyimpan salinan dokumen e-purchasing atau dokumen pengadaan termasuk Surat Perintah Mulai Kerja (SPMK)/Surat Perintah Kerja (SPK) lengkap beserta daftar obat dan jumlah obat yang akan diadakan.
- 1.13. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang tergabung di dalam satu grup, maka pengadaan Surat Pesanan Narkotika, Surat Pesanan Psikotropika dan/atau Surat Pesanan Prekursor Farmasi harus dilakukan oleh masing-masing Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
- 1.14. Arsip Surat Pesanan Narkotika, Surat Pesanan Psikotropika dan/atau Surat Pesanan Prekursor Farmasi harus disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan tanggal dan nomor urut Surat Pesanan.
- 1.15. Arsip Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan urut bulan LPLPO.
- 1.16. Arsip Surat Pesanan Narkotika, Surat Pesanan Psikotropika atau Surat Pesanan Prekursor Farmasi harus dipisahkan dengan arsip Surat Pesanan produk lain.
- 1.17. Faktur pembelian Narkotika dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) Narkotika harus disimpan bersatu dengan Arsip Surat Pesanan Narkotika.
- 1.18. Faktur pembelian Psikotropika dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) Psikotropika harus disimpan bersatu dengan Arsip Surat Pesanan Psikotropika.

- 1.19. Faktur pembelian Prekursor Farmasi dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) Prekursor Farmasi harus disimpan bersatu dengan Arsip Surat Pesanan Prekursor farmasi.
- 1.20. Surat penolakan pesanan dari Pedagang Besar Farmasi harus diarsipkan menjadi satu dengan arsip Surat Pesanan.
- 1.21. Seluruh arsip dokumen yang berkaitan dengan kegiatan pengadaan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.

2. Penerimaan

- 2.1. Penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus berdasarkan Faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang yang sah.
- 2.2. Dikecualikan dari ketentuan angka 2.1, penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi oleh Puskesmas dari Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah harus berdasarkan Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO).
- 2.3. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian hanya dapat melakukan penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang ditujukan untuk Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tersebut sebagaimana tertera dalam Surat Pesanan.
- 2.4. Penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab.
- 2.5. Bila Puskesmas tidak memiliki Apoteker Penanggung Jawab sebagaimana diatur dalam ketentuan angka 2.4, penerimaan dapat dilakukan oleh tenaga kefarmasian, tenaga medis atau tenaga kesehatan lain yang ditunjuk oleh Kepala Puskesmas.
- 2.6. Bila Apoteker Penanggung Jawab berhalangan hadir, penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dapat didelegasikan kepada Tenaga Kefarmasian yang ditunjuk oleh Apoteker Penanggungjawab. Pendelegasian dilengkapi dengan Surat Pendelegasian Penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 9.

- 2.7. Pada saat penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus melakukan pemeriksaan:
- a. kondisi kemasan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi termasuk segel, label/penandaan dalam keadaan baik;
 - b. kesesuaian nama Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, bentuk, kekuatan sediaan Obat, isi kemasan antara arsip Surat Pesanan (SP)/ Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) dengan obat yang diterima;
 - c. kesesuaian antara fisik Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dengan Faktur pembelian/ Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) yang meliputi:
 - 1) Kebenaran nama produsen, nama pemasok, nama Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi, jumlah, bentuk, kekuatan sediaan, dan isi kemasan; dan
 - 2) Nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.
- 2.8. Apabila hasil pemeriksaan ditemukan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang diterima tidak sesuai dengan pesanan seperti nama, kekuatan sediaan Obat, jumlah atau kondisi kemasan tidak baik, maka Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus segera dikembalikan pada saat penerimaan. Apabila pengembalian tidak dapat dilaksanakan pada saat penerimaan misalnya pengiriman melalui ekspedisi maka dibuatkan Berita Acara yang menyatakan penerimaan tidak sesuai dan disampaikan ke pemasok untuk dikembalikan.
- 2.9. Jika pada hasil pemeriksaan ditemukan ketidaksesuaian nomor bets atau tanggal kedaluwarsa antara fisik dengan faktur pembelian/ Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) harus dibuat koreksi dan dikonfirmasi ketidaksesuaian dimaksud kepada pihak pemasok.
- 2.10. Jika pada hasil pemeriksaan dinyatakan sesuai dan kondisi kemasan obat baik maka Apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian yang mendapat delegasi wajib menandatangani Faktur Pembelian/

Laporan Pemakaian dan Lembar Permintaan Obat (LPLPO) dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA/SIPTTK dan stempel sarana.

2.11. Apabila pengadaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan melalui sistem pengadaan barang/jasa pemerintah maka:

- a. penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus melibatkan Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai Panitia Penerimaan Barang dan Jasa Pemerintah. Apabila Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian tidak termasuk dalam Panitia Penerima Barang, maka penerimaan dilakukan oleh Apoteker Penanggungjawab atau Tenaga Kefarmasian yang ditunjuk oleh Apoteker Penanggungjawab.
- b. penerimaan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dari Pedagang Besar Farmasi dilakukan oleh Panitia Penerimaan Barang dan Jasa Pemerintah;
- c. Panitia Penerimaan Barang dan Jasa Pemerintah segera menyerahkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada Apoteker Penanggung Jawab atau Tenaga Kefarmasian yang ditunjuk oleh Apoteker Penanggungjawab;
- d. Apoteker Penanggung Jawab wajib mendokumentasikan salinan Berita Acara Serah Terima Barang dan Berita Acara Penyelesaian Pekerjaan.

3. Penyimpanan

3.1. Penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi harus :

- a. Dalam wadah asli dari produsen.
- b. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud huruf a, dalam hal diperlukan pemindahan dari wadah aslinya untuk pelayanan resep, obat dapat disimpan di dalam wadah baru yang dapat menjamin keamanan, mutu, dan ketertelusuran obat dengan dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama obat dan zat aktifnya, bentuk dan kekuatan sediaan, nama produsen, jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.

- c. Pada kondisi yang sesuai dengan rekomendasi dari industri farmasi yang memproduksi Obat sebagaimana tertera pada kemasan dan/atau label Obat sehingga terjamin keamanan dan stabilitasnya.
 - d. terpisah dari produk lain dan terlindung dari dampak yang tidak diinginkan akibat paparan cahaya matahari, suhu, kelembaban atau faktor eksternal lain;
 - e. sedemikian rupa untuk mencegah tumpahan, kerusakan, kontaminasi dan campur-baur;
 - f. tidak bersinggungan langsung antara kemasan dengan lantai;
 - g. dilakukan dengan memperhatikan bentuk sediaan dan kelas terapi Obat serta disusun secara alfabetis;
 - h. memperhatikan kemiripan penampilan dan penamaan Obat (LASA, Look Alike Sound Alike) dengan tidak ditempatkan berdekatan dan harus diberi penandaan khusus untuk mencegah terjadinya kesalahan pengambilan Obat;
 - i. memperhatikan sistem *First Expired First Out* (FEFO) dan/atau sistem *First In First Out* (FIFO);
 - j. Obat yang sudah mendekati kedaluwarsa (3-6 bulan sebelum tanggal daluwarsa) diberikan penandaan untuk kehati-hatian. Penggunaan dihentikan jika sisa masa kedaluwarsa kurang dari masa pemakaian yang dibutuhkan oleh pasien untuk menghabiskan Obat; dan
 - k. dalam hal tempat penyimpanan Obat dilengkapi label identitas Obat (nama, bentuk sediaan, dan kekuatan), maka harus dipastikan label identitas Obat pada tempat penyimpanan sesuai dengan identitas Obat yang disimpan di dalamnya.
- 3.2. Narkotika harus disimpan dalam lemari khusus penyimpanan Narkotika.
- 3.3. Psikotropika harus disimpan dalam lemari khusus penyimpanan Psikotropika.
- 3.4. Prekursor Farmasi harus disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko.
- 3.5. Analisis risiko sebagaimana dimaksud angka 3.4 antara lain pembatasan akses personil, diletakkan dalam satu area dan

tempat penyimpanan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab.

- 3.6. Lemari khusus penyimpanan Narkotika harus mempunyai 2 (dua) buah kunci yang berbeda, satu kunci dipegang oleh Apoteker Penanggung Jawab dan satu kunci lainnya dipegang oleh pegawai lain yang dikuasakan.
- 3.7. Lemari khusus penyimpanan Psikotropika harus mempunyai 2 (dua) buah kunci yang berbeda, satu kunci dipegang oleh Apoteker Penanggung Jawab dan satu kunci lainnya dipegang oleh pegawai lain yang dikuasakan. Apabila Apoteker Penanggung Jawab berhalangan hadir dapat menguasai kunci kepada pegawai lain.
- 3.8. Dalam hal Apoteker Penanggung Jawab sebagaimana dimaksud angka 3.6 dan angka 3.7 berhalangan hadir, Apoteker Penanggung Jawab dapat menguasai kunci kepada pegawai lain
- 3.9. Pegawai lain sebagaimana dimaksud angka 3.6, angka 3.7, dan angka 3.2.8 adalah Apoteker atau Tenaga Teknis Kefarmasian.
- 3.10. Pemberian kuasa sebagaimana dimaksud angka 3.6, angka 3.7, dan angka 3.8 harus dilengkapi dengan Surat Kuasa yang ditandatangani oleh pihak pemberi kuasa dan pihak penerima kuasa.
- 3.11. Surat Kuasa harus diarsipkan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun.
- 3.12. Penyimpanan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus dilengkapi pencatatan menggunakan kartu stok, dapat berbentuk kartu stok manual maupun elektronik.
- 3.13. Informasi dalam kartu stok sekurang-kurangnya memuat:
 - a. Nama, bentuk sediaan, dan kekuatan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi;
 - b. Jumlah persediaan;
 - c. Tanggal, nomor dokumen, dan sumber penerimaan;
 - d. Jumlah yang diterima;
 - e. Tanggal, nomor dokumen, dan tujuan penyerahan;
 - f. Jumlah yang diserahkan;
 - g. Nomor bets dan kedaluwarsa setiap penerimaan atau penyerahan; dan

- h. Paraf atau identitas petugas yang mengerjakan.
- 3.14. Jika pencatatan pada kartu stok dilakukan secara elektronik, maka:
- a. Harus tervalidasi, mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan;
 - b. Harus mampu tertelusur informasi mutasi sekurang-kurangnya 5 (lima) tahun terakhir;
 - c. Harus tersedia sistem pencatatan lain yang dapat dilihat setiap dibutuhkan. Hal ini dilakukan bila pencatatan secara elektronik tidak berfungsi sebagaimana seharusnya;
 - d. Harus dapat di salin/*copy* dan/atau diberikan cetak/*printout*; dan
 - e. Harus memiliki sistem perlindungan data elektronik melalui sistem otorisasi pengguna (misal memiliki *password*) untuk mencegah akses yang tidak berwenang terhadap data elektronik.
- 3.15. Pencatatan pada kartu stok harus dilakukan secara tertib dan akurat, yaitu:
- a. pencatatan dilakukan setiap kali ada transaksi penerimaan atau penyerahan/penggunaan;
 - b. jumlah persediaan sesuai dengan mutasi (penerimaan dan penyerahan/penggunaan) yang dilakukan termasuk jika ada Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang hilang, rusak/kedaluwarsa; dan
 - c. kartu stok manual diletakkan bersama/berdekatan dengan Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi yang bersangkutan.
- 3.16. Narkotika yang rusak dan/atau kedaluwarsa harus disimpan secara terpisah dari Narkotika yang layak guna, dalam lemari penyimpanan khusus Narkotika dan diberi penandaan yang jelas.
- 3.17. Psikotropika yang rusak dan/atau kedaluwarsa harus disimpan secara terpisah dari Psikotropika yang layak guna, dalam lemari penyimpanan khusus Psikotropika dan diberi penandaan yang jelas.

- 3.18. Prekursor Farmasi yang rusak dan/atau kedaluwarsa harus disimpan secara aman dan terpisah dari Prekursor Farmasi yang layak guna serta diberi penandaan yang jelas.
- 3.19. Melakukan stok opname Narkotika dan Psikotropika secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 1 (satu) bulan dan melakukan stok opname Prekursor Farmasi secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 (enam) bulan dibuktikan dengan keterangan yang memuat:
- a. tanggal pelaksanaan stok opname,
 - b. rekonsiliasi jumlah pemasukan/penerimaan, jumlah pengeluaran/penggunaan dan stok akhir, dan
 - c. paraf manual/elektronik petugas yang melakukan stok opname.
- 3.20. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat stok opname dan mendokumentasikan hasil investigasi dalam bentuk Berita Acara hasil investigasi selisih stok menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 10. Dokumentasi harus mampu telusur dan dapat diperlihatkan saat diperlukan.
- 3.21. Mutasi Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dari Instalasi Farmasi Rumah Sakit ke depo/unit antara lain rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, instalasi gawat darurat, harus tercatat pada kartu stok dengan disertai bukti serah terima obat dari instalasi farmasi kepada depo/unit menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 8.

4. Penyerahan

- 4.1. Penanggung Jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian wajib bertanggung jawab terhadap penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi.
- 4.2. Penyerahan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras kepada pasien hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter.
- 4.3. Resep yang diterima dalam rangka penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi wajib dilakukan skrining.

- 4.4. Resep yang dilayani harus asli; ditulis dengan jelas dan lengkap; tidak dibenarkan dalam bentuk faksimili dan fotokopi, termasuk fotokopi blanko resep.
- 4.5. Instalasi Farmasi Rumah Sakit dan Puskesmas hanya dapat melayani resep Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi berdasarkan resep dari Instalasi Farmasi Rumah Sakit dan Puskesmas tersebut.
- 4.6. Resep harus memuat:
 - a. Nama, Surat Izin Praktik (SIP), alamat, dan nomor telepon dokter;
 - b. Tanggal penulisan resep;
 - c. Nama, potensi, dosis, dan jumlah obat;
 - d. Aturan pemakaian yang jelas;
 - e. Nama, alamat, umur, jenis kelamin, dan berat badan pasien;
 - f. Tanda tangan atau paraf dokter penulis resep.
- 4.7. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian hanya dapat menyerahkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada pasien.
- 4.8. Selain dapat menyerahkan kepada pasien, Apotek juga dapat menyerahkan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada:
 - a. Apotek lainnya,
 - b. Puskesmas,
 - c. Instalasi Farmasi Rumah Sakit,
 - d. Instalasi Farmasi Klinik, dan
 - e. Dokter
- 4.9. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud angka 4.8 huruf a sampai dengan huruf d hanya dapat dilakukan apabila terjadi kelangkaan stok di fasilitas distribusi dan terjadi kekosongan stok di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tersebut. Penyerahan tersebut harus berdasarkan surat permintaan tertulis dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 5 untuk penyerahan Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras atau Formulir 7 untuk penyerahan Prekursor Farmasi Golongan

Obat Bebas Terbatas yang ditandatangani oleh Penanggung Jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

- 4.10. Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 4.8, penyerahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras oleh Apotek kepada Apotek lainnya, Puskesmas, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik hanya dapat dilakukan untuk memenuhi kekurangan jumlah berdasarkan resep yang telah diterima. Penyerahan tersebut harus berdasarkan surat permintaan tertulis yang sah dan dilengkapi fotokopi resep yang disahkan oleh Apoteker Penanggung Jawab.
- 4.11. Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 4.8, Apotek dapat menyerahkan Prekursor Farmasi golongan obat bebas terbatas kepada Toko Obat apabila terjadi kelangkaan stok di fasilitas distribusi dan terjadi kekosongan stok di Toko Obat tersebut. Penyerahan tersebut harus berdasarkan surat permintaan tertulis dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 7 yang ditandatangani oleh Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab.
- 4.12. Kelangkaan stok sebagaimana dimaksud pada angka 4.9 dan angka 4.11 dibuktikan dengan surat keterangan dari Dinas Kesehatan Provinsi setempat yang menyatakan kelangkaan stok tersebut terjadi di seluruh jalur distribusi di Provinsi tersebut.
- 4.13. Penyerahan Prekursor Farmasi Golongan Obat Bebas Terbatas harus memperhatikan kewajaran dan keralasionalan jumlah yang diserahkan sesuai kebutuhan terapi.
- 4.14. Penyerahan Prekursor Farmasi Golongan Obat Bebas Terbatas di luar kewajaran harus dilakukan oleh penanggung jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
- 4.15. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras ke Dokter sebagaimana dimaksud pada angka 4.8 huruf e hanya dapat dilakukan dalam hal:
 - a. dokter menjalankan praktik perorangan dengan memberikan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi melalui suntikan; dan/atau

- b. dokter menjalankan tugas atau praktik di daerah terpencil yang tidak ada Apotek atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 4.16. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras sebagaimana dimaksud pada angka 4.15 harus berdasarkan surat permintaan tertulis yang ditandatangani oleh Dokter dan dalam jumlah yang terbatas sesuai peruntukan.
 - 4.17. Surat Permintaan Tertulis yang diterima Apotek dalam rangka penyerahan Obat wajib dilakukan skrining.
 - 4.18. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus memerhatikan penyerahan Prekursor Farmasi Golongan Obat Bebas Terbatas dalam jumlah besar secara berulang dalam periode tertentu.
 - 4.19. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dilarang mengulangi penyerahan obat atas dasar resep yang diulang (iter) apabila resep aslinya mengandung Narkotika.
 - 4.20. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dilarang menyerahkan Narkotika berdasarkan salinan resep yang baru dilayani sebagian atau belum dilayani sama sekali apabila tidak menyimpan resep asli.
 - 4.21. Penyerahan Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi hanya dapat dilakukan dalam bentuk obat jadi, termasuk dalam bentuk racikan obat.
 - 4.22. Resep Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dengan permintaan iter dilarang diserahkan sekaligus.
 - 4.23. Apotek hanya dapat menyerahkan Narkotika berdasarkan resep yang ditulis oleh dokter yang berpraktek di provinsi yang sama dengan Apotek tersebut, kecuali resep tersebut telah mendapat persetujuan dari Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota tempat Apotek yang akan melayani resep tersebut.
 - 4.24. Penggunaan resep dalam bentuk elektronik di dalam penyerahan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras di Instalasi Farmasi Klinik, Instalasi Farmasi Rumah Sakit dan Puskesmas diperbolehkan dengan ketentuan:
 - a. Pelayanan resep elektronik hanya dapat diselenggarakan oleh sarana yang mengeluarkan resep elektronik tersebut;

- b. Tersedia sistem dokumentasi yang baik sehingga resep elektronik mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.
- 4.25. Salinan resep adalah salinan yang dibuat dan ditandatangani oleh apoteker menggunakan blanko salinan resep dan bukan berupa fotokopi dari resep asli. Salinan resep selain memuat semua keterangan yang terdapat dalam resep asli, harus memuat pula:
- a. Nama, alamat, dan nomor surat izin sarana;
 - b. Nama dan nomor Surat Izin Praktek Apoteker;
 - c. Tanda det atau detur untuk obat yang sudah diserahkan; tanda nedet atau ne detur untuk obat yang belum diserahkan;
 - d. Nomor resep dan tanggal pembuatan;
 - e. Stempel sarana.
- 4.26. Dalam menyerahkan Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor Farmasi berdasarkan resep, pada resep atau salinan resep harus dicatat nama, alamat, dan nomor telepon yang bisa dihubungi dari pihak yang mengambil obat.
- 4.27. Resep dan/ atau surat permintaan tertulis Narkotika harus disimpan terpisah dari resep dan/ atau surat permintaan tertulis lainnya.
- 4.28. Resep dan/ atau surat permintaan tertulis Psikotropika harus disimpan terpisah dari resep dan/ atau surat permintaan tertulis lainnya.
- 4.29. Resep dan/ atau surat permintaan tertulis Prekursor Farmasi harus disimpan terpisah dari resep dan/ atau surat permintaan tertulis lainnya.
- 4.30. Resep yang di dalamnya tertulis Narkotika bersama Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi harus disimpan bergabung dengan resep Narkotika lainnya.
- 4.31. Resep yang di dalamnya tertulis Psikotropika bersama Prekursor Farmasi harus disimpan bergabung dengan resep Psikotropika lainnya.
- 4.32. Resep dan/ atau surat permintaan tertulis harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan.

- 4.33. Resep dan/ atau surat permintaan tertulis disimpan sekurang-kurangnya selama 5 (lima) tahun berdasarkan urutan tanggal dan nomor urutan penerimaan resep.
- 4.34. Resep dan/ atau surat permintaan tertulis yang telah disimpan melebihi 5 (lima) tahun dapat dimusnahkan.
- 4.35. Pemusnahan resep dilakukan dengan cara dibakar atau dengan cara lain yang sesuai oleh Apoteker Penanggung Jawab dan disaksikan oleh sekurang-kurangnya seorang petugas Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
- 4.36. Pada pemusnahan resep, harus dibuat Berita Acara Pemusnahan.
- 4.37. Pemusnahan resep wajib dilaporkan dengan melampirkan Berita Acara Pemusnahan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dan tembusan Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan setempat.

5. Pengembalian

- 5.1. Pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi kepada pemasok harus dilengkapi dengan dokumen serah terima pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi yang sah dan fotokopi arsip Faktur Pembelian.
- 5.2. Pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi juga dapat dilakukan dari depo/unit antara lain rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, instalasi gawat darurat kepada Instalasi Farmasi Rumah Sakit dalam hal :
 - a. rusak atau kedaluwarsa;
 - b. pengalihan penggunaan antar depo/unit; dan/atau
 - c. sisa penggunaan/pelayanan.
- 5.3. Dalam hal sisa penggunaan/pelayanan sebagaimana dimaksud pada angka 5.2. huruf c berupa Narkotika berasal dari kamar operasi, pengembalian harus disertai sisa sediaan dan sisa kemasan primer Narkotika terpakai. Petugas Instalasi Farmasi Rumah Sakit melakukan konfirmasi jumlah Narkotika terpakai di dalam kamar operasi.
- 5.4. Setiap pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi wajib dicatat dalam Kartu Stok.

- 5.5. Seluruh dokumen pengembalian harus terdokumentasi dengan baik dan mampu telusur.
- 5.6. Dokumen pengembalian yang memuat Narkotika harus disimpan terpisah dari dokumen pegembalian obat lainnya.
- 5.7. Dokumen pengembalian yang memuat Psikotropika harus disimpan terpisah dari dokumen pegembalian obat lainnya.
- 5.8. Dokumen pengembalian yang memuat Prekursor Farmasi harus disimpan terpisah dari dokumen pegembalian obat lainnya.

6. Pemusnahan

- 6.1. Penanggung Jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian wajib memastikan kemasan termasuk label Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang akan dimusnahkan telah dirusak.
- 6.2. Pemusnahan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

7. Pelaporan

- 7.1 Pelaporan Pemasukan dan Penyerahan/Penggunaan Narkotika dan Psikotropika dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 7.2 Dalam hal ditemukan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi yang diduga Substandard atau Ilegal termasuk Palsu, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus melaporkan kepada Badan POM melalui Unit Pelaksana Teknis terdekat.