



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 7 TAHUN 2016
TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT
TERTENTU YANG SERING DISALAHGUNAKAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan penggunaan yang salah atas Obat-Obat Tertentu perlu dilakukan pengawasan yang lebih ketat;
 - b. bahwa Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan perlu dikelola dengan baik oleh Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik 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 Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan;

- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie; Staatsblad* Tahun 1949; 419);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. 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);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
5. 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 145 Tahun 2015;
6. 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;
7. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 70/M-Dag/Per/9/2015 Tentang Angka Pengenal Importir;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/Menkes/SK/X/2002;

9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 232);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1162);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 58 Tahun 2014 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1223);
14. 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;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun

- 2013 Nomor 122);
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);
 18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1373);
 19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1374);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, yang selanjutnya disebut dengan Obat-Obat Tertentu, adalah obat-obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku, terdiri atas obat-obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin dan/atau Haloperidol.

2. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri Kesehatan atau Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
3. Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF, adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. PBF Cabang adalah cabang PBF yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
5. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.
6. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan Sediaan Farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.
7. Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah unit pelaksana fungsional yang menyelenggarakan seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian di Rumah Sakit.
8. Instalasi Farmasi Klinik adalah bagian dari klinik yang bertugas menyelenggarakan, mengoordinasikan, mengatur, dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian.
9. Surat Keterangan Impor, yang selanjutnya disingkat SKI, adalah surat keterangan untuk pemasukan Bahan Obat, Bahan Obat Tradisional, Bahan Suplemen Kesehatan, dan Bahan Pangan ke dalam wilayah Indonesia.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II RUANG LINGKUP

Pasal 2

- (1) Pengaturan Obat-Obat Tertentu dalam Peraturan ini terdiri atas obat-obat yang mengandung:
 - a. Tramadol;
 - b. Triheksifenidil;
 - c. Klorpromazin;
 - d. Amitriptilin; dan/atau
 - e. Haloperidol.
- (2) Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan dan/atau ilmu pengetahuan.

BAB III PENGELOLAAN

Pasal 3

Pengelolaan Obat-Obat Tertentu meliputi kegiatan:

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

Pasal 4

Pengelolaan Obat-Obat Tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilaksanakan sesuai dengan Pedoman yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 5

Obat-Obat Tertentu yang berada dalam penguasaan Industri Farmasi, PBF, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik wajib dikelola sesuai dengan Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.

BAB IV

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 6

- (1) Selain dapat dikenai sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. pembatalan persetujuan izin edar;
 - e. rekomendasi pencabutan pengakuan; dan/atau
 - f. rekomendasi pencabutan izin.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c untuk Industri Farmasi dapat dikenai untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e untuk PBF Cabang ditujukan kepada Dinas Kesehatan Provinsi atau satuan kerja perangkat daerah penerbit izin.
- (5) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f untuk Industri Farmasi dan PBF ditujukan kepada Menteri Kesehatan atau Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal.

Pasal 7

- (1) Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik yang tidak melaksanakan pengelolaan

Obat-Obat Tertentu sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa rekomendasi:

- a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - d. pencabutan izin.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf d ditujukan kepada Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau satuan kerja perangkat daerah penerbit izin.

BAB V

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 8

- (1) Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, setiap Industri Farmasi, PBF, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, atau Instalasi Farmasi Klinik yang mengelola obat dan/atau bahan Obat-Obat Tertentu wajib menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini paling lambat 1 (satu) tahun sejak Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk kegiatan pemasukan obat atau bahan obat ke dalam wilayah Indonesia wajib menyesuaikan dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan ini paling lambat 3 (tiga) bulan sejak Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 9

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 Mei 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 18 Mei 2016

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2016 NOMOR 764

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 7 TAHUN 2016.
TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG
SERING DISALAHGUNAKAN

BAB I

PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU DI INDUSTRI FARMASI

A. Pengadaan

- A.1. Pengadaan bahan Obat-Obat Tertentu termasuk baku pembanding, produk antara, produk ruahan dan produk jadi, dapat dilakukan melalui impor langsung sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- A.2. Selain pengadaan melalui impor langsung, Industri Farmasi dapat melakukan pengadaan bahan Obat-Obat Tertentu termasuk baku pembanding melalui PBF sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
- A.3. Pengadaan bahan Obat-Obat Tertentu melalui impor harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan berupa Surat Keterangan Impor (SKI). Persyaratan dan tata cara permohonan SKI mengacu kepada Peraturan Kepala Badan POM Nomor 13 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, dan peraturan perundang-undangan terkait lainnya.
- A.4. Salah satu kelengkapan berkas dokumen pengajuan SKI bahan Obat-Obat Tertentu adalah Rekomendasi dari Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, yang diajukan sebelum melakukan permohonan SKI.

- A.5. Untuk mendapatkan Rekomendasi Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif sebagaimana dimaksud dalam Butir A.4, Industri Farmasi harus mengajukan permohonan dengan melampirkan dokumen pendukung, sebagaimana tercantum dalam Anak Lampiran 8 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- A.6. Paling lama dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak dokumen sebagaimana dimaksud pada butir A.5 diterima dan dinyatakan lengkap, Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif menerbitkan atau menolak permohonan rekomendasi dengan disertai alasan yang jelas.
- A.7. Rekomendasi dari Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif berlaku selama 3 bulan sejak diterbitkan. Perpanjangan rekomendasi hanya dapat dilakukan satu kali untuk setiap permohonan SKI.
- A.8. Pengadaan obat dan/atau bahan Obat-Obat Tertentu dari PBF harus berdasarkan Surat Pesanan dan rencana kebutuhan untuk produksi.
- A.9. Surat Pesanan (SP) sebagaimana dimaksud pada butir A.8, harus:
- dapat ditunjukkan pada saat dilakukan pemeriksaan;
 - ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin Kerja Apoteker (SIKA) dan stempel perusahaan;
 - Mencantumkan nama dan alamat kantor, lokasi sarana, dan lokasi gudang bila berada di luar sarana, nomor telepon/faksimile, nomor izin sarana;
 - Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur;
 - Memberikan tanda pembatalan yang jelas untuk Surat Pesanan yang tidak digunakan
- A.10. Industri Farmasi yang mengimpor bahan Obat-Obat Tertentu termasuk baku pembanding, produk ruahan dan produk jadi hanya boleh menggunakan untuk keperluan produksinya sendiri dan tidak boleh memindahtangankan bahan Obat-Obat Tertentu kepada pihak lain walaupun dalam satu grup, kecuali ada izin khusus dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- A.11. Pada saat penerimaan bahan Obat-Obat Tertentu harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen pengadaan, meliputi:

- a. Sertifikat Analisis yang diterbitkan oleh produsennya;
 - b. Kebenaran nama produsen dan pemasok, nama bahan obat, jumlah, nomor bets, tanggal kadaluwarsa, isi/berat dan jenis kemasan;
 - c. Kondisi wadah pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik.
- A.12. Khusus untuk bahan Obat-Obat Tertentu yang diterima melalui importir harus dipastikan diterima bersama dokumen terkait impor meliputi:
- a. *Invoice*;
 - b. *Certificate of Analysis (CoA)* yang diterbitkan oleh produsennya.
- A.13. Apabila pada pemeriksaan sebagaimana disebutkan pada butir A.11 di atas terdapat ketidaksesuaian atau ditemukan kemasan termasuk segel dan penandaan yang rusak/terlepas/terbuka, bahan obat atau obat tersebut harus ditempatkan di area karantina menunggu keputusan hasil investigasi dari Bagian Pemastian Mutu. Apabila hasil investigasi tidak berdampak pada mutu, bahan obat atau obat tersebut dapat digunakan.
- A.14. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.11, Apoteker Penanggung Jawab Produksi atau Apoteker yang ditunjuk harus menandatangani faktur dan/atau surat pengiriman barang dan mencantumkan nama lengkap dan stempel Industri Farmasi penerima.

B. Penyimpanan

- B.1. Bahan obat dan Obat-Obat Tertentu baik yang dalam status karantina maupun yang sudah diluluskan, wajib disimpan di gudang yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing Industri Farmasi. Beberapa analisis risiko yang perlu dipertimbangkan antara lain akses personil, dan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab.
- B.2. Penyimpanan produk antara, produk ruahan, sampel pertinggal bahan obat dan Obat-Obat Tertentu dan baku pembanding diatur dengan cara yang sama sebagaimana tercantum pada butir B.1.
- B.3. Penyimpanan obat/bahan Obat-Obat Tertentu yang rusak atau kadaluwarsa disimpan di tempat yang aman dan terpisah dari obat/bahan obat lainnya, memberi penandaan yang jelas, dan membuat daftar obat/bahan Obat-Obat Tertentu yang rusak dan kadaluwarsa.

- B.4. Melakukan investigasi apabila terdapat selisih stok saat *stock opname* untuk mendapat akar permasalahan dan dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan. Hasil investigasi dan tindakan perbaikan/pencegahan harus didokumentasikan.
- B.5. Setiap kehilangan bahan obat dan Obat-Obat Tertentu selama penyimpanan harus dilaporkan ke Badan POM.

C. Pembuatan

- C.1. Setiap penyerahan bahan Obat-Obat Tertentu dari bagian gudang ke bagian produksi harus dilengkapi dengan dokumen serah terima.
- C.2. Penimbangan bahan Obat-Obat Tertentu harus disaksikan oleh minimal supervisor.
- C.3. Proses pengolahan dan analisis termasuk pengolahan ulang harus memenuhi ketentuan CPOB terkini.
- C.4. Setiap pelulusan Obat-Obat Tertentu harus didahului dengan pengkajian catatan bets secara seksama oleh Kepala Bagian Pemastian Mutu untuk memastikan tidak ada diversi dalam tiap tahap proses tersebut.
- C.5. Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak:
Selain harus memenuhi ketentuan tentang Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak dalam Pedoman CPOB terkini, harus pula diperhatikan hal-hal sebagai berikut:
 - a. Perjanjian kontrak harus menyebutkan dengan jelas lokasi penyimpanan bahan Obat-Obat Tertentu dan penanggung jawabnya.
 - b. Serah terima bahan Obat-Obat Tertentu harus diverifikasi oleh pemberi dan penerima kontrak.
 - c. Pengadaan bahan baku Obat-Obat Tertentu harus dilakukan oleh Pemberi Kontrak dan setelah menjadi produk jadi harus dikembalikan ke pihak Pemberi Kontrak sebelum di salurkan.

D. Penyaluran

- D.1. Obat-Obat Tertentu yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar.
- D.2. Industri Farmasi harus memastikan bahwa Obat-Obat Tertentu hanya disalurkan ke PBF, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- D.3. Apabila Obat-Obat Tertentu disalurkan ke fasilitas distribusi, harus dipastikan bahwa fasilitas tersebut menerapkan prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik dan sesuai kualifikasi pelanggan yang ditetapkan oleh masing-masing Industri Farmasi.
- D.4. Harus dilakukan verifikasi terhadap Surat Pesanan Obat-Obat Tertentu oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi atau Apoteker yang ditunjuk.
- D.5. Verifikasi terhadap Surat Pesanan Obat-Obat Tertentu antara lain meliputi:
 - a. Keabsahan Surat Pesanan yaitu nama lengkap, tanda tangan, nomor SIKA/SIPA, nomor dan tanggal surat pesanan, dan kejelasan identitas sarana (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor ijin, dan stempel);
 - b. Kewajaran jumlah pesanan dengan mempertimbangkan pola transaksi obat (frekuensi dan jumlah pemesanan) dan jenis sarana pemesan. Apabila ditemukan penyimpangan pola transaksi obat, harus dilakukan investigasi terhadap kebenaran dan alasan perubahan tren pemesanan. Hasil investigasi harus didokumentasikan dengan baik.
- D.6. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli, antara lain:
 - a. Pembeli datang langsung dengan pembayaran tunai (*cash and carry*);
 - b. Pembayaran secara tunai meskipun pesanan dalam jumlah besar;
 - c. Pesanan dalam jumlah tidak wajar dan berulang-ulang;
 - d. Pembeli menawarkan harga lebih tinggi untuk pengiriman segera;
 - e. Pembeli meminta pengiriman dengan kemasan yang tidak lazim;
 - f. Perusahaan pemesan tidak dapat menunjukkan izin.Apabila ditemukan hal-hal tersebut harus dilakukan investigasi terhadap kemungkinan diversi.

- D.7. Apabila dilakukan penolakan terhadap pesanan, Industri Farmasi harus mengirimkan surat penolakan pesanan kepada pemesan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak diterimanya pesanan. Surat Pesanan asli yang ditolak diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama salinan surat penolakan pesanan.
- D.8. Sebelum dilakukan pengiriman, harus dilakukan pemeriksaan oleh Apoteker Penanggung jawab Produksi atau Apoteker yang ditunjuk terhadap kesesuaian antara fisik obat dan informasi yang tercantum dalam dokumen pengiriman antara lain nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets dan tanggal kadaluarsa.
- D.9. Selain memuat informasi sebagaimana tersebut pada butir D.8, dokumen pengiriman harus mencakup sekurang-kurangnya: tanggal pengiriman, nama dan alamat lengkap, nomor telepon, dan nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman.
- D.10. Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:
- Harus dibuat kontrak tertulis antara Industri Farmasi (pemberi kontrak) dan penyedia jasa/ekspedisi (penerima kontrak). Kontrak tertulis harus mengacu kepada Pedoman Teknis CDOB.
 - Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi penerima kontrak dan melakukan pengawasan (jika perlu melakukan audit) terhadap pelaksanaan tugas yang dikontrakkan.
 - Jika terjadi kerusakan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman, penerima kontrak wajib mengembalikan Obat-Obat Tertentu ke pemberi kontrak dengan menyertakan berita acara kerusakan.
 - Setiap kehilangan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman wajib dilaporkan oleh penerima kontrak ke pihak kepolisian dan pemberi kontrak, untuk selanjutnya pemberi kontrak melaporkan ke Badan POM.
 - Dokumen pengiriman harus mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang melakukan serah terima barang.
 - Dokumen pengiriman sebagai bukti serah terima Industri Farmasi dengan perusahaan ekspedisi hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana disebutkan pada butir D.8.

- D.11. Alamat pengiriman Obat-Obat Tertentu wajib sesuai dengan alamat yang tercantum pada surat pesanan, faktur penjualan dan/ atau surat pengiriman barang.
- D.12. Industri Farmasi bertanggung jawab terhadap pengiriman Obat-Obat Tertentu sampai diterima oleh pemesan termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, dibuktikan dengan keabsahan tanda terima barang yang dilengkapi nama lengkap dan tanda tangan penerima, tanggal penerimaan, dan stempel sarana pemesan.
- D.13. Setiap kehilangan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman oleh Industri Farmasi wajib dilaporkan ke Kepolisian. Selanjutnya Industri Farmasi wajib melaporkan kehilangan tersebut ke Badan POM disertai laporan kehilangan dari Kepolisian dan laporan hasil investigasi.

E. Ekspor

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

F. Obat Kembalian

- F.1. Pengembalian Obat-Obat Tertentu harus disertai dengan surat pengembalian obat yang diketahui oleh Apoteker Penanggung Jawab sarana.
- F.2. Penerimaan Obat-Obat Tertentu kembalian harus disertai surat pengembalian barang dari fasilitas yang mengembalikan, dengan dilengkapi fotokopi dokumen pengiriman (faktur penjualan dan/atau surat penyerahan barang).
- F.3. Personil yang berwenang dalam penanganan obat kembalian harus melakukan verifikasi kesesuaian antara fisik barang dan informasi dalam surat pengembalian barang dan fotokopi dokumen pengiriman (faktur penjualan dan/atau surat penyerahan barang) antara lain meliputi: nama produsen, nama produk, bentuk dan kekuatan sediaan, jumlah obat, nomor bets, dan tanggal kadaluarsa obat yang dikembalikan.

- F.4. Obat-Obat Tertentu kembalian harus dikarantina dan disimpan sesuai dengan butir B.1.
- F.5. Tindak lanjut atau keputusan terhadap status Obat-Obat Tertentu kembalian harus dilakukan berdasarkan evaluasi oleh Bagian Pemastian Mutu.

G. Penarikan Kembali Obat

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

H. Pemusnahan

- H.1. Pemusnahan dilaksanakan terhadap:
- a. Bahan Obat-Obat Tertentu yang ditolak/rusak/kedaluwarsa;
 - b. Baku pembanding dan sampel pertinggal yang kedaluwarsa;
 - c. Sisa granul pencetakan/pengisian dari *table dies*;
 - d. Debu hasil pencetakan/pengisian/*deduster* mesin cetak/*metal detector* khusus untuk mesin cetak/*filling dedicated*;
 - e. Sisa sampel pengujian;
 - f. Sisa sampel hasil pengujian pengawasan selama proses pembuatan;
 - g. Obat-Obat Tertentu kembalian yang tidak memenuhi spesifikasi dan tidak dapat diproses ulang/obat hasil penarikan/ditolak/obat kedaluwarsa;
 - h. Obat-Obat Tertentu yang dibatalkan izin edarnya;
 - i. Hasil trial yang tidak terpakai.
- H.2. Harus tersedia daftar inventaris bahan obat dan Obat-Obat Tertentu yang akan dimusnahkan sekurang-kurangnya mencakup nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.
- H.3. Kebenaran bahan obat dan Obat-Obat Tertentu yang akan dimusnahkan harus dibuktikan dengan dokumen pendukung yang disetujui oleh Kepala Bagian Pemastian Mutu bahwa bahan obat dan Obat-Obat Tertentu sudah tidak memenuhi syarat untuk digunakan dan/atau diedarkan.

- H.4. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh Apoteker Penanggung Jawab Produksi dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat.
- H.5. Kegiatan pemusnahan harus didokumentasikan dalam Berita Acara
- H.6. Pemusnahan (Anak Lampiran 2) yang ditandatangani oleh pelaku dan saksi. Berita Acara Pemusnahan sekurang-kurangnya memuat:
- a. hari, tanggal, bulan, dan tahun pemusnahan;
 - b. tempat pemusnahan;
 - c. nama lengkap penanggung jawab produksi;
 - d. nama lengkap petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat yang menjadi saksi dan saksi lain dari pihak ketiga bila pemusnahan dilakukan oleh pihak ketiga;
 - e. nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas, nomor bets, dan tanggal kadaluarsa Obat-Obat Tertentu yang dimusnahkan;
- H.7. Khusus untuk Obat-Obat Tertentu yang ditarik dari peredaran harus dilakukan pemusnahan mengacu kepada ketentuan peraturan perundang-undangan.

I. Pencatatan dan Pelaporan

I.1. Pencatatan

- I.1.1. Industri Farmasi wajib membuat pencatatan secara tertib dan akurat setiap tahap pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, pembuatan, penyaluran, penanganan obat kembalian, penarikan kembali obat, pemusnahan, dan inspeksi diri serta mendokumentasikannya.
- I.1.2. Catatan terkait pemasukan dan pengeluaran bahan obat dan Obat-Obat Tertentu sekurang-kurangnya mencantumkan:
- a. nama, bentuk dan kekuatan sediaan
 - b. tanggal dan nomor dokumen serta asal penerimaan dan tujuan penyaluran
 - c. jumlah yang diterima, digunakan/diproduksi dan disalurkan
 - d. jumlah (sisa) persediaan
 - e. nomor bets dan tanggal kadaluarsa setiap penerimaan dan penyaluran
 - f. paraf atau identitas personil yang ditunjuk

- I.1.3. Dokumentasi dapat dilakukan secara manual atau sistem elektronik. Apabila dokumentasi dilakukan dalam bentuk manual dan elektronik, data keduanya harus sesuai satu sama lain.
- I.1.4. Sistem elektronik yang digunakan untuk mendokumentasikan tahap pengelolaan harus tervalidasi dan mudah ditampilkan serta ditelusuri setiap saat diperlukan. Harus tersedia backup data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan apabila sistem tidak berfungsi.
- I.1.5. Surat pesanan dan faktur pembelian/penjualan atau surat penyerahan barang digabungkan menjadi satu dan diarsipkan berdasarkan nomor urut atau tanggal dokumen sehingga mudah tertelusur.
- I.1.6. Dokumen wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 1 (satu) tahun setelah kedaluwarsa dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh regulator.
- I.1.7. Apabila dokumen disimpan oleh pihak ketiga, wajib dapat diperlihatkan pada saat pemeriksaan.

I.2. Pelaporan

- I.2.1. Industri Farmasi wajib membuat, menyimpan, dan mengirimkan laporan terkait pengelolaan bahan obat dan Obat-Obat Tertentu.
- I.2.2. Laporan harus dibuat secara tertib dan akurat.
- I.2.3. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.1 meliputi:
 - a. Laporan pemasukan dan penggunaan bahan obat untuk produksi (Anak Lampiran 3)
 - b. Laporan penyaluran hasil produksi Obat-Obat Tertentu (Anak Lampiran 4)
 - c. Laporan pemusnahan (Anak Lampiran 7);
 - d. Laporan penarikan kembali obat dari peredaran (jika terjadi);
 - e. Laporan kehilangan bahan obat atau Obat-Obat Tertentu beserta laporan hasil investigasi (jika terjadi).
- I.2.4. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.3 huruf (a) dan (b) wajib disampaikan setiap bulan kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif paling lambat setiap tanggal 10 bulan berikutnya.

- I.2.5. Laporan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.3 huruf (c) dan (d) wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif dengan tembusan Dinas Kesehatan Propinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota serta Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah pemusnahan.
- I.2.6. Laporan kehilangan sebagaimana dimaksud pada butir I.2.3 huruf (e) wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif dengan tembusan Kepala Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan sedangkan laporan hasil investigasi paling lambat 1 (satu) bulan sejak kejadian

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

A. Pengadaan

A.1. Obat

- A.1.1. Pengadaan Obat-Obat Tertentu dapat dilakukan melalui Industri Farmasi, PBF lain, dan/ atau melalui importasi
- A.1.2. Pengadaan Obat-Obat Tertentu melalui impor harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan berupa Surat Keterangan Impor (SKI). Persyaratan dan tata cara permohonan SKI mengacu kepada Peraturan Kepala Badan POM Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, dan peraturan perundang-undangan terkait lainnya.
- A.1.3. Pengadaan Obat-Obat Tertentu melalui Industri Farmasi atau PBF lain harus berdasarkan Surat Pesanan (SP).
- A.1.4. Surat Pesanan oleh PBF:
- a. harus dapat ditunjukkan pada saat dilakukan pemeriksaan;
 - b. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab dengan mencantumkan nama lengkap, nomor Surat Izin 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. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur;
 - e. Memberikan tanda pembatalan yang jelas untuk Surat Pesanan yang tidak digunakan.

A.1.5. Pada saat penerimaan Obat-Obat Tertentu harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan data dalam Faktur dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) meliputi:

- a. kebenaran nama, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, jumlah dan kemasan harus sesuai dengan surat pengantar / pengiriman barang dan/atau faktur penjualan;
- b. kondisi wadah pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik;

A.1.6. Apabila setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.1.5 sudah dinyatakan sesuai maka Apoteker penanggungjawab PBF harus menandatangani faktur dan/atau SPB dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIKA dan stempel perusahaan sebagai tanda bukti penerimaan barang.

A.1.7. Apabila setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.1.5 terdapat ketidaksesuaian:

- a. Item obat yang tidak sesuai dengan pesanan atau kondisi kemasan tidak baik, maka obat tersebut harus dikembalikan dengan disertai bukti retur, dan segera meminta bukti terima pengembalian dari pemasok.
- b. nomor bets, tanggal kedaluwarsa dan jumlah antara fisik dengan dokumen pengadaan harus dikonfirmasi ketidaksesuaian dimaksud kepada pihak pemasok untuk dilakukan perbaikan.

A.2. Bahan Obat

A.2.1. Pengadaan bahan Obat-Obat Tertentu dapat dilakukan melalui Industri Farmasi bahan obat, PBF lain, dan/ atau melalui importasi.

A.2.2. Pengadaan bahan Obat-Obat Tertentu melalui impor harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan berupa Surat Keterangan Impor (SKI). Persyaratan dan tata cara permohonan SKI mengacu kepada Peraturan Kepala Badan POM Nomor 13 Tahun 2015 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, dan Peraturan perundang-undangan terkait lainnya.

A.2.3. Salah satu kelengkapan berkas dokumen pengajuan SKI bahan obat tertentu adalah Rekomendasi dari Direktorat Pengawasan

Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, yang diajukan sebelum melakukan permohonan SKI.

- A.2.4. Untuk mendapatkan Rekomendasi Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif sebagaimana dimaksud dalam Butir A.2.3, PBF harus mengajukan permohonan dengan melampirkan dokumen pendukung, sebagaimana tercantum dalam Anak Lampiran 8 yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini
- A.2.5. Paling lama dalam jangka waktu 7 (tujuh) hari kerja sejak dokumen sebagaimana dimaksud pada butir A.2.4 diterima dan dinyatakan lengkap, Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif menerbitkan atau menolak permohonan rekomendasi dengan disertai alasan yang jelas.
- A.2.6. Rekomendasi dari Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif berlaku selama 3 bulan sejak diterbitkan. Perpanjangan rekomendasi hanya dapat dilakukan satu kali untuk setiap permohonan SKI.
- A.2.7. Pengadaan bahan Obat-Obat Tertentu dari PBF lain harus berdasarkan Surat Pesanan dan rencana penyaluran.
- A.2.8. Pengadaan bahan Obat-Obat Tertentu melalui industri farmasi bahan obat harus dilengkapi dengan Surat Pesanan dan rencana penyaluran
- A.2.9. Surat Pesanan (SP) sebagaimana dimaksud pada butir A.2.7 dan A.2.8, harus:
- a. dapat ditunjukkan pada saat dilakukan pemeriksaan;
 - 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/faksimile, nomor izin sarana;
 - d. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur;
 - e. Memberikan tanda pembatalan yang jelas untuk Surat Pesanan yang tidak digunakan

A.2.10. Pada saat penerimaan bahan Obat-Obat Tertentu harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik dan dokumen pengadaan, meliputi:

- a. Sertifikat Analisis;
- b. Kebenaran nama produsen dan pemasok, nama bahan obat, jumlah, nomor bets, tanggal kadaluarsa, isi/berat dan jenis kemasan;
- c. Kondisi wadah pengiriman dan/atau kemasan termasuk segel, label dan/atau penandaan dalam kondisi baik.

A.2.11. Khusus untuk bahan Obat-Obat Tertentu yang diterima melalui importir harus dipastikan diterima bersama dokumen terkait impor meliputi:

- a. *Invoice*
- b. *Certificate of Analysis (CoA)*

A.2.12. Apabila pada pemeriksaan sebagaimana disebutkan pada butir A.2.10. di atas terdapat ketidaksesuaian atau ditemukan kemasan termasuk segel dan penandaan yang rusak/ terlepas/ terbuka, maka bahan obat tersebut harus ditempatkan di area “karantina” menunggu keputusan hasil investigasi dari Apoteker Penanggung Jawab PBF.

A.2.13. Apabila setelah dilakukan pemeriksaan sudah dinyatakan sesuai, maka Apoteker penanggungjawab PBF harus menandatangani faktur dan/atau SPB dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIKa dan stempel perusahaan sebagai tanda bukti penerimaan barang.

B. Penyimpanan

B.1. Kondisi penyimpanan untuk obat/bahan Obat-Obat Tertentu harus sesuai dengan rekomendasi dari Industri Farmasi yang memproduksi obat/bahan obat.

B.2. Penyimpanan obat/bahan Obat-Obat Tertentu harus aman berdasarkan analisis risiko masing-masing PBF. Beberapa analisis risiko yang perlu dipertimbangkan antara lain akses personil, dan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab.

B.3. Penyimpanan obat/bahan Obat-Obat Tertentu yang rusak atau kadaluarsa disimpan di tempat yang aman dan terpisah dari obat/bahan obat lainnya, memberi penandaan yang jelas, dan

membuat daftar obat/bahan Obat-Obat Tertentu yang rusak dan kadaluwarsa.

- B.4. Melakukan pencatatan dan investigasi adanya selisih stok saat stock opname dan mendokumentasikan hasilnya.
- B.5. Setiap kehilangan obat/bahan Obat-Obat Tertentu selama penyimpanan harus dilaporkan ke Badan POM.

C. Penyaluran

- C.1. PBF harus memastikan bahwa Obat-Obat Tertentu hanya disalurkan ke Industri Farmasi pemegang izin edar sebagai pemberi kuasa impor, PBF lain, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik.
- C.2. Harus dilakukan verifikasi terhadap Surat Pesanan obat/bahan Obat-Obat Tertentu oleh Apoteker Penanggung Jawab PBF.
- C.3. Verifikasi terhadap Surat Pesanan antara lain meliputi:
 - a. Keabsahan Surat Pesanan yaitu keaslian Surat Pesanan, nama lengkap, tanda tangan, nomor SIK/SIPA, nomor dan tanggal Surat Pesanan, dan kejelasan identitas sarana (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor izin, dan stempel);
 - b. Kewajaran jumlah dan frekuensi pemesanan dan jenis sarana pemesan.
- C.4. Hal-hal yang harus diwaspadai dalam melayani pesanan pembeli:
 - a. Pembeli datang langsung dengan pembayaran tunai (cash and carry);
 - b. Pembayaran secara tunai meskipun pesanan dalam jumlah besar;
 - c. Pesanan dalam jumlah tidak wajar dan berulang-ulang;
 - d. Pembeli menawarkan harga lebih tinggi untuk pengiriman segera;
 - e. Pembeli meminta pengiriman dengan kemasan yang tidak lazim;
 - f. Perusahaan pemesan tidak dapat menunjukkan izin sarana.Apabila ditemukan hal-hal tersebut harus dilakukan investigasi terhadap kemungkinan diversi.
- C.5. Apabila dilakukan penolakan terhadap pesanan, PBF harus mengirimkan surat penolakan pesanan kepada pemesan paling lama 7 (tujuh) hari kerja sejak diterimanya Surat Pesanan. Surat Pesanan asli yang ditolak diberi tanda pembatalan yang jelas dan diarsipkan bersama salinan surat penolakan pesanan.

- C.6. Sebelum dilakukan pengiriman, harus dilakukan pemeriksaan terhadap kesesuaian antara fisik obat/bahan Obat-Obat Tertentu dan informasi yang tercantum dalam dokumen pengiriman oleh Apoteker Penanggung Jawab antara lain nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa.
- C.7. Selain memuat informasi sebagaimana tersebut pada butir C.6., dokumen pengiriman harus mencakup sekurang-kurangnya: tanggal pengiriman, nama dan alamat lengkap, nomor telepon, dan nomor dokumen untuk identifikasi order pengiriman.
- C.8. Khusus untuk penyaluran bahan Obat-Obat Tertentu harus dilengkapi dengan sertifikat analisis.
- C.9. Dokumen pengiriman terdiri atas:
- a. surat pesanan;
 - b. faktur dan/atau surat pengantar barang, paling sedikit memuat:
 1. nama Obat-Obat Tertentu;
 2. bentuk sediaan;
 3. kekuatan;
 4. kemasan;
 5. jumlah;
 6. tanggal kadaluarsa; dan
 7. nomor batch.
- PBF yang menggunakan e-faktur dapat mencetak faktur penjualan setelah dipastikan barang diterima oleh sarana pemesan dan bukti pengiriman dapat tertelusur.
- C.10. Apabila menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi:
- a. Harus dibuat kontrak tertulis antara PBF (pemberi kontrak) dan penyedia jasa/ekspedisi (penerima kontrak). Kontrak tertulis harus mengacu kepada Pedoman Teknis CDOB.
 - b. Pemberi kontrak bertanggung jawab untuk menilai kompetensi penerima kontrak dan melakukan pengawasan (jika perlu melakukan audit) terhadap pelaksanaan tugas yang dikontrakkan.
 - c. Jika terjadi kerusakan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman, penerima kontrak wajib mengembalikan obat/bahan Obat-Obat Tertentu ke pemberi kontrak dengan menyertakan berita acara kerusakan.

- d. Setiap kehilangan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman wajib dilaporkan oleh penerima kontrak ke pihak kepolisian dan pemberi kontrak, untuk selanjutnya pemberi kontrak melaporkan ke Badan POM.
 - e. Dokumen pengiriman harus mencantumkan nama dan alamat perusahaan ekspedisi serta tanda tangan dan nama jelas personil ekspedisi yang melakukan serah terima barang.
 - f. Dokumen pengiriman sebagai bukti serah terima PBF dengan perusahaan ekspedisi hendaklah tidak merinci informasi sebagaimana disebutkan pada butir C.9.b
- C.11. Pengiriman obat/bahan Obat-Obat Tertentu wajib sesuai dengan alamat yang tercantum pada Surat Pesanan, faktur penjualan dan/ atau surat pengiriman barang.
- C.12. PBF bertanggung jawab terhadap pengiriman obat/bahan Obat-Obat Tertentu sampai diterima oleh pemesan termasuk jika menggunakan jasa pihak ketiga/ekspedisi, dibuktikan dengan keabsahan faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang yang dilengkapi nama lengkap dan tanda tangan penerima tenaga kefarmasian, no SIKA/SIPA/SIKTTK, tanggal penerimaan, dan stempel sarana pemesan.
- C.13. Setiap kehilangan obat/bahan Obat-Obat Tertentu selama pengiriman, PBF pengirim wajib melaporkan ke Kepolisian. Selanjutnya PBF pengirim wajib melaporkan kehilangan tersebut ke Badan POM disertai laporan kehilangan dari Kepolisian dan laporan hasil investigasi.

D. PENGEMBALIAN OBAT/BAHAN OBAT

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

E. PENARIKAN KEMBALI OBAT (*RECALL*)

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

F. PEMUSNAHAN

- F.1. Pemusnahan obat/bahan Obat-Obat Tertentu dilakukan oleh Apoteker penanggung jawab PBF dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan setempat, serta dibuat berita acara pemusnahan yang ditandatangani oleh penanggung jawab PBF dan saksi (Anak Lampiran 2).
- F.2. Harus tersedia daftar inventaris bahan obat dan Obat-Obat Tertentu yang akan dimusnahkan sekurang-kurangnya mencakup nama, bentuk dan kekuatan sediaan, kuantitas obat, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.
- F.3. Pelaksanaan pemusnahan harus dibuat dengan memperhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan.

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

G. PENCATATAN DAN PELAPORAN

G.1. Pencatatan dilakukan terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyaluran, penarikan kembali obat (*recall*), dan pemusnahan secara tertib dan akurat.

G.2. Apoteker Penanggung Jawab wajib memverifikasi seluruh dokumen pencatatan.

G.3. Pencatatan mutasi obat/bahan obat tertentu wajib dilakukan dengan tertib dan akurat.

G.4. Catatan sebagaimana dimaksud pada butir G.1 sekurang-kurangnya memuat:

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

G.5. Apoteker Penanggung Jawab wajib membuat dan menyimpan catatan serta mengirimkan laporan.

G.6. PBF wajib melakukan pelaporan penyaluran obat/bahan obat tertentu sebagai berikut:

- a. Laporan pemasukan dan penyaluran bahan obat tertentu (Anak Lampiran 5) wajib disampaikan setiap bulan paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya kepada Kepala Badan POM c.q. Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif)
- b. Laporan pemasukan dan penyaluran Obat-Obat Tertentu (Anak Lampiran 6) wajib disampaikan setiap bulan paling lambat tanggal 10 bulan berikutnya kepada Kepala Badan POM c.q. Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif)
- c. Laporan pemusnahan, wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif dengan tembusan Dinas Kesehatan Propinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota serta Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah pemusnahan (Anak Lampiran 7).
- d. Laporan kehilangan, wajib disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Narkotika,

Psikotropika dan Zat Adiktif dengan tembusan Kepala Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan sedangkan laporan hasil investigasi paling lambat 1 (satu) bulan sejak kejadian.

- G.7. Jumlah yang dilaporkan dalam laporan wajib akurat dan sesuai dengan stok fisik. Apabila terdapat selisih stok harus diinvestigasi dan hasilnya didokumentasikan.
- G.8. Dokumen pengadaan meliputi arsip Surat Pesanan, faktur penjualan dan/atau surat pengantar/pengiriman barang / dari industri farmasi atau PBF lain, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang.
- G.9. Dokumen penyaluran meliputi Surat Pesanan, faktur penjualan dan/atau surat penyerahan/pengiriman barang, bukti retur dan/atau nota kredit, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penyaluran barang.
- G.10. Dokumentasi secara sistem elektronik, harus menyediakan *backup* data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan sistem tersebut jika tidak berfungsi.
- G.11. Dokumen wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh pemeriksa.
- G.12. Apabila dokumen disimpan oleh pihak ketiga, wajib dapat diperlihatkan pada saat pemeriksaan.

BAB III
PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU
DI APOTEK, INSTALASI FARMASI RUMAH SAKIT, INSTALASI FARMASI
KLINIK

A. Pengadaan

- A.1. Pengadaan Obat-Obat Tertentu hanya bersumber dari Industri Farmasi dan PBF berdasarkan Surat Pesanan.
- A.2. SP harus:
- a. dapat ditunjukkan pada saat dilakukan pemeriksaan;
 - b. Ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab/Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit dengan mencantumkan nama lengkap dan nomor SIPA, nomor dan tanggal SP, dan kejelasan identitas sarana (antara lain nama dan alamat jelas, nomor telepon/faksimili, nomor izin, dan stempel);
 - c. Mencantumkan nama dan alamat Industri Farmasi/PBF tujuan pemesanan;
 - d. Diberi nomor urut tercetak dan tanggal dengan penulisan yang jelas atau cara lain yang dapat tertelusur.
 - e. Memberikan tanda pembatalan yang jelas untuk Surat Pesanan yang tidak digunakan.
- A.3. Untuk Instalasi Farmasi Rumah Sakit pemerintah, pengadaan dilakukan oleh Pejabat Pengadaan/ PPK berdasarkan rencana kebutuhan obat (RKO) dan Surat Pesanan yang ditandatangani oleh Kepala Instalasi Farmasi Rumah Sakit.
- A.4. Surat penolakan dan arsip SP yang tidak digunakan harus tetap diarsipkan.
- A.5. Pada saat penerimaan Obat-Obat Tertentu, harus dilakukan pemeriksaan kesesuaian antara fisik obat dengan faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang yang meliputi:
- a. Kebenaran nama obat, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan;
 - b. Nomor bets dan tanggal kadaluarsa;

c. Apabila setelah dilakukan pemeriksaan terjadi ketidaksesuaian antara fisik dan data dalam faktur dan/atau surat pengiriman barang antara lain:

- (1) Obat yang tidak sesuai dengan pesanan atau kondisi kemasan tidak baik, maka obat tersebut tidak diterima.
- (2) Jika terdapat ketidaksesuaian nomor bets, tanggal kadaluarsa dan jumlah antara fisik dengan dokumen pengadaan, maka obat tersebut harus dikembalikan dengan disertai bukti retur dan surat pesanan asli, dan segera meminta bukti terima kembalian dari pemasok.

A.6. Setelah dilakukan pemeriksaan pada butir A.5 di atas, Apoteker Penanggung Jawab/Kepala Instalasi Farmasi/Apoteker Pendamping atau tenaga teknis kefarmasian yang ditunjuk wajib menandatangani faktur penjualan dan/atau surat pengiriman barang dengan mencantumkan nama lengkap, nomor SIPA/SIKTTK dan stempel sarana.

A.7. Untuk sarana Instalasi Farmasi Rumah Sakit pemerintah yang melakukan pengadaan dengan mekanisme *e-purchasing*, wajib mengarsipkan terpisah Rencana Kebutuhan Obat, copy dokumen *e-purchasing*, Surat Pesanan, berita acara serah terima barang dan faktur penjualan Obat-Obat Tertentu.

B. Penyimpanan

B.1. Obat-Obat Tertentu disimpan di tempat yang aman berdasarkan analisis risiko masing-masing sarana. Beberapa analisis risiko yang perlu dipertimbangkan antara lain akses personil, dan mudah diawasi secara langsung oleh penanggungjawab.

B.2. Apabila memiliki Obat-Obat Tertentu disimpan tidak dalam wadah asli, maka wadah harus dilengkapi dengan identitas obat meliputi nama, jumlah, bentuk dan kekuatan sediaan, jenis kemasan, nomor bets, tanggal kadaluarsa, dan nama produsen.

B.3. Memisahkan Obat-Obat Tertentu yang rusak, kadaluarsa, dan/atau telah dibatalkan izin edarnya dari Obat-Obat Tertentu yang masih layak dan menyimpannya dengan aman disertai pencatatan sebelum dimusnahkan atau dikembalikan kepada Industri Farmasi/PBF.

B.4. Melakukan investigasi adanya selisih stok dengan fisik saat *stock opname* dan mendokumentasikan hasil investigasi.

C. Penyerahan

- C.1. Penyerahan adalah setiap kegiatan memberikan Obat-Obat Tertentu baik antar penyerah maupun kepada pasien dalam rangka pelayanan kesehatan.
- C.2. Penyerahan Obat-Obat Tertentu kepada fasilitas pelayanan kefarmasian lain hanya dapat dilakukan oleh Apotek kepada Apotek lain, Instalasi Farmasi Rumah Sakit atau Instalasi Farmasi Klinik dan hanya dapat dilakukan untuk memenuhi kekurangan kebutuhan Obat-Obat Tertentu yang tertera dalam resep.
- C.3. Penyerahan Obat-Obat Tertentu kepada fasilitas pelayanan kefarmasian harus berdasarkan surat permintaan tertulis Obat-Obat Tertentu yang ditandatangani oleh Apoteker (Anak Lampiran 1)
- C.4. Penyerahan Obat-Obat Tertentu kepada pasien harus dilakukan oleh Apoteker berdasarkan resep dokter. Penyerahan tersebut dapat dibantu oleh tenaga teknis kefarmasian.
- C.5. Harus dilakukan verifikasi terhadap resep yang diterima, antara lain:
- a. Keabsahan resep atau copy resep
 - b. Kewajaran jumlah obat yang diresepkan
 - c. Frekuensi resep untuk pasien yang sama.
- Verifikasi kewajaran jumlah obat dan frekuensi resep harus dilakukan oleh Apoteker.
- C.6. Apabila ditemukan kecurigaan terhadap keabsahan resep dan kewajaran jumlah obat yang diresepkan, maka perlu dilakukan klarifikasi kepada dokter penulis resep
- C.7. Untuk Instalasi Farmasi Rumah Sakit, penyerahan Obat-Obat Tertentu ke depo/unit rawat inap, rawat jalan, kamar operasi, instalasi gawat darurat, atau depo/unit lainnya, harus disertai bukti serah terima obat.

D. Penarikan Kembali Obat (Recall)

Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Instalasi Farmasi Klinik wajib mengembalikan obat yang izin edarnya telah dibatalkan berdasarkan permintaan dari Industri Farmasi pemilik izin edar / PBF pengirim atau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

E. Pemusnahan

- E.1. Pemusnahan dilaksanakan terhadap Obat-Obat Tertentu yang rusak dan kedaluwarsa.
- E.2. Obat-Obat Tertentu yang akan dimusnahkan harus dicatat dalam daftar inventaris yang mencakup nama obat, produsen, bentuk dan kekuatan sediaan, isi dan jenis kemasan, jumlah, nomor bets, dan tanggal daluwarsa.
- E.3. Pelaksanaan pemusnahan harus memerhatikan pencegahan diversi dan pencemaran lingkungan. Kegiatan pemusnahan ini dilakukan oleh penanggung jawab sarana dan disaksikan oleh petugas Balai Besar/Balai POM atau Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.
- E.4. Penanggungjawab sarana yang melaksanakan pemusnahan Obat-Obat Tertentu harus membuat Berita Acara Pemusnahan.
- E.5. Berita Acara Pemusnahan harus ditandatangani oleh Apoteker Penanggung Jawab/Kepala Instalasi Farmasi dan saksi (Anak Lampiran 2).
- E.6. Berita Acara Pemusnahan yang menggunakan pihak ketiga harus ditandatangani juga oleh pihak ketiga.
- E.7. Pemusnahan terhadap Obat-Obat Tertentu di sarana Instalasi Farmasi Rumah Sakit milik pemerintah mengacu kepada Peraturan Perundang-undangan.

F. Pencatatan dan Pelaporan

- F.1. Apotek/Instalasi Farmasi Rumah Sakit/Instalasi Farmasi Klinik wajib membuat pencatatan secara tertib dan akurat terhadap setiap tahapan pengelolaan mulai dari pengadaan, penyimpanan, penyaluran, penarikan kembali obat (*recall*), dan pemusnahan serta mendokumentasikannya.
- F.2. Pencatatan sebagaimana dimaksud pada butir F.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.
- F.3. Dokumen pengadaan meliputi SP, faktur pembelian, SPB, bukti retur, nota kredit dari Industri Farmasi/PBF, wajib diarsipkan menjadi satu berdasarkan nomor urut atau tanggal penerimaan barang.

- F.4. Resep Obat-Obat Tertentu harus diarsipkan terpisah dari obat lain dan diurutkan berdasarkan nomor urut dan tanggal.
- F.5. Seluruh dokumen pencatatan wajib diverifikasi oleh Apoteker Penanggung Jawab/Apoteker Pendamping/Kepala Instalasi Farmasi.
- F.6. Apoteker Penanggung Jawab/Apoteker Pendamping/Kepala Instalasi Farmasi wajib membuat dan mengirimkan laporan kehilangan Obat-Obat Tertentu yang disampaikan setiap kali kejadian kepada Kepala Badan c.q. Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif dengan tembusan Kepala Balai Besar/Balai POM setempat paling lambat 5 (lima) hari kerja setelah terjadinya kehilangan.
- F.7. Apoteker Penanggung Jawab/Apoteker Pendamping/Kepala Instalasi Farmasi wajib melakukan investigasi atas kehilangan Obat-Obat Tertentu dan mengirimkan laporan hasil investigasi paling lambat 1 (satu) bulan sejak kejadian.
- F.8. Dokumentasi dapat dilakukan secara manual atau sistem elektronik. Apabila dokumentasi dilakukan dalam bentuk manual dan elektronik, data keduanya harus sesuai satu sama lain.
- F.9. Sistem elektronik yang digunakan untuk mendokumentasikan tahap pengelolaan harus tervalidasi dan mudah ditampilkan serta ditelusuri setiap saat diperlukan. Harus tersedia backup data dan Standar Prosedur Operasional terkait penanganan apabila sistem tidak berfungsi
- F.10. Dokumen wajib disimpan di tempat yang aman dalam jangka waktu sekurang-kurangnya 3 (tiga) tahun dan mudah diperlihatkan pada saat pelaksanaan audit atau diminta oleh pemeriksa.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ROY.A.SPARRINGA

ANAK LAMPIRAN 1
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 7 TAHUN 2016.
TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG
SERING DISALAHGUNAKAN

SURAT PERMINTAAN OBAT-OBAT TERTENTU

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Jabatan :

Nama Sarana :

(Apotek/Instalasi Farmasi Rumah Sakit/Instalasi Farmasi
Klinik) *

Mengajukan permintaan Obat-Obat Tertentu kepada:

Nama Sarana : Apotek

Alamat :

Dengan Obat-Obat Tertentu yang diminta adalah:

(Sebutkan nama obat, bentuk sediaan, kekuatan/potensi, jumlah dalam bentuk angka dan huruf)

Yang akan digunakan untuk memenuhi kekurangan Obat-Obat Tertentu dalam melayani resep:

(Sebutkan nomor resep, tanggal resep, nama pasien, jumlah dalam resep, nama fasilitas pelayanan yang menerbitkan resep)

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun
Pemesan

Tanda tangan & stempel

Nama Apoteker Penanggung
Jawab/Kepala Instalasi Farmasi Rumah
Sakit/Kepala Instalasi Farmasi Klinik
No. SIPA

*) coret yang tidak perlu

Catt:

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

ANAK LAMPIRAN 2
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 7 TAHUN 2016.
TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG
SERING DISALAHGUNAKAN

BERITA ACARA PEMUSNAHAN OBAT-OBAT TERTENTU

Nomor :.....

Pada hari ini... tanggal... bulan... tahun... sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 7 Tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, kami yang bertandatangan di bawah ini:

Nama Apoteker Penanggung Jawab :

SIPA/SIKA :

Nama Sarana :

Alamat Sarana :

Dengan disaksikan oleh :

1. Nama :

Jabatan :

NIP :

2. Nama :

Jabatan :

3. Nama :

Jabatan :

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa pada pukul....., bertempat di....., kami telah memusnahkan sejumlah Obat-Obat Tertentu sebagaimana tersebut dalam lampiran.

Pemusnahan ini kami lakukan dengan cara.....

Berita acara ini dibuat rangkap 3 (tiga), dan dikirimkan kepada:

1. Badan POM RI
2. Dinas Kesehatan Provinsi.....
3. Petinggal

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

Saksi-saksi:

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

Tanda tangan

(.....)

2. Saksi lain

Tanda tangan

(.....)

3. Saksi lain

Tanda tangan

(.....)

Mengetahui:

Pimpinan,

Tanda tangan & Stempel

Nama Kota, Tgl, Bln, Tahun

Apoteker Penanggung Jawab

Tanda tangan

(Nama Apoteker Penanggung
Jawab/Apoteker Penanggung
Jawab Produksi)

SIK/SIPA/NIP

Lampiran Berita Acara Pemusnahan Obat-Obat Tertentu:

Nomor :.....

Daftar Obat-Obat Tertentu yang dimusnahkan:

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

Mengetahui:

Pimpinan,

Tanda tangan & Stempel

Nama Kota, Tgl, Bln, Tahun

Apoteker Penanggung Jawab

Tanda tangan

(Nama Apoteker Penanggung
Jawab/Apoteker Penanggung
Jawab Produksi)

SIK/SIPA

Saksi-saksi:

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

Tanda tangan

(.....)

2. Saksi lain

Tanda tangan

(.....)

3. Saksi lain

Tanda tangan

(.....)

ANAK LAMPIRAN 3
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 7 TAHUN 2016.
 TENTANG
 PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG
 SERING DISALAHGUNAKAN

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

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

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

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun
 Penanggung Jawab Produksi

Nama Lengkap
 SIKA

ANAK LAMPIRAN 4
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 7 TAHUN 2016.
 TENTANG
 PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG SERING
 DISALAHGUNAKAN

LAPORAN BULANAN PENYALURAN HASIL PRODUKSI OBAT-OBAT TERTENTU

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

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

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun
 Penanggung Jawab Produksi

Nama Lengkap
 SIKA

ANAK LAMPIRAN 5
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 7 TAHUN 2016.
 TENTANG
 PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG
 SERING DISALAHGUNAKAN

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

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

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

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun
 Apoteker Penanggung Jawab

Nama Lengkap
 SIKA

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

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

C. Dst...

Kota, Tanggal-Bulan-Tahun
Apoteker Penanggung Jawab PBF

Nama Lengkap
No SIKA

ANAK LAMPIRAN 7
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 7 TAHUN 2016.
TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG
SERING DISALAHGUNAKAN

Kepada Yth.

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Nomor : Kota, Tanggal

Lampiran :

Perihal : Laporan Pemusnahan Obat-Obat Tertentu

Cq. Direktur Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta Pusat

Dengan Hormat

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

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

Hormat Kami
Apoteker Penanggung Jawab Produksi/PBF

Nama Lengkap
No SIKA

Tembusan :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi/Kab/Kota.....(setempat)
2. Kepala Balai Besar/Balai POM di.....(setempat)

ANAK LAMPIRAN 8
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 7 TAHUN 2016.
 TENTANG
 PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG
 SERING DISALAHGUNAKAN

Dokumen Pendukung yang Disertakan Dalam Pengajuan Permohonan Rekomendasi Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu Kepada Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif

No	Dokumen	Industri Farmasi	PBF
1.	Rencana kebutuhan produksi untuk 1 (satu) tahun kedepan dan pada tahun berjalan	√	-
2.	Rencana kebutuhan penyaluran untuk 1 (satu) tahun kedepan dan pada tahun berjalan	-	√
3.	Laporan pemasukan dan penggunaan bahan obat tertentu untuk produksi 12 (dua belas) bulan sebelumnya	√	-
4.	Laporan pemasukan dan penyaluran bahan obat tertentu 12 (dua belas) bulan sebelumnya	-	√
5.	Laporan penyalurann hasil produksi obat tertentu 12 (dua belas) bulan sebelumnya	√	-
6.	Surat Pesanan (<i>Purchasing Order</i>) ke pemasok	√	√
7.	Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik dari Badan Otoritas setempat	√	√

ANAK LAMPIRAN 9
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 7 TAHUN 2016.
TENTANG
PEDOMAN PENGELOLAAN OBAT-OBAT TERTENTU YANG
SERING DISALAHGUNAKAN

Contoh Surat Rekomendasi Impor dan Ekspor Bahan Obat/Obat-Obat Tertentu

Nomor : Jakarta,
Lampiran : -
Perihal :Rekomendasi Persetujuan Importasi/Eksportasi Bahan
Obat/Obat-Obat Tertentu

KepadaYth:

Pimpinan / Apoteker Penanggungjawab

PBF/ Industri Farmasi

PT.

Di

Tempat

Sehubungan dengan permohonan importasi/eksportasi bahan obat/obat jadi
Tramadol/ Triheksifenidil/ Haloperidol/ Klorpromazin/ Amytriptilin *) PT.
..... dan berdasarkan hasil evaluasi, bersama ini kami sampaikan
**Rekomendasi Persetujuan Importasi/Eksportasi Bahan Obat/Obat-Obat
Tertentu**.....yang Saudara ajukan.

Demikian kami sampaikan, untuk digunakan sebagaimana mestinya.

Direktur Pengawasan Narkotika
Psikotropika dan Zat Adiktif
tttd

Tembusan Yth:

Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKR