



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No.636, 2018

BPOM. Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

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 masyarakat perlu dilindungi dari risiko Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang tidak terjamin keamanan, khasiat dan mutu serta penyimpangan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi;
  - b. bahwa untuk mencegah penyimpangan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian perlu dilakukan pengawasan;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 62 ayat (1) Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pengelolaan

Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;

- Mengingat :
1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwekende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
  2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
  3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
  4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
  5. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
  6. 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);
  7. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
  8. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
  9. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Barang Milik Negara/Daerah (Lembaran

Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 92, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5533);

10. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/Kab/B.VII/72 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/Kab/B.VII/72 tentang Pedagang Eceran Obat;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 322) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 31 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 889/MENKES/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1137);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 232);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1676);
15. 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);
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi

- (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74);
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 764);
  18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 49);
  19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 50);
  20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 206);
  21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276);
  22. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2017 tentang Izin dan Penyelenggaraan Praktik Bidan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 954);
  23. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PENGELOLAAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI DI FASILITAS PELAYANAN KEFARMASIAN.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
3. Narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika.
4. Psikotropika adalah obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
5. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau Potasium Permanganat.
6. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan

kefarmasian, yaitu Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, Puskesmas, dan Toko Obat.

7. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.
8. Instalasi Farmasi Rumah Sakit adalah bagian dari rumah sakit yang merupakan unit pelaksana fungsional yang diberikan kewenangan untuk menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan farmasi serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian di rumah sakit.
9. Instalasi Farmasi Klinik adalah bagian dari klinik atau balai pengobatan yang bertugas menyelenggarakan, mengkoordinasikan, mengatur dan mengawasi seluruh kegiatan pelayanan kefarmasian serta melaksanakan pembinaan teknis kefarmasian di klinik atau balai pengobatan.
10. Pusat Kesehatan Masyarakat yang selanjutnya disebut Puskesmas adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan upaya kesehatan masyarakat dan upaya kesehatan perseorangan tingkat pertama, dengan lebih mengutamakan upaya promotif dan preventif, untuk mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya di wilayah kerjanya.
11. Toko Obat/Pedagang Eceran Obat yang selanjutnya disebut Toko Obat adalah sarana yang memiliki izin untuk menyimpan obat bebas dan obat bebas terbatas untuk dijual secara eceran.
12. Praktik Mandiri Bidan yang selanjutnya disebut Bidan Praktik Mandiri adalah tempat pelaksanaan rangkaian kegiatan pelayanan kebidanan yang dilakukan oleh Bidan secara perorangan.
13. Apoteker adalah sarjana farmasi yang telah lulus sebagai apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.
14. Tenaga Teknis Kefarmasian adalah tenaga yang membantu Apoteker dalam menjalani Pekerjaan

Kefarmasian yang terdiri atas Sarjana Farmasi, Ahli Madya Farmasi, Analis Farmasi, dan Tenaga Menengah Farmasi/Asisten Apoteker.

15. Surat Izin Praktik Apoteker yang selanjutnya disingkat SIPA adalah surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan praktik kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian.
16. Surat Izin Praktik Tenaga Teknis Kefarmasian yang selanjutnya disingkat SIPTTK adalah surat izin praktik yang diberikan kepada tenaga teknis kefarmasian untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas kefarmasian.
17. Petugas adalah Pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi berdasarkan surat perintah tugas.
18. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

## Pasal 2

Prekursor Farmasi sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini dalam bentuk produk jadi/Obat.

## BAB II

### PENGELOLAAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI

#### Bagian Kesatu

#### Persyaratan

## Pasal 3

- (1) Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang diedarkan harus memiliki izin edar.
- (2) Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi yang diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.

- (3) Persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## Bagian Kedua

### Pengelolaan

#### Pasal 4

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.

#### Pasal 5

- (1) Pengelolaan Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 hanya dapat dilakukan di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian berupa Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit dan Puskesmas.
- (2) Pengelolaan Bahan Obat oleh Apotek dan Puskesmas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat digunakan untuk keperluan peracikan (produksi sediaan secara terbatas).
- (3) Pengelolaan Bahan Obat oleh Instalasi Farmasi Rumah Sakit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat digunakan untuk keperluan peracikan (produksi sediaan secara terbatas) dan untuk keperluan memproduksi obat.

#### Pasal 6

- (1) Seluruh kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian wajib berada di bawah

tanggung jawab seorang Apoteker penanggung jawab.

- (2) Dalam melaksanakan kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh Apoteker lain dan/atau Tenaga Teknis Kefarmasian.
- (3) Kegiatan pengelolaan Obat dan Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) oleh Toko Obat wajib berada di bawah tanggung jawab seorang Tenaga Teknis Kefarmasian penanggung jawab.
- (4) Apoteker penanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan Apoteker lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib memiliki SIPA di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tersebut.
- (5) Tenaga Teknis Kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) wajib memiliki SIPTTK di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tersebut.

#### Pasal 7

Tenaga Kefarmasian dalam melakukan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi di fasilitas pelayanan kefarmasian harus sesuai dengan standar pelayanan kefarmasian.

#### Pasal 8

Kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 wajib dilaksanakan sesuai dengan Pedoman Teknis Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga  
Pembinaan

Pasal 9

Dalam rangka pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pemantauan, pemberian bimbingan teknis, dan pembinaan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian.

BAB III  
PENGAWASAN

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) Dalam melaksanakan pengawasan terhadap Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dapat mengikutsertakan petugas instansi lain yang 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.

### Pasal 11

Dalam hal hasil pemeriksaan menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya pelanggaran pidana di bidang Obat dan Bahan Obat termasuk pidana di bidang Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi, dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## BAB IV

### SANKSI

### Pasal 12

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana diatur dalam Pasal 7 dan Pasal 8 dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan; atau
  - c. pencabutan izin.
- (2) Sanksi administratif berupa sanksi peringatan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa peringatan atau peringatan keras.
- (3) Sanksi administratif berupa sanksi pencabutan izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa rekomendasi kepada Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota atau Organisasi Perangkat Daerah penerbit izin.

## BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

### Pasal 13

- (1) Pada saat Peraturan Badan mulai berlaku, bagi Puskesmas yang belum memiliki Apoteker sebagai penanggung jawab maka penyelenggaraan pengelolaan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dilakukan oleh Tenaga Teknis Kefarmasian atau tenaga kesehatan lain yang ditugaskan oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- (2) Penyelenggaraan pengelolaan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berada di bawah pembinaan dan pengawasan Apoteker yang ditunjuk oleh Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

## BAB VII KETENTUAN PENUTUP

### Pasal 14

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku maka Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1104) sepanjang mengatur mengenai pengelolaan Prekursor Farmasi di Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, dan Toko Obat, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 15

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 9 Mei 2018

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 14 Mei 2018

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

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.

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

**1. Pengadaan**

- 1.1. Pengadaan Obat dan Bahan Obat harus bersumber dari 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.
- 1.8. 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 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. dicantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana;
  - d. dicantumkan nama fasilitas 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/Bahan Obat yang dipesan;
  - f. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas;
  - g. sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;
- 1.10. Surat Pesanan selain menggunakan manual juga dapat dilakukan menggunakan sistem elektronik. Ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut:
  - a. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang-kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir.
  - b. 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.

- c. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab.
  - d. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik.
  - e. 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.
  - f. 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.
- 1.11. 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;
- 1.14. 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 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.

- 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; dan
- 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)

- 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 suhu 2 s/d 8°C dan freezer untuk produk dengan persyaratan penyimpanan suhu -25 s/d -15°C;
  - b. Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan alat monitoring suhu yang terkalibrasi;
  - c. Harus dilakukan pemantauan suhu tempat penyimpanan selama 3 (tiga) kali sehari dengan rentang waktu yang memadai;
  - d. Tempat penyimpanan harus dilengkapi dengan generator otomatis atau generator manual yang dijaga oleh personil khusus selama 24 jam; dan
  - e. Penyimpanan obat tidak terlalu padat sehingga sirkulasi udara dapat dijaga, jarak antara produk sekitar 1-2 cm.
- 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.
- 3.5. Penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus dilengkapi dengan 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 atau penyerahan/penggunaan; dan
  - h. Paraf atau identitas petugas yang ditunjuk.

- 3.7. Jika pencatatan 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*
- 3.8. Pencatatan yang dilakukan harus tertib dan akurat.
- 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.
- 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. Setiap pengembalian Obat wajib dicatat dalam Kartu Stok.
- 5.3. 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.

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

**1. Pengadaan**

- 1.1. Pengadaan Narkotika oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus bersumber dari Pedagang Besar Farmasi yang memiliki Izin Khusus menyalurkan Narkotika.
- 1.2. Pengadaan Psikotropika, dan/atau Prekursor Farmasi oleh Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus bersumber dari 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; dan
  - d. dengan dilengkapi dokumen LPLPO terkait penyaluran Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dari Instalasi Farmasi Pemerintah Daerah ke Puskesmas Penerima;
  - e. Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi dapat langsung dikirimkan dari Puskesmas Pengirim ke Puskesmas Penerima.
- 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 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;
- 1.9. Surat Pesanan selain menggunakan manual juga dapat dilakukan menggunakan sistem elektronik. Ketentuan surat pesanan secara elektronik sebagai berikut:
  - a. sistem elektronik yang digunakan harus bisa menjamin ketertelusuran produk, sekurang kurangnya dalam batas waktu 5 (lima) tahun terakhir.
  - b. 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.
- c. sistem elektronik harus bisa menjamin otoritas penggunaan sistem hanya oleh Penanggung Jawab Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
  - d. harus tersedia sistem *backup* data secara elektronik.
  - e. 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.
  - f. 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.
  - g. 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 .
- 1.10. 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;
  - 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 urutan 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 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;

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 Penerimaan 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; dan
  - 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)
- 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 dengan 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 ditunjuk.

- 3.14. Jika pencatatan 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*
- 3.15. Pencatatan yang dilakukan harus tertib dan akurat.
- 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
- 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 kerasionalan 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 Narkotika, 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. Setiap pengembalian Narkotika, Psikotropika dan/atau Prekursor Farmasi wajib dicatat dalam Kartu Stok.
- 5.3. Seluruh dokumen pengembalian harus terdokumentasi dengan baik dan mampu telusur.
- 5.4. Dokumen pengembalian yang memuat Narkotika harus disimpan terpisah dari dokumen pegembalian obat lainnya.
- 5.5. Dokumen pengembalian yang memuat Psikotropika harus disimpan terpisah dari dokumen pegembalian obat lainnya.
- 5.6. 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.

Formulir 1

**SURAT PESANAN NARKOTIKA**

Nomor : .....

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....

Jabatan : .....

Mengajukan pesanan Narkotika kepada :

Nama Distributor : .....

Alamat : .....

Telp : .....

dengan Narkotika yang dipesan adalah :

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

Narkotika tersebut akan dipergunakan untuk :

Nama Sarana : .....

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

Alamat Sarana : .....

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun  
Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Apoteker

No. SIPA

\*) coret yang tidak perlu

Catt:

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

Formulir 2

**SURAT PESANAN PSIKOTROPIKA**

Nomor : .....

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....

Jabatan : .....

Mengajukan pesanan Psikotropika kepada :

Nama Distributor : .....

Alamat : .....

Telp : .....

dengan Psikotropika yang dipesan adalah :

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

Psikotropika tersebut akan dipergunakan untuk :

Nama Sarana : .....

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

Alamat Sarana : .....

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun  
Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Apoteker

No. SIPA

\*) coret yang tidak perlu

Catt:

Surat Pesanan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap

Formulir 3

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

Nomor : .....

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....

Jabatan : .....

Mengajukan pesanan Obat/Bahan Obat/Prekursor Farmasi\* kepada :

Nama Distributor : .....

Alamat : .....

Telp : .....

dengan Obat/Bahan Obat/Prekursor Farmasi\* yang dipesan adalah :

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

Obat/Bahan Obat/Prekursor Farmasi tersebut akan dipergunakan untuk :

Nama Sarana : .....

(Apotek/Instalasi Farmasi Rumah Sakit/Instalasi Farmasi Klinik/Puskesmas/Toko Obat)\*

Alamat Sarana : .....

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun  
Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama \_\_\_\_\_ Apoteker/Tenaga \_\_\_\_\_ Teknis  
Kefarmasian

No. SIPA/SIKTTK

\*) coret yang tidak perlu

Catt:

Surat Pesanan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap

Formulir 4

**SURAT PESANAN KEBUTUHAN OBAT**

Nomor : .....

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....

Mengajukan pesanan Obat kepada :

Nama Apotek : .....

Alamat : .....

Telp : .....

Jenis pemesanan Obat:

No	Nama Obat	Sediaan	Jumlah

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

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun  
Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Bidan

No. SIPB

Formulir 5

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

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....

Jabatan : .....

Nama Sarana : .....

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

Mengajukan permintaan Obat Golongan Obat Keras/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras\* kepada :

Nama Sarana : Apotek.....

Alamat : .....

dengan Obat Golongan Obat Keras/Narkotika/Psikotropika/ Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras \* yang diminta adalah :

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

Yang akan digunakan untuk memenuhi kekurangan Obat Golongan Obat Keras /Narkotika/Psikotropika/ Prekursor Farmasi Golongan Obat Keras\* dalam melayani resep:

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

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun  
Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Apoteker

No. SIPA

\*) coret yang tidak perlu

Catt:

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

Formulir 6

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

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....  
Jabatan : .....  
No. SIP : .....

Mengajukan permintaan Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi\* kepada:

Nama Sarana : Apotek.....  
Alamat : .....

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

Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi\* tersebut akan dipergunakan untuk praktik dokter :

Nama Dokter : .....  
Alamat Praktik : .....

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun  
Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama Dokter  
No. SIP

\*) coret yang tidak perlu

Catt:

- Satu Surat Permintaan hanya berlaku untuk satu jenis Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi
- Surat Permintaan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap

Formulir 7

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

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : .....

Jabatan : .....

Nama Sarana : .....

(Apotek/Instalasi Farmasi Rumah Sakit/Instalasi Farmasi  
Klinik/Toko Obat)\*

Mengajukan permintaan Obat Golongan Obat Bebas Terbatas/Prekursor Farmasi Golongan Obat Bebas Terbatas\* kepada :

Nama Sarana : Apotek.....

Alamat : .....

dengan Obat Golongan Obat Bebas Terbatas/Prekursor Farmasi Golongan Obat Bebas Terbatas\* yang diminta adalah :

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

Yang akan digunakan untuk memenuhi kekurangan kebutuhan harian Obat Golongan Obat Bebas Terbatas/Prekursor Farmasi Golongan Obat Bebas Terbatas\* yang diperlukan untuk pengobatan pada tanggal.....

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun  
Pemesanan

Tanda tangan dan stempel

Nama \_\_\_\_\_ Apoteker/Tenaga \_\_\_\_\_ Teknis  
Kefarmasian  
No. SIPA/SIKTTK

\*) coret yang tidak perlu

Catt:

- Satu Surat Permintaan hanya berlaku untuk satu Obat Golongan Obat Bebas Terbatas/Prekursor Farmasi Golongan Obat Bebas Terbatas
- Surat Permintaan dibuat sekurang-kurangnya 3 (tiga) rangkap

Formulir 8

**CONTOH FORM SERAH TERIMA  
OBAT/NARKOTIKA/PSIKOTROPIKA/PREKURSOR FARMASI  
DARI INSTALASI FARMASI**

Diserahkan obat-obat dari instalasi farmasi ke depo/unit..... sebagai berikut:

Nama Narkotika/Psikotropika/ Prekursor Farmasi	Bentuk dan Kekuatan Sediaan	Jenis dan Isi Kemasan	No. Bets	Kedaluwarsa	Jumlah

Yang menyerahkan,

Yang menerima,

.....

.....

Mengetahui,

Ka Instalasi Farmasi

.....

Formulir 9

**CONTOH FORMAT SURAT PENDELEGASIAN KEWENANGAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :.....  
 Jabatan :.....  
 No. SIPA :.....

Menyatakan dalam hal saya tidak dapat menjalankan tugas sebagai Apoteker Penanggung Jawab dalam menerima dalam rangka pengadaan Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi\*, maka demi kelancaran penerimaan pengadaan Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/ Prekursor Farmasi\* di ....., saya mendelegasikan pelaksanaan tugas penerimaan pengadaan Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/ Prekursor Farmasi\* kepada :

Nama :.....  
 Jabatan : Apoteker Pendamping/Tenaga Teknis Kefarmasian  
 No. SIPA /SIKTTK :.....

Demikian surat pendelegasian ini saya buat dengan sebenarnya.

Nama kota, tanggal surat pendelegasian

Penerima delegasi,

Yang mendelegasikan tugas,

Materai Rp. 6000

(.....)

(.....)

\*) coret yang tidak perlu

Formulir 10

**BERITA ACARA HASIL INVESTIGASI KETIDAKSESUAIAN STOK**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :  
Jabatan :  
Nama Sarana :

Menyatakan bahwa pada hari..... tanggal..... bulan.... tahun..... telah dilakukan investigasi ketidaksesuaian stok Obat/Bahan Obat/Narkotika/Psikotropika/Prekursor Farmasi\* dengan hasil sebagai berikut:

No.	Nama Produk/Bahan	Zat Aktif/Kekuatan	Tanggal Stok Opname	Jumlah				Hasil Investigasi *
				Original	Aktual	Satuan	Selisih +/-	

\*) bila dipandang perlu dapat menjadi lampiran

Nama Kota, Tanggal, Bulan, Tahun

Tanda tangan dan stempel

Nama Apoteker/Tenaga Teknis  
Kefarmasian  
No. SIPA/SIKTTK

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd

PENNY K. LUKITO