

Nomor : T-PW.01.12.104.1043.01.20.0291 Semarang, 16 Januari 2020
Lampiran : -
Perihal : **Peringatan Keras**

Yth. Pemilik dan Apoteker Penanggung Jawab
Apotek Shafa Farma
Jl. Raya Jepara - Kudus KM 18,5 Ds Sengonbugel, Kecamatan Mayong,
Kabupaten Jepara

Berdasarkan Surat Tugas Kepala Balai Besar POM di Semarang Nomor PW.01.12.104.1043.11.19.6184 tanggal 26 November 2019 telah dilakukan pemeriksaan terhadap sarana pelayanan kefarmasian:

Nama Sarana	: Apotek Shafa Farma
Alamat	: Jalan Raya Jepara - Kudus KM 18,5 Ds Sengonbugel, Kecamatan Mayong, Kabupaten Jepara
Surat Izin Apotek	: 07/445/SIA/11.25/2018 tanggal 20 Maret 2018
Penanggung Jawab	: Uswatun Hasanah, S.Si., Apt.
SIPA APA	: 19750218/SIPA-33.20/2018/20009 tanggal 19 Februari 2018
Pemilik Sarana	: Uswatun Hasanah, S.Si., Apt.
Tanggal Pemeriksaan	: 27 November 2019

Adapun hasil pemeriksaan sebagai berikut:

1. Apoteker Pengelola Apotek adalah PNS, Apoteker Pendamping (belum memiliki SIPA) sedang cuti hamil. Apotek Buka 07.00 – 21.30 WIB. Jika tidak ada Apoteker, Apotek tetap buka untuk melakukan pelayanan.
2. Dokumen pengadaan dan penerimaan obat belum sepenuhnya sesuai ketentuan:
 - 2.1. Surat Pesanan obat dan obat mengandung prekursor tidak diberikan nomor
 - 2.2. Salinan Surat Pesanan obat dan obat mengandung prekursor tidak distempel Apotek
 - 2.3. Surat Pesanan obat yang mengandung prekursor pada tanggal 12 Oktober 2019, November 2019 dibatalkan, namun belum ada keterangan
 - 2.4. Penerimaan obat sebagian besar dilakukan oleh karyawan (bukan Tenaga Kefarmasian)
 - 2.5. Pada saat penerimaan hanya dilakukan pengecekan terhadap nama obat, ED dan jumlah obat (tidak dilakukan pengecekan No. Batch).
 - 2.6. Faktur obat yang mengandung prekursor masih disimpan bersama faktur obat lainnya
 - 2.7. Faktur dan salinan SP, baik obat dan obat yang mengandung prekursor masih disimpan sendiri sendiri, belum disatukan
3. Penyimpanan obat termasuk dokumentasi masih memerlukan perbaikan:
 - 3.1. Kartu stok tidak *update*.
 - 3.2. Pada kartu stok tidak terdapat kolom batch, dan bagian Kolom ED tidak diisi.

- 3.3. Ruang penyimpanan (suhu ruang dan di kulkas) tidak dilakukan pemantauan suhu (tidak disertai alat pemantau suhu)
- 3.4. Stok opname dilakukan setahun sekali.
- 4. Penyaluran obat yang tidak sesuai ketentuan :
 - 4.1. Apotek juga menyalurkan obat keras tanpa resep, seperti amoksisilin
- 5. Proses pengembalian yang tidak sesuai ketentuan :
 - 5.1. Apotek pernah menerima informasi *Recall* dari PBF terkait penarikan Viostin DS Enzyplex, dan Tonikum. Apotek mengembalikan produk Viostin DS, Enzyplex dan Tonikum namun tidak ditemukan dokumentasinya.
- 6. Pelaporan yang tidak sesuai ketentuan :
 - 6.1. Tidak ditemukan laporan Narkotika dan Psikotropika melalui SIPNAP

Hal tersebut tidak sesuai dengan :

- 1. Undang Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan Pasal 108 : Praktik kefarmasian yang meliputi pembuatan termasuk pengendalian mutu sediaan farmasi, pengamanan, pengadaan, penyimpanan dan pendistribusian obat, pelayanan obat atas resep dokter, pelayanan informasi obat serta pengembangan obat, bahan obat dan obat tradisional **harus dilakukan oleh tenaga kesehatan** yang mempunyai keahlian dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
 - 2.1. Bab IV.B.5 : Ruang penyimpanan harus dilengkapi dengan rak/lemari Obat, pallet, pendingin ruangan (AC), lemari pendingin, lemari penyimpanan khusus narkotika dan psikotropika, lemari penyimpanan Obat khusus, pengukur suhu dan kartu suhu
- 3. 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
 - 3.1. Pasal 6 Ayat (1) : Seluruh kegiatan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian wajib berada dibawah tanggung jawab seorang Apoteker penanggung jawab
 - 3.2. Pasal 6 Ayat (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
 - 3.3. Bagian A.1.10. : Apabila Surat Pesanan dibuat secara manual, maka Surat Pesanan harus:
 - Point c. mencantumkan nama sarana sesuai izin (disertai nomor izin) dan alamat lengkap (termasuk nomor telepon/faksimili bila ada) dan stempel sarana

- Point f. diberikan nomor urut, nama kota dan tanggal dengan penulisan yang jelas
- 3.4. Bagian A.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
- 3.5. Bagian A.1.16. : Faktur pembelian dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) harus disimpan bersatu dengan Arsip Surat Pesanan
- 3.6. Bagian A.1.18. : Seluruh arsip harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan
- 3.7. Bagian A.2.4. : Penerimaan Obat dan Bahan Obat harus dilakukan oleh Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab
- 3.8. Bagian A.2.7. : Pada saat penerimaan, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian harus melakukan pemeriksaan : point 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
- 3.9. Bagian A.3.1 : Penyimpanan Obat dan Bahan Obat harus :
 - Point 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
- 3.10. Bagian A.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.
- 3.11. Bagian A.3.8 : Pencatatan yang dilakukan harus tertib dan akurat.
- 3.12. Bagian A.3.10. : Melakukan stok opname secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 (enam) bulan
- 3.13. Bagian A.4.1. : Apoteker/Tenaga Teknis Kefarmasian Penanggung Jawab wajib bertanggung jawab terhadap penyerahan Obat
- 3.14. Bagian A.4.2. : Penyerahan Obat Golongan Obat Keras kepada pasien hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter

- 3.15. Bagian A.5.1. : Pengembalian Obat kepada pemasok harus dilengkapi dengan dokumen serah terima pengembalian Obat yang sah dan fotokopi arsip Faktur Pembelian.
- 3.16. Bagian A.5.2. : Setiap pengembalian Obat wajib dicatat dalam Kartu Stok.
- 3.17. Bagian A.5.3. : Seluruh dokumen pengembalian harus terdokumentasi dengan baik dan mampu telusur
- 3.18. Bagian B.1.16. : Arsip Surat Pesanan Narkotika, Surat Pesanan Psikotropika atau Surat Pesanan Prekursor Farmasi harus dipisahkan dengan arsip Surat Pesanan produk lain
- 3.19. Bagian B.1.19. : Faktur pembelian Prekursor Farmasi dan/atau Surat Pengiriman Barang (SPB) Prekursor Farmasi harus disimpan bersatu dengan Arsip Surat Pesanan Prekursor farmasi
- 3.20. Bagian B.7.1. : Pelaporan Pemasukan dan Penyerahan/ Penggunaan Narkotika dan Psikotropika dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Sehubungan dengan temuan ketidaksesuaian tersebut, kami memberikan **Peringatan Keras** kepada Apotek Shafa Farma. Selanjutnya kami minta Saudara untuk segera:

- a. melakukan perbaikan dalam pengelolaan obat sesuai ketentuan yang berlaku; dan
- b. melaporkan bukti perbaikan ke Balai Besar POM di Semarang dalam waktu 21 (dua puluh satu) hari kerja sejak tanggal diterima surat, dengan tembusan kepada Dinas Kesehatan Kab. Jepara.

Demikian agar dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.



Kepala Balai Besar POM di Semarang

Drs. Safriansyah, Apt. M.Kes.

Tembusan :

1. Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, NPP Badan POM RI
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Jepara
3. Ketua Pengurus Daerah Ikatan Apoteker Indonesia Provinsi Jawa Tengah