

Nomor : T-PW.01.12.104.1043.01.20.0296 Semarang, 16 Januari 2020  
Lampiran : -  
Perihal : **Peringatan Keras**

Yth. Pemilik dan Apoteker Penanggung Jawab  
Apotek Ragil Farma  
Jl. Raya Mayong-Welahan RT 03/08 Mayonglor, 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 Ragil Farma  
Alamat : Jl. Raya Mayong-Welahan RT 03/08 Mayonglor, Mayong,  
Kabupaten Jepara  
Surat Izin Apotek : 027/445/SIA/11.25/2016  
Penanggung Jawab : Novi Nikmayati, S.Farm., Apt.  
SIPA APA : 19841118/SIPA\_33.20/2016/2005  
Pemilik Sarana : Novi Nikmayati, S.Farm., Apt.  
Tanggal Pemeriksaan : 27 November 2019

Adapun hasil pemeriksaan sebagai berikut:

1. Dokumen pengadaan dan penerimaan obat belum sepenuhnya sesuai ketentuan:
  - 1.1. Salinan Surat Pesanan obat tidak distempel Apotek
  - 1.2. Salinan Surat Pesanan obat yang mengandung Prekursor sebagian besar tidak distempel Apotek
  - 1.3. Surat Pesanan obat mengandung prekursor yang batal (SP No. 28), namun tidak diberikan keterangan
  - 1.4. Terdapat faktur barang yang sudah diterima, namun tidak diberikan stempel Apotek, contoh faktur dari PT Sehat Bersama Sejahtera No. SBS-1911-01-010824 tanggal 16 November 2019
  - 1.5. Faktur obat yang mengandung prekursor masih disimpan bersama faktur obat lainnya
2. Penyimpanan obat termasuk dokumentasi masih memerlukan perbaikan:
  - 2.1. Kartu stok tidak *update*. Pengisian kartu stok terakhir 2017
  - 2.2. Ruang penyimpanan (suhu ruang dan di almari es) tidak dilakukan pemantauan suhu (tidak disertai alat pemantau suhu)
  - 2.3. Stok opname tidak pernah dilakukan
  - 2.4. Obat kedaluwarsa sudah dipisahkan, namun belum ada tempat khusus obat rusak/ED dan belum dibuatkan inventarisir

3. Penyaluran obat yang tidak sesuai ketentuan :
  - 3.1. Apotek menyalurkan obat keras tanpa resep, seperti Amoksisilin
4. Pemusnahan dan pengembalian produk yang tidak sesuai ketentuan :
  - 4.1. Apotek pernah melakukan pemusnahan obat di tahun 2019, namun tidak ditemukan dokumentasi/ Berita Acara Pemusnahan
  - 4.2. Apotek pernah menerima informasi *Recall* PBF PT Sehat Bersama Sejahtera terkait penarikan Viostrin DS. Apotek mengembalikan produk Viostrin DS namun tidak ditemukan dokumentasinya.
5. Pelaporan yang tidak sesuai ketentuan :
  - 5.1. Tidak ditemukan laporan Narkotika dan Psikotropika melalui SIPNAP

**Hal tersebut tidak sesuai dengan :**

1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
  - 1.1. 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
2. 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
  - 2.1. 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
  - 2.2. Bagian A.1.18. : Seluruh arsip harus mampu telusur dan dapat ditunjukkan pada saat diperlukan
  - 2.3. Bagian A.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
  - 2.4. 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



- 2.5. Bagian A.3.8 : Pencatatan yang dilakukan harus tertib dan akurat.
- 2.6. Bagian A.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
- 2.7. Bagian A.3.10. : Melakukan stok opname secara berkala sekurang-kurangnya sekali dalam 6 (enam) bulan
- 2.8. Bagian A.4.2. : Penyerahan Obat Golongan Obat Keras kepada pasien hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dokter
- 2.9. Bagian A.5.1. : Pengembalian Obat kepada pemasok harus dilengkapi dengan dokumen serah terima pengembalian Obat yang sah dan fotokopi arsip Faktur Pembelian.
- 2.10. Bagian A.5.2. : Setiap pengembalian Obat wajib dicatat dalam Kartu Stok.
- 2.11. Bagian A.5.3. : Seluruh dokumen pengembalian harus terdokumentasi dengan baik dan mampu telusur
- 2.12. Bagian A.6.2. : Pemusnahan Obat/Bahan Obat dilakukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- 2.13. Bagian B.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
- 2.14. Bagian B.1.16. : Arsip Surat Pesanan Narkotika, Surat Pesanan Psikotropika atau Surat Pesanan Prekursor Farmasi harus dipisahkan dengan arsip Surat Pesanan produk lain
- 2.15. 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
- 2.16. 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 Ragil 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