BALAI PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN DI BATAM



Jl. Hang Jebat Kelurahan Sambau, Nongsa, Batam Telp. (0778) 761543, Fax. (0778) 761398

Email: pom_batam@yahoo.com website: www.pom.go.id

Nomor : T-PW.01.10.9A.9A2.07.21.3995 Batam, 22 Juli 2021

Lampiran : 1 (satu) berkas

Hal : Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Pelayanan Kefarmasian

Menggunakan Metode Desktop Inspection

Yth. Pemilik / Apoteker Penanggung Jawab Apotek Kimia Farma 137 Di -Batam

Salah satu tugas pokok dan fungsi Badan POM adalah melakukan pengawasan *post market*, diantaranya adalah pengawasan di sarana pelayanan kefarmasian untuk pemastian mutu, keamanan dan khasiat obat tetap terjaga sampai digunakan ke pasien.

Adanya kondisi pandemi *Covid 19* yang tengah terjadi saat ini mengakibatkan pengawasan sarana secara langsung (*on site*) tidak dapat dilakukan, tentunya perlu dilakukan terobosan agar fungsi pengawasan tetap dapat dilakukan dengan efektif dan efesien dengan tetap memperhatikan protokol pencegahan penularan *Covid 19*.

Desktop Inspection (pemeriksaan dokumen dan pemeriksaan secara online dengan aplikasi telekonferensi), merupakan salah satu upaya yang dilakukan oleh Badan POM untuk menjawab tantangan pengawasan selama masa pandemi Covid 19. Sehubungan dengan hal tersebut, bersama ini kami sampaikan bahwa Balai POM di Batam akan melakukan pemeriksaan secara virtual terhadap Sarana Saudara pada hari Jum'at, 23 Juli 2021 pukul 09.00 WIB.

Pelaksanaan pemeriksaan secara virtual tersebut dilakukan sesuai dengan himbauan pemerintah untuk melakukan pembatasan fisik atau physical distancing namun tetap memperhatikan tata cara pemeriksaan sesuai prosedur yang berlaku di Badan POM. Adapun untuk kelancaran dan efektivitas pelaksanaan pemeriksaan, kami minta Saudara untuk :

- Mempersiapkan infrastruktur yang mendukung konektivitas internet termasuk aplikasi atau perangkat lunak konferensi yang akan digunakan dalam pelaksanaan pemeriksaan virtual yakni zoom/google meeting/videocall whatsapp sesuai yang disepakati
- 2 Menggunggah dokumen-dokumen sebagaimana yang tercantum pada Lampiran I dan mengirimkan ke email **pemserbpom@gmail.com**.
- 3. Pengunggahan dan/atau penyampaian dokumen-dokumen tersebut paling lambat 1 hari sebelum pemeriksaan dilaksanakan.

Untuk...

Untuk informasi lebih lanjut terkait pelaksanaan pemeriksaan virtual tersebut, Saudara dapat menghubungi saudara **David Indra Pratama**, **SH** dengan nomor telepon **082171998000**.

Demikian disampaikan untuk dilaksanakan, atas perhatian dan kerja sama yang baik kami ucapkan terima kasih.

Kepala Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam

Bagus Heri Purnomo, S. Si., Apt

Lampiran Surat Nomor : T-PW.01.10.9A.9A2.07.21.3995

Tanggal 22 Juli 2021

Dokumen yang Diperlukan Dalam Rangka Pemeriksaan Sarana Pelayanan Kefarmasian untuk

No.	Dokumen	Ket.
1.	PROFIL SARANA	
	Surat Izin Apotek (SIA)	Status Masih Berlaku
	Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)	Status Masih Berlaku
	Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK)	Status Masih Berlaku
2.	PENGADAAN	
	Surat Pesanan Obat	Min. 1 Bulan Terakhir
	Surat Pesanan Psikotropika – Narkotika (Jika Menyediakan)	Min. 3 Bulan Terakhir
3.	PENERIMAAN DAN PENYIMPANAN	
	Faktu Pembelian Obat (Bebas – Bebas Terbatas – Keras)	Min. 1 Bulan Terakhir
	Faktur Pembelian Psikotropika – Narkotika (Jika Menyediakan)	Min. 3 Bulan Terakhir
	Kartu Stok Obat (Bebas – Bebas Terbatas – Keras).	Min. 1 Bulan Terakhir
	Minimal 5 Produk <i>Fast Moving</i> , salah satunya adalah Antibiotik.	
	Kartu Stok Psikotropika – Narkotika (Jika Menyediakan)	Min. 3 Bulan Terakhir
	Minimal 2 (dua) Produk <i>Fast Moving</i> .	
	Form Monitoring Suhu (Cold Chain Product)	Min. 3 Bulan Terakhir
4.	PENYALURAN	
	Resep Psikotropika – Narkotika (Jika Menyediakan)	Min. 3 Bulan Terakhir
	Minimal 2 (dua) Produk <i>Fast Moving</i> .	
	Resep Obat.	Min. 1 Bulan Terakhir.
	Minimal 2 (dua) jenis Antibiotik <i>Fast Moving</i> .	

Catatan: Dokumen pengelolaan obat lainnya walaupun tidak di-upload harus tetap disiapkan oleh Pelaku Usaha jika sewaktu-waktu dibutuhkan.