	Protap Penanganan Produk Psikotropika, Prekursor, dan Obat-Obat Tertentu	No : PPJ17
		Revisi : 03
		Berlaku: 28 APR 2020
		Paraf : !

1 Tujuan

Agar penanganan produk psikotropika, prekursor dan obat-obat tertentu dilakukan sesuai dengan aturan yang berlaku.

2 Cakupan

Protap ini mencakup tata cara penerimaan, penyimpanan, pelayanan, dan pelaporan mutasi produk psikotropika, prekursor, dan obat-obat tertentu.

3 Penanggung Jawab



Penanggung jawab protap ini adalah Supervisor Penerimaan Produk Jadi dan Asman Pergudangan Produk Jadi.

4 Definisi

- 4.1 Psikotropika adalah zat / bahan baku atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan narkotika yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku
- 4.2 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, ergotamine, ergometrine atau potassium permanganate
- 4.3 Obat-obat tertentu adalah obat-obat yang bekerja di sistem susunan saraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktifitas mental dan perilaku, terdiri atas obat-obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin dan/atau Haloperidol.

5 Prosedur

- 5.1 Lakukan penerimaan produk jadi sesuai dengan Protap Penerimaan Produk Jadi.
- 5.2 Dengan disaksikan oleh Asisten Apoteker atau Apoteker
- 5.3 Simpanlah produk dalam rak khusus yang terkunci oleh 2 (dua) buah kunci yang berbeda :
 - 5.3.1 Produk Psikotropik pada rak khusus Psikotropik
 - 5.3.2 Produk Prekursor pada rak khusus Prekursor
 - 5.3.3 Produk obat-obat tertentu pada rak khusus obat-obat tertentu

 indofarma	Protap Penanganan Produk Psikotropika, Prekursor, dan Obat-Obat Tertentu	No : PPJ17
		Revisi : 03
		Berlaku: 28 APR 2020
		Paraf : 

- 5.4 Ruang penyimpanan produk psikotropika, prekursor dan obat-obat tertentu harus selalu dalam kondisi terkunci, bila tidak ada kegiatan penerimaan atau pengeluaran produk, kuncinya disimpan oleh Asisten Apoteker atau Apoteker yang ditunjuk.
- 5.5 Jika ruang psikotropika dibersihkan maka harus dalam pengawasan Asisten Apoteker atau Apoteker.
- 5.6 Catat mutasi produk di kartu stelling.
- 5.7 Buat laporan bulanan hasil produksi dan penyaluran obat jadi psikotropika, prekursor dan obat-obat tertentu, kemudian diserahkan kepada supervisor untuk dilakukan penelusuran penyebab jika terjadi selisih antara jumlah teoritis dengan fisik barang serta mengklasifikasikan penyebab pada Formulir Bulanan Hasil Produksi dan Penyaluran Obat Jadi Psikotropik, Prekursor dan Obat-obat Tertentu.
- 5.8 Mintalah persetujuan kepada Asman dan laporkan kepada Manajer.
- 5.9 Hitung fisik stock setiap awal bulan dan kirimkan kepada Bidang SCM.

6 Lampiran

- 6.1 Formulir Laporan Bulanan Hasil Produksi dan Penyaluran Obat Jadi Psikotropika, Prekursor, dan Obat-Obat Tertentu.
- 6.2 Kartu Stelling.

7 Pustaka



- 7.1 Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.
- 7.2 Peraturan Kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan RI No. 7 tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu yang Sering disalahgunakan.

8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
01	17 Sep 2012	Perubahan karena habis masa berlaku protap.
02	08 Nov 2019	Perubahan logo dan karena habis masa berlaku protap.
03	28 APR 2020	Pada definisi protap

9 Tinjauan Ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun atau kurang jika perlu oleh Manajer SCM dan Manajer Pemastian Mutu


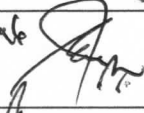
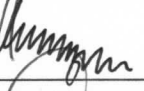

	Protap Penanganan Produk Psikotropika, Prekursor, dan Obat-Obat Tertentu	No : PPJ17
		Revisi : 03
		Berlaku: 28 APR 2020
		Paraf : 

10 Distribusi

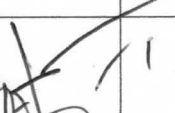
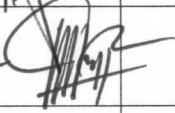
Secara umum salinan protap ini didistribusikan ke :

- 10.1 Bidang SCM
- 10.2 Bidang Pemastian Mutu

11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Spv Penerimaan Produk Jadi	SC		28 APR 2020
Diperiksa oleh	Asman Pergudangan Produk Jadi	SC		28 APR 2020
Disetujui oleh	Manajer SCM	SC		28 APR 2020
	Manajer Pemastian Mutu	PM		28 APR 2020

12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1.	Manajer SCM	21 Mar 2022		Protap masih sesuai
	Manajer Pemastian Mutu	11 Mar 2022		masih sesuai
2.	Manajer SCM			
	Manajer Pemastian Mutu			

