INSTRUKSI KERJA	Nomor: SCM04-P011 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Bahan Awal Psikotropika, Prekursor dan Obat-Obat Tertentu		
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 28 FEB 2028	Paraf:

A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Logistik Bahan Awal		28 Feb 2025
Diperiksa Oleh	Manager Logistik Bahan Awal		28 Feb 2025
Disetujui Oleh	GM. Supply Chain Management		28 Feb 2025
	GM. Quality Assurance		28 Feb 2025

B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini ☐ CPOB, CPAKB, CPOTB ☐ ISO 9001 : 2015 ☐ Sistem Jaminan Halal ☐ HACCP ☐ Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual diarea kerja terkait:		

Kesimpulan: Beri tanda √ pada pilihan yang sesuai	☐ Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi ☐ Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya ☐ Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh:	Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance	Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:		
Tanggal dokumen tidak berlaku:		

INSTRUKSI KERJA	Nomor: SCM04-P011 Rev.00	
Penanganan Bahan Awal Psikotropika, Prekursor dan Obat-Obat Tertentu		
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	**Tgl. Peninjauan:** 28 FEB 2028	**Paraf:**

indofarma
Member of Biofarma Group

1 Tujuan

Agar Bahan Awal Psikotropika, Prekursor dan Obat-Obat Tertentu dapat dikelola sesuai dengan peraturan yang berlaku.

2 Cakupan

Instruksi kerja ini mencakup tata cara penerimaan, penyimpanan, pelayanan, rekonsiliasi dan pelaporan Bahan Awal Psikotropika, Prekursor dan Obat-Obat Tertentu.

2.1 Bahan Psikotropika = Diazepam dan Phenobarbital

2.2 Bahan Prekursor = Pseudoefedrin dan Efedrin

2.3 Bahan Obat-Obat Tertentu = Amitriptylin, Haloperidol, Triheyphenidyl dan Tramadol

3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah Asman Logistik Bahan Awal dan Manager Logistik Bahan Awal.

4 Bahan dan Alat

-

5 Definisi

5.1 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 aktivitas mental dan perilaku.

5.2 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.

5.3 Obat-Obat Tertentu adalah obat-obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku, terdiri atas obat-obat yang mengandung Tramadol, Triheksifenidil, Klorpromazin, Amitriptilin dan/atau Haloperidol.

5.4 CTB = Catatan Penerimaan Bahan Awal dan Bahan Kemas.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: SCM04-P011 Rev.00	
Penanganan Bahan Awal Psikotropika, Prekursor dan Obat-Obat Tertentu		
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	Tgl. Peninjauan: 28 FEB 2028	Paraf:

indofarma
Member of Biofarma Group

6 Prosedur

6.1 Lakukan penerimaan bahan awal sesuai dengan Instruksi Kerja Penerimaan Barang No. SCM04-P001 Rev.00.

6.2 Dengan disaksikan oleh Asisten Apoteker atau Apoteker, timbanglah bahan yang diterima beserta wadahnya.

6.3 Tulislah hasil penimbangan dan berilah paraf pada wadah bahan dan tempelkan *print out* hasil penimbangan pada CTB.

6.4 Tempelkan label karantina dan simpanlah barang dalam rak khusus yang terkunci oleh 2 (dua) buah kunci yang berbeda.

6.4.1 Bahan Psikotropik pada rak khusus Psikotropika.

6.4.2 Bahan Prekursor pada rak khusus Prekursor.

6.4.3 Bahan Obat-Obat Tertentu pada rak khusus Obat-Obat Tertentu.

6.5 Serahkan kunci kepada Apoteker atau Asisten Apoteker yang ditunjuk.

6.6 Apabila bahan Tidak Memenuhi Syarat, simpanlah pada rak *reject* khusus yang terkunci.

6.6.1 Bahan Psikotropik pada rak *reject* khusus Psikotropika.

6.6.2 Bahan Prekursor pada rak *reject* khusus Prekursor.

6.6.3 Bahan Obat-Obat Tertentu pada rak *reject* khusus Obat-Obat Tertentu.

6.7 Lakukan pelayanan dan penimbangan bahan sesuai dengan Instruksi Kerja No. SCM04-P002 Rev.00

6.8 Setelah proses Dispensing, lakukan rekonsiliasi bahan sisa dan catatlah pada Berita Acara Rekonsiliasi Bahan Awal untuk masing-masing kelompok bahan.

6.9 Serahkan Berita Acara Rekonsiliasi Bahan Awal kepada Asman Dispensing untuk dilakukan penelusuran penyebab jika terjadi selisih antara jumlah teoritis dengan fisik barang serta mengklasifikasikan penyebab tersebut sesuai formulir Berita Acara Rekonsiliasi Bahan Awal.

6.10 Mintalah persetujuan kepada Asman Logistik Bahan Awal dan laporkan kepada Manager Logistik Bahan Awal.

6.11 Setiap awal bulan berikutnya buatlah laporan mutasi bahan dan kirimkan ke Divisi SCM.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: SCM04-P011 Rev.00	indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Bahan Awal Psikotropika, Prekursor dan Obat-Obat Tertentu		
Tgl. Berlaku: 28 FEB 2025	**Tgl. Peninjauan:** 28 FEB 2028	**Paraf:**

7 Tindak lanjut

-

8 Lampiran

8.1 Catatan Penerimaan Bahan Awal dan Bahan Kemas.

8.2 Berita Acara Rekonsiliasi Bahan Awal.

9 Pustaka

9.1 Peraturan Menteri Kesehatan RI no. 3 tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi.

9.2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI no. 7 tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tetentu yang Sering Disalahgunakan.

10 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	28 FEB 2025	1. Pada format dokumen sesuai sistem dokumentasi terkini 2. Pada nomor dokumen dari PGB03 menjadi SCM04-P011 Rev.00

11 Tinjauan Ulang

Instruksi kerja ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun atau kurang jika perlu oleh GM. SCM dan GM. Pemastian Mutu.

12 Distribusi

Divisi SCM (LBA)

FORMULIR	Nomor: QUA01-P001-F0002 Rev.00	Tgl. Berlaku: 27 Okt 2023	indofarma Member of Biofarma Group
Daftar Hadir			

Tanggal : 27-02-2025

Waktu : 9.50

Tempat : LBA

Agenda : Sosialisasi Instruksi kerja penanganan Bahan Awal Psikotropika, Prekursor, dan Obat-Obat Tertentu

No.	Nama	Divisi	Tanda Tangan	Keterangan
1.	A. PUJO	LBA.		
2	Suwanda. S	LBA		
3		LBA		
4	Darmawan S	LBA		
5.	Dwi Retno	LBA		
6	Eko P	LBA		
7.	Aditia P	LBA		
8	Syahrul	LBA		
9.	Ricky	LBA		