1. **Tujuan**
	1. Meminimalkan peredaran obat palsu atau diduga palsu.
	2. Memastikan penanganan obat palsu atau diduga palsu dilakukan sesuai prosedur.
	3. Menghindari penyalahgunaan pemakaian, baik yang berakibat pada keselamatan pasien, maupun kerugian penjualan.
2. **Ruang Lingkup**

POB ini mencakup prosedur penanganan jika ditemukan obat palsu atau dicurigai palsu, sehingga dapat segera ditindaklanjuti.

1. **Tanggung Jawab**
	1. Pimpinan, Apoteker Penanggung Jawab (APJ), Bagian Pemasaran, dan Bagian Logistik/Gudang bertanggung jawab atas pelaksanaan proses penanganan obat palsu atau diduga palsu.
	2. Bagian Pemasaran bertanggung jawab untuk melakukan penarikan fisik dan mengisi Form Retur.
	3. Bagian Logistik/Gudang bertanggung jawab untuk melakukan pengamanan obat palsu atau diduga palsu dengan cara terpisah dari obat lain, harus terkunci, dan memberikan penandaan yang jelas.
	4. APJ bertanggung jawab untuk melakukan pelaporan kepada Kementerian Kesehatan dan Badan POM.
2. **Alat dan Bahan**

(Diisi sesuai dengan SOP yang disusun PBF)

1. **Prosedur**
	1. **Informasi Obat Palsu**

Selalu mengikuti berita atau informasi mengenai obat palsu atau diduga palsu yang ditemukan di pasaran melalui Surat Pemberitahuan dari Badan POM, Prinsipal, maupun media.

* 1. **Penarikan Obat Palsu**

Penarikan obat palsu atau diduga palsu atas perintah Badan POM atau Prinsipal dilakukan sesuai prosedur *recall*, yaitu:

* + 1. APJ mengeluarkan Surat Pemberitahuan Penarikan Produk (SP3) ke pelanggan.
		2. Pelanggan mengisi tanda terima SP3 dilengkapi dengan nama terang dan stempel.
		3. Bagian Pemasaran melakukan penarikan fisik dan mengisi Form Retur dengan memberi keterangan “*Recall* Obat Palsu”.
		4. Melakukan serah terima obat palsu atau diduga palsu dengan Bagian Logistik/Gudang.
		5. Bagian Logistik/Gudang tidak perlu menginput ke dalam sistem.
		6. Bagian Logistik/Gudang melakukan pengamanan/karantina sampai batas waktu penarikan dan diberi label “TIDAK UNTUK DIJUAL” dan “PRODUK PALSU”.
		7. Bagian Pemasaran membuat laporan manual untuk dikirimkan ke Prinsipal. Laporan berisi mengenai:
* Jenis obat palsu yang telah ditarik
* Nama pelanggan
* Jumlah barang
	1. **Penemuan Obat Diduga Palsu**
		1. Bagian Pemasaran mencatat nama dan alamat pelanggan yang mengembalikan obat diduga palsu.
		2. Bagian Pemasaran mengirimkan informasi obat diduga palsu kepada Prinsipal, Bagian Logistik/Gudang, APJ, dan Pimpinan.
		3. Bagian Logistik/Gudang melakukan karantina atas obat diduga palsu tanpa memproses retur pada sistem. Karantina dilakukan pada lemari terkunci dan diberikan penandaan yang jelas TIDAK UNTUK DIJUAL” dan “OBAT DIDUGA PALSU”.
		4. Setelah Bagian Logistik/Gudang menerima informasi hasil investigasi terkait obat diduga palsu dari Prinsipal, Bagian Pemasaran mengirimkan informasi kepada Bagian Logistik/Gudang, APJ, dan Pimpinan, kemudian:
* Jika obat dinyatakan asli, maka proses berhenti.
* Jika obat dinyatakan palsu, maka:
1. APJ membuat laporan manual kepada principal dan Badan POM dengan tujuan Badan POM c.q Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dan tembusan kepada Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
2. Melanjutkan proses retur sesuai POB Retur.
	1. **Pengembalian Obat Palsu ke Prinsipal**
		1. Pengembalian fisik obat palsu disertai dengan Surat Jalan manual dengan menyebutkan keterangan “Pengembalian Obat Palsu”.
		2. Laporan pengembalian obat palsu ke Prinsipal ditembuskan ke Badan POM.
3. **Dokumen Rujukan**
4. POB Retur
5. POB Recall
6. **Lampiran**
7. Form Retur
8. Surat Jalan manual
9. Laporan Obat Palsu atau Diduga Palsu
10. **Riwayat**

| Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. | Xxxxx | .......... | Baru |
| 2. | Yyyyy | .......... | Tambahan .............................. |