1. **Tujuan**

Memberikan informasi mengenai tata cara pengarsipan dokumen kegiatan dengan distribusi (pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan pelaporan), sehingga mudah telusur, aman, dan mudah diakses.

1. **Ruang Lingkup**

POB ini mencakup langkah-langkah yang harus dilakukan dalam pengarsipan dokumen dan tata cara pelaporan penyaluran produk ke Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Kementerian Kesehatan.

1. **Tanggung Jawab**
	1. Pimpinan Fasilitas Distribusi bertanggung jawab untuk memastikan bahwa seluruh dokumen didokumentasikan dengan baik oleh setiap bagian.
	2. APJ bertanggung jawab untuk melaporkan kegiatan penyaluran produk kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Kementerian Kesehatan.
	3. APJ, Kepala Bagian Gudang, dan Kepala Bagian Keuangan bertanggung jawab untuk memastikan bahwa semua dokumen yang dibutuhkan tersedia di lokasi kerja dan memastikan bahwa semua personil yang terlibat telah diberikan pelatihan mengenai dokumen yang berkaitan dengan bidang kerjanya.
	4. Penyusun dokumen bertanggung jawab untuk mengembangkan dan memberikan pelatihan sebelum dokumen diberlakukan secara efektif.
2. **Bahan dan Alat**

(Diisi sesuai dengan POB yang disusun oleh PBF)

1. **Prosedur**
	1. Dokumentasi
		1. Dokumentasi dilakukan oleh APJ terkait dokumen pengadaan, bagian Gudang terkait dokumen penyimpanan dan penyaluran, dan bagian keuangan terkait dokumen transaksi keuangan.
		2. Seluruh dokumentasi kegiatan distribusi dilakukan secara manual dan elektronik.
		3. APJ akan menyimpan dokumen pengadaan selama 3 (tiga) tahun. Dokumen pengadaan terdiri dari 2 (dua) berkas yang disimpan dengan cara disatukan dan terdiri dari:
* 1 (satu) rangkap asli surat pesanan dari pelanggan
* 1 (satu) rangkap salinan surat jalan atau faktur penjualan dari pemasok atau Surat Penyerahan Barang (SPB)
	+ 1. Pengarsipan surat pesanan manual dilakukan dengan cara diurutkan berdasarkan nomor surat pesanan.
		2. Bagian Gudang akan menyimpan dokumen penyimpanan dan penyaluran selama 3 (tiga) tahun.
* Dokumen penyimpanan terdiri dari:
1. Kartu stok manual/elektronik
2. Catatan *monitoring* suhu dan kelembaban
3. Catatan kebersihan
* Dokumen penyaluran terdiri dari:
1. 1 (satu) rangkap salinan surat pesanan dari pelanggan
2. 1 (satu) rangkap salinan faktur pengiriman atau surat jalan/surat penyerahan barang
3. 1 (satu) rangkap catatatn produk kembalian/*retur recall* (jika ada)
	* 1. Pengarsipan dokumen penyimpanan dan penyaluran dilakukan dengan cara disatukan, kecuali untuk dokumen elektronik.
		2. Seluruh dokumen diarsipkan selama 3 (tiga) tahun. Setelah masa pengarsipan 3 (tiga) tahun, dilakukan pemusnahan dokumen.
		3. Pengarsipan obat golongan narkotika, prekursor, dan OOT dilakukan terpisah dengan obat lain.
	1. Pelaporan
		1. Pelaporan penyaluran obat dilakukan kepada Badan POM dan Kementerian Kesehatan secara *online*.
		2. Pelaporan kepada Badan POM dilakukan melalui website e-was.pom.go.id:
* Laporan bulanan untuk produk: golongan narkotika, psikotropika, dan OOT
* Laporan triwulan untuk produk: golongan obat keras, bebas terbatas, dan bebas non NPO
* Laporan per 2 (dua) minggu: golongan obat keras (EUA)
	+ 1. Pelaporan kepada Kementerian Kesehatan dilakukan melalui pbf.kemkes.go.id:
* Laporan bulanan untuk produk golongan narkotika dan prekursor
* Laporan triwulan untuk golongan obat lainnya.
	+ 1. Setelah upload dokumen, dilakukan *screen capture* dan disimpan dalam bentuk jpg/jpeg/png sebagai bukti pelaporan.
		2. Bukti pelaporan disimpan selama 3 (tiga) tahun.
1. **Dokumen Rujukan**

(Diisi sesuai dengan POB yang disusun PBF)

1. **Lampiran**

(Diisi sesuai dengan POB yang disusun PBF)

1. **Riwayat**

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