|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **PENGADAAN OBAT DAN ATAU**  **BAHAN OBAT** | | Halaman ... dari ... |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  ............................. | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..........................  Tanggal  ...................... | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .............................  Tanggal  ...................... | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .....................  Tanggal  ...................... | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| 1. **Tujuan**   Memastikan proses pengadaan dilakukan dengan baik dan benar sesuai dengan ketentuan dan peraturan perundang-undangan   1. **Ruang Lingkup**   POB ini mencakup langkah-langkah yang harus dilakukan dalam pengadaan obat dan/atau bahan obat, mulai dari persiapan pengadaan sampai dengan pembayaran sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.   1. **Tanggung Jawab**    1. Pimpinan Fasilitas Distribusi bertanggung jawab untuk memberikan persetujuan pengadaan dan menyediakan dana pembayaran obat dan/atau bahan obat yang dibeli dari pemasok/prinsipal.    2. Penanggung Jawab bertanggung jawab untuk memberikan persetujuan pengadaan, mengkoordinasikan proses pengadaan dengan pihak yang terkait, serta memvalidasi dokumen-dokumen yang terkait dengan pengadaan.    3. Kepala Bagian Logistik bertanggung jawab untuk melaksanakan proses pengadaan terkait dengan fisik obat dan/atau bahan obat serta dokumen yang terkait dengan pengadaan. 2. **Bahan dan Alat**    1. Data historikal penjualan dan/atau pembelian    2. Dokumen pengadaan 3. **Prosedur**    1. Fasilitas distribusi wajib melakukan seleksi pemasok untuk memastikan obat dan/atau bahan obat yang akan didistribusikan dibuat oleh produsen resmi dan sudah memenuhi persyaratan perundang-undangan yang berlaku.    2. Sebelum melakukan pemesanan kepada pemasok yang terpilih, fasilitas distribusi terlebih dahulu melakukan perencanaan pembelian. Perencanaan pembelian disusun berdasarkan perkiraan penjualan. Perkiraan penjualan dibuat dengan mempertimbangkan berbagai faktor, misal : data tren penjualan periode sebelumnya, rencana tender, adanya aktifitas penjualan khusus, dll. Dalam menyusun perkiraan penjualan tersebut, fasilitas distribusi dapat melakukan koordinasi | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **PENGADAAN OBAT DAN ATAU**  **BAHAN OBAT** | | Halaman ... dari ... |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  ............................. | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..........................  Tanggal  ...................... | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .............................  Tanggal  ...................... | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .....................  Tanggal  ...................... | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| dengan bagian pemasaran prinsipal dan bagian-bagian lain yang terkait.   * 1. Berdasarkan perkiraan penjualan tersebut, fasilitas membuat Surat Pesanan yang ditujukan kepada pemasok. Surat Pesanan tersebut paling tidak harus mencantumkan nama dan alamat fasilitas distribusi, tanggal, nomor surat pesanan, nama, jumlah dan satuan obat dan/atau bahan obat yang dipesan, harus ditandatangani oleh Penanggung Jawab serta distempel perusahaan.   2. Untuk Surat Pesanan elektronik, pemesanan tersebut harus diverifikasi oleh Penanggung Jawab. Sistem komputer untuk pemesanan secara elektronik harus tervalidasi.   3. Pemasok harus memberikan konfirmasi segera setelah Surat Pesanan diterima Pemasok akan memberikan informasi jumlah pesanan yang dapat dilayani serta keterangan lainnya yang relevan dengan surat pesanan yang diterima, misalnya informasi mengenai waktu pengiriman, alasan penyebab stok kosong, perkiraan waktu tersedianya barang apabila terjadi stok kosong, dll.   4. Pengiriman obat dan/atau bahan obat dari gudang Pemasok ke gudang Fasilitas distribusi harus dipastikan memenuhi standar CDOB yang berlaku untuk memastikan kualitas obat dan/atau bahan obat tetap terjamin.   5. Pengiriman obat dan/atau bahan obat oleh Pemasok harus dilengkapi dengan dokumen pengiriman yang memadai sehingga dapat ditelusuri apabila terjadi penyimpangan selama proses pengiriman.   6. Pada saat obat dan/atau bahan obat tiba di gudang Fasilitas Distribusi, harus dilakukan pemeriksaan barang datang sebelum disimpan di gudang Fasilitas distribusi sesuai dengan ketentuan yang ditetapkan. Hal ini dilakukan untuk memastikan bahwa obat dan/atau bahan obat yang diterima sesuai dengan yang dipesan.   7. Pemeriksaan obat dan/atau bahan obat pada saat penerimaan dapat dilakukan secara fisik dengan melihat kondisi fisik barang, jumlah koli, penimbangan berat barang dll. Pemeriksaan juga dilakukan untuk memastikan fisik obat dan/atau bahan obat yang diterima sudah sesuai dengan dokumen pengiriman.   8. Proses pemeriksaan dan/atau penerimaan barang harus dilakukan oleh personil khusus yang kompeten dan memiliki kewenangan.   9. Untuk obat dan/atau bahan obat yang memerlukan penanganan suhu khusus (misalnya untuk produk rantai dingin), harus dilakukan | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **PENGADAAN OBAT DAN ATAU**  **BAHAN OBAT** | | Halaman ... dari ... |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  ............................. | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..........................  Tanggal  ...................... | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .............................  Tanggal  ...................... | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .....................  Tanggal  ...................... | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| pemeriksaan suhu produk pada saat penerimaan. Apabila ditemukan suhu tidak sesuai dengan yang dipersyaratkan, maka produk tersebut harus dikarantina di tempat penyimpanan khusus yang terpisah dengan suhu sesuai yang dipersyaratkan. Diperlukan verifikasi tertulis dari prinsipal untuk menetapkan apakah produk tersebut dapat didistribusikan lebih lanjut, atau harus dikembalikan kepada pemasok/prinsipal.   * 1. Semua penyimpangan kondisi obat dan/atau bahan obat yang ditemukan pada saat penerimaan harus dicatat dan didokumentasikan. Berdasarkan data-data dan dokumentasi tersebut, Fasilitas Distribusi wajib melakukan koordinasi dengan *transporter* dan/atau pemasok dan/atau prinsipal digunakan untuk melakukan verifikasi dan menetapkan tindakan terhadap obat dan/atau bahan obat yang ditemukan mengalami penyimpangan.   2. Untuk obat/dan atau bahan obat yang mengalami penyimpangan berkaitan dengan mutu (misalnya ada kerusakan, tampilan berbeda, dll), maka obat dan/atau bahan obat tersebut harus dikarantina baik secara fisik maupun sistem. Tindakan selanjutnya terhadap obat dan/atau bahan obat baru dilakukan setelah mendapatkan verifikasi tertulis dari prinsipal.   3. Obat dan/atau bahan obat yang sudah diperiksa yang memenuhi persyaratan pada saat penerimaan, selanjutnya disimpan di lokasi penyimpanan yang sesuai di gudang Fasilitas Distribusi untuk disalurkan.   4. Proses penerimaan barang harus dilakukan sesuai dengan POB Penerimaan Barang yang berlaku.   5. Pembayaran atas obat dan/atau bahan obat yang dibeli dari pemasok dilakukan sesuai dengan Perjanjian Kerjasama antara Fasilitas Distribusi dan Pemasok serta sesuai dengan peraturan perundang- undangan yang berlaku.  1. **Lampiran** 2. **Dokumen Rujukan**   Dokumen pengadaan   1. **Riwayat**  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Versi | Nomor | Tanggal | Riwayat Perubahan | | 1. | Xxxxx | .......... | Baru | | 2. | Yyyyy | .......... | Tambahan .............................. |  1. **Distribusi**   Asli : Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu Kopi No.1: Pimpinan Fasilitas Distribusi  No.2: Kepala Bagian Logistik/Gudang No.3: Kepala Bagian terkait | | | |