



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.468, 2012

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR HK.03.1.23.02.12.1248 TAHUN 2012

TENTANG

**KRITERIA DAN TATA CARA PENARIKAN OBAT TRADISIONAL
YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 22 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998

- Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
 6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional;
 9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
 10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;
 11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA DAN TATA CARA PENARIKAN OBAT TRADISIONAL YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN.

BAB I**KETENTUAN UMUM****Pasal 1**

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Pemegang Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat Tradisional yang didaftarkan.
3. Penarikan Obat Tradisional adalah proses/tindakan untuk menghilangkan produk Obat Tradisional yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran.
4. Penarikan Kelas I adalah penarikan terhadap Obat Tradisional yang terbukti mengandung bahan kimia obat dan/atau mikroba patogen.
5. Penarikan Kelas II adalah penarikan terhadap Obat Tradisional yang terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau penandaan.
6. Penarikan Wajib adalah penarikan yang diperintahkan oleh Kepala Badan.
7. Penarikan Sukarela adalah penarikan yang diprakarsai oleh Pemegang Izin Edar.
8. Sistem Kewaspadaan Cepat adalah pemberitahuan secara cepat dari Badan Pengawas Obat dan Makanan ke otoritas negara lain atau sebaliknya tentang Obat Tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan.
9. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 2

- (1) Obat Tradisional yang beredar harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan.

- (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Obat Tradisional hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II

KRITERIA

Pasal 3

- (1) Dalam hal Obat Tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan harus dilakukan penarikan.
- (2) Penarikan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diklasifikasikan menjadi:
- penarikan kelas I; dan
 - penarikan kelas II.
- (3) Penarikan kelas I sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan terhadap Obat Tradisional yang:
- mengandung bahan kimia obat; dan/atau
 - mengandung bakteri patogen.
- (4) Penarikan kelas II sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan terhadap Obat Tradisional yang:
- tidak memenuhi persyaratan mutu berupa Angka Lempeng Total (ALT) dan/atau Angka Kapang Khamir (AKK) melebihi batas yang dipersyaratkan; dan/atau
 - penandaan tidak sesuai dengan persetujuan izin edar.

BAB III

PENARIKAN OBAT TRADISIONAL

Pasal 4

- (1) Penarikan Obat Tradisional yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran dapat berupa penarikan wajib dan/atau penarikan sukarela.
- (2) Penarikan wajib dan/atau penarikan sukarela sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa penarikan kelas I dan/atau penarikan kelas II.
- (3) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan, namun tidak terbatas pada:
- hasil sampling;
 - hasil pengujian;

- c. Sistem Kewaspadaan Cepat (*rapid alert system*);
 - d. tindak lanjut pengaduan masyarakat; atau
 - e. temuan kritikal hasil inspeksi atas Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).
- (4) Penarikan sukarela sebagaimana dimaksud pada ayat (1) oleh Pemegang Izin Edar dilaksanakan berdasarkan hasil pemantauan terhadap produk yang beredar.
- (5) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap bets Obat Tradisional yang bersangkutan serta bets sebelum dan sesudahnya atau keseluruhan bets yang tidak memenuhi persyaratan.

Pasal 5

- (1) Penarikan Wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dilaksanakan oleh Pemegang Izin Edar berdasarkan perintah Kepala Badan.
- (2) Penarikan Sukarela sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dilaksanakan atas prakarsa Pemegang Izin Edar Obat Tradisional.

BAB IV

TATA CARA PENARIKAN

Bagian Pertama

Umum

Pasal 6

Penarikan Obat Tradisional yang tidak memenuhi persyaratan dilakukan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 7

Pemegang Izin Edar Obat Tradisional wajib melaporkan penarikan Obat Tradisional kepada Kepala Badan.

Bagian Kedua

Pemusnahan

Pasal 8

- (1) Obat Tradisional yang telah ditarik dari peredaran harus dilakukan pemusnahan.
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
- a. Obat Tradisional; dan/atau
 - b. kemasan dan/atau penandaan Obat Tradisional.

- (3) Dalam hal melepas penandaan yang berakibat merusak isi maka pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan berikut dengan Obat Tradisional.
- (4) Dalam hal kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) memerlukan pengemasan ulang, harus mengacu kepada pedoman CPOTB.

Pasal 9

- (1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam pasal 8 ayat (2) dilakukan oleh Pemegang Izin Edar.
- (2) Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib membuat:
 - a. Berita Acara Pemusnahan; dan
 - b. laporan pelaksanaan pemusnahan kepada Kepala Badan.
- (3) Berita Acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a paling sedikit memuat keterangan mengenai:
 - a. hari, tanggal, dan tempat/lokasi pemusnahan;
 - b. nama dan jabatan yang melakukan pemusnahan/Pemegang Izin Edar;
 - c. nama, NIP, dan surat tugas petugas Badan POM;
 - d. nama Obat Tradisional;
 - e. bentuk sediaan;
 - f. nomor izin edar;
 - g. jumlah Obat Tradisional/penandaan;
 - h. nomor bets;
 - i. cara pemusnahan; dan
 - j. nama dan tanda tangan pihak yang memusnahkan serta saksi-saksi.
- (4) Pemusnahan yang dilakukan oleh Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan:
 - a. tidak mencemari lingkungan;
 - b. tidak membahayakan kesehatan masyarakat sekitar; dan
 - c. disaksikan oleh petugas Badan POM.

BAB V
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 10

Pemegang Izin Edar yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. Peringatan;**
- b. Peringatan keras;**
- c. Penghentian sementara kegiatan; dan/atau**
- d. Pembatalan izin edar.**

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 11

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 20 Februari 2012
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

LUCKY OEMAR SAID

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 30 April 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN