



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.647, 2022

BPOM. Persyaratan Keamanan. Khasiat. Mutu. Label. Penarikan dan Pemusnahan Obat. Tidak Memenuhi Standar. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 14 TAHUN 2022

TENTANG

PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR
DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU, DAN LABEL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan atas peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;
 - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - c. bahwa ketentuan mengenai penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label, sudah tidak sesuai dengan perkembangan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat sehingga perlu diganti;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU, DAN LABEL.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Penarikan Obat adalah proses penarikan obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
2. Pemusnahan adalah suatu tindakan perusakan dan pelenyapan terhadap obat, bahan obat, kemasan, label dan/atau brosur yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sehingga tidak dapat digunakan lagi.
3. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.
4. Bahan Obat adalah bahan, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.
5. Pemilik Izin Edar adalah industri farmasi yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat yang diregistrasi.
6. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
7. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar atau Obat yang telah mendapatkan Izin Edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.
8. Pemilik Izin/Persetujuan untuk mengedarkan Obat di wilayah Indonesia yang selanjutnya disebut Pemilik Izin

adalah Pemilik Izin Edar termasuk EUA dan/atau pemilik persetujuan pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).

9. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
10. Bets adalah sejumlah Obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
11. Sistem Kewaspadaan Cepat adalah pemberitahuan secara cepat dari Badan Pengawas Obat dan Makanan ke otoritas negara lain atau sebaliknya tentang Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
12. Pengawas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas untuk melaksanakan pengawasan terhadap pelaksanaan kegiatan penarikan dan pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
13. Instruksi Penarikan adalah perintah tertulis dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada Pemilik Izin untuk melakukan Penarikan Obat.
14. Surat Penarikan adalah dokumen tertulis dari Pemilik Izin kepada fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau tempat praktik mandiri tenaga kesehatan untuk melakukan penarikan dan/atau pengembalian Obat.
15. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
16. Hari adalah hari kerja.

BAB II
PENARIKAN OBAT

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

- (1) Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau label wajib dilakukan penarikan.
- (2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Obat yang telah memiliki Izin Edar termasuk EUA; atau
 - b. Obat yang dimasukkan ke wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).
- (3) Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a mengacu pada:
 - a. parameter sebagaimana tercantum dalam farmakope Indonesia, metode analisis, standar, dan/atau persyaratan Obat dan/atau Bahan Obat lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. dokumen registrasi/persetujuan yang telah disetujui; dan
 - c. pemenuhan CPOB.
- (4) Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).
- (5) Standar dan/atau persyaratan label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada dokumen registrasi yang telah disetujui.

Pasal 3

- (1) Pemilik Izin wajib melakukan Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.
- (2) Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan terhadap 1 (satu), beberapa, atau seluruh Bets.

Bagian Kedua
Jenis Penarikan

Pasal 4

Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 berupa:

- a. penarikan wajib; dan
- b. penarikan mandiri.

Pasal 5

- (1) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a merupakan penarikan yang diperintahkan oleh Kepala Badan kepada Pemilik Izin melalui Instruksi Penarikan.
- (2) Berdasarkan Instruksi Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Pemilik Izin harus menerbitkan Surat Penarikan.
- (3) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan:
 - a. hasil sampling dan pengujian;
 - b. Sistem Kewaspadaan Cepat;
 - c. hasil verifikasi terhadap keluhan masyarakat;
 - d. hasil kajian terhadap keamanan dan/atau khasiat Obat;
 - e. temuan hasil inspeksi;
 - f. masa berlaku Izin Edar yang telah berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan Izin Edar; dan/atau
 - g. Izin Edar termasuk EUA telah dicabut.

Pasal 6

- (1) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b merupakan penarikan yang diprakarsai oleh Pemilik Izin.
- (2) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b dilaksanakan berdasarkan deteksi risiko oleh Pemilik Izin terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan label Obat selama beredar.
- (3) Untuk melakukan penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Pemilik Izin menginformasikan secara tertulis rencana Penarikan Obat kepada Kepala Badan.
- (4) Informasi rencana Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling sedikit memuat:
 - a. identitas Obat;
 - b. alasan penarikan;
 - c. penetapan kelas penarikan; dan
 - d. jangkauan penarikan.
- (5) Berdasarkan informasi rencana Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) Kepala Badan menerbitkan surat tanggapan.
- (6) Pemilik Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus menerbitkan Surat Penarikan.

Pasal 7

Surat Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Pasal 6 disampaikan dengan tembusan kepada Kepala Badan dan Direktur Jenderal di lingkungan Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang Kefarmasian.

Pasal 8

Pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Pasal 6 mengacu pada mekanisme penarikan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga
Klasifikasi Penarikan Obat

Pasal 9

Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 diklasifikasikan dalam:

- a. Penarikan Obat kelas I;
- b. Penarikan Obat kelas II; dan
- c. Penarikan Obat kelas III.

Pasal 10

- (1) Penarikan Obat kelas I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf a dilaksanakan untuk Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan kematian, cacat permanen, cacat janin, atau efek yang serius terhadap kesehatan.
- (2) Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf b dilaksanakan untuk Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan penyakit atau pengobatan keliru yang menimbulkan efek sementara bagi kesehatan dan dapat pulih kembali.
- (3) Penarikan Obat kelas III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf c dilaksanakan untuk Obat yang tidak menimbulkan bahaya signifikan terhadap kesehatan dan tidak termasuk dalam Penarikan Obat kelas I dan Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf a dan huruf b.

Pasal 11

- (1) Kriteria Obat yang termasuk dalam Penarikan Obat kelas I, kelas II, dan kelas III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 sesuai dengan klasifikasi Penarikan Obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (2) Berdasarkan kajian risiko, Kepala Badan dapat mengubah kriteria Penarikan Obat kelas I, kelas II, dan kelas III sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Bagian Keempat
Jangkauan Penarikan

Pasal 12

- (1) Jangkauan Penarikan Obat dilaksanakan pada:
 - a. fasilitas distribusi;
 - b. fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - c. tempat praktik mandiri tenaga kesehatan; dan
 - d. masyarakat.
- (2) Jangkauan Penarikan Obat pada fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Obat meliputi pedagang besar farmasi dan instalasi farmasi pemerintah.
- (3) Jangkauan Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian meliputi apotek, instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi klinik, pusat kesehatan masyarakat, dan toko Obat.
- (4) Jangkauan Penarikan Obat pada tempat praktik mandiri tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian terbatas pada praktik mandiri tenaga medis, praktik mandiri bidan, dan praktik mandiri perawat.
- (5) Jangkauan Penarikan Obat pada masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d merupakan Obat yang telah beredar di masyarakat.
- (6) Jangkauan Penarikan Obat pada masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dikecualikan untuk Penarikan Obat kelas III.

- (7) Berdasarkan kajian risiko, Kepala Badan dapat mengubah jangkauan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (6).

Pasal 13

- (1) Pemilik Izin harus memastikan fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan tempat praktik mandiri tenaga kesehatan telah melakukan Penarikan Obat, pengembalian, dan/atau pelaporan sesuai dengan jangkauan penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12.
- (2) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Surat Penarikan.
- (3) Pengembalian dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Surat Penarikan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

Tata cara Penarikan Obat dari instalasi farmasi pemerintah, instalasi farmasi rumah sakit milik pemerintah, instalasi farmasi klinik milik pemerintah, dan pusat kesehatan masyarakat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 15

Pemilik Izin wajib melakukan monitoring dan evaluasi terhadap efektivitas pelaksanaan Penarikan Obat.

Bagian Kelima

Pelaporan

Pasal 16

- (1) Pemilik Izin wajib melaporkan pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 kepada Kepala Badan.

- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat;
 - b. laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat; dan
 - c. laporan akhir hasil Penarikan Obat.
- (3) Laporan awal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a paling sedikit memuat:
 - a. jumlah Obat yang diproduksi untuk Bets yang ditarik;
 - b. sisa stok Obat yang belum diedarkan;
 - c. jumlah Obat yang diedarkan pada setiap fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau tempat praktik mandiri kefarmasian untuk Bets yang ditarik;
 - d. salinan Surat Penarikan; dan
 - e. rencana publikasi penarikan.
- (4) Laporan berkala sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit memuat:
 - a. hasil investigasi dan data dukung dalam pengambilan kesimpulan akhir;
 - b. progres tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang;
 - c. progres data hasil penarikan dan/atau progres pemusnahan hasil penarikan; dan
 - d. implementasi publikasi penarikan.
- (5) Laporan akhir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c paling sedikit memuat:
 - a. data hasil penarikan;
 - b. implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang;
 - c. data pelaksanaan atau rencana pemusnahan hasil penarikan; dan
 - d. hasil monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan Penarikan Obat.

Bagian Keenam
Jangka Waktu Penyampaian Laporan Penarikan Obat

Pasal 17

- (1) Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a wajib disampaikan paling lambat:
 - a. 1 x 24 (satu kali dua puluh empat) jam untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri;
 - b. 5 (lima) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri; dan
 - c. 10 (sepuluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas III terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri.
- (2) Laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf b disampaikan setelah laporan awal dan sebelum laporan akhir, segera setelah terdapat perkembangan progres Penarikan Obat.
- (3) Laporan akhir pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf c wajib disampaikan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. untuk Penarikan Obat pada fasilitas distribusi, paling lambat:
 1. 10 (sepuluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri;
 2. 20 (dua puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak tanggal Instruksi

- Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri; dan
3. 40 (empat puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas III terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri.
- b. untuk Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan tempat praktik mandiri tenaga kesehatan, paling lambat:
1. 40 (empat puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri;
 2. 80 (delapan puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri; dan
 3. 120 (seratus dua puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas III terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri.

Bagian Ketujuh

Publikasi

Pasal 18

- (1) Pemilik Izin wajib melakukan publikasi Penarikan Obat.
- (2) Publikasi Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memuat informasi sebagai berikut:
 - a. identitas Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditarik;
 - b. Bets yang ditarik;

- c. alasan Penarikan Obat dan penjelasan risiko Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan;
- d. jangkauan Penarikan Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan
- e. informasi panduan bagi masyarakat atau tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki dan/atau telah mengonsumsi Obat tersebut.

Pasal 19

- (1) Pemilik Izin melakukan publikasi Penarikan Obat sesuai dengan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap rencana publikasi penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (3) huruf e yang disampaikan dalam laporan awal.
- (2) Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit dipublikasikan melalui:
 - a. *website* resmi yang dimiliki oleh Pemilik Izin; dan
 - b. media cetak, media elektronik, dan/atau media digital lainnya.
- (3) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaksanakan paling lambat:
 - a. 1 x 24 (satu kali dua puluh empat) jam untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak persetujuan rencana publikasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
 - b. 3 (tiga) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak persetujuan rencana publikasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 20

Pelaksanaan publikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan Pasal 19 mengacu pada ketentuan mengenai publikasi Penarikan Obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 21

- (1) Publikasi dapat dilakukan berdasarkan hasil kajian risiko yang menyatakan bahwa Penarikan Obat harus diinformasikan pada masyarakat.
- (2) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh Kepala Badan atau pejabat yang berwenang untuk kepentingan perlindungan masyarakat.

BAB III

PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 22

Masyarakat dapat berperan serta dalam melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan Penarikan Obat oleh Pemilik Izin.

Pasal 23

Peran serta masyarakat dalam pengawasan terhadap pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 yaitu:

- a. melaporkan masih adanya peredaran Obat yang telah ditarik; dan
- b. keikutsertaan dalam penyebarluasan informasi terkait dengan Penarikan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

PEMUSNAHAN

Pasal 24

- (1) Pemilik Izin wajib melaksanakan Pemusnahan terhadap:
 - a. Obat, kemasan, label, dan/atau brosur yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, khasiat, dan keamanan, yang telah ditarik dan/atau yang masih dalam persediaan; dan/atau
 - b. Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu dan terdapat isu khasiat dan

keamanan, yang masih dalam persediaan.

- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. tidak menimbulkan penurunan kesehatan bagi manusia; dan
 - b. tidak mencemari lingkungan.

Pasal 25

- (1) Dalam hal Pemusnahan dilaksanakan terhadap kemasan, label, dan brosur tidak mempengaruhi mutu, khasiat, dan keamanan Obat maka Obat dapat dikemas kembali sesuai dengan ketentuan CPOB.
- (2) Dalam hal Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempengaruhi mutu Obat maka Obat dilarang untuk dikemas kembali.
- (3) Pemilik Izin bertanggung jawab terhadap pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (4) Pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOB.
- (5) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 26

- (1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (1) huruf a dilakukan oleh Pemilik Izin dengan disaksikan oleh Pengawas.
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam berita acara Pemusnahan yang dibuat oleh Pemilik Izin.
- (3) Berita acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat keterangan mengenai:
 - a. hari, tanggal, dan tempat/lokasi pemusnahan;
 - b. Pemilik Izin;
 - c. saksi Pengawas;

- d. pihak yang memusnahkan, jika ada;
- e. saksi lainnya, jika ada;
- f. nama Obat;
- g. bentuk sediaan;
- h. nomor Izin Edar, nomor EUA dan/atau nomor persetujuan *special access scheme*;
- i. jumlah Obat;
- j. nomor Bets;
- k. cara Pemusnahan; dan
- l. nama dan tanda tangan:
 - 1. Pemilik Izin;
 - 2. saksi Pengawas;
 - 3. pihak yang memusnahkan, jika ada; dan
 - 4. saksi lainnya, jika ada.

Pasal 27

- (1) Pemilik Izin wajib melaporkan pelaksanaan Pemusnahan kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik dan/atau non elektronik dengan disertai berita acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 dan dokumentasi visual.
- (3) Dokumentasi visual sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa foto dan/atau rekaman video pelaksanaan Pemusnahan.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 28

- (1) Pemilik Izin yang melanggar Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (1), Pasal 15, Pasal 16 ayat (1), Pasal 17 ayat (1), Pasal 17 ayat (3), Pasal 18, Pasal 19 ayat (3), Pasal 24 ayat (1), Pasal 25 ayat (2), dan/atau Pasal 27 ayat (1) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:

- a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat;
 - d. pembekuan sertifikat CPOB;
 - e. pencabutan sertifikat CPOB;
 - f. pembekuan Izin Edar termasuk EUA; dan/atau
 - g. pencabutan Izin Edar termasuk EUA.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 29

- (1) Sanksi administratif peringatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) huruf a dikenakan jika:
- a. terdapat temuan berulang Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;
 - b. tidak melakukan monitoring dan evaluasi efektivitas pelaksanaan Penarikan Obat dan/atau Penarikan Obat tidak efektif;
 - c. tidak melaporkan pelaksanaan Penarikan Obat;
 - d. penyampaian laporan Penarikan Obat tidak sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan;
 - e. tidak melakukan publikasi Penarikan Obat;
 - f. informasi publikasi Penarikan Obat tidak sesuai ketentuan dan/atau pelaksanaan publikasi tidak sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan; dan/atau
 - g. tidak melaporkan Pemusnahan.
- (2) Sanksi administratif peringatan keras sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) huruf b dikenakan jika:
- a. terdapat temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan setelah sanksi peringatan diberikan;
 - b. tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan;
 - c. tidak melakukan penarikan terhadap Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan

- keamanan, khasiat, mutu, dan label;
- d. tidak melakukan Pemusnahan; dan/atau
 - e. melakukan pengemasan kembali Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu dan/atau Obat yang tidak memenuhi ketentuan label namun mempengaruhi mutu Obat.
- (3) Sanksi administratif penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) huruf c dikenakan jika:
- a. terdapat temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan dan/atau peringatan keras setelah sanksi peringatan keras sebanyak 3 (tiga) kali diberikan;
 - b. tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan keras sebanyak 3 (tiga) kali; dan/atau
 - c. terdapat temuan yang menunjukkan perubahan mutu untuk sebagian besar Bets Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
- (4) Sanksi administratif pembekuan Izin Edar termasuk EUA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) huruf f dikenakan jika:
- a. tidak ada perbaikan sesuai dengan surat penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label; dan/atau
 - b. terbukti melakukan pembuatan Obat dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat.
- (5) Sanksi administratif pencabutan Izin Edar termasuk EUA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) huruf g dikenakan jika:
- a. tidak ada perbaikan sesuai dengan surat pembekuan Izin Edar termasuk EUA; dan/atau
 - b. terbukti melakukan pembuatan Obat dalam masa pemberian sanksi pembekuan Izin Edar termasuk

EUA.

Pasal 30

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) huruf d dan huruf e dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut pengawasan Obat dan Bahan Obat.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 31

Penarikan dan Pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label yang sedang dalam proses penarikan dan Pemusnahan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap dilaksanakan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 778).

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 32

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 778), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 33

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 29 Juni 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 Juli 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN I

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 14 TAHUN 2022

TENTANG

PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU, DAN LABEL

MEKANISME PENARIKAN

Mekanisme Penarikan Obat terdiri dari:

A. Mekanisme Penarikan Wajib

Tahapan pada mekanisme penarikan wajib:

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan menerima laporan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan kajian risiko terhadap laporan dan mengkomunikasikan risiko Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label kepada Pemilik Izin;
3. Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat meminta klarifikasi terhadap laporan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label kepada Pemilik Izin;
4. Kepala Badan menerbitkan Instruksi Penarikan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label yang mencakup antara lain perintah investigasi penyebab, cakupan Penarikan Obat, dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan;
5. Pemilik Izin memberikan laporan awal, berkala dan akhir pelaksanaan Penarikan Obat kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai ketentuan pelaporan;
6. Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan evaluasi terhadap laporan pelaksanaan Penarikan Obat;

7. Pemilik Izin melakukan dan melaporkan pelaksanaan Pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sesuai ketentuan; dan
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan tanggapan terhadap laporan Pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label dari Industri Farmasi dengan tembusan kepada UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat.

B. Mekanisme Penarikan Mandiri

Tahapan pada mekanisme penarikan mandiri:

1. Pemilik Izin menginformasikan rencana Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai ketentuan informasi rencana Penarikan Obat;
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan mengevaluasi rencana Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label dan menerbitkan surat tanggapan kepada Pemilik Izin dengan tembusan ke UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan terkait;
3. Pemilik Izin memberikan laporan awal, berkala dan akhir pelaksanaan Penarikan Obat kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai ketentuan pelaporan;
4. Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan evaluasi terhadap laporan pelaksanaan Penarikan Obat;
5. Pemilik Izin memusnahkan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label (baik dari hasil penarikan maupun yang masih terdapat di persediaan termasuk sampel pertinggal) disaksikan oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat dan melaporkan hasilnya ke Badan Pengawas Obat dan Makanan tembusan UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan (di mana lokasi industri farmasi berada) dan UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan (lokasi pemusnahan); dan
6. Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan tanggapan terhadap laporan Pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label dari Pemilik Izin

dengan tembusan kepada UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 14 TAHUN 2022

TENTANG

PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU, DAN LABEL

KRITERIA KLASIFIKASI KELAS PENARIKAN OBAT

A. Penarikan Obat Kelas I

Kriteria Obat yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini:

1. Obat tidak memenuhi persyaratan keamanan, dan/atau khasiat.
2. Obat dengan label dan kandungan isi dari produk berbeda.
3. Obat dengan kekuatan sediaan yang salah yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan.
4. Obat terkontaminasi mikroba pada sediaan steril, injeksi, dan produk mata.
5. Obat terkontaminasi bahan kimia yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan.
6. Obat tercampur dengan Obat lain dalam satu wadah primer dan/atau sekunder.
7. Obat dengan kandungan zat aktif yang salah.
8. Obat sediaan parenteral yang tidak memenuhi spesifikasi uji endotoksin bakteri dan/atau pirogen yang dipersyaratkan.
9. Obat dengan masa berlaku Izin Edar yang telah berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan Izin Edar.
10. Obat menyebabkan efek samping serius yang terkait dengan Bets atau produksi.
11. Obat dengan Izin Edar termasuk EUA yang telah dicabut.

B. Penarikan Obat Kelas II

Kriteria Obat yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini:

1. Obat dengan label tidak ada, tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan keamanan, khasiat dan/atau mutu selain pertimbangan Penarikan Obat kelas I.
2. Obat dengan brosur salah informasi, tidak lengkap atau tidak ada.
3. Obat terkontaminasi mikroba pada sediaan non-injeksi, dan sediaan mata non cairan steril dengan efek pada kesehatan.
4. Obat terkontaminasi bahan kimia atau fisika berupa zat pengotor atau partikulat yang melebihi batas, kontaminasi silang yang mungkin menyebabkan efek terhadap kesehatan.
5. Obat tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.
6. Obat dengan sistem penutup yang tidak aman pada wadah yang dapat menimbulkan efek serius terhadap kesehatan, seperti produk sitotoksik, *child-resistant containers*, dan *potent products*.
7. Obat tercampur dengan Obat lain dalam satu wadah tersier.

C. Penarikan Obat Kelas III

Kriteria Obat yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini:

1. Obat dengan kemasan yang salah tetapi tidak terkait dengan jaminan keamanan, khasiat, dan/atau mutu, seperti nomor Bets atau tanggal kedaluwarsa yang salah atau tidak ada;
2. Obat dengan kemasan rusak yang dapat memengaruhi keamanan, khasiat, dan/atau mutu; dan/atau
3. Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang tidak termasuk Obat yang harus dilakukan penarikan berdasarkan Penarikan Obat kelas I dan Penarikan Obat kelas II.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 14 TAHUN 2022

TENTANG

PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU, DAN LABEL

PUBLIKASI PENARIKAN OBAT

Pelaksanaan publikasi Penarikan Obat dilaksanakan melalui beberapa mekanisme sebagai berikut:

1. Pemilik Izin melaporkan rencana publikasi ke Badan Pengawas Obat dan Makanan yang meliputi:
 - a. Teks publikasi mencakup:
 - 1) kalimat pembuka;
 - 2) judul publikasi;
 - 3) identitas Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditarik;
 - 4) alasan penarikan dan penjelasan risiko Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dengan atau tanpa menyebabkan kekhawatiran;
 - 5) jangkauan Penarikan Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan
 - 6) informasi panduan bagi distributor, fasilitas pelayanan kefarmasian, tenaga kesehatan, dan/atau masyarakat bila menemukan, memiliki dan/atau telah mengonsumsi Obat tersebut (sebaiknya bebas pulsa dan mencantumkan jam layanan).
 - b. Strategi komunikasi yang digunakan meliputi:
 - 1) media yang akan digunakan;
 - 2) *website* resmi Pemilik Izin;

- 3) bahasa yang digunakan adalah bahasa Indonesia dan jika diperlukan dapat dilakukan penyesuaian dalam bahasa lain, misalnya publikasi dalam bahasa Inggris; dan
 - 4) durasi penayangan publikasi.
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan evaluasi terhadap rencana publikasi meliputi teks publikasi dan strategi komunikasi, hingga menerbitkan persetujuan rencana publikasi.
3. Pemilik Izin melakukan publikasi Penarikan Obat sesuai dengan persetujuan rencana publikasi.
4. Berdasarkan hasil kajian risiko terhadap Penarikan Obat, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan publikasi Penarikan Obat kepada masyarakat melalui media cetak, media elektronik, dan/atau media digital lainnya.
5. Pemilik Izin melaporkan implementasi publikasi yang merupakan bagian dari laporan Penarikan Obat ke Badan Pengawas Obat dan Makanan termasuk *summary* laporan keluhan efek samping dan mutu bila ada.

CONTOH
Teks Publikasi Penarikan

“Informasi ini disampaikan dalam rangka melindungi masyarakat dari risiko kesehatan atas peredaran Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.”

“PT XX melakukan Penarikan Obat XX no. bets XX karena XX “

Tanggal	DD/MM/YYYY (tanggal publikasi)
Informasi	<p>1. Identitas Obat yang ditarik Nama Obat/Bentuk Sediaan:</p> <p>Komposisi :</p> <p>Nomor Izin Edar/No.reg. :</p> <p>Indikasi :</p> <p>Kemasan :</p> <p>Pemilik Izin :</p> <p>No.bets/Kedaluwarsa :</p> <p>2. <u>Alasan penarikan</u> dan penjelasan risiko: PT XX melakukan penarikan untuk Obat XX no. bets XX karena XX Obat XX yang TMS XX berisiko..... sehingga berpotensi menyebabkan.....</p> <p>3. <u>Jangkauan penarikan</u>: Penarikan Obat XX dilakukan pada.....</p> <p>4. <u>Informasi bagi distributor dan/atau fasilitas pelayanan kefarmasian</u>: Distributor dan sarana pelayanan kesehatan yang</p>

memiliki Obat tersebut, agar segera menghentikan distribusi dan mengamankan/melakukan karantina terhadap Obat tersebut. Bila Obat tersebut telah didistribusikan, informasikan kepada sarana pelayanan kefarmasian/konsumen terkait agar dapat menghubungi bagian marketing PT XX untuk teknis pengembalian dan penggantian Obat yang ditarik di nomor berikut:

Layanan Marketing

Nomor Telepon:

Email:

5. Informasi bagi tenaga kesehatan:

Tenaga kesehatan yang memiliki Obat yang ditarik tersebut agar menghentikan penggunaan dan mengamankan Obat tersebut serta menghubungi nomor layanan konsumen PT XX.

Selain itu, bila menerima laporan keluhan pasien yang disebabkan atas penggunaan Obat tersebut, agar dapat segera menghubungi nomor layanan konsumen PT XX dan Badan POM (e-MESO).

6. Informasi bagi masyarakat:

Bagi masyarakat yang memiliki Obat yang ditarik tersebut agar menghentikan penggunaan sementara dan segera menghubungi tenaga medis atau untuk tidak menghentikan penggunaan Obat sebelum berkonsultasi dengan tenaga medis*). Bila mengalami kejadian tidak diinginkan karena penggunaan obat tersebut dapat menghubungi tenaga medis atau layanan konsumen PT XX.

	<p>Keterangan:</p> <p>*) Ditulis rekomendasi yang sesuai berdasarkan hasil kajian risiko penggunaan Obat TMS</p> <p>Jika memiliki pertanyaan lebih lanjut terkait penarikan ini dapat menghubungi PT XX pada nomor berikut:</p> <p>Layanan Konsumen</p> <p>Nomor Telepon:....</p> <p><i>Email:</i></p> <p>Efek samping obat, keluhan terkait mutu dan/atau label terkait dengan obat tersebut juga dapat dilaporkan kepada Badan POM melalui Halo BPOM di 1-500-533 atau aplikasi BPOM Mobile.</p>
--	--

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO