



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.04.1.33.12.11.09938 TAHUN 2011
TENTANG
KRITERIA DAN TATA CARA PENARIKAN OBAT
YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan atas peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan;

b. bahwa obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan harus ditarik dari peredaran;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

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

3. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. 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);
6. 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;
7. 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;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XI/2008;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
10. 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;
11. 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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-3-

12. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.0027 Tahun 2006 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.09.10.9030 Tahun 2010;
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

MEMUTUSKAN:

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

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan :

1. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi yang merupakan bahan atau paduan bahan, digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Pemilik Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk obat yang didaftarkan.
3. Penarikan adalah proses penarikan kembali obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan.
4. Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan adalah obat yang tidak memenuhi ketentuan keamanan, khasiat, mutu dan penandaan.
5. Penarikan Kelas I adalah penarikan terhadap obat yang apabila digunakan dapat menyebabkan efek serius terhadap kesehatan yang berpotensi menyebabkan kematian.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-4-

6. Penarikan Kelas II adalah penarikan terhadap obat yang apabila digunakan dapat menyebabkan penyakit atau pengobatan keliru yang efeknya bersifat sementara terhadap kesehatan dan dapat pulih kembali.
7. Penarikan Kelas III adalah penarikan terhadap obat yang tidak menimbulkan bahaya signifikan terhadap kesehatan tetapi karena alasan lain dan tidak termasuk Dalam Penarikan Kelas I dan Kelas II.
8. Penarikan Wajib (*mandatory recall*) adalah penarikan yang diperintahkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
9. Penarikan Sukarela (*voluntary recall*) adalah penarikan yang diprakarsai oleh Pemilik Izin Edar.
10. Sistem Kewaspadaan Cepat (*rapid alert system*) 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 penandaan.
11. Kepala Badan adalah pimpinan Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

**BAB II
KRITERIA**

Pasal 2

- (1) Obat yang beredar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan.
- (2) Selain harus memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), obat hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

Standar dan/atau persyaratan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 termasuk namun tidak terbatas pada:

- a. pemerian;
- b. sterilitas;
- c. uji disolusi;
- d. uji potensi;
- e. kadar;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-5-

- f. keseragaman sediaan (keseragaman kandungan dan keragaman bobot);
- g. pH;
- h. label tidak sesuai dengan kandungan dan atau kekuatan zat aktif (*mislabeled*);
- i. kadar air;
- j. ketidaksesuaian penandaan dengan yang disetujui;
- k. keseragaman bobot;
- l. volume terpindahkan;
- m. isi minimum; dan/atau
- n. waktu hancur.

Pasal 4

Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3 harus ditarik dari peredaran.

**BAB III
PENARIKAN OBAT**

Pasal 5

- (1) Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dari peredaran dapat berupa:
 - a. Penarikan Wajib (*mandatory recall*); atau
 - b. Penarikan Sukarela (*voluntary recall*).
- (2) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan:
 - a. hasil sampling dan pengujian;
 - b. Sistem Kewaspadaan Cepat (*rapid alert system*);
 - c. keluhan masyarakat;
 - d. hasil keputusan Kepala Badan terhadap keamanan dan/atau khasiat obat; dan/atau
 - e. temuan kritis hasil inspeksi atas Cara Pembuatan Obat yang Baik.

Pasal 6

- (1) Penarikan Wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a dilaksanakan oleh Pemilik Izin Edar berdasarkan perintah Kepala Badan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-6-

- (2) Penarikan Sukarela sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b dilaksanakan atas prakarsa Pemilik Izin Edar obat yang bersangkutan karena diketahui obat tersebut tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.
- (3) Penarikan dapat berupa penarikan terhadap 1 (satu), beberapa, atau seluruh jenis obat.

Pasal 7

- (1) Penarikan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan digolongkan dalam:
 - a. Penarikan Kelas I;
 - b. Penarikan Kelas II; dan
 - c. Penarikan Kelas III.
- (2) Penarikan Kelas I sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a termasuk namun tidak terbatas pada obat yang:
 - a. telah memiliki izin edar yang tidak memenuhi persyaratan keamanan;
 - b. terkontaminasi mikroba pada sediaan injeksi dan obat tetes mata;
 - c. terkontaminasi kimia yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan;
 - d. labelnya tidak sesuai dengan kandungan dan/atau kekuatan zat aktif;
 - e. ketercampuran obat dalam lebih dari satu wadah; dan/atau
 - f. kandungan zat aktif salah dalam obat multi komponen yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan.
- (3) Penarikan Kelas II sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b termasuk namun tidak terbatas pada obat yang:
 - a. labelnya tidak lengkap atau salah cetak;
 - b. brosur atau leafletnya salah informasi atau tidak lengkap;
 - c. terkontaminasi mikroba pada sediaan obat non steril;
 - d. terkontaminasi kimia atau fisika (zat pengotor atau partikulat yang melebihi batas, kontaminasi silang);
 - e. tidak memenuhi spesifikasi keseragaman kandungan, keragaman bobot, uji disolusi, uji potensi, kadar, pH, pemerian, kadar air, atau stabilitas; dan/atau
 - f. kedaluwarsa.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-7-

- (4) Penarikan Kelas III sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c termasuk namun tidak terbatas pada obat yang:
- a. tidak mencantumkan nomor bets dan/atau tanggal kedaluwarsa;
 - b. tidak memenuhi spesifikasi waktu hancur, volume terpindahkan atau keseragaman bobot, pH sediaan oral cair;
 - c. penutup kemasan rusak; dan/atau
 - d. obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang tidak termasuk obat yang harus dilakukan penarikan berdasarkan Penarikan kelas I dan Penarikan Kelas II.

**BAB IV
TATA CARA PENARIKAN**

Pasal 8

- (1) Penarikan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan harus dilaporkan pelaksanaannya kepada Kepala Badan.
- (2) Tata cara penarikan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan harus mengacu pada Pedoman Tata Cara Penarikan Obat Beredar Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

**BAB V
PEMUSNAHAN**

Pasal 9

- (1) Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang telah ditarik dari peredaran harus dilakukan pemusnahan.
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. obat; dan/atau
 - b. kemasan dan label.

Pasal 10

- (1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dilakukan oleh Pemilik Izin Edar sesuai tata cara pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dengan disaksikan oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-8-

- (2) Tata cara pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengacu pada Pedoman Tata Cara Penarikan Obat Beredar yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 11

- (1) Pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan harus dibuatkan Berita Acara Pemusnahan dan membuat laporan pelaksanaan pemusnahan kepada Kepala Badan.
- (2) Berita Acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat keterangan mengenai:
- a. hari, tanggal, dan tempat/lokasi pemusnahan;
 - b. pihak yang memusnahkan/Pemilik Izin Edar;
 - c. saksi-saksi;
 - d. nama obat;
 - e. bentuk sediaan;
 - f. nomor izin edar;
 - g. jumlah obat;
 - h. nomor bets;
 - i. cara pemusnahan; dan
 - j. nama dan tanda tangan pihak yang memusnahkan serta saksi-saksi.

**BAB VI
SANKSI ADMINISTRATIF**

Pasal 12

Pemilik Izin Edar yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan ini dan/atau memiliki obat TMS berulang untuk obat yang sama, selain diberikan perintah penarikan, juga dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan;
- b. peringatan keras;
- c. penghentian sementara kegiatan (PSK);



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

-9-

- d. pembekuan izin edar; dan/atau
- e. pembatalan izin edar.

**BAB VII
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 13

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 2 Desember 2011
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

KUSTANTINAH

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 28 Mei 2012
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2012 NOMOR 551