



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.498, 2016

BPOM. Obat Tradisional Tidak Memenuhi Persyaratan. Penarikan dan Pemusnahan. Pencabutan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 5 TAHUN 2016

TENTANG

PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT TRADISIONAL YANG TIDAK

MEMENUHI PERSYARATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko atas peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat atau manfaat, mutu, dan penandaan;
 - b. bahwa Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.02.12.1248 Tahun 2012 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat Tradisional yang tidak memenuhi persyaratan sudah tidak sesuai dengan situasi dan kondisi terkini;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan 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 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 10);
 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 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);

7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
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. 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;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1200);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan 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 menarik 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. 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.
7. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas 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 dari Kepala Badan.

BAB II KRITERIA

Pasal 3

- (1) Obat Tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) wajib dilakukan penarikan.
- (2) Kriteria Obat Tradisional yang wajib dilakukan penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yaitu:
 - a. mengandung bahan kimia obat;
 - b. mengandung bakteri patogen;
 - c. tidak memenuhi persyaratan mutu;
 - d. mengandung bahan yang berdasarkan hasil kajian terkait dengan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan berisiko terhadap kesehatan masyarakat; dan/atau
 - e. penandaan tidak sesuai dengan persetujuan izin edar.
- (3) Penarikan Obat Tradisional dengan kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan huruf b diklasifikasikan sebagai Penarikan Kelas I.
- (4) Penarikan Obat Tradisional dengan kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c, huruf d dan huruf e diklasifikasikan sebagai Penarikan Kelas II.