



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.779, 2019

BPOM. Obat. Persyaratan. Penarikan dan
Pemusnahan. Pencabutan.

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

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 ketentuan mengenai kriteria dan tata cara penarikan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan, sudah tidak sesuai dengan perkembangan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat sehingga perlu diganti;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, 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. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

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 Obat adalah suatu tindakan perusakan dan penyalpahan terhadap Obat, kemasan, dan/atau label yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sehingga tidak dapat

digunakan lagi.

3. 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.
4. Pemilik Izin Edar adalah Industri Farmasi yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat yang diregistrasi.
5. 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.
6. Bets adalah sejumlah Obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
7. 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.
8. Petugas Pengawas yang selanjutnya disebut Petugas adalah pegawai negeri sipil di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas untuk melaksanakan pengawasan terhadap pelaksanaan kegiatan penarikan dan obat.
9. Hari adalah hari kerja.
10. Surat Penarikan adalah instruksi atau perintah Penarikan Obat dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada Pemilik Izin Edar atau dari Pemilik Izin Edar kepada fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Pemilik Izin Edar wajib menjamin Obat yang diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
- (2) Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada:
 - a. parameter sebagaimana tercantum dalam Farmakope Indonesia atau buku standar lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. dokumen registrasi yang telah disetujui; dan/atau
 - c. pemenuhan CPOB.
- (3) Standar dan/atau persyaratan label sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada dokumen registrasi yang telah disetujui.

BAB II

PENARIKAN OBAT

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 3

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

Bagian Kedua

Kriteria Penarikan

Pasal 4

- (1) Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 berupa:
 - a. Penarikan wajib; atau

- b. Penarikan mandiri.
- (2) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan penarikan yang diperintahkan oleh Kepala Badan.
- (3) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a 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; dan/atau
 - e. temuan hasil inspeksi.
- (4) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan penarikan yang diprakarsai oleh Pemilik Izin Edar.
- (5) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan berdasarkan deteksi risiko oleh Pemilik Izin Edar terhadap keamanan, khasiat, mutu, dan label obat beredar.
- (6) Pemilik Izin Edar melaksanakan penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dengan menerbitkan instruksi penarikan.
- (7) Instruksi penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan kepada fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian.
- (8) Instruksi penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) disampaikan tembusan kepada Kepala Badan dan Direktur Jenderal di lingkungan Kementerian Kesehatan yang bertanggung jawab di bidang Kefarmasian.

Pasal 5

- (1) Dalam hal akan dilaksanakan penarikan mandiri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b, Pemilik Izin Edar wajib menyampaikan informasi rencana Penarikan Obat kepada Kepala Badan.
- (2) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat informasi sebagai berikut: