



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.