



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.551, 2012

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Kriteria. Tata Cara. Penarikan Obat.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR HK.04.133.12.11.09938 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);
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;
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.
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: