

Masukan kami terima paling lambat
tanggal 16 November 2018 melalui
email: prodisobat@gmail.com

RANCANGAN 29 OKTOBER 2018
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2018
TENTANG
PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR
DAN/ATAU PERSYARATAN

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, perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
 - 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;

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. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);
7. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu,

Kandungan Alkohol dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 328);

10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.106960 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 29);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.33.12.11.09937 Tahun 2011 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 397);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 1268);
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.33.12.12.8195 Tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 122);
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74);
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2016 tentang Pedoman Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat dalam Pengawasan

- Peredaran Obat dan Makanan di Sarana Produksi, Penyaluran, dan Pelayanan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 373);
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2017 tentang Daftar Informasi Publik Yang Dikecualikan Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 542);
 18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692);
 19. 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) ;
 20. 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.

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 pengrusakan/pelenyapan Obat, kemasan, dan/atau penandaan 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. Penarikan Wajib adalah penarikan yang diperintahkan oleh Kepala Badan.
6. Penarikan Mandiri adalah penarikan yang diprakarsai oleh Pemilik Izin Edar.
7. 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.
8. Bets adalah sejumlah obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
9. 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.
10. 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.
11. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

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

BAB II PENARIKAN OBAT Bagian Kesatu Umum

Pasal 3

- (1) Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib dilakukan penarikan dari peredaran.
- (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 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.
- (3) Penarikan Mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan berdasarkan deteksi risiko oleh Pemilik Izin Edar terhadap keamanan, khasiat, dan/atau mutu obat beredar.

Bagian Ketiga

Klasifikasi Penarikan Obat

Pasal 5

Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 diklasifikasikan dalam:

- a. Penarikan Obat Kelas I;
- b. Penarikan Obat Kelas II; dan
- c. Penarikan Obat Kelas III.

Paragraf 1

Penarikan Obat Kelas I

Pasal 6

- (1) Penarikan Obat Kelas I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf a dilaksanakan untuk obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan kematian, cacat permanen, cacat janin, atau efek yang serius terhadap kesehatan
- (2) Penarikan Obat Kelas I sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan dalam hal:
 - a. Obat tidak memenuhi persyaratan keamanan;
 - b. Obat terkontaminasi mikroba pada sediaan steril;
 - c. Obat terkontaminasi mikroba patogen pada sediaan oral yang dipersyaratkan;

- d. Obat terkontaminasi bahan kimia yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan;
- e. Label tidak sesuai dengan kandungan dan/atau kekuatan zat aktif;
- f. Ketercampuran obat dalam lebih dari satu wadah; dan/atau
- g. Obat multi komponen dengan kandungan zat aktif salah.

Paragraf 2

Penarikan Obat Kelas II

Pasal 7

- (1) Penarikan Obat Kelas II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf b dilaksanakan untuk Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan penyakit atau pengobatan keliru yang menimbulkan efek sementara bagi kesehatan dan dapat pulih kembali.
- (2) Penarikan Obat Kelas II sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan dalam hal:
 - a. Obat tidak ada jaminan sterilitas pada proses pembuatan sediaan steril;
 - b. Label tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan khasiat dan/atau mutu selain pertimbangan penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2);
 - c. brosur atau leaflet salah informasi atau tidak lengkap;
 - d. terkontaminasi mikroba pada sediaan obat non steril sesuai persyaratan dan/atau spesifikasi;
 - e. terkontaminasi kimia atau fisika (zat pengotor atau partikulat yang melebihi batas, kontaminasi silang); dan/atau
 - f. Obat tidak memenuhi spesifikasi keseragaman kandungan, keragaman bobot, disolusi, potensi, kadar, derajat keasaman (pH) sediaan steril, pemerian, kadar air, atau parameter stabilitas lain.

Paragraf 3
Penarikan Obat Kelas III

Pasal 8

- (1) Penarikan Obat Kelas III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 huruf c dilaksanakan untuk Obat yang tidak menimbulkan bahaya signifikan terhadap kesehatan dan tidak termasuk dalam Penarikan Kelas I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 dan Penarikan Kelas II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7.
- (2) Penarikan Obat Kelas III sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan dengan pertimbangan sebagai berikut:
 - a. Label tidak lengkap atau salah cetak terkait selain keamanan, khasiat, dan/atau mutu;
 - b. Obat tidak memenuhi spesifikasi waktu hancur, volume terpindahkan, atau derajat keasaman (pH) sediaan non steril;
 - c. Kemasan rusak yang dapat memengaruhi keamanan, khasiat, dan/atau mutu; 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.

Bagian Keempat
Jangkauan Penarikan

Pasal 9

- (1) Jangkauan Penarikan Obat dilaksanakan pada fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas pelayanan kesehatan dan masyarakat.
- (2) Jangkauan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. pedagang besar farmasi;
 - b. instalasi farmasi pemerintah;
 - c. apotek;

- d. instalasi farmasi rumah sakit;
 - e. puskesmas;
 - f. klinik;
 - g. toko obat;
 - h. dokter; dan
 - i. bidan.
- (3) Penarikan Obat pada tingkat masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui publikasi.
- (4) Kepala Badan dapat mengubah jangkauan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdasarkan pertimbangan kajian risiko.

Pasal 10

- (1) Fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) yang masuk dalam jangkauan penarikan wajib melaksanakan penarikan sesuai dengan instruksi Pemilik Izin Edar.
- (2) Selain melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) fasilitas distribusi wajib melaksanakan pengembalian dan pelaporan.
- (3) Pengembalian dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan pedoman teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.

Pasal 11

- (1) Fasilitas pelayanan kefarmasian yang masuk dalam jangkauan penarikan wajib melaksanakan pengembalian sesuai dengan instruksi Pemilik Izin Edar.
- (2) Selain melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) fasilitas pelayanan kefarmasian wajib melaksanakan pelaporan.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan pedoman teknis Cara Pengelolaan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian.

Bagian Kelima
Informasi Awal Pelaporan

Pasal 12

- (1) Dalam hal akan dilaksanakan Penarikan Wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a, Kepala Badan menyampaikan instruksi/perintah Penarikan Obat kepada Pemilik Izin Edar.
- (2) 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.
- (3) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat informasi sebagai berikut:
 - a. identitas Obat;
 - b. alasan penarikan; dan
 - c. jangkauan penarikan.

Pasal 13

- (1) Pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat; dan
 - b. Laporan akhir hasil Penarikan Obat.

Pasal 14

- (1) Laporan awal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) huruf a paling sedikit memuat informasi serta kelengkapan data atau dokumen sebagai berikut:
 - a. jumlah Obat yang diproduksi untuk Bets yang ditarik;
 - b. sisa stok Obat yang belum diedarkan;
 - c. jumlah Obat yang diedarkan pada setiap fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan untuk Bets yang ditarik;

- d. salinan surat penarikan kepada fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan;
- e. hasil investigasi dan data dukung dalam pengambilan kesimpulan akhir;
- f. rencana tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang; dan
- g. Implementasi publikasi

Bagian Keenam

Pelaksanaan Pelaporan Penarikan Obat

Pasal 15

Laporan akhir pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) huruf b, dilengkapi dengan informasi dan dokumen sebagai berikut:

- a. Data hasil penarikan; dan
- b. Implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan (TPP) yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang.

Bagian Ketujuh

Jangka Waktu Penyampaian Laporan Obat

Pasal 16

- (1) Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) huruf a wajib disampaikan waktu paling lama:
 - a. 1 x 24 (dua puluh empat) jam sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat Kelas I;
 - b. 5 (lima) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat Kelas II; dan
 - c. 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat Kelas III.
- (2) Laporan akhir pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) huruf b wajib disampaikan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. Penarikan Obat pada fasilitas distribusi dalam waktu paling lama:
 1. 5 (lima) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat Kelas I;
 2. 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat Kelas II; dan
 3. 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat Kelas III.
- b. Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas pelayanan kesehatan dalam waktu paling lama:
 1. 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat Kelas I;
 2. 60 (enam puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat Kelas II; dan
 3. 90 (sembilan puluh) Hari sejak untuk Penarikan Obat Kelas III.

Pasal 17

Pemilik Izin Edar wajib melakukan monitoring dan evaluasi terhadap efektivitas pelaksanaan Penarikan Obat.

BAB III

PUBLIKASI DAN PERAN SERTA MASYARAKAT

Bagian Kesatu

Publikasi

Pasal 18

- (1) Pemilik Izin Edar wajib melakukan dan memastikan publikasi terkait dengan Penarikan Obat berjalan efektif.
- (2) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui media cetak maupun elektronik.
- (3) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. Klasifikasi Penarikan Kelas I dalam batas waktu 1 x 24 (dua puluh empat) jam sejak tanggal surat penarikan .
- b. Klasifikasi Penarikan Kelas II dalam waktu paling lambat 3 (tiga) Hari sejak tanggal surat penarikan.
- c. Klasifikasi Penarikan Kelas III dalam batas waktu 5 (lima) hari sejak tanggal surat penarikan.

Pasal 19

- (1) Publikasi dapat dilakukan berdasarkan hasil kajian risiko yang menyatakan bahwa Penarikan Obat harus diinformasikan pada masyarakat.
- (2) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh Kepala Badan atau pejabat yang berwenang untuk kepentingan perlindungan masyarakat.

Pasal 20

Dalam hal Kepala Badan dan/atau Pemilik Izin Edar melakukan publikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan Pasal 19, publikasi Penarikan Obat wajib memuat informasi sebagai berikut:

- a. Identitas obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditarik dan cakupan peredarannya;
- b. Bets yang ditarik;
- c. Alasan Penarikan Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan;
- d. Jangkauan Penarikan Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan
- e. Informasi panduan bagi masyarakat atau tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki dan/atau telah mengonsumsi obat tersebut.

Bagian Kedua
Peran Serta Masyarakat

Pasal 21

Masyarakat dapat berperan serta dalam melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan Penarikan Obat oleh Pemilik Izin Edar.

Pasal 22

Peran serta masyarakat dalam pengawasan pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 yaitu:

- a. melaporkan masih adanya peredaran obat yang telah ditarik oleh Pemilik Izin Edar atau Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
- b. keikutsertaan dalam penyebarluasan informasi terkait dengan penarikan obat oleh Pemilik Izin Edar atau Badan Pengawas Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

PEMUSNAHAN

Pasal 23

- (1) Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang telah ditarik dari peredaran atau yang masih dalam persediaan Pemilik Izin Edar wajib dilakukan pemusnahan.
- (2) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. Obat;
 - b. kemasan; dan/atau
 - c. label.
- (3) Dalam hal pemusnahan Obat dilaksanakan terhadap kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dan pada label sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c tidak mempengaruhi mutu Obat, maka Obat dapat dikemas kembali.

- (4) Pemilik Izin Edar bertanggung jawab terhadap pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib dilaksanakan sesuai dengan ketentuan CPOB.
- (6) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan memperhatikan:
 - a. Tidak menimbulkan penurunan kesehatan bagi manusia; dan
 - b. Tidak mencemari lingkungan.
- (7) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

Pasal 24

- (1) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dilakukan oleh Pemilik Izin Edar dengan disaksikan oleh Petugas.
- (2) Pemilik Izin Edar wajib membuat Berita Acara Pemusnahan terkait dengan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Berita acara pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat keterangan mengenai:
 - a. hari, tanggal, dan tempat/lokasi pemusnahan;
 - b. pihak yang memusnahkan/Pemilik Izin Edar;
 - c. saksi Petugas;
 - 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 dan saksi-saksi.

Pasal 25

- (1) Pelaksanaan Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan berita acara pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (2) dan dokumentasi visual.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 26

- (1) Pemilik Izin Edar yang melanggar ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan pembuatan obat;
 - d. pembekuan izin edar;
 - e. pencabutan izin edar;
 - f. pembekuan sertifikat CPOB; dan/atau
 - g. pencabutan sertifikat CPOB.
- (2) Penghentian sementara kegiatan pembuatan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c untuk seluruh kegiatan atau sebagian kegiatan.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 27

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 551), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR