



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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 pelenyapan 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:
 - a. identitas Obat;
 - b. alasan penarikan;
 - c. penetapan kelas penarikan; dan
 - d. jangkauan penarikan.

Bagian Ketiga

Klasifikasi Penarikan Obat

Pasal 6

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 7

- (1) Penarikan Obat kelas I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 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) dilaksanakan apabila:
 - 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. Obat tercampur dengan Obat lain dalam satu wadah; dan/atau
 - g. Obat multi komponen dengan kandungan zat aktif salah.

Paragraf 2
Penarikan Obat kelas II

Pasal 8

- (1) Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 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) dilakukan apabila:

- 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 7 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 9

- (1) Penarikan Obat kelas III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf c dilaksanakan untuk Obat yang tidak menimbulkan bahaya signifikan terhadap kesehatan dan tidak termasuk dalam Penarikan Obat kelas I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8.
- (2) Penarikan Obat kelas III sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan apabila:
 - 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 Obat kelas I dan Penarikan Obat kelas II.

Bagian Keempat
Jangkauan Penarikan

Pasal 10

- (1) Jangkauan Penarikan Obat dilaksanakan pada:
 - a. fasilitas distribusi;
 - b. fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - c. fasilitas pelayanan kesehatan; dan
 - d. masyarakat.
- (2) Jangkauan Penarikan Obat dilaksanakan pada fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. pedagang besar farmasi;
 - b. instalasi farmasi pemerintah;
 - c. apotek;
 - d. instalasi farmasi rumah sakit;
 - e. pusat kesehatan masyarakat;
 - f. klinik;
 - g. toko obat;
 - h. dokter; dan
 - i. bidan.
- (3) Kepala Badan dapat mengubah jangkauan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdasarkan pertimbangan kajian risiko.

Pasal 11

- (1) Fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 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 mengenai cara distribusi Obat yang baik.

Pasal 12

- (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 mengenai cara pengelolaan Obat di fasilitas pelayanan kefarmasian.

Pasal 13

Tata cara Penarikan Obat dari instalasi farmasi milik pemerintah, instalasi farmasi rumah sakit milik pemerintah, dan pusat kesehatan masyarakat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan 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 kesehatan wajib melaksanakan pelaporan.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 15

Penarikan Obat pada masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf d dilaksanakan melalui publikasi.

Bagian Kelima

Pelaporan

Pasal 16

- (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;
 - b. laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat; dan
 - c. laporan akhir hasil Penarikan Obat.

Pasal 17

- (1) Laporan awal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a paling sedikit memuat informasi serta kelengkapan data dan/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 instruksi penarikan dari Pemilik Izin Edar kepada fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan; dan
 - e. implementasi publikasi.

Pasal 18

Laporan berkala sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf b paling sedikit memuat informasi serta kelengkapan data dan/atau dokumen sebagai berikut:

- a. hasil investigasi dan data dukung dalam pengambilan kesimpulan akhir;
- b. progres tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang; dan
- c. progres data hasil penarikan.

Pasal 19

Laporan akhir hasil Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf c dilengkapi dengan informasi dan/atau dokumen sebagai berikut:

- a. data hasil penarikan; dan
- b. implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang.

Bagian Keenam

Jangka Waktu Penyampaian Laporan Obat

Pasal 20

- (1) Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a wajib disampaikan dalam jangka waktu paling lama:
 - a. 1 x 24 (satu kali 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 16 ayat (2) huruf c wajib disampaikan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Penarikan Obat pada fasilitas distribusi dalam waktu paling lama:

1. 10 (sepuluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas I;
 2. 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas II; dan
 3. 40 (empat 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. 40 (empat puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas I;
 2. 80 (delapan puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas II; dan
 3. 120 (seratus dua puluh) Hari sejak tanggal surat penarikan untuk Penarikan Obat kelas III.

Pasal 21

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

Bagian Ketujuh Publikasi

Pasal 22

- (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 dan elektronik.
- (3) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. klasifikasi Penarikan Obat kelas I dalam jangka waktu paling lama 1 x 24 (satu kali dua puluh empat) jam sejak tanggal surat penarikan;
 - b. klasifikasi Penarikan Obat kelas II dalam batas waktu paling lambat 3 (tiga) Hari sejak tanggal surat penarikan; dan

- c. klasifikasi Penarikan Obat kelas III dalam batas waktu paling lambat 5 (lima) hari sejak tanggal surat penarikan.

Pasal 23

- (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 24

Dalam hal Kepala Badan dan/atau Pemilik Izin Edar melakukan publikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 dan Pasal 23, 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.

BAB III

PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 25

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

Pasal 26

Peran serta masyarakat dalam pengawasan pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 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 27

- (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, 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 28

- (1) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 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 beserta saksi-saksi.

Pasal 29

- (1) Pelaksanaan Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 wajib dilaporkan kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilengkapi dengan berita acara pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) dan dokumentasi visual.

- (3) Dokumentasi visual sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa foto dan/atau rekaman video pelaksanaan pemusnahan.

BAB V

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 30

- (1) Pemilik Izin Edar yang melanggar Pasal 2 ayat (1), Pasal 3 ayat (1), Pasal 5 ayat (1), Pasal 11 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 12 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 14 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 16 ayat (1), Pasal 20 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 21, Pasal 22 ayat (1) dan ayat (3), Pasal 24, Pasal 27 ayat (1) dan ayat (5), Pasal 28 ayat (2) dan Pasal 29 ayat (1) 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.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan kepada Pemilik Izin Edar oleh Kepala Badan.

Pasal 31

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 32

Pada saat Peraturan Badan ini diundangkan, kegiatan penarikan dan pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label yang sedang dalam proses penarikan dan pemusnahan Obat berdasarkan ketentuan 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, tetap dilaksanakan berdasarkan 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.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 33

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.

Pasal 34

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 17 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 18 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR 778

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Riati Anggriani