

NASKAH URGENSI

RANCANGAN PERATURAN BADAN POM TENTANG PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU, LABEL DAN/ATAU INFORMASI PRODUK

A. Latar Belakang

1. Telah diundangkan PerBPOM No. 1 tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin dimana mengatur bahwa vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia, dan/atau untuk tujuan ekspor selain wajib memiliki NIE juga wajib memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin.
2. Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud pada PerBPOM No. 1 tahun 2023, akan dikenai sanksi administratif berupa:
 - i. penarikan vaksin dari peredaran;
 - ii. penangguhan uji klinik; dan/atau
 - iii. larangan mengedarkan untuk sementara waktu
3. Kelas penarikan dan mekanisme penarikan termasuk penyampaian laporan terhadap vaksin yang belum memiliki sertifikat pelulusan bets/lot belum diatur dalam PerBPOM No. 14 tahun 2022, sehingga apabila terdapat vaksin yang tidak memenuhi ketentuan tersebut, pelaku usaha dan regulator tidak memiliki dasar hukum yang jelas/transparan terhadap mekanisme penarikan vaksin. Selain itu berdasarkan hasil pengawasan post market, perlu adanya review terhadap kriteria kelas penarikan obat. Oleh karena itu perlu dilakukan revisi atau perubahan terhadap Peraturan BPOM no 14 tahun 2022.

B. Ruang Lingkup

Rancangan Peraturan Badan POM ini berisi prinsip umum dalam pelaksanaan penarikan dan pemusnahan Obat (termasuk vaksin), yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, label dan/atau informasi produk. Rancangan Peraturan Badan POM ini terdiri dari:

1. 32 Pasal: Ruang Lingkup, Acuan yang digunakan untuk dilakukannya penarikan wajib Jenis penarikan obat, Klasifikasi penarikan obat, Jangkauan penarikan, Pelaporan, Jangka waktu penyampaian laporan penarikan obat, Publikasi, Peran serta Masyarakat, Pemusnahan, Sanksi Administratif, Ketentuan Peralihan dan Ketentuan Penutup.
2. 2 (dua) Lampiran (Lampiran I. Mekanisme Penarikan, Lampiran II. Publikasi Penarikan Obat).

C. Pokok-pokok pengaturan yang tercantum pada Rancangan Peraturan Badan POM tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Label dan/atau Informasi Produk, sebagai berikut:

1. Subjek hukum pada PerBPOM ini adalah Regulator, Pemilik Izin Edar.
2. Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label dan/atau Informasi Produk wajib dilakukan penarikan oleh Pemilik Izin meliputi:
 - a. Obat yang telah memiliki Izin Edar, Izin Edar dengan persyaratan (conditional

- approval) atau EUA sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
- b. Obat yang dimasukkan ke wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).
3. Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu yang dimaksud mengacu pada:
- parameter sebagaimana tercantum dalam farmakope Indonesia, metode analisis, standar, dan/atau persyaratan Obat dan/atau Bahan Obat lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - dokumen registrasi/persetujuan yang telah disetujui;
 - pemenuhan CPOB;
 - dan/atau d. persyaratan sertifikasi Pelulusan Batch/Lot untuk Obat khusus produk biologi yang wajib memiliki sertifikat Pelulusan Batch/Lot sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
4. Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu untuk Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b mengacu pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).
5. Standar dan/atau persyaratan label dan informasi produk mengacu pada dokumen registrasi yang telah disetujui.
6. Penarikan Obat berupa penarikan wajib dan penarikan mandiri.
7. Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan diklasifikasikan dalam:
- Penarikan Obat kelas I;
 - Penarikan Obat kelas II; dan
 - Penarikan Obat kelas III.
8. Penarikan Obat kelas I dilaksanakan untuk:
- Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan kematian, cacat permanen, cacat janin, atau efek yang serius terhadap kesehatan;
 - Obat yang diedarkan tidak sesuai dengan masa berlaku Izin Edar;
 - Obat dengan masa berlaku Izin Edar yang telah berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan Izin Edar;
 - Obat dengan masa berlaku Izin Edar yang telah berakhir dan permohonan perpanjangan Izin Edar ditolak;
 - Obat dengan Izin Edar yang telah dikembalikan atau dicabut;
 - Obat yang diedarkan oleh Industri farmasi namun belum mendapatkan izin edar; dan/atau
 - Vaksin yang tidak memiliki sertifikat Pelulusan Batch/Lot dari Badan Otoritas Negara tempat Vaksin diluluskan maupun BPOM.
9. Penarikan Obat kelas II dilaksanakan untuk:
- Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan penyakit atau pengobatan keliru yang menimbulkan efek sementara bagi kesehatan dan dapat pulih kembali; dan/atau
 - Vaksin yang memiliki sertifikat Pelulusan Batch/Lot dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan namun tidak memiliki sertifikat Pelulusan Batch /Lot dari BPOM.
10. Penarikan Obat kelas III dilaksanakan untuk Obat yang tidak menimbulkan bahaya

signifikan terhadap kesehatan dan tidak termasuk dalam Penarikan Obat kelas I dan Penarikan Obat kelas II.

11. Jangkauan Penarikan Obat dilaksanakan pada:
 - ii. fasilitas distribusi;
 - iii. fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - iv. fasilitas lain;
 - v. tempat praktik mandiri tenaga medis dan tenaga kesehatan; dan
 - vi. masyarakat.
12. Pemilik Izin wajib melakukan monitoring dan evaluasi terhadap efektivitas pelaksanaan Penarikan Obat.
13. Pemilik Izin wajib melaporkan pelaksanaan Penarikan Obat. Jangka waktu penyampaian laporan penarikan obat sebagai berikut:
 - a. Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat wajib disampaikan paling lambat:
 - i. 1 x 24 (satu kali dua puluh empat) jam untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri;
 - ii. 5 (lima) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri; dan
 - iii. 10 (sepuluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas III terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri.
14. Pemilik Izin wajib melakukan publikasi Penarikan Obat
15. Pemilik Izin wajib melaksanakan Pemusnahan terhadap:
 - i. Obat, kemasan, label, dan/atau informasi produk yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, khasiat, keamanan, label dan/atau informasi produk yang telah ditarik dan/atau yang masih dalam persediaan; dan/atau
 - ii. Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu dan terdapat isu khasiat dan keamanan, yang masih dalam persediaan.
16. Pemilik Izin yang melanggar ketentuan pada PerBPOM ini akan dikenai sanksi administratif sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Tata cara pengenaan sanksi administratif dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat, Bahan Obat dan Zat Adiktif.