

NOTULEN

Rapat Harmonisasi Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat dan bahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Label, dan/atau Informasi Produk

I. Pelaksanaan

Hari/Tanggal : 20 April 2026
Waktu: : 09.00 WIB – 16.00
Tempat : Luring: RR Lt. 2 Ged. Panacea
Daring: *Zoom Meeting*

II. Pimpinan Rapat : Yulanto, S.H., M.H.

III. Peserta Rapat :

1. Kementerian Hukum
2. Kementerian Kesehatan
3. BPOM:
 - a. Biro Hukum dan Organisasi;
 - b. Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
 - c. Direktorat Registrasi Obat;
 - d. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
 - e. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
 - f. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif;
 - g. Balai Pengujian Produk Biologi; dan
 - h. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.

IV. Ringkasan Notulensi

A. Pembukaan

Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II

Rapat dibuka dengan ucapan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas selesainya proses penyusunan Rancangan Peraturan BPOM tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat dan bahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Label, dan/atau Informasi Produk. Selanjutnya rapat dipimpin oleh Tim Kerja Harmonisasi.

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Latar belakang disusunnya rancangan Peraturan ini diantaranya yaitu:

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 batch/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

Rancangan Peraturan 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 ini terdiri dari 32 Pasal dan 2 Lampiran.

Direktur Standardisasi ONPPZA

Pokok-pokok pengatran yang tercantum pada rancangan Peraturan BPOM tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat dan Bahan 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:
 - a. parameter sebagaimana tercantum dalam farmakope Indonesia, metode analisis, standar, dan/atau persyaratan Obat dan/atau Bahan Obat lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. dokumen registrasi/persetujuan yang telah disetujui;
 - c. 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:
 - i. Penarikan Obat kelas I;
 - ii. Penarikan Obat kelas II; dan
 - iii. Penarikan Obat kelas III.
- 8. Penarikan Obat kelas I dilaksanakan untuk:
 - a. Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan kematian, cacat permanen, cacat janin, atau efek yang serius terhadap kesehatan;
 - b. Obat yang diedarkan tidak sesuai dengan masa berlaku Izin Edar;
 - c. Obat dengan masa berlaku Izin Edar yang telah berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan Izin Edar;
 - d. Obat dengan masa berlaku Izin Edar yang telah berakhir dan permohonan perpanjangan Izin Edar ditolak;
 - e. Obat dengan Izin Edar yang telah dikembalikan atau dicabut;
 - f. Obat yang diedarkan oleh Industri farmasi namun belum mendapatkan izin edar; dan/atau
 - g. Vaksin yang tidak memiliki sertifikat Pelulusan Batch/Lot dari Badan Otoritas Negara tempat Vaksin diluluskan maupun BPOM.
- 9. Penarikan Obat kelas II dilaksanakan untuk:
 - a. Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan penyakit atau pengobatan keliru yang menimbulkan efek sementara bagi kesehatan dan dapat pulih kembali; dan/atau
 - b. 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:
 - i. fasilitas distribusi;
 - ii. fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - iii. fasilitas lain;

- iv. tempat praktik mandiri tenaga medis dan tenaga kesehatan; dan
 - v. 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:
 - a. 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
 - b. 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.

Diskusi pembahasan dilakukan secara pasal per pasal dipimpin oleh tim kerja harmonisasi DJPP.

B. Proses Diskusi

Bagian	Pembahasan
Judul	Tim Kerja Harmonisasi: Kegiatan penarikan ini apakah juga berlaku untuk bahan obat? Mohon untuk dapat dijelaskan. DSO: ada beberapa kriteria obat yang hanya ditarik dan dapat diterima kembali untuk diolah sehingga tidak

	dimusnahkan. Ruang lingkup yang diatur dalam peraturan ini adalah Obat Jadi. Dicantumkannya bahan obat karena setelah adanya investigasi misalnya bahan obatnya ini juga bermasalah atau tidak memenuhi standar obat sehingga bahan obatnya juga harus dimusnahkan. Biro Hukor: Diusulkan ditambahkan kata 'atau' pada judul menjadi: Penarikan dan/atau Pemusnahan Obat dan Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Label, dan/atau Informasi Produk. Tim Kerja Harmonisasi: Darimana diketahuinya suatu obat itu berkhasiat atau tidak? Karena kata 'khasiat' itu sifatnya subjektif. DSO: Khasiat itu berbicara tentang uji klinik yang di dalamnya dimintakan data-data yang dapat menunjukkan apakah obat tersebut berkhasiat. Kesimpulan: Perbaikan disepakati.
Konsiderans Menimbang	Tim Kerja Harmonisasi: Penyempurnaan redaksional agar menggunakan kalimat aktif untuk huruf a sehingga menjadi: a. bahwa untuk memberikan perlindungan bagi masyarakat dari risiko kesehatan atas peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, label, dan/atau informasi produk, perlu dilakukan penarikan dan/atau pemusnahan obat dan/atau bahan obat; dan huruf b dihapus karena sudah diakomodir dalam huruf a. Biro Hukor: Sepakat dengan penyempurnaan redaksional tersebut. DSO: sepakat. Kesimpulan: Disepakati.

Konsiderans Mengingat	Disepakati sesuai rumusan awal.
Konsiderans Memutuskan	Disesuaikan dengan perubahan pada judul.
Pasal 1	Tim Kerja Harmonisasi: Definisi Pemilik Izin Edar dihapus karena tidak ada dalam batang tubuh. BPOM: sepakat. DSO: sebagai informasi bahwa terdapat penambahan untuk definisi, yaitu definisi Bahan Obat dan Label. Kesimpulan: Disepakati.
Pasal 2	Penyempurnaan redaksional.
Pasal 3	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 4	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 5	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 6	Tim kerja harmonisasi: Apakah surat tanggapan yang dimaksud pada ayat (8) sudah ada formatnya? Biro Hukor: Untuk surat tanggapan dimaksud tidak ada formatnya, namun ketentuannya sudah diatur dalam SOP unit teknis terkait, dapat dijelaskan oleh rekan dari KMEI. Tim kerja harmonisasi: Alurnya: ada inisiatif dari pemilik izin – pemilik izin harus menginformasikan lebih dulu sebelum penarikan obat kepada kepala badan – kepala badan memberikan surat tanggapan. Jadi pada prinsipnya pemilik izin tidak boleh langsung melakukan penarikan ya? Biro Hukor: Iya tidak boleh, harus sesuai dengan ketentuan Pasal 6 ini. Kepala Biro Hukor: Alur dalam Pasal 6 harus direposisi beberapa ayatnya agar lebih mengalir dan sistematis, akan diinternalisasi oleh BPOM tanpa mengubah substansi. Kesimpulan: Akan diinternalisasi oleh BPOM.

Pasal 7	Tim kerja harmonisasi: Tembusan surat penarikan dari Kepala Badan kepada Direktur Jenderal Kementerian Kesehatan, mengingat Kepala Badan itu sejajar dengan Menteri seharusnya tembusan diberikan kepada Menteri, mohon untuk dapat dijelaskan justifikasinya. Biro Hukor: Perlu dipastikan kepada perwakilan dari Kementerian Kesehatan, agar kami mengetahui sebenarnya tembusan ini harus ditembuskan ke siapa? Tim kerja harmonisasi: Sebaiknya disepakati agar tembusan ini ditujukan kepada Menteri agar setara antara Kepala Badan dengan Menteri. Biro Hukor: Sepakat. Kesimpulan: Disepakati sesuai hasil diskusi sehingga bunyi Pasal 7 menjadi: “Surat Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Pasal 6 disampaikan dengan tembusan kepada Kepala Badan dan menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.”
Pasal 8	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 9	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 10	Ayat (1) akan diinternalisasi kembali oleh internal BPOM. Kesimpulan: Pending.
Pasal 11	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 12	Tim kerja harmonisasi: - Ayat (4) diberi catatan untuk ditabulasi; - Ayat (5) kata ‘<i>hypermarket</i>’ menjadi ‘hipermarket’ - Ayat (7) kata ‘merupakan’ menjadi ‘dilakukan terhadap’ - Apakah ayat (7) dan (8) bisa digabung? Biro Hukor:

	Ketentuan ayat 7 itu mengatur jangkauan penarikan pada masyarakat sementara ayat 8 mengatur pengecualiannya untuk penarikan obat kelas III. Tim kerja harmonisasi: Ayat (9) apakah perubahan jangkauan penarikan obat yang sudah tercantum dalam Peraturan BPOM ini nantinya hanya diubah dengan Keputusan Kepala BPOM? DSO: Perubahan bukan jangkauan penarikan obatnya, tapi obat tertentu diperluas penarikannya, misalnya tadinya hanya di fasilitas distribusi dan fasilitas kefarmasian lalu ditambahkan dapat dilakukan di fasilitas lain. Tim kerja harmonisasi: Ayat (2) diusulkan diperbaiki menjadi: “Selain dilaksanakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), jangkauan Penarikan Obat dapat dilaksanakan pada lembaga riset dan lembaga pendidikan.” Kesimpulan: Akan diformulasikan ulang oleh internal BPOM. Pending.
Pasal 13	Tim kerja harmonisasi: Perbaikan redaksional. Ayat (8) dihapus. Disepakati.
Pasal 14	Tim kerja harmonisasi: Frasa ‘instalasi farmasi pemerintah’ diganti menjadi ‘fasilitas pengelolaan kefarmasian’ Disepakati.
Pasal 15	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 16	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 17	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 18	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 19	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 20	Tim kerja harmonisasi: Penyempurnaan rumusan yang semula berbunyi: Pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan Pasal 19 pada publikasi Penarikan Obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang

	merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini. Menjadi: “Pelaksanaan publikasi Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan Pasal 19 tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.” BPOM: sepakat dengan perbaikan. Disepakati.
Pasal 21	Tim kerja harmonisasi: Mohon dijelaskan maksud dari ayat (2) yang menyatakan publikasi dapat dilakukan oleh pejabat yang berwenang? KMEI: Publikasi di subsite BPOM, dari kepala badan ini harus dalam bentuk surat atau seperti apa? Karena selama ini hanya dilakukan publikasi di subsite BPOM. Tim kerja harmonisasi: Diusulkan publikasi hanya kewenangan Kepala Badan. Biro Hukor: Akan kami pastikan kembali mengenai pejabat yang berwenang ini apakah memang relevan dengan keadaan dilapangan. Kesimpulan: Pending.
Pasal 22	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 23	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 24	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 25	Penyempurnaan redaksional. Disepakati.
Pasal 26	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 27	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 28	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 29	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 30	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 31	Disepakati sesuai rumusan awal.
Pasal 32	Disepakati sesuai rumusan awal.
Lampiran	Penyempurnaan redaksional.

Disepakati.

V. Penutup

- RPerBPOM difokuskan pada pengaturan penarikan dan pemusnahan obat dan bahan obat.
- Catatan redaksional pada rancangan akan diperbaiki oleh internal BPOM.
- Pemrakarsa akan menyempurnakan draf sesuai hasil harmonisasi dan menyampaikannya kembali kepada DJPP dan Kementerian Kesehatan untuk finalisasi.

VI. Dokumentasi

