

**Masukan disampaikan melalui link bit.ly/Masukan-PENARIKANOTSKK
Kami terima paling lambat 30 Juni 2026**

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2026
TENTANG
PENARIKAN DAN/ATAU PEMUSNAHAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan terhadap peredaran obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan;
- b. bahwa ketentuan mengenai penarikan dan pemusnahan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 411 ayat (2) dan Pasal 412 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan/atau Pemusnahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);

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 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 61);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENARIKAN DAN/ATAU PEMUSNAHAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Penarikan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang selanjutnya disebut Penarikan adalah proses menarik obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik dari peredaran yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.
2. Pemusnahan adalah suatu tindakan perusakan dan/atau penyalpahan terhadap produk obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik termasuk bahan, kemasan, dan/atau penandaan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sehingga tidak dapat digunakan kembali.
3. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau pengelolaan termasuk penyerahan bahan dan/atau produk obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
4. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau

produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.

5. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
6. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/atau memperbaiki fungsi Kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
7. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan, atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
8. Penandaan adalah informasi pada produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
9. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOBAB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
10. Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
11. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
12. *Batch* adalah sejumlah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
13. Instruksi Penarikan adalah perintah tertulis dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada Pemilik Izin Edar untuk melakukan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik.
14. Surat Penarikan adalah dokumen tertulis dari Pemilik Izin Edar kepada fasilitas peredaran, fasilitas pelayanan kefarmasian, fasilitas lain dan/atau tempat praktik mandiri tenaga medis serta tenaga kesehatan untuk melakukan Penarikan dan/atau pengembalian Obat Bahan Alam, Obat

- Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik.
15. Penarikan Wajib adalah Penarikan yang diperintahkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada Pemilik Izin Edar melalui Instruksi Penarikan.
 16. Penarikan Sukarela adalah Penarikan yang diprakarsai oleh Pemilik Izin Edar.
 17. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
 18. Kepala Badan adalah Kepala BPOM.
 19. Petugas adalah pegawai di lingkungan BPOM yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
 20. Pemilik Izin Edar adalah pelaku usaha yang telah mendapatkan Izin Edar.
 21. Hari adalah hari kerja.

Pasal 2

- (1) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan wajib dilakukan Penarikan dan/atau Pemusnahan.
- (2) Penarikan dan/atau Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Pemilik Izin Edar termasuk pemilik persetujuan pemasukan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, Penandaan, dan/atau iklan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II PENARIKAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 3

- (1) Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. produk; dan/atau
 - b. iklan.
- (2) Penarikan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap 1 (satu), beberapa, atau seluruh *Batch*.

Bagian Kedua
Jenis Penarikan

Pasal 4

Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan Pasal 3 berupa:

- a. Penarikan Wajib; dan
- b. Penarikan Sukarela.

Paragraf 1
Penarikan Wajib

Pasal 5

- (1) Penarikan Wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dilakukan berdasarkan:
 - a. Temuan berdasarkan hasil pengawasan terhadap :
 1. kegiatan pemasukan, pembuatan dan peredaran, termasuk audit dokumen informasi produk Kosmetik;
 2. Pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan;
 3. Promosi dan/atau iklan; dan
 4. Pelaksanaan farmakovigilans.
 - b. sistem kewaspadaan cepat;
 - c. tindak lanjut hasil kajian risiko yang berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan; dan/atau
 - d. tindak lanjut pengaduan masyarakat.
- (2) Sistem kewaspadaan cepat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e merupakan pemberitahuan secara cepat melalui mekanisme *post market alert system* dan/atau hasil evaluasi keamanan dari BPOM kepada otoritas negara lain atau sebaliknya mengenai Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan.
- (3) Pemilik Izin Edar wajib menerbitkan Surat Penarikan dalam melaksanakan Penarikan Wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Paragraf 2
Penarikan Sukarela

Pasal 6

- (1) Penarikan Sukarela sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b dilakukan berdasarkan deteksi risiko oleh Pemilik Izin Edar terhadap keamanan, khasiat/manfaat, mutu, Penandaan, dan/atau iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik selama beredar.
- (2) Pemilik Izin Edar harus menginformasikan secara tertulis Rencana Penarikan kepada Kepala Badan sebelum melaksanakan Penarikan Sukarela sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

- (3) Dalam hal berdasarkan deteksi risiko oleh Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terhadap Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik berpotensi menimbulkan dampak serius bagi kesehatan masyarakat, Penarikan Sukarela dapat dilakukan sebelum Pemilik Izin Edar menginformasikan secara tertulis rencana Penarikan Sukarela sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Rencana Penarikan Sukarela sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat informasi mengenai:
 - a. identitas produk;
 - b. identitas Pemilik Izin Edar;
 - c. alasan Penarikan;
 - d. kelas Penarikan; dan
 - e. *Batch* produk atau iklan yang ditarik.
- (5) Rencana Penarikan Sukarela sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat disampaikan dalam dokumen laporan penarikan.
- (6) Identitas produk sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a harus memuat:
 - a. nama produk;
 - b. bentuk sediaan;
 - c. ukuran, isi, dan berat bersih; dan
 - d. nomor Izin Edar.
- (7) Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menerbitkan Surat Penarikan.

Pasal 7

Surat Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (3) dan Pasal 6 ayat (7) disampaikan kepada fasilitas Peredaran dengan tembusan kepada Kepala Badan.

Pasal 8

Pelaksanaan Penarikan Wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Penarikan Sukarela Pasal 6 mengacu pada mekanisme Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga

Kriteria dan Klasifikasi Kelas Penarikan

Pasal 9

- (1) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang dilakukan Penarikan, wajib:
 - a. memenuhi kriteria Penarikan; dan
 - b. sesuai dengan klasifikasi kelas Penarikan.
- (2) Penetapan kriteria dan klasifikasi kelas Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan kriteria, klasifikasi kelas Penarikan, dan jangkauan Penarikan yang tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (3) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), Penarikan wajib dilakukan jika berdasarkan hasil pengawasan BPOM atau evaluasi laporan dari otoritas berwenang dari negara lain, terdapat temuan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, Penandaan, dan/atau iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3).

Bagian Keempat Jangkauan Penarikan

Pasal 10

- (1) Jangkauan Penarikan dilakukan terhadap:
 - a. fasilitas peredaran pemilik izin edar;
 - b. fasilitas peredaran selain pemilik izin edar; dan
 - c. fasilitas peredaran lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Jangkauan Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b mengacu pada kriteria, klasifikasi kelas Penarikan, dan jangkauan Penarikan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Berdasarkan kajian risiko, Kepala Badan dapat mengubah jangkauan Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 11

- (1) Pemilik Izin Edar harus memastikan:
 - a. Penarikan;
 - b. pengembalian; dan/atau
 - c. pelaporan,yang dilakukan oleh fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 telah sesuai dengan kriteria dan klasifikasi Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.
- (2) Penarikan dan/atau pengembalian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan berdasarkan Surat Penarikan.

Pasal 12

Tata cara Penarikan, pengembalian dan/atau pelaporan dari fasilitas pelayanan kesehatan, fasilitas pelayanan kefarmasian dan/atau, fasilitas pelayanan kesehatan tradisional dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima
Pelaporan Penarikan

Pasal 13

- (1) Pemilik Izin Edar wajib melaporkan pelaksanaan Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Penarikan produk, paling sedikit memuat:
 - a. identitas produk;
 - b. identitas Pemilik Izin Edar;
 - c. nomor *Batch* produk;
 - d. stok awal Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
 - e. jumlah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang diedarkan pada setiap fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10;
 - f. sisa stok Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang belum diedarkan;
 - g. jumlah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang ditarik dan yang terjual;
 - h. salinan Surat Penarikan;
 - i. hasil pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan Penarikan;
 - j. data pelaksanaan atau rencana pemusnahan terhadap produk yang dilakukan Penarikan;
 - k. implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang; dan
- (3) Laporan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) untuk Penarikan iklan, paling sedikit memuat:
 - a. identitas produk;
 - b. identitas Pemilik Izin Edar;
 - c. materi iklan termasuk dokumen induk (*masterfile*) iklan;
 - d. media periklanan yang digunakan sebagai sarana publikasi iklan;
 - e. jumlah iklan yang ditarik dari seluruh distributor atau cabang;
 - f. salinan Surat Penarikan;
 - g. Implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang;
 - h. hasil pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan Penarikan; dan
 - i. data rencana atau pelaksanaan Pemusnahan dari hasil Penarikan iklan.
- (4) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) disampaikan sesuai dengan format laporan Penarikan produk dan/atau iklan sebagaimana tercantum dalam lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan badan ini.

Bagian Keenam
Jangka Waktu Penyampaian Laporan Penarikan

Pasal 14

- (1) Laporan pelaksanaan Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan wajib disampaikan paling lambat:
 - a. 10 (sepuluh) Hari untuk Penarikan kelas I yang memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) terhitung sejak:
 1. tanggal Instruksi Penarikan, untuk Penarikan Wajib; atau
 2. tanggal Surat Penarikan, untuk Penarikan Sukarela;
 - b. 20 (dua puluh) Hari untuk Penarikan kelas II yang memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) terhitung sejak:
 1. tanggal Instruksi Penarikan jika merupakan Penarikan wajib; atau
 2. tanggal Surat Penarikan jika merupakan Penarikan Sukarela; dan
 - c. 60 (enam puluh) Hari untuk Penarikan kelas III yang memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) terhitung sejak:
 1. tanggal Instruksi Penarikan jika merupakan Penarikan Wajib; atau
 2. tanggal Surat Penarikan jika merupakan Penarikan Sukarela.
- (2) Laporan pelaksanaan Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 untuk Kosmetik wajib disampaikan paling lambat:
 - a. 20 (dua puluh) Hari untuk Penarikan Kelas I yang memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan jika merupakan Penarikan Wajib;
 - b. 30 (tiga puluh) Hari untuk Penarikan Kelas II yang memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan jika merupakan Penarikan Wajib.

Bagian Ketujuh
Publikasi Penarikan

Pasal 15

- (1) Pemilik Izin Edar dapat melakukan publikasi Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (2) Publikasi Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memuat informasi:
 - a. identitas produk yang dilakukan Penarikan;
 - b. identitas Pemilik Izin Edar;
 - c. *Batch* yang ditarik;
 - d. alasan Penarikan dan penjelasan risiko produk/informasi lain yang dilakukan Penarikan;
 - e. jangkauan Penarikan produk; dan

- f. informasi panduan bagi masyarakat atau tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki, dan/atau telah menggunakan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik yang sedang atau telah dilakukan Penarikan.
- (3) Penarikan yang dilakukan oleh Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipublikasikan melalui:
 - a. *website* yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar; dan
 - b. media cetak, media elektronik, dan/atau media digital lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 16

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

Bagian Kedelapan Peran Serta Masyarakat

Pasal 17

Masyarakat dapat berperan serta dalam pengawasan pelaksanaan Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.

Pasal 18

- (1) Peran serta masyarakat dalam pengawasan terhadap pelaksanaan Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dapat berupa:
 - a. melaporkan kepada Kepala Badan dan/atau Pemerintah Daerah terkait adanya temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang termasuk dalam produk yang dilakukan Penarikan oleh Pemilik Izin Edar;
 - b. mengembalikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagaimana dimaksud pada huruf a kepada Pemilik Izin Edar; dan/atau
 - c. keikutsertaan dalam penyebarluasan informasi terkait dengan Penarikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a disampaikan melalui saluran pengaduan pada masing-masing instansi sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangannya.

BAB III PEMUSNAHAN

Pasal 19

- (1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. produk;
 - b. bahan pengemas;
 - c. Penandaan;
 - d. iklan; dan/atau
 - e. bahan baku.
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk untuk produk, bahan pengemas, Penandaan, Iklan, dan/atau bahan baku yang telah dilakukan Penarikan maupun yang masih ada dalam persediaan.
- (3) Produk, bahan pengemas, Penandaan, iklan, dan/atau bahan baku sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan Pemusnahan jika:
 - a. tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan/atau mutu;
 - b. tidak memenuhi kriteria informasi yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan;
 - c. tidak memiliki izin edar;
 - d. dicabut izin edar;
 - e. izin edar berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan;
 - f. kedaluwarsa; dan/atau
 - g. berhubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan.
- (4) Pemusnahan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf g dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan:
 - a. tidak membahayakan kesehatan masyarakat sekitar;
 - b. tidak mencemari lingkungan;
 - c. disaksikan oleh Petugas, jika Pemusnahan dilaksanakan berdasarkan Penarikan Wajib;
 - d. dibuat dalam berita acara Pemusnahan; dan
 - e. didokumentasikan secara visual dapat berupa foto dan/atau rekaman video pelaksanaan Pemusnahan.

Pasal 20

- (1) Dalam hal Pemusnahan bahan pengemas dan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) huruf b dan huruf c berakibat merusak isi produk, Pemusnahan sekaligus wajib dilakukan pada produk.
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Pemilik Izin Edar dengan disaksikan oleh Petugas.
- (3) Dalam hal Pemusnahan bahan pengemas dan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) huruf b dan huruf c tidak memengaruhi aspek keamanan, khasiat/manfaat, dan/atau mutu isi produk, terhadap produk dapat dilakukan pengemasan ulang.

- (4) Pengemasan ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (2) hanya dapat dilakukan oleh Pemilik izin Edar berupa:
 - a. Industri farmasi;
 - b. Industri atau usaha di bidang Obat Bahan Alam;
 - c. Industri Kosmetik; atau
 - d. Industri pangan.
- (5) Pengemasan ulang oleh Pemilik izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

- (1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 dan Pasal 20 dimuat dalam berita acara Pemusnahan yang dibuat oleh Pemilik Izin Edar.
- (2) Berita acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat informasi mengenai:
 - a. hari, tanggal, dan tempat/lokasi Pemusnahan;
 - b. Identitas Pemilik Izin Edar;
 - c. saksi Petugas;
 - d. pihak yang melaksanakan Pemusnahan, jika ada;
 - e. saksi lainnya, jika ada;
 - f. identitas produk dan/atau iklan;
 - g. nama bahan baku, bahan pengemas, dan/atau iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
 - h. jumlah produk dan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
 - i. nomor *Batch* produk;
 - j. cara Pemusnahan; dan
 - k. nama dan tanda tangan:
 1. Pemilik Izin Edar;
 2. saksi Petugas;
 3. pihak yang melaksanakan Pemusnahan, jika ada; dan
 4. saksi lainnya, jika ada.
- (3) Bahan baku sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf g merupakan semua bahan awal baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik.
- (4) Berita acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan format berita acara Pemusnahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 22

- (1) Pemilik Izin Edar wajib melaporkan pelaksanaan Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 20, dan Pasal 21 kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik.

- (3) Dalam hal terdapat kendala teknis terhadap penyampaian laporan secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemilik Izin Edar dapat menyampaikan laporan pelaksanaan Pemusnahan secara nonelektronik.

BAB IV KENDALA TEKNIS

Pasal 23

- (1) Dalam hal terjadi kendala teknis terhadap akses menuju tempat/lokasi pelaksanaan Penarikan dan/atau Pemusnahan, Pemilik Izin Edar dapat memberikan kuasa kepada pemilik fasilitas distribusi untuk melaksanakan Penarikan dan/atau Pemusnahan.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan dengan surat kuasa bermeterai.
- (3) Dalam hal Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan Penarikan Wajib, pelaksanaan Pemusnahan wajib disaksikan oleh Petugas.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 24

- (1) Pemilik Izin Edar yang melanggar ketentuan Pasal 2 ayat (1), Pasal 5 ayat (3), Pasal 9 ayat (1), Pasal 9 ayat (3), Pasal 13 ayat (1), Pasal 14, Pasal 19 ayat (3), Pasal 20 ayat (1), Pasal 20 ayat (3), Pasal 22 ayat (1), dan/atau Pasal 22 ayat (3) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan berupa pelarangan sebagian atau seluruh aktivitas memproduksi/pembuatan, mengimpor, dan/atau mendistribusikan/mengedarkan untuk sementara waktu paling lama 1 (satu) tahun; dan/atau
 - d. pencabutan Izin Edar.

Pasal 25

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dilakukan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 26

Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang sedang dalam proses Penarikan dan/atau Pemusnahan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap dilakukan sesuai dengan Peraturan BPOM yang menjadi dasar pelaksanaan penarikan dan/atau pemusnahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 27

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 498); dan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2017 tentang Penarikan Kriteria dan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 870),
dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 28

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

DHAHANA PUTRA
BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT BAHAN ALAM,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

MEKANISME PENARIKAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

Mekanisme Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik terdiri dari:

A. Mekanisme Penarikan Wajib

1. BPOM menerima dan melakukan kajian risiko terhadap laporan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, penandaan, dan iklan;
2. BPOM melakukan kajian risiko terhadap laporan untuk melakukan komunikasi risiko Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau keamanan, khasiat/manfaat, mutu, Label dan/atau Informasi Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik kepada Pemilik Izin Edar;
3. BPOM dapat meminta klarifikasi terhadap laporan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan kepada Pemilik Izin Edar;
4. Kepala Badan menerbitkan Instruksi Penarikan terhadap produk dan/atau materi iklan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang mencakup perintah investigasi penyebab, cakupan Penarikan, dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan;
5. Pemilik Izin Edar memberikan laporan Penarikan kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sesuai dengan ketentuan pelaporan dalam Pasal 13;
6. Pemilik Izin Edar menyampaikan Surat Penarikan kepada Fasilitas Peredaran sesuai dengan jangkauan Penarikan;
7. Pemilik Izin Edar memberikan laporan pelaksanaan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik kepada Kepala Badan.
8. BPOM melakukan evaluasi terhadap laporan pelaksanaan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
9. Pemilik Izin Edar memusnahkan produk, materi iklan, bahan baku, dan/atau bahan kemasan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dengan disaksikan oleh Petugas unit pelaksana teknis pada BPOM setempat, dan melaporkan hasil Pemusnahan kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
10. Pemilik Izin Edar melaksanakan Pemusnahan yang dimuat dalam berita acara Pemusnahan sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 21 ayat (3); dan
11. BPOM memberikan tanggapan terhadap laporan Pemusnahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dari industri dengan tembusan kepada Unit Pelaksana Teknis BPOM.

B. Mekanisme Penarikan Sukarela

1. Pemilik Izin Edar memberikan informasi rencana Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, penandaan, dan/atau iklan kepada Kepala Badan;
2. BPOM melakukan evaluasi rencana Penarikan dan dapat menerbitkan surat tanggapan kepada Pemilik Izin Edar dengan tembusan Unit Pelaksana Teknis BPOM terkait/setempat;
3. Pemilik Izin Edar memberikan laporan pelaksanaan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik kepada Kepala Badan;
4. BPOM melakukan evaluasi terhadap laporan pelaksanaan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
5. Pemilik Izin Edar memusnahkan produk, materi iklan, bahan baku, dan/atau bahan kemasan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dan melaporkan hasil Pemusnahan kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik; dan
6. BPOM memberikan tanggapan terhadap laporan Pemusnahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dari industri dengan tembusan kepada Unit Pelaksana Teknis BPOM setempat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT BAHAN ALAM,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

KRITERIA, KLASIFIKASI KELAS PENARIKAN, DAN JANGKAUAN PENARIKAN

I. Kriteria Penarikan, Klasifikasi Kelas Penarikan, dan Jangkauan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Penarikan Kelas I, Kelas II dan Kelas III sebagai berikut merupakan contoh yang digunakan sebagai panduan dalam rangka melaksanakan kegiatan Penarikan.

A. Kriteria dan Klasifikasi Kelas Penarikan

1. Penarikan Kelas I

Kriteria yang termasuk ke dalam Penarikan kelas I berupa:

- a. Produk yang bekerja secara sistemik dan menyebabkan risiko bermakna terhadap kesehatan konsumen serta berpotensi mengancam keselamatan hidup;
- b. Produk terkontaminasi bahan berbahaya yang menyebabkan efek serius pada kesehatan;
- c. Produk yang salah dalam hal ketidaksesuaian antara label dengan kandungan;
- d. Produk yang telah dicabut izin edarnya disebabkan adanya temuan atau pelanggaran.

2. Penarikan Kelas II

Kriteria yang termasuk penarikan ini berupa:

- a. Produk mengandung bahan kimia obat/bahan kimia lainnya/bahan yang dilarang digunakan pada obat bahan alam, obat kuasi, dan/atau suplemen Kesehatan yang berpotensi menyebabkan efek terhadap kesehatan;
- b. Produk terkontaminasi bahan kimia atau fisika berupa zat pengotor, partikulat yang melebihi batas, dan/atau objek/benda yang seharusnya tidak boleh terdapat pada produk yang mungkin menyebabkan efek terhadap kesehatan;
- c. Produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
- d. Produk yang tidak sesuai dengan yang didaftarkan, misalnya berbeda komposisi;
- e. Produk yang diproduksi tanpa data yang lengkap dan/atau menunjukkan tidak adanya data integritas yang menyebabkan keamanan dan mutu produk tidak terjamin dan/atau diragukan keamanan dan mutunya;
- f. Produk Kedaluwarsa;
- g. Produk dengan perpanjangan kedaluwarsa tanpa persetujuan registrasi.

3. Penarikan kelas III

Kriteria yang termasuk penarikan ini berupa:

- a. Penandaan tidak sesuai dengan yang disetujui tetapi tidak terkait dengan jaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan/atau

- mutu;
- b. Promosi/iklan produk yang tidak memenuhi kriteria objektif dan tidak menyesatkan;
- c. Produk rusak yang dapat memengaruhi keamanan, khasiat/manfaat, dan/atau mutu;
- d. Produk dengan Nomor Izin Edar yang telah dicabut atas dasar permintaan pelaku usaha; dan
- e. Produk tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang tidak termasuk kedalam penarikan kelas I dan II.

Batch produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dilakukan Penarikan dilaksanakan berdasarkan:

1. evaluasi hasil pengujian;
2. evaluasi terhadap izin edar; dan/atau
3. hasil kajian risiko.

B. Jangkauan Penarikan

1. Jangkauan penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilakukan terhadap:
 - a. Jangkauan Penarikan pada fasilitas peredaran pemilik izin edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terdiri atas:
 - 1) Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau Pedagang Besar Obat Bahan Alam (PBOBA) sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan impor;
 - 2) Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau Pedagang Besar Obat Bahan Alam (PBOBA) sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan kontrak; dan
 - 3) fasilitas peredaran lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. Jangkauan Penarikan pada fasilitas peredaran selain pemilik izin edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terdiri atas:
 - 1) Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang mendistribusikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang bukan sebagai Pemilik Izin Edar;
 - 2) Pedagang Besar Obat Bahan Alam (PBOBA) yang mendistribusikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, yang bukan sebagai Pemilik Izin Edar;
 - 3) Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
 - 4) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;
 - 5) Fasilitas Pelayanan Kesehatan Tradisional;
 - 6) Pengecer dapat berupa apotek, toko obat, toko obat bahan alam, los pasar obat bahan alam, pedagang kaki lima obat bahan alam, kedai atau depot jamu, atau toko modern;
 - 7) Penjualan langsung secara satu tingkat (Single Level Marketing) atau Penjualan Langsung secara Multi Tingkat (Multi Level Marketing/MLM);
 - 8) Pelaku Usaha Perdagangan Melalui Sistem Elektronik berupa PSE/PSEF/PPMSE; dan
 - 9) fasilitas peredaran lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Jangkauan Penarikan promosi/iklan dilakukan pada media audio, visual dan audio visual sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

II. Kriteria Penarikan, Klasifikasi Kelas Penarikan, dan Jangkauan Penarikan Kosmetik.

Penarikan Kelas I dan Kelas II sebagai berikut merupakan contoh yang digunakan sebagai panduan dalam rangka melaksanakan kegiatan Penarikan.

A. Kriteria dan Klasifikasi Kelas Penarikan

1. Penarikan Kelas I

Kriteria Kosmetik yang termasuk ke dalam Penarikan kelas I:

- a. Produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan/atau berisiko terhadap kesehatan, dapat berupa:
 - 1) Kosmetik mengandung cemaran logam berat dan kimia yang melebihi batas persyaratan;
 - 2) Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan;
 - 3) Kosmetik mengandung bakteri patogen; dan/atau
 - 4) Kosmetik rusak dan/atau kedaluwarsa.
- b. Produk yang tidak memiliki izin edar, termasuk izin edar yang tidak diperpanjang atau dicabut karena tidak sesuai ketentuan.
- c. Produk yang masuk ke wilayah Indonesia tanpa melalui jalur resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Produk yang diproduksi dan/atau diedarkan terbukti secara teknis dan/atau administratif yang bersifat kecurangan, pemalsuan dokumen, data, dan/atau informasi.

2. Penarikan Kelas II

Kriteria Kosmetik yang termasuk ke dalam Penarikan kelas II:

- a. Produk yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan manfaat dan mutu, dapat berupa:
 - 1) kosmetik mengandung cemaran mikroba selain patogen yang melebihi batas persyaratan; dan/atau
 - 2) kosmetik mengandung bahan yang melebihi batas kadar yang diizinkan.
- b. Penandaan yang tidak objektif, tidak lengkap dan/atau menyesatkan;
- c. Promosi dan/atau iklan yang tidak objektif dan/atau menyesatkan; dan/atau
- d. Produk tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang tidak termasuk kosmetik yang harus dilakukan penarikan berdasarkan Penarikan Kosmetik kelas I.

Dalam hal pelaksanaan Penarikan Kosmetik, *batch* produk yang ditarik mengikuti ketentuan berikut:

1. keseluruhan *batch* yang diedarkan:
 - a. mengandung bahan yang tidak diizinkan; dan/atau
 - b. mencantumkan Penandaan yang tidak objektif, tidak lengkap dan/atau menyesatkan.
2. 1 (satu) *batch* sebelum, *batch* yang tidak memenuhi syarat, dan 1 (satu) *batch* sesudahnya untuk Kosmetik mengandung bakteri patogen; dan/atau

3. *batch* yang tidak memenuhi syarat:
 - a. kosmetik mengandung cemaran mikroba selain patogen;
 - b. kosmetik mengandung bahan yang melebihi batas kadar yang diizinkan; dan/atau
 - c. kosmetik rusak dan/atau kedaluwarsa.

B. Jangkauan Penarikan

Jangkauan Penarikan Kosmetik dilakukan terhadap:

1. Fasilitas distribusi dapat berupa:
 - a. Importir;
 - b. Usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi di wilayah Indonesia;
 - c. Distributor/agen/sub distributor atau sub agen/grosir;
 - d. Pengecer dapat berupa:
 - 1) toko modern (minimarket, supermarket, department store, hypermarket, atau grosir yang berbentuk perkulakan)
 - 2) toko Kosmetik
 - 3) toko obat
 - 4) pasar tradisional
2. Fasilitas pelayanan kefarmasian dapat berupa:
 - a. rumah sakit;
 - b. puskesmas;
 - c. klinik; dan/atau
 - d. apotek.
3. Salon dan SPA;
4. Penjualan langsung secara satu tingkat atau penjualan langsung secara multi tingkat (MLM);
5. Sarana peredaran daring.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT BAHAN ALAM,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

LAPORAN PENARIKAN WAJIB PRODUK
(Contoh)

Nomor : (tempat,tanggal surat)
Lampiran :
Hal : Laporan Penarikan Produk (*)

Kepada Yth. Kepala Badan POM
c.q. Direktur Pengawasan (**)
di tempat

Menindaklanjuti surat perintah penarikan dari nomor..... tanggal....., bersama ini kami sampaikan bahwa PT/CV (diisi identitas pemilik izin edar), telah melaksanakan penarikan (*) terhadap:

No	Identitas Produk	No. <i>Batch</i>	Jumlah			Keterangan
			Stok Awal	Sisa Stok	Ditarik	

Terlampir kami sampaikan:

1. Salinan surat penarikan ke fasilitas peredaran.
2. Hasil pemantauan dan evaluasi pelaksanaan penarikan.
3. Rencana atau data pelaksanaan pemusnahan produk(*) serta tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap kejadian berulang
4. Dokumentasi foto pelaksanaan penarikan produk (*)

Demikian kami sampaikan, terima kasih atas perhatian dan kerjasamanya.

Pimpinan perusahaan,

(.....)

*) diisi sesuai komoditi produk

***) diisi nama unit kerja pengawasan sesuai komoditi produk

LAPORAN PENARIKAN SUKARELA PRODUK
(Contoh)

Nomor : (tempat,tanggal surat)
Lampiran :
Hal : Laporan Penarikan Produk (*)

Kepada Yth. Kepala Badan POM
c.q. Direktur Pengawasan (**)
di tempat

Menindaklanjuti rencana penarikan nomor..... tanggal....., bersama ini kami sampaikan bahwa PT/CV (diisi identitas pemilik izin edar), telah melaksanakan penarikan (*) terhadap:

No	Identitas Produk	No. <i>Batch</i>	Jumlah			Keterangan
			Stok Awal	Sisa Stok	Ditarik	

Terlampir kami sampaikan:

1. Salinan surat penarikan ke fasilitas peredaran.
2. Hasil pemantauan dan evaluasi pelaksanaan penarikan.
3. Rencana atau data pelaksanaan pemusnahan produk(*) serta tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap kejadian berulang
4. Dokumentasi foto pelaksanaan penarikan produk (*)

Demikian kami sampaikan, terima kasih atas perhatian dan kerjasamanya.

Pimpinan perusahaan,

(.....)

*) diisi sesuai komoditi produk

**) diisi nama unit kerja pengawasan sesuai komoditi produk

LAPORAN PENARIKAN WAJIB IKLAN
(Contoh)

Nomor :
Lampiran :
Hal : Laporan Penarikan Iklan (*)

Kepada Yth. Kepala Badan POM
c.q. Direktur Pengawasan (**)
di tempat

Menindaklanjuti surat perintah penarikan dari nomor..... tanggal....., bersama ini kami sampaikan bahwa:
PT/CV (diisi identitas pemilik izin edar), telah melaksanakan penarikan (*) terhadap:

No	Identitas Produk	Jumlah Ditarik	Iklan		Keterangan
			Materi	Media	

Terlampir kami sampaikan:

1. Salinan surat penarikan.
2. Hasil pemantauan dan evaluasi pelaksanaan penarikan.
3. Rencana atau data pelaksanaan pemusnahan iklan(*) serta tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap kejadian berulang.
4. Dokumentasi foto pelaksanaan penarikan iklan (*)

Demikian kami sampaikan, terima kasih atas perhatian dan kerjasamanya.

Pimpinan perusahaan,

(.....)

*) diisi sesuai komoditi produk

***) diisi nama unit kerja pengawasan sesuai komoditi produk

LAPORAN PENARIKAN SUKARELA IKLAN
(Contoh)

Nomor :
Lampiran :
Hal : Laporan Penarikan Iklan (*)

Kepada Yth. Kepala Badan POM
c.q. Direktur Pengawasan (**)
di tempat

Menindaklanjuti rencana penarikan nomor..... tanggal....., bersama ini kami sampaikan bahwa PT/CV (diisi identitas pemilik izin edar), telah melaksanakan penarikan (*) terhadap:

No	Identitas Produk	Jumlah Ditarik	Iklan		Keterangan
			Materi	Media	

Terlampir kami sampaikan:

1. Salinan surat penarikan.
2. Hasil pemantauan dan evaluasi pelaksanaan penarikan.
3. Rencana atau data pelaksanaan pemusnahan iklan(*) serta tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap kejadian berulang.
4. Dokumentasi foto pelaksanaan penarikan iklan (*)

Demikian kami sampaikan, terima kasih atas perhatian dan kerjasamanya.

Pimpinan perusahaan,

(.....)

*) diisi sesuai komoditi produk

**) diisi nama unit kerja pengawasan sesuai komoditi produk

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENARIKAN DAN/ATAU PEMUSNAHAN OBAT BAHAN
ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN DAN
KOSMETIK

FORMAT BERITA ACARA PEMUSNAHAN
PENARIKAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN
KOSMETIK

BERITA ACARA PEMUSNAHAN						
Pada hari ... tanggal ... bulan ... tahun ... yang bertanda tangan di bawah ini:						
Nama	:				
Jabatan	:				
Perusahaan	:				
Alamat	:				
Dengan disaksikan:						
1. Nama/NIP	:				
Jabatan	:				
Instansi	:				
Alamat	:				
2. Nama	:				
Jabatan	:				
Instansi	:				
Alamat	:				
Telah melakukan Pemusnahan bahan/produk/iklan ^(*) Obat Bahan Alam/Obat Kuasi/ Suplemen Kesehatan/ Kosmetik ^(*) sebagai berikut:						
No.	Nama/Iklan	Identitas Produk ^(**)	Nomor <i>Batch</i> Produk ^(***)	Pemilik Izin Edar	Jumlah	Keterangan
dengan cara						
Demikian berita acara pemusnahan ini dibuat dengan sebenarnya dan dilaksanakan di						
Pemilik/Pimpinan Perusahaan,		Saksi/Pelaksana		Saksi/Petugas		
.....			
*) Coret yang tidak perlu						
**) Nama produk, bentuk sediaan, ukuran, isi, berat bersih, nomor Izin Edar						
***) Tidak diperuntukan iklan						

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR