

Masukan kami terima paling lambat tanggal 17 Oktober 2026 melalui:

email: standardisasiobat@pom.go.id

dengan menggunakan format masukan

yang dapat diunduh pada:

<https://bit.ly/4dahk0L>

RANCANGAN, 25 SEPTEMBER 2026

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR TAHUN 2026

TENTANG

KRITERIA KLASIFIKASI KELAS PENARIKAN OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label dan/atau Informasi produk;
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 11 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2026 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Label dan/atau Informasi Produk, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria Klasifikasi Kelas Penarikan Obat;
- Mengingat :
- 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 - 2. 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);

3. 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);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2026 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Label dan/atau Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 458);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA KLASIFIKASI KELAS PENARIKAN OBAT.
- Kesatu : Menetapkan kriteria klasifikasi kelas penarikan obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Kedua : Kriteria klasifikasi kelas penarikan obat sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu terdiri atas:
- a. penarikan obat kelas I;
 - b. penarikan obat kelas II; dan

c. penarikan obat kelas III.

- Ketiga : Kriteria klasifikasi kelas penarikan obat sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu digunakan sebagai acuan dalam melaksanakan kegiatan penarikan obat bagi:
1. pemilik izin, dan
 2. pengawas Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

\$(ttd_pengirim)

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA KLASIFIKASI KELAS PENARIKAN OBAT

KRITERIA KLASIFIKASI KELAS PENARIKAN OBAT

A. Penarikan Obat Kelas I

Penarikan obat kelas I dilaksanakan untuk:

1. Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan kematian, cacat permanen, cacat janin, atau efek yang serius terhadap kesehatan. Contoh kriteria obat yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini, dapat berupa:
 - a. obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, dan/atau khasiat;
 - b. obat dengan kandungan zat aktif berbeda dengan yang tercantum pada label;
 - c. obat dengan kekuatan sediaan yang tidak sesuai dengan persetujuan izin edar;
 - d. obat terkontaminasi mikroba pada sediaan yang dipersyaratkan steril;
 - e. obat terkontaminasi bahan kimia yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan;
 - f. obat tercampur dengan obat lain dalam 1 (satu) kemasan primer dan/atau sekunder sehingga tidak sesuai dengan persetujuan izin edar;
 - g. obat sediaan parenteral yang tidak memenuhi spesifikasi uji endotoksin bakteri dan/atau pirogen yang dipersyaratkan; dan/atau
 - h. obat yang diproduksi berdasarkan data dan/atau informasi yang tidak memenuhi prinsip integritas data, termasuk data yang tidak sah, tidak lengkap, tidak akurat, dan/atau tidak dapat ditelusuri, sehingga pemenuhan persyaratan mutu obat tidak dapat dipastikan dan/atau mutu obat diragukan.
2. Obat yang telah diedarkan oleh industri farmasi namun belum mendapatkan persetujuan izin edar atau persetujuan mekanisme jalur khusus (*special access scheme*). Contoh kriteria obat yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini dapat berupa:
 - a. obat yang diedarkan oleh industri farmasi namun belum mendapatkan izin edar dalam hal ini masih berupa hasil pra-registrasi;

- b. obat yang diproduksi skala pilot namun belum mendapatkan izin edar; dan/atau
 - c. obat yang diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan sehingga pemenuhan persyaratan mutu obat tidak dapat dipastikan.
3. Obat yang telah diedarkan oleh industri farmasi, namun persetujuan izin edar atau persetujuan mekanisme jalur khusus (*special access scheme*) sudah tidak berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Contoh kriteria obat yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini dapat berupa:
- a. obat dengan masa berlaku izin edar yang telah berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan izin edar;
 - b. obat dengan masa berlaku izin edar yang telah berakhir dan permohonan perpanjangan izin edar ditolak;
 - c. obat dengan izin edar termasuk *Emergency Use Authority* (EUA) yang telah dikembalikan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - d. obat dengan izin edar termasuk EUA telah dicabut;
 - e. obat dengan EUA yang masa kedaruratan kesehatan masyarakat telah dinyatakan berakhir; dan/atau
 - f. obat yang dilakukan registrasi variasi major yang menyebabkan perubahan pemilik izin edar.
4. Vaksin yang tidak memiliki sertifikat pelulusan *batch/lot* dari badan otoritas negara tempat vaksin diluluskan maupun Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

B. Penarikan Obat Kelas II

Penarikan obat kelas II dilaksanakan untuk:

1. Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan penyakit atau pengobatan keliru yang menimbulkan efek sementara bagi kesehatan dan dapat pulih kembali. Contoh kriteria obat yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini dapat berupa:
 - a. obat dengan label tidak ada, tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan keamanan, khasiat dan/atau mutu sepanjang tidak termasuk dalam kriteria penarikan obat kelas I;
 - b. obat dengan informasi produk tidak ada dan tidak menerapkan e-labeling, tidak lengkap atau salah informasi terkait dengan keamanan, khasiat dan/atau mutu;
 - c. obat terkontaminasi bahan kimia atau fisika berupa zat pengotor atau partikulat yang melebihi batas, kontaminasi silang dan/atau objek/benda yang seharusnya tidak boleh terdapat pada obat dalam hal ini tidak terbatas pada logam dan kaca yang mungkin menyebabkan efek terhadap

kesehatan;

- d. obat tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan;
 - e. obat dengan sistem penutup dan kemasan yang tidak aman pada wadah yang dapat menimbulkan efek sementara terhadap kesehatan berupa produk sitotoksik, *child-resistant containers*, dan/atau *potent products*;
 - f. obat tercampur dengan obat lain dalam 1 (satu) wadah tersier sehingga tidak sesuai dengan persetujuan izin edarnya;
 - g. obat terkontaminasi mikroba patogen pada sediaan nonsteril;
 - h. obat dengan perpanjangan kedaluwarsa tanpa persetujuan registrasi;
 - i. obat yang diproduksi tidak sesuai ketentuan izin edar, dalam hal ini mengalami perubahan yang termasuk dalam registrasi variasi major selain pertimbangan penarikan obat kelas I; dan/atau
 - j. obat yang pelulusannya tidak didasarkan pada hasil pengujian yang lengkap dan/atau yang berdasarkan manajemen risiko ketangguhan proses produksinya belum dapat dijamin, termasuk obat yang diproduksi melalui proses produksi yang terbukti tidak mampu menjamin konsistensi mutu obat yang dihasilkan.
2. Vaksin yang memiliki sertifikat pelulusan *batch/lot* dari badan otoritas negara tempat vaksin diluluskan namun tidak memiliki sertifikat pelulusan *batch /lot* dari BPOM.

C. Penarikan Obat Kelas III

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. Contoh kriteria obat yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini; dapat berupa:

- a. obat dengan jenis dan/atau besar kemasan yang tidak sesuai dengan persetujuan izin edar;
- b. obat dengan kemasan rusak yang dapat memengaruhi keamanan, khasiat, dan/atau mutu;
- c. Obat yang diproduksi tidak sesuai ketentuan izin edar yang mengalami perubahan yang termasuk dalam registrasi variasi minor berupa perubahan produsen eksipien risiko tinggi, dan/atau perubahan ukuran batch untuk produk hingga 10 (sepuluh) kali lipat untuk sediaan non steril tanpa persetujuan registrasi; dan/atau
- d. obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dan berdasarkan hasil kajian risiko harus dilakukan penarikan, tetapi tidak termasuk dalam kriteria penarikan obat kelas I dan penarikan obat kelas II.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR