

Masukan dapat kami terima paling lambat 16 November 2023
Pemberian masukan dapat dilakukan melalui link
[http:bit.ly/Masukan-PenarikanPemusnahan](http://bit.ly/Masukan-PenarikanPemusnahan)

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ...

TENTANG

PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN
SUPLEMEN KESEHATAN YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU
PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT/MANFAAT, MUTU, PENANDAAN, DAN
IKLAN

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 dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, penandaan, dan iklan;
 - b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
 - c. bahwa pengaturan mengenai penarikan dan pemusnahan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu

menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat/Manfaat, Mutu, Penandaan, dan Iklan;

- 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);
 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT/MANFAAT, MUTU, PENANDAAN, DAN IKLAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini, yang dimaksud dengan:

1. Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang selanjutnya disebut Penarikan adalah proses/tindakan untuk menarik Produk dan/atau iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran.

2. Pemusnahan adalah suatu tindakan perusakan/pelenyapan yang dilakukan terhadap Produk, bahan baku, bahan pengemas, iklan terkait Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan agar tidak dapat digunakan lagi.
3. Bahan Baku adalah semua bahan awal baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
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 sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
6. Suplemen Kesehatan adalah produk 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. Bahan Pengemas adalah tiap bahan, termasuk bahan cetak, yang digunakan dalam proses pengemasan obat bahan alam, tetapi tidak termasuk kemasan luar yang digunakan untuk transportasi atau keperluan pengiriman ke luar pabrik. Bahan pengemas disebut primer atau sekunder tergantung tujuan penggunaan apakah bersentuhan langsung dengan produk atau tidak.
8. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
9. Pemegang Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan izin edar.

10. Pemegang Izin/Persetujuan untuk mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di wilayah Indonesia yang selanjutnya disebut Pemegang Izin adalah Pemegang Izin Edar dan/atau pemilik persetujuan pemasukan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).
11. 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.
12. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB 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.
13. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
14. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
15. Bets adalah sejumlah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
16. Petugas adalah Pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan Pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
17. Instruksi Penarikan adalah perintah tertulis dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada Pemegang Izin untuk melakukan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
18. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
19. Hari adalah hari kerja.

BAB II
PENARIKAN
Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

- (1) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu, penandaan, dan iklan wajib dilakukan penarikan oleh Pemegang Izin.
- (2) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar;
 - b. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).
- (3) Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a mengacu pada:
 - a. monografi sebagaimana tercantum dalam Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia, metode analisis, standar, dan/atau persyaratan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. dokumen registrasi/persetujuan yang telah disetujui; dan
 - c. pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik, Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik, implementasi Cara Pengolahan Pangan Olahan yang Baik, dan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.
- (4) Standar dan/atau persyaratan penandaan dan iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (5) Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan

Makanan yang mengatur mengenai pemasukan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia.

Pasal 3

- (1) Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. produk; dan/atau
 - b. iklan
- (2) Dalam hal Penarikan dilakukan terhadap produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, Penarikan dilakukan untuk 1 (satu), beberapa, atau seluruh Bets.

Bagian Kedua Jenis Penarikan

Pasal 4

Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 berupa:

- a. Penarikan wajib; dan
- b. Penarikan mandiri.

Pasal 5

- (1) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a merupakan Penarikan yang diperintahkan oleh Kepala Badan kepada Pemegang Izin melalui Instruksi Penarikan.
- (2) Berdasarkan Instruksi Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Pemegang Izin harus menerbitkan Surat Penarikan.
- (3) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan:
 - a. temuan hasil inspeksi cara pembuatan yang baik yang berpengaruh terhadap keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
 - b. hasil sampling dan pengujian;
 - c. hasil sampling dan evaluasi penandaan;
 - d. hasil sampling dan evaluasi iklan;
 - e. hasil pengawasan badan otoritas negara lain melalui mekanisme *Post Market Alert System* (PMAS) dan/atau hasil evaluasi keamanan;

- f. tindak lanjut hasil kajian risiko yang berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan; dan/atau
- g. tindak lanjut pengaduan masyarakat.

Pasal 6

- (1) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b merupakan Penarikan yang diprakarsai oleh Pemegang Izin.
- (2) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan deteksi risiko oleh Pemegang Izin terhadap keamanan, khasiat/manfaat, mutu, penandaan, dan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan selama beredar.
- (3) Untuk melakukan Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Pemegang Izin menginformasikan secara tertulis rencana Penarikan kepada Kepala Badan.
- (4) Dalam hal berdasarkan deteksi risiko oleh Pemegang Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan berpotensi menimbulkan dampak serius pada kesehatan masyarakat, Penarikan dapat dilakukan sebelum Pemegang Izin menginformasikan secara tertulis rencana Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).
- (5) Informasi rencana Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling sedikit memuat:
 - a. identitas produk;
 - b. Pemegang Izin;
 - c. alasan Penarikan;
 - d. kelas Penarikan; dan
 - e. Bets produk atau iklan yang ditarik.
- (6) Identitas produk sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a memuat nama produk, bentuk sediaan, ukuran, isi, berat bersih, dan nomor Izin Edar.
- (7) Pemegang Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus menerbitkan Surat Penarikan.

Pasal 7

Surat Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Pasal 6 disampaikan kepada fasilitas peredaran dengan tembusan kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 8

Pelaksanaan Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Pasal 6 mengacu pada mekanisme Penarikan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga

Kriteria dan Klasifikasi Penarikan

Pasal 9

- (1) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dilakukan Penarikan harus memenuhi kriteria Penarikan dan sesuai dengan klasifikasi kelas Penarikan kelas I atau kelas II.
- (2) Kriteria Penarikan dan klasifikasi kelas Penarikan kelas I atau kelas II sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk pertama kali ditetapkan dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Perubahan terhadap kriteria Penarikan dan klasifikasi kelas Penarikan kelas I dan kelas II sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (4) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana pada ayat (1), Penarikan dapat dilakukan jika berdasarkan hasil pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laporan dari otoritas berwenang dari negara lain terdapat temuan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai dengan aspek keamanan, khasiat/manfaat, mutu, penandaan, dan/atau iklan.

Bagian Keempat
Jangkauan Penarikan

Pasal 10

- (1) Jangkauan Penarikan dilaksanakan terhadap:
 - a. fasilitas distribusi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - b. fasilitas pelayanan kesehatan berupa rumah sakit, puskesmas, dan klinik;
 - c. fasilitas pelayanan kesehatan tradisional; dan
 - d. fasilitas pelayanan kefarmasian berupa apotek dan toko obat.
- (2) Jangkauan Penarikan pada fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. usaha perorangan/badan usaha;
 - b. distributor/agen/sub distributor atau sub agen/grosir; dan
 - c. pengecer berupa toko swalayan, toko Obat Bahan Alam, toko Obat Bahan Alam los pasar, pedagang kaki lima Obat Bahan Alam, kedai atau depot jamu, dan penjualan langsung secara multi tingkat (*multi level marketing*).
- (3) Berdasarkan kajian risiko, Kepala Badan dapat mengubah jangkauan Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (2).

Pasal 11

- (1) Pemegang Izin harus memastikan Penarikan, pengembalian, dan/atau pelaporan yang dilakukan oleh fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kesehatan, fasilitas pelayanan kesehatan tradisional, dan/atau fasilitas pelayanan kefarmasian telah sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10.
- (2) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Surat Penarikan.
- (3) Pengembalian dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Surat Penarikan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 12

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

Bagian Kelima

Pelaporan

Pasal 13

- (1) Pemegang Izin wajib melaporkan pelaksanaan Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a kepada Kepala Badan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. identitas produk;
 - b. Pemegang Izin;
 - c. nomor Bets produk;
 - d. stok awal Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - e. jumlah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diedarkan pada setiap fasilitas sebagaimana dimaksud pada Pasal 10 ayat (1).
 - f. sisa stok Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan 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; dan
 - k. implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang.
- (3) Pemegang Izin Edar wajib melaporkan pelaksanaan Penarikan iklan sebagaimana dimaksud pada Pasal 3 ayat (1) huruf b kepada Kepala Badan.
- (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling sedikit memuat:
 - a. identitas produk;
 - b. Pemegang Izin;
 - c. nomor Bets produk;
 - d. materi iklan termasuk *masterfile* iklan;

- e. media periklanan;
- f. jumlah iklan yang ditarik dari seluruh distributor atau cabang;
- g. Salinan Surat Penarikan;
- h. Implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang.
- i. Hasil pemantauan dan evaluasi terhadap pelaksanaan Penarikan; dan
- j. Data rencana atau pelaksanaan pemusnahan dari hasil penarikan iklan.

Bagian Keenam

Jangka Waktu Penyampaian Laporan Penarikan

Pasal 14

Laporan pelaksanaan Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) dan (4) wajib disampaikan paling lambat:

- a. 10 (sepuluh) Hari untuk Penarikan kelas I yang memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) disampaikan terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri;
- b. 20 (dua puluh) Hari untuk Penarikan kelas II yang memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) disampaikan terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri; dan
- c. 60 (enam puluh) Hari untuk Penarikan kelas II yang memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) disampaikan terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri.

Bagian Ketujuh

Publikasi

Pasal 15

- (1) Pemegang Izin Edar dapat melakukan publikasi terhadap Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (2) Publikasi Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memuat informasi sebagai berikut:

- a. identitas produk yang dilakukan Penarikan;
 - b. Pemegang Izin;
 - c. Bets yang ditarik;
 - d. alasan Penarikan dan penjelasan risiko produk yang dilakukan Penarikan;
 - e. jangkauan Penarikan produk; dan
 - f. informasi panduan bagi masyarakat atau tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki dan/atau telah menggunakan produk yang dilakukan Penarikan
- (3) Penarikan yang dilakukan oleh Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dipublikasikan melalui:
- a. website resmi yang dimiliki oleh Pemegang Izin Edar; dan
 - b. media cetak, media elektronik, dan/atau media digital lainnya.

Pasal 16

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

BAB III

PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 17

Peran serta masyarakat dalam pengawasan terhadap pelaksanaan Penarikan yaitu:

- a. melaporkan masih adanya peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang telah ditarik; dan
- b. keikutsertaan dalam penyebarluasan informasi terkait dengan Penarikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV
PEMUSNAHAN

Pasal 18

- (1) Pemegang Izin wajib melaksanakan Pemusnahan terhadap:
 - a. produk, bahan pengemas, penandaan, dan/atau iklan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, yang telah ditarik dan/atau yang masih dalam persediaan; dan/atau
 - b. bahan baku Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu dan terdapat ketidaksesuaian terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, yang masih dalam persediaan.
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. tidak membahayakan kesehatan masyarakat sekitar;
 - b. tidak mencemari lingkungan;
 - c. disaksikan oleh Petugas;
 - d. dibuat dalam berita acara Pemusnahan; dan
 - e. didokumentasikan secara visual dapat berupa foto dan/atau rekaman video pelaksanaan Pemusnahan.

Pasal 19

- (1) Dalam hal Pemusnahan yang dilaksanakan pada bahan pengemas dan penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) bila pelepasan penandaan:
 - a. berakibat merusak isi maka Pemusnahan dilakukan berikut dengan produk; dan
 - b. tidak mempengaruhi aspek keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, terhadap Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dapat dilakukan pengemasan ulang oleh Pemegang Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memastikan pelaksanaan pengemasan ulang telah sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b.

Pasal 20

- (1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan 19 ayat (1) huruf a dilakukan oleh Pemegang Izin dengan disaksikan oleh Petugas
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam berita acara Pemusnahan yang dibuat oleh Pemegang Izin.
- (3) Berita acara pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat keterangan mengenai:
 - a. hari, tanggal, dan tempat/lokasi Pemusnahan;
 - b. Pemegang Izin;
 - c. saksi Petugas;
 - d. pihak yang melakukan 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, dan Suplemen Kesehatan;
 - h. jumlah produk dan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - i. nomor Bets produk;
 - j. cara Pemusnahan; dan
 - k. nama dan tanda tangan:
 1. Pemegang Izin;
 2. saksi Petugas;
 3. pihak yang memusnahkan, jika ada; dan
 4. saksi lainnya, jika ada.
- (4) Berita acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan format berita acara Pemusnahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan BPOM ini.

Pasal 21

- (1) Pemegang Izin wajib melaporkan pelaksanaan Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan 20 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), Pemegang Izin

dapat menyampaikan laporan pelaksanaan Pemusnahan secara nonelektronik.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 22

- (1) Pemegang Izin yang melanggar Pasal 2 ayat (1), Pasal 13 ayat (1), Pasal 13 ayat (3), Pasal 14, Pasal 18 ayat (1), Pasal 19 ayat (2), dan/atau Pasal 21 ayat (1) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. pencabutan:
 1. sertifikat CPOTB;
 2. sertifikat pemenuhan aspek CPOTB secara Bertahap;
 3. persetujuan memproduksi obat kuasi di fasilitas kosmetik;
 4. persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan;
 5. rekomendasi importir; dan/atau
 6. rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran.
 - e. pembatalan Izin Edar;
 - f. penutupan akses daring pengajuan permohonan sertifikat CPOTB atau sertifikat pemenuhan aspek CPOTB secara bertahap paling lama 1 (satu) tahun;
 - g. pencabutan perizinan berusaha.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (4) Selain pengenaan sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dalam hal perizinan berusaha diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi kepada instansi penerbit perizinan berusaha untuk mengenakan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf h.

Pasal 23

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 24

Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang sedang dalam proses Penarikan dan Pemusnahan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap dilaksanakan berdasarkan 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).

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 25

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, 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), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 26

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,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal ...

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

RANCANGAN

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT
KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN YANG TIDAK
MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN
KEAMANAN, KHASIAT/MANFAAT, MUTU, PENANDAAN,
DAN IKLAN

MEKANISME PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan menerima dan mengkaji laporan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, penandaan, dan iklan, dengan tindak lanjut berupa Penarikan;
2. Kepala Badan menerbitkan Perintah 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;
3. Pemegang Izin memberikan laporan penarikan kepada Kepala Badan c.q Deputi Bidang Pengawasan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang mencakup informasi:
 - a. identitas produk;
 - b. Pemegang Izin;
 - c. nomor Bets produk;
 - d. stok awal Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - e. jumlah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diedarkan pada setiap fasilitas sebagaimana dimaksud pada Pasal 10 ayat (1).
 - f. sisa stok Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan 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; dan
 - k. implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang.

4. Pemegang Izin menyampaikan Surat Penarikan kepada Fasilitas Peredaran sesuai dengan cakupan penarikan.
5. Pemegang Izin memusnahkan produk, materi iklan, bahan baku, dan/atau bahan kemasan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan, dengan disaksikan oleh petugas UPT Badan Pengawas Obat dan Makanan setempat, dan melaporkan hasilnya ke Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
6. Pemegang Izin melaksanakan pemusnahan yang dituangkan dalam berita acara yang memuat informasi;
 - a. hari, tanggal, dan tempat/lokasi Pemusnahan;
 - b. Pemegang Izin;
 - c. saksi Petugas;
 - d. pihak yang melakukan 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, dan Suplemen Kesehatan;
 - h. jumlah produk dan iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - i. nomor Bets produk;
 - j. cara Pemusnahan; dan
 - k. nama dan tanda tangan:
 1. Pemegang Izin;
 2. saksi Petugas;
 3. pihak yang memusnahkan, jika ada; dan
 4. saksi lainnya, jika ada.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN ...
 TENTANG
 PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT
 KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN YANG TIDAK
 MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN
 KEAMANAN, KHASIAT/MANFAAT, MUTU, PENANDAAN,
 DAN IKLAN

KRITERIA KLASIFIKASI KELAS PENARIKAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI
 DAN SUPLEMEN KESEHATAN

A. Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan Kelas I

Kriteria Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini:

1. produk yang bekerja secara sistemik dan menyebabkan risiko bermakna terhadap kesehatan konsumen serta berpotensi mengancam keselamatan hidup;
2. produk yang tidak memiliki izin edar karena tidak diperpanjang atau dicabut;
3. produk mengandung bahan kimia obat;
4. produk mengandung bahan yang dilarang untuk digunakan pada Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
5. produk yang sudah masuk dalam pengumuman kepada publik; dan
6. produk mengandung bakteri patogen.

B. Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan Kelas II

Kriteria Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang termasuk ke dalam kelas penarikan ini sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

No	Kriteria Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan Kelas II	Jangka Waktu Penyampaian Laporan Pelaksanaan Penarikan
1	produk tidak memenuhi persyaratan mutu;	20 (dua puluh) Hari
2	produk yang tidak sesuai dengan yang didaftarkan;	20 (dua puluh) Hari
3	produk kedaluwarsa;	20 (dua puluh) Hari
4	produk rusak; dan	20 (dua puluh) Hari

5	iklan yang tidak memenuhi ketentuan.	20 (dua puluh) Hari
6	penandaan tidak sesuai dengan yang disetujui;	60 (dua puluh) Hari

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
ttd.

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT
KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN YANG TIDAK
MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN
KEAMANAN, KHASIAT/MANFAAT, MUTU, PENANDAAN,
DAN IKLAN

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 sebagai berikut:

No.	Nama Bahan/ Iklan	Identitas Produk*	Nomor Bets Produk	Pemegang Izin	Jumlah	Keterangan

*nama produk, bentuk sediaan, ukuran, isi, berat bersih, nomor Izin Edar

dengan cara

Demikian Berita Acara Pemusnahan ini dibuat dengan sebenarnya dan ditutup di pada tanggal

Pemilik/Pimpinan
Perusahaan,

Saksi

Petugas/Saksi

.....

.....

.....

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,
ttd.

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN