



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.498, 2016

BPOM. Obat Tradisional Tidak Memenuhi
Persyaratan. Penarikan dan Pemusnahan.
Pencabutan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 5 TAHUN 2016

TENTANG

PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT TRADISIONAL YANG TIDAK
MEMENUHI PERSYARATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko atas peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat atau manfaat, mutu, dan penandaan;
 - b. bahwa Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.02.12.1248 Tahun 2012 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat Tradisional yang tidak memenuhi persyaratan sudah tidak sesuai dengan situasi dan kondisi terkini;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan;

- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan Ketujuh atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 10);
 6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 11);

7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1200);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT TRADISIONAL YANG TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala Badan ini, yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Pemegang Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapat persetujuan izin edar untuk Obat Tradisional yang didaftarkan.
3. Penarikan Obat Tradisional adalah proses/tindakan untuk menarik Obat Tradisional yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran.
4. Penarikan Kelas I adalah penarikan terhadap Obat Tradisional yang terbukti mengandung bahan kimia obat dan/atau mikroba patogen.
5. Penarikan Kelas II adalah penarikan terhadap Obat Tradisional yang terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau penandaan.
6. Sistem Kewaspadaan Cepat adalah pemberitahuan secara cepat dari Badan Pengawas Obat dan Makanan ke otoritas negara lain atau sebaliknya tentang Obat Tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan penandaan.
7. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.
8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Obat Tradisional yang beredar harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan.
- (2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Obat Tradisional hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Kepala Badan.

BAB II
KRITERIA

Pasal 3

- (1) Obat Tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) wajib dilakukan penarikan.
- (2) Kriteria Obat Tradisional yang wajib dilakukan penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yaitu:
 - a. mengandung bahan kimia obat;
 - b. mengandung bakteri patogen;
 - c. tidak memenuhi persyaratan mutu;
 - d. mengandung bahan yang berdasarkan hasil kajian terkait dengan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan berisiko terhadap kesehatan masyarakat; dan/atau
 - e. penandaan tidak sesuai dengan persetujuan izin edar.
- (3) Penarikan Obat Tradisional dengan kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan huruf b diklasifikasikan sebagai Penarikan Kelas I.
- (4) Penarikan Obat Tradisional dengan kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c, huruf d dan huruf e diklasifikasikan sebagai Penarikan Kelas II.

BAB III
TATA CARA PENARIKAN

Pasal 4

- (1) Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilaksanakan oleh Pemegang Izin Edar.
- (2) Pelaksanaan penarikan oleh Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan hasil pengawasan berupa:
 - a. temuan hasil inspeksi termasuk temuan kritis hasil inspeksi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
 - b. hasil sampling dan pengujian;
 - c. hasil sampling dan evaluasi penandaan;
 - d. hasil penerimaan Sistem Kewaspadaan Cepat (*rapid alert system*) dan/atau hasil evaluasi keamanan; atau
 - e. tindak lanjut pengaduan masyarakat.
- (3) Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dari sarana distribusi dilakukan atas perintah Kepala Badan dan dilaporkan sesuai batas waktu yang ditetapkan.

Pasal 5

- (1) Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) dilakukan terhadap:
 - a. keseluruhan *batch* yang diedarkan untuk obat tradisional mengandung bahan kimia obat;
 - b. *batch* yang bersangkutan untuk obat tradisional mengandung bakteri patogen dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu; dan/atau
 - c. keseluruhan *batch* Obat Tradisional yang tidak memenuhi ketentuan penandaan sesuai dengan penandaan pada persetujuan izin edar.
- (2) Tindak lanjut terhadap temuan obat tradisional mengandung bakteri patogen, selain wajib melakukan penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1),

Pemegang Izin Edar juga wajib melakukan koreksi dan pencegahan terhadap penyebab produk mengandung bakteri patogen.

Pasal 6

- (1) Pemegang Izin Edar juga wajib melakukan penarikan obat tradisional apabila ditemukan obat tradisional yang tidak memenuhi syarat sesuai hasil pengujian berdasarkan audit internal.
- (2) Penarikan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan sesuai ketentuan.

Pasal 7

Dalam hal ditemukan obat tradisional tidak memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, petugas dapat melakukan pengamanan untuk tindak lanjut sesuai ketentuan.

BAB IV PEMUSNAHAN

Pasal 8

- (1) Obat Tradisional yang telah ditarik dari peredaran oleh Pemegang Izin Edar wajib dilakukan pemusnahan.
- (2) Terhadap pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemegang Izin Edar wajib membuat:
 - a. Berita Acara Pemusnahan; dan
 - b. Laporan pelaksanaan pemusnahan kepada Kepala Badan.
- (3) Contoh Berita Acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.
- (4) Pemusnahan yang dilakukan oleh Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan:

- a. tidak mencemari lingkungan;
 - b. tidak membahayakan kesehatan masyarakat sekitar;
dan
 - c. disaksikan oleh Petugas.
- (5) Dalam hal Pemegang Izin Edar tidak memungkinkan melakukan penarikan dikarenakan lokasi sulit dijangkau, pemilik sarana distribusi berdasarkan perintah dari Pemegang Izin Edar dapat melakukan pemusnahan sendiri yang disaksikan oleh Petugas.

Pasal 9

- (1) Pemilik sarana atau yang dikuasakan wajib melakukan pemusnahan terhadap obat tradisional tanpa izin edar dan/atau telah melewati batas kedaluwarsa.
- (2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2), ayat (3), dan ayat (4).

Pasal 10

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 untuk Obat Tradisional yang tidak memenuhi ketentuan penandaan dan pelepasan penandaan tidak merusak isi dapat dilakukan pemusnahan penandaan.
- (2) Dalam hal pelepasan penandaan berakibat merusak isi maka pemusnahan dilakukan berikut dengan Obat Tradisional.
- (3) Terhadap Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan penandaan kembali dengan mengacu kepada pedoman Cara Produksi Obat Tradisional Yang Baik (CPOTB).

BAB V
SANKSI

Pasal 11

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Kepala Badan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan keras;
- b. penghentian sementara kegiatan produksi;
- c. penghentian sementara kegiatan impor produk yang tidak memenuhi syarat;
- d. penghentian pelayanan registrasi produk selama 6 (enam) bulan; dan/atau
- e. pembatalan izin edar.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 12

Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.02.12.1248 Tahun 2012 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 13

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 28 Maret 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 4 April 2016

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 5 TAHUN 2016
TENTANG
PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN OBAT TRADISIONAL YANG
TIDAK MEMENUHI PERSYARATAN

BERITA ACARA PEMUSNAHAN OBAT TRADISIONAL

Pada hari ini ... tanggal ... bulan ... tahun ... yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan :
Nama Perusahaan :
Alamat :

Dengan disaksikan:

1. Nama :
Jabatan :
Instansi :
Alamat :
2. Nama :
Jabatan :
Instansi :
Alamat :

Telah melakukan pemusnahan obat tradisional sebagai berikut:

No.	Nama Produk	No. Izin Edar	No. <i>Batch</i>	Pendaftar	Jumlah	Ket

dengan cara

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

Pemilik / Pimpinan
Perusahaan,

Saksi

Saksi

.....

.....

.....

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA