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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk memberikan perlindungan bagi masyarakat dari risiko kesehatan atas peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, label, dan/atau informasi produk, perlu dilakukan penarikan dan pemusnahan obat dan/atau bahan obat;

b. bahwa Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label belum mengatur penarikan dan pemusnahan beberapa kriteria obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, label dan/atau informasi produk, sehingga perlu diganti;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Label, dan/atau Informasi Produk;

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 PEMUSNAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT YANG TIDAK MEMENUHI STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU, LABEL DAN/ATAU INFORMASI PRODUK.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Penarikan Obat adalah proses penarikan obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, label, dan/atau informasi produk.
2. Pemusnahan adalah suatu tindakan perusakan dan pelenyapan terhadap obat, bahan obat, kemasan, label dan/atau informasi produk yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, label, dan/atau informasi produk sehingga tidak dapat digunakan lagi.
3. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
4. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat

dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.

5. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Label adalah informasi yang dicantumkan pada kemasan.
7. Informasi Produk adalah keterangan lengkap mengenai Obat yang disetujui oleh Kepala Badan, meliputi khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada ringkasan karakteristik produk/brosur dan/atau Informasi Produk untuk Pasien.
8. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar atau Obat yang telah mendapatkan Izin Edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.
9. Pemilik Izin/Persetujuan untuk mengedarkan Obat di wilayah Indonesia yang selanjutnya disebut Pemilik Izin adalah Pemilik Izin Edar termasuk EUA dan/atau pemilik persetujuan pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).
10. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat dan/atau Bahan Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
11. *Batch* adalah sejumlah Obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
12. Lot adalah bagian tertentu dari suatu *Batch* yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang telah ditetapkan.
13. Pelulusan *Batch*/Lot adalah proses evaluasi yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan setiap *Batch*/Lot telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan sertifikasi Pelulusan *Batch*/Lot untuk diedarkan ke Masyarakat.
14. Pengawas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas untuk melaksanakan pengawasan terhadap pelaksanaan kegiatan Penarikan dan Pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label, dan/atau Informasi Produk.
15. Instruksi Penarikan adalah perintah tertulis dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan kepada Pemilik Izin untuk melakukan Penarikan Obat.
16. Surat Penarikan adalah dokumen tertulis dari Pemilik Izin kepada fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, fasilitas lain, dan/atau tempat praktik mandiri tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan untuk melakukan Penarikan Obat dan/atau pengembalian Obat.
17. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

18. Hari adalah hari kerja.
19. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan makanan.

BAB II
PENARIKAN OBAT

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

(1) Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label, dan/atau Informasi Produk wajib dilakukan penarikan oleh Pemilik Izin.
(2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
    a. Obat yang telah memiliki Izin Edar, Izin Edar dengan persyaratan (*conditional approval*), atau EUA sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
    b. Obat yang dimasukkan ke wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).
(3) Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu untuk Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a mengacu pada:
    a. parameter sebagaimana tercantum dalam farmakope Indonesia, metode analisis, standar, dan/atau persyaratan Obat dan/atau Bahan Obat lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
    b. dokumen registrasi/persetujuan yang telah disetujui;
    c. pemenuhan standar CPOB; dan/atau
    d. persyaratan sertifikasi Pelulusan *Batch*/Lot untuk Obat khusus produk biologi yang wajib memiliki sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(4) Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu untuk Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b mengacu pada Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).
(5) Standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label, dan/atau Informasi Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu pada dokumen registrasi/persetujuan yang telah disetujui.

Pasal 3

Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dapat dilakukan terhadap 1 (satu), beberapa, atau seluruh *Batch*/Lot.

Bagian Kedua
Jenis Penarikan Obat

Pasal 4

Penarikan Obat 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 Pemilik Izin melalui Instruksi Penarikan.
(2) Berdasarkan Instruksi Penarikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemilik Izin harus menerbitkan Surat Penarikan.
(3) Penarikan wajib sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan:
    a. hasil sampling dan pengujian;
    b. sistem kewaspadaan cepat;
    c. hasil verifikasi terhadap keluhan masyarakat;
    d. hasil kajian terhadap keamanan dan/atau khasiat Obat;
    e. hasil pengawasan kegiatan pemasukan Obat;
    f. hasil pengawasan fasilitas/sarana;
    g. pemenuhan ketentuan terhadap Izin Edar/dokumen registrasi yang telah disetujui; dan/atau
    h. tidak adanya sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf d.
(4) Sistem kewaspadaan cepat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b merupakan pemberitahuan secara cepat dari BPOM ke otoritas negara lain dan jejaring internasional atau sebaliknya tentang Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label, dan/atau Informasi Produk.

Pasal 6

(1) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b merupakan penarikan yang diprakarsai oleh Pemilik Izin.
(2) Penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan deteksi risiko oleh Pemilik Izin terhadap keamanan, khasiat, mutu, Label, dan/atau Informasi Produk Obat selama beredar.
(3) Untuk melakukan penarikan mandiri sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pemilik Izin menginformasikan secara tertulis rencana Penarikan Obat atau laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat kepada Kepala Badan.
(4) Informasi rencana Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) paling sedikit memuat:
    a. identitas Obat;
    b. alasan penarikan;

c. penetapan kelas penarikan; dan
d. jangkauan penarikan.

(5) Berdasarkan rencana Penarikan Obat atau laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Kepala Badan memberikan surat tanggapan.

(6) Pemilik Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus menerbitkan Surat Penarikan yang ditembuskan kepada Kepala Badan.

(7) Dalam hal berdasarkan surat tanggapan yang diterbitkan Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) diperlukan perbaikan terhadap informasi rencana Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) atau Surat Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pemilik Izin melakukan perbaikan Surat Penarikan Obat.

Pasal 7

(1) Dalam hal diperlukan, Instruksi Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dan surat tanggapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (5) dapat disampaikan dengan tembusan kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan/atau menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kependudukan dan suburusan pemerintahan pembangunan keluarga.

(2) Surat Penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (6) disampaikan dengan tembusan kepada Kepala Badan dan dalam hal diperlukan dapat disampaikan dengan tembusan kepada menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan dan/atau menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kependudukan dan suburusan pemerintahan pembangunan keluarga.

Pasal 8

Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Pasal 6 dilaksanakan sesuai dengan mekanisme Penarikan Obat sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga
Klasifikasi Penarikan Obat

Pasal 9

Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 diklasifikasikan dalam:

a. Penarikan Obat kelas I;
b. Penarikan Obat kelas II; dan
c. Penarikan Obat kelas III.

Pasal 10

(1) Penarikan Obat kelas I sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf a dilaksanakan untuk:
   a. Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan kematian, cacat permanen, cacat janin, atau efek yang serius terhadap kesehatan;
   b. Obat yang telah diedarkan oleh Industri Farmasi namun belum mendapatkan persetujuan Izin Edar atau persetujuan mekanisme jalur khusus (*special access scheme)*;
   c. 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; dan/atau
   d. vaksin yang tidak memiliki sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot dari badan otoritas negara tempat vaksin diluluskan maupun BPOM.
(2) Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf b dilaksanakan untuk:
   a. Obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan penyakit atau pengobatan keliru yang menimbulkan efek sementara bagi kesehatan dan dapat pulih kembali; dan/atau
   b. vaksin yang memiliki sertifikat Pelulusan *Batch*/Lot dari badan otoritas negara tempat vaksin Diluluskan namun tidak memiliki sertifikat Pelulusan *Batch* /Lot dari BPOM.
(3) Penarikan Obat kelas III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 huruf c dilaksanakan untuk Obat yang tidak menimbulkan bahaya signifikan terhadap kesehatan dan tidak termasuk dalam Penarikan Obat kelas I sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan Penarikan Obat kelas II sebagaimana dimaksud ayat (2).

Pasal 11

Kriteria klasifikasi kelas Penarikan Obat yang termasuk dalam Penarikan Obat kelas I, Penarikan Obat kelas II, dan Penarikan Obat kelas III sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Keempat
Jangkauan Penarikan Obat

Pasal 12

(1) Jangkauan Penarikan Obat dilaksanakan pada:
   a. fasilitas distribusi;
   b. fasilitas pelayanan kefarmasian;
   c. fasilitas lain;
   d. tempat praktik mandiri tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan; dan
   e. masyarakat.
(2) Selain dilaksanakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), jangkauan Penarikan Obat dapat dilaksanakan pada lembaga riset dan lembaga pendidikan.

(3) Jangkauan Penarikan Obat pada fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Obat meliputi pedagang besar farmasi dan fasilitas pengelolaan kefarmasian.

(4) Jangkauan Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian meliputi:
   a. apotek;
   b. instalasi farmasi rumah sakit;
   c. instalasi farmasi klinik; dan
   d. instalasi farmasi pusat kesehatan masyarakat.

(5) Jangkauan Penarikan Obat pada fasilitas lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan di luar pelayanan kefarmasian meliputi toko Obat, hipermarket, supermarket, dan minimarket.

(6) Jangkauan Penarikan Obat pada tempat praktik mandiri tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(7) Jangkauan Penarikan Obat pada masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dilakukan terhadap Obat yang telah beredar di masyarakat.

(8) Jangkauan Penarikan Obat pada masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dikecualikan untuk Penarikan Obat kelas III.

(9) Kepala Badan berdasarkan kajian risiko dapat mengubah pelaksanaan jangkauan Penarikan Obat.

Pasal 13

(1) Pemilik Izin harus memastikan fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, fasilitas lain, dan tempat praktik mandiri tenaga medis dan tenaga Kesehatan telah melakukan Penarikan Obat, pengembalian, dan/atau pelaporan perkembangan penarikan kepada Pemilik Izin sesuai dengan jangkauan penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12.

(2) Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Surat Penarikan.

(3) Fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam melaksanakan Penarikan Obat harus mengacu pada Peraturan BPOM yang mengatur mengenai cara distribusi obat yang baik.

(4) Pengembalian oleh fasilitas pelayanan kefarmasian, fasilitas lain, dan tempat praktik mandiri tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Surat Penarikan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(5) Pengembalian oleh fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Surat Penarikan.
(6) Pelaporan oleh fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan paling lambat 5 (lima) Hari setelah setiap pelaksanaan penarikan dari pelanggan.
(7) Pelaksanaan pengembalian dan penerimaan pengembalian oleh fasilitas distribusi dilaporkan kepada BPOM secara elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

Tata cara Penarikan Obat dari fasilitas pengelolaan kefarmasian milik pemerintah, instalasi farmasi rumah sakit milik pemerintah, instalasi farmasi klinik milik pemerintah, dan instalasi farmasi pusat kesehatan masyarakat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 15

Pemilik Izin wajib melakukan monitoring dan evaluasi terhadap efektivitas pelaksanaan Penarikan Obat.

Bagian Kelima
Pelaporan

Pasal 16

(1) Pemilik Izin wajib melaporkan pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 kepada Kepala Badan secara elektronik.
(2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
    a. laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat;
    b. laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat; dan
    c. laporan akhir hasil Penarikan Obat.
(3) Laporan awal pelaksanaan penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a paling sedikit memuat:
    a. jumlah Obat yang diproduksi untuk *Batch*/Lot yang ditarik;
    b. sisa stok Obat yang belum diedarkan;
    c. jumlah Obat yang diedarkan pada setiap fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, fasilitas lain, dan/atau tempat praktik mandiri tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan untuk *Batch* /Lot yang ditarik;
    d. salinan Surat Penarikan; dan
    e. rencana publikasi penarikan.
(4) Laporan berkala pelaksanaan penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit memuat:
    a. hasil investigasi dan data dukung dalam pengambilan kesimpulan akhir;
    b. progres tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang;

c. progres data hasil penarikan dan/atau progres Pemusnahan hasil penarikan; dan
d. implementasi publikasi penarikan.

(5) Laporan akhir hasil Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c paling sedikit memuat:
a. data hasil penarikan;
b. implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang;
c. data pelaksanaan atau rencana Pemusnahan hasil penarikan; dan
d. hasil monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan Penarikan Obat.

Bagian Keenam
Jangka Waktu Penyampaian Laporan Penarikan Obat

Pasal 17

(1) Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf a wajib disampaikan paling lambat:
a. 1x24 (satu kali dua puluh empat) jam untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri;
b. 5 (lima) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri; dan
c. 10 (sepuluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas III terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri.

(2) Laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf b disampaikan setelah laporan awal dan sebelum laporan akhir, segera setelah terdapat perkembangan progres Penarikan Obat.

(3) Laporan akhir hasil Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) huruf c wajib disampaikan dengan ketentuan sebagai berikut:
a. Penarikan Obat pada fasilitas distribusi paling lambat:
1. 10 (sepuluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri;
2. 20 (dua puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri; dan

3. 40 (empat puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas III terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri.

b. Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian, fasilitas lain, dan tempat praktik mandiri tenaga medis dan/atau tenaga kesehatan paling lambat:
   1. 40 (empat puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri;
   2. 80 (delapan puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri; dan
   3. 120 (seratus dua puluh) Hari untuk Penarikan Obat kelas III terhitung sejak tanggal Instruksi Penarikan untuk penarikan wajib atau terhitung sejak tanggal Surat Penarikan untuk penarikan mandiri.

Bagian Ketujuh
Publikasi

Pasal 18

(1) Pemilik Izin wajib melakukan publikasi Penarikan Obat.
(2) Publikasi Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memuat informasi sebagai berikut:
   a. identitas Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditarik;
   b. *Batch*/Lot yang ditarik;
   c. alasan Penarikan Obat dan penjelasan risiko Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan;
   d. jangkauan Penarikan Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan
   e. informasi panduan bagi masyarakat, tenaga medis, dan tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki, dan/atau telah mengonsumsi Obat tersebut.

Pasal 19

(1) Pemilik Izin melakukan publikasi Penarikan Obat sesuai dengan hasil evaluasi BPOM terhadap rencana publikasi penarikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (3) huruf e yang disampaikan dalam laporan awal.
(2) Penarikan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit dipublikasikan melalui:
   a. laman resmi yang dimiliki oleh Pemilik Izin; dan
   b. media cetak, media elektronik, dan/atau media digital lainnya.

(3) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaksanakan paling lambat:
   a. 1x24 (satu kali dua puluh empat) jam untuk Penarikan Obat kelas I terhitung sejak persetujuan rencana publikasi oleh BPOM; dan
   b. 3 (tiga) Hari untuk Penarikan Obat kelas II terhitung sejak persetujuan rencana publikasi oleh BPOM.

Pasal 20

Pelaksanaan publikasi Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dan Pasal 19 tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 21

(1) Publikasi dapat dilakukan berdasarkan hasil kajian risiko yang menyatakan bahwa Penarikan Obat harus diinformasikan pada masyarakat.
(2) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan oleh Kepala Badan.

BAB III
PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 22

Masyarakat dapat berperan serta dalam melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan Penarikan Obat oleh Pemilik Izin.

Pasal 23

Peran serta masyarakat dalam pengawasan terhadap pelaksanaan Penarikan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 yaitu:
a. melaporkan masih adanya peredaran Obat yang telah ditarik; dan
b. keikutsertaan dalam penyebarluasan informasi terkait dengan Penarikan Obat,

sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV
PEMUSNAHAN OBAT DAN/ATAU BAHAN OBAT

Pasal 24

(1) Pemilik Izin wajib melaksanakan Pemusnahan terhadap:
   a. Obat, kemasan, Label, dan/atau Informasi Produk yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, khasiat, keamanan, Label, dan/atau Informasi Produk yang telah ditarik dan/atau yang masih dalam persediaan; dan/atau
   b. Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu dan terdapat isu khasiat dan keamanan yang masih dalam persediaan.

(2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
   a. tidak menimbulkan penurunan kesehatan bagi manusia; dan
   b. tidak mencemari lingkungan.
(3) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(4) Dalam hal Pemusnahan dilakukan dengan pihak ketiga, Pemilik Izin harus memastikan Obat dan Bahan Obat tersebut telah dilakukan Pemusnahan secara menyeluruh.
(5) Sebelum dilakukan Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Pemilik Izin dapat melakukan *pre-destroy* dengan merusak kemasan dan menghilangkan identitas produk.

Pasal 25

(1) Pemusnahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) huruf a dikecualikan untuk Obat yang masih memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu.
(2) Obat yang masih memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikemas kembali.
(3) Pemilik Izin bertanggung jawab terhadap pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
(4) Pengemasan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai standar CPOB.

Pasal 26

(1) Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) dilakukan oleh Pemilik Izin dengan disaksikan oleh Pengawas.
(2) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam berita acara Pemusnahan yang dibuat oleh Pemilik Izin.
(3) Berita acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit memuat keterangan mengenai:
   a. hari, tanggal, dan tempat/lokasi Pemusnahan;
   b. Pemilik Izin;
   c. produsen Bahan Obat;
   d. saksi Pengawas;
   e. pihak yang memusnahkan, jika ada;
   f. saksi lainnya, jika ada;
   g. nama Obat dan/atau Bahan Obat;
   h. bentuk sediaan;
   i. nomor Izin Edar, Izin Edar dengan persyaratan (*conditional approval*), nomor EUA, dan/atau nomor persetujuan mekanisme jalur khusus (*special access scheme*);
   j. jumlah Obat dan/atau Bahan Obat;
   k. nomor *Batch*/Lot;
   l. cara Pemusnahan; dan
   m. nama dan tanda tangan:
      1. Pemilik Izin;

2. saksi Pengawas;
3. pihak yang memusnahkan, jika ada; dan
4. saksi lainnya, jika ada.

Pasal 27

(1) Pemilik Izin wajib melaporkan pelaksanaan Pemusnahan kepada Kepala Badan.
(2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara elektronik dengan disertai berita acara Pemusnahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 dan dokumentasi visual.
(3) Dokumentasi visual sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa foto dan/atau rekaman video pelaksanaan Pemusnahan.

BAB V
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 28

(1) Pemilik Izin yang melanggar Pasal 2 ayat (1), Pasal 15, Pasal 16 ayat (1), Pasal 17 ayat (1) dan ayat (3), Pasal 18, Pasal 19 ayat (3), Pasal 24 ayat (1), dan/atau Pasal 27 ayat (1) dikenai sanksi administratif.
(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
    a. peringatan;
    b. peringatan keras;
    c. penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat;
    d. pembekuan Izin Edar, Izin Edar dengan persyaratan (*conditional approval*), atau EUA; dan/atau
    e. pencabutan Izin Edar, Izin Edar dengan persyaratan (*conditional approval*), atau EUA.
(3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 29

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat, Bahan Obat, dan zat adiktif.

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 30

Penarikan dan Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label, dan/atau Informasi Produk yang sedang dalam proses penarikan dan/atau Pemusnahan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap dilaksanakan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 31

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 647), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 32

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 30 Juni 2026

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Ditandatangani
Secara Elektronik

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 Juli 2026

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2026 NOMOR 458

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara
Keaslian Dokumen dapat dicek melalui tautan https://bsre.bssn.go.id/verifikasi

LAMPIRAN I
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

MEKANISME PENARIKAN OBAT

Mekanisme Penarikan Obat terdiri dari:

A. Mekanisme Penarikan Wajib

Tahapan pada mekanisme penarikan wajib:

1. BPOM menerima laporan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label dan/atau Informasi Produk;
2. BPOM melakukan evaluasi terhadap laporan Obat yang tidak memenuhi Standar dan/atau Keamanan, Khasiat, Mutu, Label dan/atau Informasi Produk Obat;
3. BPOM dapat meminta klarifikasi terhadap laporan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label dan/atau Informasi Produk kepada Pemilik Izin;
4. Kepala Badan menerbitkan Instruksi Penarikan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label dan/atau Informasi Produk yang mencakup antara lain perintah investigasi penyebab, cakupan Penarikan Obat, dan/atau tindakan perbaikan dan pencegahan;
5. Pemilik Izin memberikan laporan awal, berkala dan akhir pelaksanaan Penarikan Obat kepada BPOM sesuai ketentuan pelaporan;
6. BPOM melakukan evaluasi terhadap laporan pelaksanaan Penarikan Obat;
7. Pemilik Izin memusnahkan Obat dan/atau Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label dan/atau Informasi Produk (baik dari hasil penarikan maupun yang masih terdapat di persediaan termasuk sampel pertinggal) disaksikan oleh petugas BPOM setempat dan melaporkan hasilnya ke BPOM tembusan unit pelaksana teknis BPOM (di mana lokasi industri farmasi berada) dan unit pelaksana teknis BPOM (lokasi Pemusnahan); dan
8. BPOM memberikan tanggapan terhadap laporan Pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label dan/atau Informasi Produk dari Pemilik Izin.

B. Mekanisme Penarikan Mandiri

Tahapan pada mekanisme penarikan mandiri:

1. Pemilik Izin menyampaikan kepada BPOM:
   a. rencana Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, label dan/atau informasi produk; atau
   b. laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat.
2. BPOM mengevaluasi rencana atau laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan, khasiat, mutu, Label dan/atau Informasi Produk dan menerbitkan surat tanggapan kepada Pemilik Izin dengan tembusan

ke unit pelaksana teknis BPOM terkait;

3. Pemilik Izin memberikan laporan awal, berkala dan akhir pelaksanaan Penarikan Obat kepada BPOM sesuai ketentuan pelaporan;
4. BPOM melakukan evaluasi terhadap laporan pelaksanaan Penarikan Obat;
5. Pemilik Izin memusnahkan Obat dan/atau Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label dan/atau Informasi Produk (baik dari hasil penarikan maupun yang masih terdapat di persediaan termasuk sampel pertinggal) disaksikan oleh petugas BPOM setempat dan melaporkan hasilnya ke BPOM tembusan unit pelaksana teknis BPOM (di mana lokasi industri farmasi berada) dan unit pelaksana teknis BPOM (lokasi Pemusnahan); dan
6. BPOM memberikan tanggapan terhadap laporan Pemusnahan Obat dan/atau Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label dan/atau Informasi Produk dari Pemilik Izin dengan tembusan kepada unit pelaksana teknis BPOM setempat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
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

PUBLIKASI PENARIKAN OBAT

Pelaksanaan publikasi Penarikan Obat dilaksanakan melalui beberapa mekanisme sebagai berikut:

1. Pemilik Izin melaporkan rencana publikasi ke BPOM yang meliputi:
   a. Teks publikasi mencakup:
      1) kalimat pembuka;
      2) judul publikasi;
      3) identitas Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditarik;
      4) alasan penarikan dan penjelasan risiko Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dengan atau tanpa menyebabkan kekhawatiran;
      5) jangkauan Penarikan Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan
      6) informasi panduan bagi distributor, fasilitas pelayanan kefarmasian, tenaga kesehatan, dan/atau masyarakat bila menemukan, memiliki dan/atau telah mengonsumsi Obat tersebut (sebaiknya bebas pulsa dan mencantumkan jam layanan).
   b. Strategi komunikasi yang digunakan meliputi:
      1) media yang akan digunakan;
      2) situs web resmi Pemilik Izin;
      3) bahasa yang digunakan adalah bahasa Indonesia dan jika diperlukan dapat dilakukan penyesuaian dalam bahasa lain, misalnya publikasi dalam bahasa Inggris; dan
      4) durasi penayangan publikasi.
2. BPOM melakukan evaluasi terhadap rencana publikasi meliputi teks publikasi dan strategi komunikasi, hingga menerbitkan persetujuan rencana publikasi.
3. Pemilik Izin melakukan publikasi Penarikan Obat sesuai dengan persetujuan rencana publikasi.
4. Berdasarkan hasil kajian risiko terhadap Penarikan Obat, BPOM dapat melakukan publikasi Penarikan Obat kepada masyarakat melalui media cetak, media elektronik, dan/atau media digital lainnya.
5. Pemilik Izin melaporkan implementasi publikasi yang merupakan bagian dari laporan Penarikan Obat ke BPOM termasuk rangkuman laporan keluhan efek samping dan mutu bila ada.

CONTOH
Teks Publikasi Penarikan

“Informasi ini disampaikan dalam rangka melindungi masyarakat dari risiko kesehatan atas peredaran Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, Label dan/atau Informasi Produk.”

"PT XX melakukan Penarikan Obat XX no. *Batch*/Lot XX karena XX "

Tanggal	DD/MM/YYYY (tanggal publikasi)
Informasi	1. Identitas Obat yang ditarik Nama Obat/Bentuk Sediaan: Komposisi : Nomor Izin Edar/No.reg. : Indikasi : Kemasan : Pemilik Izin : No. *Batch*/Lot /Kedaluwarsa : 2. <u>Alasan penarikan</u> dan penjelasan risiko: PT XX melakukan penarikan untuk Obat XX no. Batch/Lot XX karena XX Obat XX yang TMS XX berisiko... sehingga berpotensi menyebabkan... 3. <u>Jangkauan penarikan</u>: Penarikan Obat XX dilakukan pada... 4. <u>Informasi bagi distributor dan/atau fasilitas pelayanan kefarmasian:</u> Distributor dan sarana pelayanan kesehatan yang memiliki Obat tersebut, agar segera menghentikan distribusi dan mengamankan/melakukan karantina terhadap Obat tersebut. Bila Obat tersebut telah didistribusikan, informasikan kepada sarana pelayanan kefarmasian/konsumen terkait agar dapat menghubungi bagian marketing PT XX untuk teknis pengembalian dan penggantian Obat yang ditarik di nomor berikut: Layanan Marketing Nomor Telepon: ... *Email*: ... 5. <u>Informasi bagi tenaga kesehatan</u>: Tenaga kesehatan yang memiliki Obat yang ditarik tersebut agar menghentikan penggunaan dan mengamankan Obat tersebut serta menghubungi nomor layanan konsumen PT XX. Selain itu, bila menerima laporan keluhan pasien yang disebabkan atas penggunaan Obat tersebut, agar dapat segera menghubungi nomor layanan konsumen PT XX dan Badan POM (e-MESO). 6. <u>Informasi bagi masyarakat:</u> Bagi <u>masyarakat</u> yang memiliki Obat yang ditarik tersebut agar menghentikan penggunaan sementara dan segera menghubungi tenaga medis atau untuk tidak menghentikan penggunaan Obat sebelum berkonsultasi dengan tenaga medis*). Bila mengalami kejadian tidak diinginkan karena penggunaan obat tersebut dapat menghubungi tenaga medis atau layanan konsumen PT XX.

	Keterangan: *) Ditulis rekomendasi yang sesuai berdasarkan hasil kajian risiko penggunaan Obat TMS Jika memiliki pertanyaan lebih lanjut terkait penarikan ini dapat menghubungi PT XX pada nomor berikut: Layanan Konsumen Nomor Telepon:… *Email*: … Efek samping obat, keluhan terkait mutu dan/atau Label terkait dengan obat tersebut juga dapat dilaporkan kepada Badan POM melalui Halo BPOM di 1-500-533 atau aplikasi BPOM Mobile.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR