



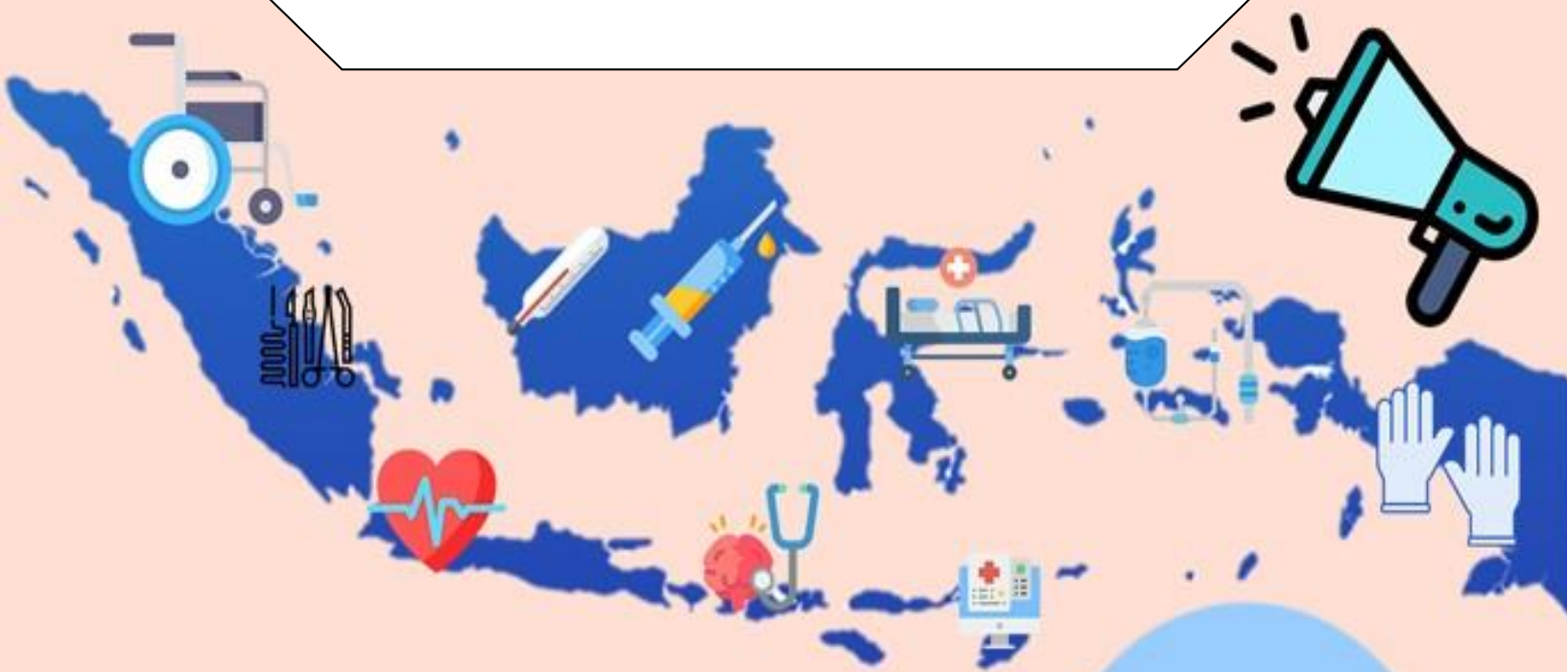
KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

610.28

Ind

t

**TATA CARA
PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA**



**DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2020**

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28
Ind
t

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
**Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alat Kesehatan
dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.**— Jakarta :
Kementerian Kesehatan RI. 2020

ISBN 978-623-301-051-1

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. MEDICAL DEVICE LEGISLATION III. HOUSEHOLD PRODUCTS
IV. PRODUCT RECALLS AND WITHDRAWALS

ISBN 978-623-301-051-1





**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



PERATURAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

NOMOR UM.01.05/IV/1850/2020

TENTANG

TATA CARA PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari risiko kesehatan atas peredaran alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label, perlu dilakukan penarikan dan pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
 - b. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 58 ayat (3) dan Pasal 62 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, perlu mengatur ketentuan mengenai tata cara penarikan dan pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42);

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 Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Tahun 2018 Nomor 82);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 Tentang Pengawasan di Bidang Pengawasan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 554);
7. Peraturan Menteri Kesehatan No. 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG TATA CARA PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

Pasal 1

Pengaturan tata cara penarikan dan pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga bertujuan untuk menjadi acuan dalam meningkatkan efektivitas pelaksanaan penarikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dari peredaran dan pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

Pasal 2

Penarikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga terdiri atas:

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

Pasal 3

Penarikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dilakukan terhadap alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dengan kriteria sebagai berikut:

- a. tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan untuk digunakan;
- b. telah kedaluwarsa;
- c. produk ilegal (palsu atau tidak memiliki izin edar);
- d. izin edar sudah tidak berlaku;
- e. diproduksi dan/atau diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- f. diproduksi, diimpor dan didistribusikan mempunyai risiko menyebabkan penyakit dan cedera; dan/atau
- g. penandaan yang tidak sesuai dengan izin yang sudah disetujui, sesuai analisis risiko dampak terhadap kesehatan

Pasal 4

Tata cara penarikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga meliputi:

- a. pra penarikan;
- b. melaksanakan penarikan;
- c. peninjauan efektifitas penarikan; dan
- d. penutupan penarikan.

Pasal 5

- (1) Pelaksanaan penarikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dari peredaran harus didokumentasikan dan dilaporkan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- (2) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. laporan awal;
 - b. laporan berkala; dan
 - c. laporan akhir.

Pasal 6

- (1) Kementerian Kesehatan dan/atau pemilik izin edar melakukan monitoring dan evaluasi terhadap efektifitas pelaksanaan penarikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dengan melakukan publikasi atau pengumuman peringatan kepada publik.
- (2) Publikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat informasi sebagai berikut:
 - a. identitas alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditarik dan cakupan peredarannya;
 - b. bets yang ditarik;
 - c. alasan penarikan alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan;
 - d. jangkauan penarikan alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan
 - e. informasi panduan bagi masyarakat atau tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki, dan/atau telah menggunakan alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga tersebut.

Pasal 7

- (1) Pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dilakukan terhadap alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dengan kriteria sebagai berikut:
 - a. tidak memenuhi syarat keamanan, mutu, dan kemanfaatan untuk digunakan;
 - b. telah kedaluwarsa;
 - c. produk ilegal (palsu atau tidak memiliki ijin edar);
 - d. izin edar sudah tidak berlaku;
 - e. diproduksi dan/atau diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
 - f. berhubungan dengan tindak pidana.
- (2) Pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. produk;
 - b. kemasan; dan/atau
 - c. label.
- (3) Pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memperhatikan:
 - a. keselamatan orang yang melaksanakan pemusnahan;
 - b. kemungkinan penyalahgunaan produk/kemasan; dan
 - c. dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan dan pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Direktur Jenderal ini.

Pasal 9

Peraturan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 02 Desember 2020

DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

LAMPIRAN I
PERATURAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR UM.01.05/IV/1850/2020
TENTANG
TATA CARA PENARIKAN DAN
PEMUSNAHAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA

TATA CARA PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan yang mempunyai tugas menyelenggarakan perumusan dan pelaksanaan kebijakan di bidang kefarmasian dan alat kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai tugas dan fungsinya melakukan pembinaan dan pengawasan *post market* alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang beredar, meliputi Pengawasan produk berupa pengawasan penandaan, sampling dan pengujian, vigilans Alat kesehatan, pengawasan iklan dan tindak lanjut pengawasan penarikan dan pemusnahan.

Alat kesehatan memiliki peran penting dalam kualitas pelayanan kesehatan dan di rumah tangga, dimana merupakan sesuatu yang sudah menjadi kebutuhan bagi tenaga kesehatan, pasien dan masyarakat luas, baik secara langsung maupun tidak langsung. Seiring dengan meningkatnya kebutuhan terhadap alat kesehatan serta perkembangan teknologi alat kesehatan yang sangat pesat, saat ini telah banyak jenis-jenis alat kesehatan yang beredar.

Perbekalan kesehatan rumah tangga yang aman dan Bermutu sangat penting peranannya dalam meningkatkan kesehatan masyarakat. Masyarakat

perlu dilindungi dari produk perbekalan kesehatan rumah tangga yang dapat membahayakan kesehatan, seperti cemaran bahan kimia, bahan baku atau bahan tambahan yang tidak dicantumkan pada label, kerusakan kemasan, kesalahan pelabelan dan indikasi ketidaksesuaian lainnya

Alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dapat dikenakan sanksi berupa perintah penarikan dari peredaran dan selanjutnya dilakukan pemusnahan. Pelaksanaan penarikan dari peredaran mencakup wilayah yang luas, maka dalam melaksanakan penarikan dari peredaran diperlukan sistem yang dapat menjamin bahwa penarikan dari peredaran telah dilakukan dari seluruh mata rantai distribusi di wilayah Indonesia.

Sebagai pra-syarat penarikan produk alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang efektif, maka setiap Produsen, Importir, dan Distributor produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga harus memiliki sistem ketertelusuran. Ketertelusuran adalah kemampuan untuk menelusuri, melacak, dan mengidentifikasi suatu produk terhadap seluruh tahapan dimulai dari penerimaan bahan baku, proses produksi, penyimpanan dan distribusi. Sehingga, apabila terjadi permasalahan terhadap produk yang telah diedarkan, Produsen, Importir dan Distributor dapat menelusuri sumber penyebab permasalahan dan melacak peredaran produk tersebut berdasarkan *batch code*.

Untuk mencapai hasil yang optimal, kegiatan pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga ini dilaksanakan secara terpadu dengan melibatkan lintas sektor, lintas program dan masyarakat di tingkat pusat dan daerah. Untuk itu perlu disusun Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga. Strategi penarikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dilakukan untuk menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga. Proses pemusnahan dilakukan dengan melibatkan pemerintah daerah setempat sebagai saksi.

Jika telah melakukan penarikan, maka pemilik izin edar, tanpa izin edar dan pihak terkait produk palsu tersebut harus mengirim informasi sebagai berikut kepada Kementerian Kesehatan:

- a. identifikasi (nama produk, nomor izin edar dan *batch code*) produk yang ditarik;
- b. alasan penarikan produk;
- c. jumlah produk yang diedarkan;

- d. rencana waktu penarikan produk; dan
- e. nama dan nomor telepon penanggung jawab perusahaan.

Kementerian Kesehatan akan mengkaji informasi yang telah diberikan, memberikan saran mengenai klasifikasi penarikan produk, merekomendasikan perubahan-perubahan yang sesuai dengan rencana penarikan produk. Selama menunggu proses pengkajian oleh Kementerian Kesehatan, pemilik izin edar, tanpa izin edar dan pihak terkait produk palsu tidak perlu menunda inisiatif melakukan penarikan produk.

Produsen, Distributor dan Importir bertanggung jawab dalam pelaksanaan penarikan dan pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi persyaratan. Proses penarikan dan pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga memerlukan koordinasi antar lembaga pengawas agar pelaksanaan pengawasan berjalan secara terstruktur. Sosialisasi dan edukasi peraturan terkait diberikan kepada para pelaku usaha dan fasilitas pelayanan kesehatan. Penerapan dan penegakkan sanksi terhadap pelanggaran, mengacu pada peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Penutupan penarikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dapat dilakukan apabila Kementerian Kesehatan telah menentukan bahwa:

1. Semua tindakan penarikan telah sesuai dengan strategi penarikan; dan
2. Tindakan penanganan yang dilakukan sesuai dengan tingkat risiko bahaya alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

B. Tujuan

Tata cara ini disusun dengan tujuan untuk menjadi acuan dalam meningkatkan efektivitas pelaksanaan penarikan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga dari peredaran dan pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup meliputi tata cara penarikan, tata cara pelaporan, tata cara penetapan penutupan penarikan, tata cara publikasi, tata cara pemusnahan dan sanksi.

D. Sasaran

Tata cara penarikan dan pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga ini diperuntukkan bagi:

1. Tenaga Pengawas alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga di tingkat Pusat.
2. Penanggungjawab pengawasan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Dinas Kesehatan Provinsi.
3. Produsen/Distributor/Importir dan/atau pemilik izin edar.
4. Pengguna di fasilitas pelayanan kesehatan.
5. Pengguna akhir.

E. Istilah dan Definisi

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
3. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha atau badan hukum yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang alat kesehatan atau PKRT di dalam negeri.
4. Importir PKRT adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki izin untuk Impor PKRT
5. Distributor Alat Kesehatan adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi yang memiliki Sertifikat Distribusi untuk pengadaan, penyimpanan, distribusi dan penyerahan alat kesehatan.
6. Peritel PKRT adalah pelaku usaha yang melakukan kegiatan penjualan PKRT secara eceran, baik di toko modern dan toko tradisional.
7. Pemilik Izin edar adalah pelaku usaha yang mengageni, mendaftarkan dan memiliki izin untuk alat kesehatan dan PKRT yang diproduksi atau diimpor serta diedarkan di wilayah Republik Indonesia.

8. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.
9. Penarikan alat kesehatan dan PKRT adalah suatu tindakan untuk menarik alat kesehatan dan PKRT yang berpotensi menimbulkan gangguan kesehatan dan/atau tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan dari setiap tahapan pada rantai alat kesehatan dan PKRT, termasuk alat kesehatan dan PKRT yang telah dimiliki oleh konsumen dalam upaya memberikan perlindungan terhadap konsumen.
10. Pemusnahan adalah suatu tindakan pengrusakan/pelenyapan yang dilakukan terhadap alat kesehatan dan PKRT dan/atau penandaan agar tidak dapat digunakan lagi.
11. Perbaikan adalah tindakan untuk menghilangkan ketidaksesuaian yang terdeteksi. Tindakan ini dapat mencakup penarikan kembali ke alamat perangkat yang tidak sesuai dalam distribusi, termasuk perbaikan, modifikasi, penyesuaian, pelabelan ulang atau inspeksi.
12. Nomor *batch* adalah serangkaian huruf / angka atau kode batang yang ditetapkan untuk alat kesehatan dan PKRT oleh pabrikan untuk mengidentifikasi dan membedakannya.
13. Karantina adalah pembatasan yang efektif atas ketersediaan alat kesehatan dan PKRT untuk digunakan atau didistribusikan oleh perusahaan, hingga dirilis oleh otoritas yang ditunjuk.
14. *Recall Depth* adalah tingkat distribusi dari mana alat kesehatan dan PKRT yang dipanggil kembali (yaitu grosir, eceran, pengguna atau konsumen).

BAB II PRINSIP PENARIKAN

Penarikan Alat Kesehatan dan PKRT bertujuan agar masyarakat terlindung dari Alat Kesehatan dan PKRT yang dapat membahayakan keselamatan dan kesehatan pengguna atau masyarakat.

A. Jenis Penarikan Alat Kesehatan dan PKRT:

1. Penarikan Wajib (*mandatory recall*)

Penarikan Wajib dilaksanakan oleh Produsen Alat Kesehatan dan/atau PKRT, Distributor Alat Kesehatan Pemilik Izin Edar, atau Importir PKRT Pemilik Izin Edar berdasarkan perintah Direktur Jenderal, atas rekomendasi kajian hasil pengawasan yang menemukan adanya Alat Kesehatan atau PKRT tidak memenuhi standar atau persyaratan

2. Penarikan Mandiri (*voluntary recall*)

Penarikan Mandiri dilaksanakan dan atas inisiasi Produsen Alat Kesehatan dan/atau PKRT, Distributor Alat Kesehatan Pemilik Izin Edar, atau Importir PKRT karena mengetahui Alat Kesehatan atau PKRT yang diproduksi dan/atau didistribusikan tersebut tidak memenuhi standar atau persyaratan.

B. Kriteria Penarikan Alat Kesehatan dan PKRT dilakukan dalam hal:

1. tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan untuk digunakan;
2. diproduksi, diimpor dan didistribusikan mempunyai risiko menyebabkan penyakit dan cedera;
3. diproduksi, diimpor dan didistribusikan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang undangan;
4. telah kedaluwarsa, bagi alat kesehatan dan PKRT yang mempunyai masa daluwarsa;
5. produk ilegal (palsu atau tidak memiliki izin edar);
6. pembatalan izin edar/ izin edar sudah tidak berlaku; dan/atau
7. penandaan yang tidak sesuai dengan izin yang sudah disetujui, sesuai analisis risiko dampak terhadap kesehatan.

C. Peran dan Tanggung Jawab

Semua pihak yang terlibat dalam peredaran Alat Kesehatan atau PKRT wajib membantu pelaksanaan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT dari peredaran. Peran dan tanggung jawab masing-masing pihak dalam pelaksanaan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT adalah sebagai berikut:

1. Kementerian Kesehatan

- a. melakukan analisis risiko untuk menetapkan perintah penarikan suatu produk;
- b. mencegah atau mengurangi kemungkinan/dampak bahaya serius bagi kesehatan masyarakat;
- c. melakukan monitoring dan evaluasi efektifitas penarikan sesuai informasi dan hasil identifikasi;
- d. melakukan koordinasi dengan sektor terkait dan/ atau Dinas Kesehatan Provinsi dalam rangka pengawasan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT oleh pelaku usaha;
- e. apabila diperlukan memberikan informasi teknis kepada Produsen, Importir, atau Distributor Alat Kesehatan atau PKRT untuk membantu menilai/ mengevaluasi isu keamanan Alat Kesehatan atau PKRT yang teridentifikasi; dan
- f. memberitahukan kepada lembaga otoritas Alat Kesehatan atau PKRT di luar negeri atau pelaku usaha Alat Kesehatan atau PKRT internasional lainnya, untuk Alat Kesehatan atau PKRT impor atau ekspor apabila diperlukan.

2. Dinas Kesehatan Provinsi

- a. melakukan monitoring dan evaluasi efektifitas pelaksanaan penarikan oleh pelaku usaha melalui koordinasi dengan dinas kesehatan kab/kota; dan
- b. berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan dalam melakukan monitoring dan evaluasi pelaksanaan penarikan oleh pelaku usaha.

3. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

- a. berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan/ Dinas Kesehatan provinsi dalam melakukan monitoring dan evaluasi efektifitas pelaksanaan penarikan oleh pelaku usaha; dan
- b. memfasilitasi tempat pengamanan sementara penarikan produk dengan dilengkapi berita acara (terutama barang ilegal), bila diperlukan.

4. Produsen, Importir, atau Distributor Pemilik Izin Edar
 - a. membuat pemberitahuan mengenai tindakan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT kepada rantai distribusi;
 - b. mempersiapkan rencana penarikan Alat Kesehatan atau PKRT secara tertulis dan mengikuti rencana dalam melakukan tindakan penarikan dari rantai distribusi;
 - c. melaporkan rencana penarikan dan hasil penarikan kepada Kementerian Kesehatan;
 - d. melakukan konsolidasi kepada semua Distributor dan pelanggannya semua informasi penting mengenai Alat Kesehatan atau PKRT yang akan ditarik;
 - e. melakukan monitoring dan evaluasi terhadap keefektifan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT;
 - f. melaporkan tindakan pencegahan untuk menghindari masalah yang sama terulang kembali kepada Kementerian Kesehatan;
 - g. menyimpan rekaman, data, informasi akurat dan harus dapat ditunjukkan pada saat ada pemeriksaan dari Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan Provinsi/ Kota/ Kabupaten; dan
 - h. melakukan pemusnahan terhadap Alat Kesehatan atau PKRT yang tidak aman.

5. Distributor
 - a. menyimpan rekaman, data, informasi akurat dan harus dapat ditunjukkan pada saat ada pemeriksaan dari Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan Provinsi/ Kota/ Kabupaten;
 - b. melakukan konsolidasi kepada Distributor lain dan pelanggan, mengenai penarikan Alat Kesehatan atau PKRT dan menyampaikan tindakan apa yang harus dilakukan terhadap Alat Kesehatan atau PKRT yang telah ditarik;
 - c. menarik, memusnahkan atau mengkarantina Alat Kesehatan atau PKRT, sesuai perintah Kementerian Kesehatan dan/atau permintaan Produsen Alat Kesehatan atau PKRT pemegang izin edar; dan
 - d. menyampaikan kepada Kementerian Kesehatan melalui Produsen atau Pemilik Izin Edar rekapitulasi data peredaran Alat Kesehatan atau PKRT yang sudah ditarik.

D. Klasifikasi Penarikan

Jenis tindakan penarikan Alat Kesehatan diklasifikasikan berdasarkan identifikasi dampak risiko kesehatan kepada pengguna. Klasifikasi penarikan alat kesehatan dibedakan menjadi 3 (tiga) kelas, yaitu:

1. Penarikan Alat Kesehatan risiko tinggi, adalah tindakan penarikan yang dilakukan apabila produk teridentifikasi kerusakan yang berpotensi mengancam jiwa dan menyebabkan risiko kesehatan yang serius. Sebagai contoh: produk yang salah atau kesalahan pelabelan berkaitan dengan komposisi produk, gagal produk, kesalahan *software* yang mengakibatkan kesalahan operasional, kegagalan *hardware* yang berisiko untuk pasien.
2. Penarikan Alat Kesehatan risiko menengah, adalah tindakan penarikan yang dilakukan apabila teridentifikasi kerusakan pada produk yang menyebabkan penyakit atau kesalahan perawatan namun menimbulkan risiko menengah (dibawah risiko tinggi). Sebagai contoh: kesalahan pelabelan berkaitan dengan kesalahan teks/ gambar, informasi yang salah pada *leaflet*, tidak sesuai dengan spesifikasi, *anomaly software*.
3. Penarikan Alat Kesehatan risiko rendah adalah tindakan penarikan yang dilakukan apabila teridentifikasi kerusakan pada produk yang tidak membahayakan kesehatan namun perlu dilakukan penarikan dan risiko yang dihasilkan merupakan risiko rendah (dibawah risiko tinggi dan sedang). Sebagai contoh: kesalahan penulisan nomor *batch*.

Jenis tindakan penarikan PKRT diklasifikasikan berdasarkan identifikasi dampak risiko kesehatan kepada pengguna. Klasifikasi penarikan PKRT dibedakan menjadi 3 (tiga) kelas, yaitu:

1. Penarikan PKRT risiko tinggi, adalah tindakan penarikan yang dilakukan apabila produk teridentifikasi kerusakan yang berpotensi mengancam jiwa dan menyebabkan risiko kesehatan yang serius. Sebagai contoh: produk yang salah atau kesalahan pelabelan berkaitan dengan komposisi produk.
2. Penarikan PKRT risiko menengah, adalah tindakan penarikan yang dilakukan apabila teridentifikasi kerusakan pada produk yang menyebabkan penyakit namun menimbulkan risiko menengah (dibawah risiko tinggi). Sebagai contoh: kesalahan pelabelan

berkaitan dengan kesalahan teks/ gambar, informasi yang salah pada *leaflet*, tidak sesuai dengan spesifikasi.

3. Penarikan PKRT risiko rendah adalah tindakan penarikan yang dilakukan apabila teridentifikasi kerusakan pada produk yang tidak membahayakan kesehatan namun perlu dilakukan penarikan dan risiko yang dihasilkan merupakan risiko rendah (dibawah risiko tinggi dan sedang). Sebagai contoh: kesalahan penulisan nomor *batch*.

E. Penentuan Jangka Waktu Pengamanan dan Penarikan Wajib

Perusahaan memiliki tanggung jawab untuk segera memberitahukan kepada rantai distribusi dan pengguna (masyarakat atau fasilitas pelayanan kesehatan) tentang perintah pengamanan dan penarikan dengan memperhatikan bahwa Alat Kesehatan atau PKRT yang telah ditarik harus disimpan di tempat yang aman, terpisah dan diberikan penandaan yang jelas.

Penentuan Jangka Waktu Pengamanan dan Penarikan Wajib Alat Kesehatan berdasarkan analisis risiko dibagi menjadi 3 (tiga) kriteria:

1. Risiko Tinggi:
 - a. Jangka waktu pengamanan setempat/ tidak boleh diperjualbelikan sesegera mungkin maksimal 2 x 24 jam setelah surat perintah penarikan diterima.
 - b. Jangka waktu penarikan seluruh alat kesehatan dari peredaran, paling lambat 30 hari kerja setelah surat perintah penarikan oleh Kementerian Kesehatan diterima.
2. Risiko Menengah:
 - a. Jangka waktu pengamanan setempat/ tidak boleh diperjualbelikan maksimal 5 x 24 jam setelah surat perintah penarikan diterima.
 - b. Jangka waktu penarikan seluruh alat kesehatan dari peredaran, paling lambat 60 hari kerja setelah surat perintah penarikan oleh Kementerian Kesehatan diterima.
3. Risiko Rendah:
 - a. Jangka waktu pengamanan setempat/ tidak boleh diperjualbelikan maksimal 10 x 24 jam setelah surat perintah penarikan diterima.

- b. Jangka waktu penarikan seluruh alat kesehatan dari peredaran, paling lambat 90 hari kerja setelah surat perintah penarikan oleh Kementerian Kesehatan diterima.

Penentuan Jangka Waktu Pengamanan dan Penarikan Wajib PKRT berdasarkan analisis risiko dibagi menjadi 3 (tiga) kriteria:

1. Risiko Tinggi:

- a. Jangka waktu pengamanan setempat/ tidak boleh diperjualbelikan sesegera mungkin maksimal 3 x 24 jam setelah surat perintah penarikan diterima.
- b. Jangka waktu penarikan seluruh PKRT dari peredaran, paling lambat 45 hari kerja setelah surat perintah penarikan oleh Kementerian Kesehatan diterima.

2. Risiko Menengah:

- a. Jangka waktu pengamanan setempat/ tidak boleh diperjualbelikan maksimal 7 x 24 jam setelah surat perintah penarikan diterima.
- b. Jangka waktu penarikan seluruh PKRT dari peredaran, paling lambat 60 hari kerja setelah surat perintah penarikan oleh Kementerian Kesehatan diterima.

3. Risiko Rendah:

- a. Jangka waktu pengamanan setempat/ tidak boleh diperjualbelikan maksimal 10 x 24 jam setelah surat perintah penarikan diterima.
- b. Jangka waktu penarikan seluruh PKRT dari peredaran, paling lambat 90 hari kerja setelah surat perintah penarikan oleh Kementerian Kesehatan diterima.

Apabila perusahaan mengalami kesulitan dalam pemenuhan rentang waktu, perusahaan dapat memberitahukan kepada Kementerian Kesehatan.

BAB III TATA CARA PENARIKAN

Tata Cara Penarikan Alat Kesehatan atau PKRT ditunjukkan pada Bagan 1 dibagi menjadi 4 tahap:

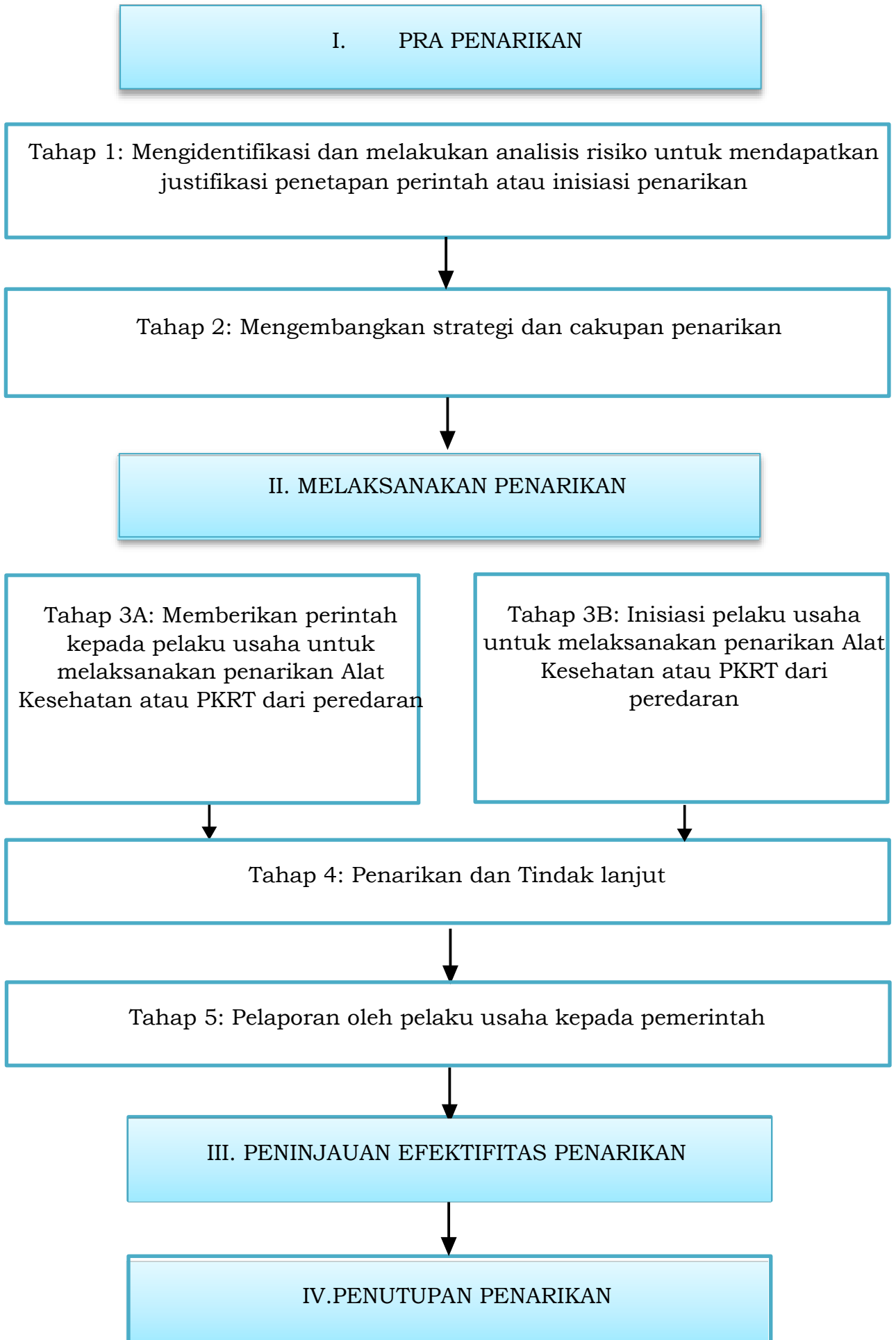
- I. pra penarikan,
- II. melaksanakan penarikan,
- III. peninjauan efektifitas penarikan dan
- IV. penutupan penarikan.

Sebelum memerintahkan atau menginisiasi penarikan, dilakukan identifikasi produk yang tidak sesuai standar atau persyaratan dan melakukan analisis risiko dampak kesehatan terhadap pengguna untuk menentukan jangka waktu penarikan. Tahapan berikutnya adalah mengembangkan strategi dan cakupan penarikan

Kemudian dilaksanakan penarikan oleh pelaku usaha, selanjutnya pelaku usaha melakukan tindak lanjut berupa laporan penarikan kepada Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota tempat lokus penarikan. Selanjutnya pelaku usaha melakukan peninjauan efektifitas penarikan oleh pelaku usaha.

Kementerian Kesehatan setelah meninjau CAPA dan bukti-bukti penarikan berupa berita acara, jumlah rekonsiliasi stok telah sesuai, maka dibuat surat yang menyatakan bahwa penarikan sudah selesai.

Bagan 1. Tahapan Penarikan Alat Kesehatan atau PKRT



Berikut ini merupakan tahapan penarikan yaitu:

I. PRA PENARIKAN

Tahap 1: Mengidentifikasi dan melakukan analisis risiko untuk mendapatkan justifikasi penetapan perintah atau inisiasi penarikan sesuai Formulir 3.

Pemerintah (penarikan wajib) atau Pemilik Izin Edar (penarikan mandiri) melakukan:

- a. identifikasi produk yang tidak sesuai standar atau persyaratan (hasil kajian keamanan atau KTD, hasil uji sampel tidak memenuhi syarat atau mutu dari program sampling pemerintah, hasil verifikasi terhadap keluhan masyarakat, temuan hasil inspeksi)
- b. melakukan analisis risiko untuk menetapkan jangka waktu penarikan
- c. menetapkan perintah/ inisiasi penarikan

Melakukan analisis risiko apabila terdapat Alat Kesehatan atau PKRT yang diduga rusak atau berpotensi terjadi kerusakan, seperti:

1. Terdapat ketidak- sesuaian (*non-conformity*) pada produk:
 - a. Ketidaksesuaian terhadap persyaratan keamanan (*safety*).
 - b. Ketidaksesuaian terhadap maksud penggunaan (*intended use*).
 - c. Ketidaksesuaian terhadap mutu (*quality*) dan manfaat (*evication*).
 - d. Produk telah kedaluwarsa (*expired*).
 - e. Diprediksi (oleh produsen) terjadi kegagalan (*failure*) pada penggunaannya.
2. Terjadi KTD (*adverse event*) pada penggunaan produk Alat Kesehatan
Berdasarkan analisis risiko, Produsen atau Distributor Pemilik Izin Edar atau importer Pemilik Izin Edar menentukan tindakan selanjutnya, diantaranya:
 - a. melaporkan kepada Kementerian Kesehatan;
 - b. melakukan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT dari peredaran;
 - c. melakukan perbaikan produk atau penandaan Alat Kesehatan atau PKRT; dan
 - d. memberitahukan pada pemilik atau pengguna Alat Kesehatan atau PKRT mengenai risiko yang terjadi.

Setelah menentukan penyebabnya, Produsen bertanggung jawab untuk menentukan tindakan yang diperlukan dalam memperbaiki masalah (melakukan investigasi terhadap Alat Kesehatan atau PKRT yang

tidak memenuhi standar atau persyaratan, melakukan tindakan perbaikan atau pencegahan terjadinya masalah serupa).

Tahap 2: Mengembangkan strategi dan cakupan penarikan

Pemilik Izin Edar harus mengembangkan strategi dan cakupan penarikan dengan jelas dalam hal:

1. Mengembangkan strategi
 - a. segera melakukan komunikasi dan konsolidasi dalam hal pelaksanaan penarikan dengan seluruh rantai distribusi.
 - b. membuat analisis dampak risiko apabila suatu produk Alat Kesehatan atau PKRT ditarik dari peredaran antara lain ketersediaan penggantinya agar pelayanan tidak terganggu.
 - c. melaporkan kepada Kementerian Kesehatan.
 - d. mengevaluasi efektivitas tindakan yang dilakukan.
 - e. mendokumentasikan semua tahapan penarikan.
2. Cakupan dan kecepatan penarikan harus disesuaikan dengan dampak risiko kesehatan kepada pengguna Alat Kesehatan atau PKRT yang sudah diatur klasifikasi dan penentuan jangka waktu penarikan dalam BAB II butir D dan E.

Semakin tinggi risiko, cakupan penarikan harus sampai pada tingkat masyarakat.

Berikut ini merupakan cakupan penarikan Alat Kesehatan:

- a. tingkat Produsen;
- b. tingkat Distributor (termasuk Importir);
- c. tingkat *user* (fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga profesional kesehatan); dan
- d. masyarakat (pengguna dan pasien).

Berikut ini merupakan cakupan penarikan PKRT:

- a. tingkat Produsen; dan
- b. tingkat Distributor (termasuk Importir).

Kementerian Kesehatan dapat memperluas jangkauan penarikan sebagaimana dimaksud diatas berdasarkan pertimbangan kajian risiko.

II. MELAKSANAKAN PENARIKAN

Tahap 3A: Kementerian Kesehatan memberikan perintah kepada pelaku usaha untuk melaksanakan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT dari peredaran.

1. Memberikan surat perintah penarikan kepada pelaku usaha atau Pemilik Izin Edar untuk melakukan penarikan dengan tembusan ke Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai Formulir 8.
2. Memberikan surat kepada Dinas Kesehatan dalam rangka berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan/Dinas Kesehatan Provinsi dalam melakukan monitoring dan evaluasi efektifitas pelaksanaan penarikan oleh pelaku usaha dan dalam melakukan pemantauan terhadap pelaksanaan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT sesuai Formulir 9.

Tahap 3B: Inisiasi pelaku usaha untuk melaksanakan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT dari peredaran.

1. Memberitahukan secara tertulis rencana penarikan produk tertentu disebabkan karena adanya komplain, KTD dan/atau adanya produk yang tidak memenuhi syarat.
2. Memberikan surat perintah penarikan kepada rantai distribusi.
3. Memberitahukan secara tertulis kepada pengguna di fasilitas pelayanan kesehatan untuk tidak digunakan sementara menunggu pemberitahuan lebih lanjut sesuai Formulir 6.

Selama proses penarikan, pelaku usaha wajib mencatat atau mendokumentasikan pelaksanaan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT sesuai ketentuan dan melakukan kontak kepada penerima barang. Catatan ini dapat termasuk:

- a. tanggal kontak dilakukan;
- b. nama dan gelar pribadi yang anda kontak;
- c. cara kontak (contoh telepon, nomor fax, alamat email, alamat surat);
- d. detail komunikasi jika kontak berhasil dilakukan;
- e. informasi jika instruksi komunikasi dimengerti dan dilakukan;
- f. respon yang di terima setiap percobaan;
- g. salinan dari komplit formulir respon; dan
- h. salinan dari bukti koresponden;

Pelaksanaan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT dari peredaran dilakukan sesuai dengan jangka waktu yang tercantum pada BAB II. Poin

E. Perusahaan harus menyelesaikan dan menelusuri upaya lain yang diperlukan terhadap Alat Kesehatan atau PKRT terdampak (contoh penarikan produk atau perbaikan). Segala biaya yang timbul akibat proses penarikan menjadi tanggung jawab Produsen atau Pemilik Izin Edar.

Tahap 4: Penarikan dan Tindak lanjut

1. Penarikan oleh Pelaku Usaha

- a. menginventaris keberadaan dan jumlah stok *batch* yang dikomplain, KTD dan/atau produk yang tidak memenuhi syarat.
- b. melakukan penarikan di rantai distribusi dan/atau di fasilitas pelayanan kesehatan untuk diamankan sementara di gudang yang bersangkutan.
- c. semua produk yang ditarik harus didokumentasikan dengan baik dengan disertai berita acara yang ditangani oleh pimpinan atau penanggungjawab sarana atau pihak yang sah.

2. Tindak lanjut Penarikan

Ketika semua Alat Kesehatan atau PKRT terdampak telah ditarik dari peredaran maka, Kementerian Kesehatan dan pelaku usaha atau Pemilik Izin Edar harus melakukan beberapa tindakan lanjutan seperti:

1. Kementerian Kesehatan

- 1) permintaan kepada perusahaan untuk mengevaluasi penyebab terjadinya komplain, KTD dan/atau produk yang tidak memenuhi syarat;
- 2) perintah melakukan *Corrective Action Preventive Action* (CAPA) agar tidak terjadi hal yang sama;
- 3) menerima laporan CAPA;
- 4) evaluasi CAPA dan keputusan diterima atau tidaknya CAPA;
- 5) mengakhiri/penutupan penarikan apabila CAPA diterima; dan
- 6) perintah pemusnahan apabila diperlukan.

2. Pelaku usaha atau Pemilik Izin Edar

Melakukan CAPA Produk Alat Kesehatan atau PKRT:

- 1) Setelah ditemukan akar permasalahannya, sebagai Tindakan koreksi perlu penanganan terhadap produk yang ditarik, bisa dilakukan hal-hal sebagai berikut:
 - a) memberikan penandaan dan label baru;

- b) pengembalian kepada pemasok (untuk Alat Kesehatan atau PKRT impor);
- c) *update* atau *upgrade* perangkat lunak Alat Kesehatan;
- d) memeriksa, pengujian, perbaikan atau rekondisi Alat Kesehatan di lokasi pengguna untuk memastikan aspek keamanan;
- e) menyediakan suku cadang (*spare parts*) ke pengguna sehingga mereka dapat memperbaiki atau merekondisi; dan
- f) pemusnahan.

Tindakan pencegahan (*preventive*) juga harus dilakukan dan dilaporkan kepada Kementerian Kesehatan.

Alat Kesehatan atau PKRT yang telah dilakukan penarikan dan tidak bisa dilakukan tindakan perbaikan, maka perusahaan harus melakukan proses pemusnahan. Pelaku usaha melakukan dokumentasi dan melaporkan kepada Kementerian Kesehatan dengan melampirkan berita acara pemusnahan. Pemusnahan harus disaksikan oleh regulator dari dinas kesehatan setempat lokasi pemusnahan.

Tahap 5: Pelaporan oleh pelaku usaha kepada pemerintah.

- a. melaporkan hasil penarikan berupa laporan awal, berkala dan laporan akhir kepada Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan;
- b. melaporkan hasil CAPA kepada Kementerian Kesehatan; dan
- c. melaporkan hasil pemusnahan kepada Kementerian Kesehatan dan Dinas Kesehatan.

III. PENINJAUAN EFEKTIFITAS PENARIKAN

A. Pelaku usaha atau Pemilik Izin Edar

Prosedur penarikan memerlukan peninjauan akhir untuk menentukan apakah penarikan siap untuk ditutup. Perusahaan dapat menutup penarikan hanya jika seluruh upaya pemberitahuan, perbaikan, dan tindaklanjut telah selesai dan telah mengatasi masalah.

Tahap yang diperlukan untuk mereview dan menutup penarikan yang telah selesai meliputi:

- 1. Melakukan peninjauan akhir:
 - a. jumlah stok awal *batch* yang terdampak;

- b. jumlah unit yang diperbaiki (sesuai permintaan pada pemberitahuan penarikan);
 - c. jumlah unit yang dimusnahkan (sesuai permintaan pada pemberitahuan penarikan);
 - d. jumlah unit yang tidak dapat ditemukan; dan
 - e. metode untuk pemusnahan.
2. Menyelesaikan dokumentasi akhir;
 3. Menutup penarikan; dan
 4. Menyampaikan laporan akhir penarikan kepada Kementerian Kesehatan.

Individu atau kelompok yang memiliki kualifikasi harus melakukan peninjauan akhir untuk memastikan dokumen penarikan berisi catatan untuk semua upaya penarikan. Perusahaan harus melakukan peninjauan untuk informasi berikut, jika dapat dilakukan, sebelum menentukan apakah penarikan telah selesai.

IV. PENETAPAN PENUTUPAN PENARIKAN

Kementerian Kesehatan setelah meninjau CAPA dan bukti-bukti penarikan berupa berita acara, jumlah rekonsiliasi stok telah sesuai, maka dibuat surat yang menyatakan bahwa penarikan sudah selesai.

1. Jumlah hasil penarikan serta bukti-bukti yang sah berupa berita acara di setiap Kab/Kota dan Provinsi dimana produk ditemukan telah sesuai, mengikuti Formulir 4, Formulir 5, Formulir 10, Formulir 11, dan Formulir 13.
2. CAPA telah dilakukan sesuai ketentuan yang meliputi *corrective action* dan *preventive action* seperti yang tertulis pada surat perintah penarikan sesuai Formulir 8.

BAB IV TATA CARA PELAPORAN

A. Pelaporan Penarikan Alat Kesehatan atau PKRT

Seluruh pelaksanaan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT dari peredaran harus didokumentasikan dan dilaporkan oleh Produsen dan/atau Pemilik Izin Edar kepada Direktur Jenderal. Laporan harus mencakup keseluruhan kegiatan penarikan dalam rangka memastikan bahwa semua Alat Kesehatan atau PKRT telah ditarik dari peredaran sesuai Formulir 1 dan Formulir 2.

Laporan berisi, antara lain: *timeline* tanggal pengusulan penarikan, pelaporan progress kepada Kementerian Kesehatan dan perkiraan tanggal penutupan penarikan.

Laporan meliputi:

a. Laporan awal

Laporan awal dilakukan dengan jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah surat perintah penarikan diterima dan paling sedikit memuat informasi serta kelengkapan data dan/atau dokumen sebagai berikut:

- 1) jumlah Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang diproduksi untuk bets yang ditarik;
- 2) sisa stok Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang belum diedarkan;
- 3) jumlah Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang diedarkan pada setiap rantai distribusi, dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan untuk bets yang ditarik;
- 4) salinan instruksi penarikan dari Pemilik Izin Edar kepada rantai distribusi, dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan; dan
- 5) implementasi publikasi berdasarkan urgensi dan kelas risiko (hanya risiko tinggi).

b. Laporan berkala

Laporan berkala paling sedikit memuat informasi serta kelengkapan data dan/atau dokumen sebagai berikut:

- 1) hasil investigasi dan data dukung dalam pengambilan kesimpulan akhir;
- 2) progres tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang; dan
- 3) *progress* data hasil penarikan.

c. Laporan akhir

Laporan akhir hasil penarikan Alat Kesehatan atau PKRT dilengkapi dengan informasi dan/atau dokumen sebagai berikut:

- 1) data hasil penarikan; dan
- 2) implementasi tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah kejadian berulang. Pada penarikan produk diperlukan informasi status produk yang ditarik. Jika telah dilakukan pemusnahan produk, maka Produsen atau Pemilik Izin Edar harus melampirkan berita acara pemusnahan sesuai ketentuan yang berlaku.

Pada kasus perbaikan produk yang ditarik, diperlukan konfirmasi kepada pengguna mengenai perbaikan tersebut. Laporan investigasi ke akar penyebab masalah yang menyebabkan tindakan penarikan dan tindakan perbaikan yang diajukan dan implementasi waktu.

B. Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan Penarikan Alat Kesehatan dan PKRT

Dalam rangka pengawasan pelaksanaan penarikan, Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal melakukan monitoring dan evaluasi untuk mengetahui bahwa:

1. Pelaksanaan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT dari peredaran telah dilakukan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
2. Seluruh rantai distribusi telah menerima pemberitahuan tentang penarikan Alat Kesehatan atau PKRT dan telah melakukan tindakan yang sesuai

Monitoring dilakukan melalui Kepala Dinas Kesehatan Provinsi yang memantau dan melaporkan hasil perkembangan pelaksanaan penarikan oleh Produsen dan/atau Pemilik Izin Edar di wilayahnya masing-masing. Berdasarkan laporan Dinas Kesehatan provinsi dan laporan penarikan Produsen dan/atau Pemilik Izin Edar, Direktur Jenderal melakukan evaluasi terhadap efektivitas pelaksanaan penarikan, dengan mempertimbangan hal berikut:

1. Semua tindakan penarikan telah sesuai dengan strategi penarikan;
2. Apabila perhitungan Alat Kesehatan atau PKRT sudah sesuai; dan
3. Tindakan penanganan yang dilakukan sesuai dengan tingkat risiko bahaya Alat Kesehatan atau PKRT.

Apabila proses penarikan Alat Kesehatan atau PKRT telah efektif, maka akan diterbitkan Surat Penghentian Penarikan. Apabila proses penarikan belum efektif, maka akan diberikan Surat Penarikan Kedua atau Surat lain yang diperlukan.

BAB V TATA CARA PUBLIKASI

Kementerian Kesehatan dan Pemilik izin Edar melakukan dan memastikan publikasi terkait dengan Penarikan Alat Kesehatan atau PKRT berjalan efektif. Publikasi dilakukan melalui website Kementerian Kesehatan.

Publikasi dilakukan berdasarkan hasil analisis risiko yang menyatakan bahwa Penarikan Alat Kesehatan atau PKRT harus diinformasikan pada masyarakat.

Publikasi oleh Kementerian Kesehatan dapat dilakukan oleh Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan atau pejabat yang berwenang untuk kepentingan perlindungan masyarakat.

Kementerian Kesehatan dan/atau Pemilik Izin Edar melakukan publikasi memuat informasi sebagai berikut (sesuai Formulir 7):

- a. identitas Alat Kesehatan atau PKRT yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditarik dan cakupan peredarannya;
- b. jenis yang ditarik;
- c. alasan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan;
- d. jangkauan Penarikan Alat Kesehatan atau PKRT tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan; dan
- e. informasi panduan bagi masyarakat atau tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki dan/atau telah menggunakan Alat Kesehatan atau PKRT tersebut.

Jangka waktu publikasi dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. Paling lama 1x 24 jam (satu kali dua puluh empat) jam sejak tanggal surat penarikan untuk penarikan Alat Kesehatan atau PKRT risiko tinggi;
- b. Paling lambat 3 (tiga) hari sejak tanggal surat penarikan untuk penarikan Alat Kesehatan atau PKRT risiko menengah; dan
- c. Paling lambat 5 (lima) hari sejak tanggal surat penarikan untuk penarikan Alat Kesehatan atau PKRT risiko rendah.

BAB VI TATA CARA PEMUSNAHAN

Pemusnahan dilaksanakan terhadap Alat Kesehatan atau PKRT:

- a. tidak memenuhi syarat keamanan, mutu dan kemanfaatan untuk digunakan;
- b. telah kedaluwarsa;
- c. tidak memiliki izin edar;
- d. dicabut Izin Edarnya;
- e. diproduksi dan/atau diimpor tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
- f. berhubungan dengan tindak pidana.

Pemusnahan Alat Kesehatan atau PKRT dilakukan terhadap:

- a. produk;
- b. kemasan; dan/atau
- c. label.

Dalam hal pemusnahan Alat Kesehatan atau PKRT dilaksanakan terhadap kemasan dan/atau pada label tidak mempengaruhi mutu Alat Kesehatan dan PKRT, maka Alat Kesehatan atau PKRT tersebut dapat dikemas kembali, dimana Pemilik Izin Edar bertanggung jawab terhadap pengemasan kembali ini.

Kegiatan pelaksanaan pemusnahan harus memperhatikan hal sebagai berikut:

- a. keselamatan orang yang melaksanakan pemusnahan;
 - b. kemungkinan penyalahgunaan produk/kemasan; dan
 - c. dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- A. Tata Cara Pemusnahan Alat Kesehatan dan PKRT

Pemusnahan Alat Kesehatan dan PKRT dilaksanakan oleh Produsen, Distributor Alat Kesehatan, Importir PKRT dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan berdasarkan perintah Direktur Jenderal. Perintah pemusnahan ini berdasarkan hasil pengawasan terhadap Alat Kesehatan atau PKRT yang tidak memenuhi persyaratan atau peraturan perundang-undangan.

Adapun mekanisme pelaksanaan perintah pemusnahan sebagai berikut:

1. Direktur Jenderal menerbitkan surat perintah pemusnahan Alat Kesehatan atau PKRT yang tidak memenuhi persyaratan beserta instruksi tindakan perbaikan dan pencegahan kepada Produsen, Distributor Alat Kesehatan, Importir PKRT dan/atau fasilitas

pelayanan kesehatan, dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat, dengan jangka waktu paling lama 14 (empat belas) hari kerja.

Surat Perintah Pemusnahan tersebut minimal menguraikan tentang:

- a. Nama/jenis produk, nama dagang, spesifikasi produk;
 - b. Nomor Izin Edar;
 - c. Kode produksi/bets/lot/seri/tipe;
 - d. Identitas lainnya (jika tidak mempunyai Nomor Izin Edar);
 - e. Sumber temuan;
 - f. Jenis pelanggaran;
 - g. Jangka waktu pelaksanaan pemusnahan;
 - h. Tindakan lanjut pemusnahan (Tindakan Perbaikan dan Pencegahan); dan
 - i. Instruksi lain apabila diperlukan.
2. Produsen, Distributor Alat Kesehatan, Importir PKRT dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan melaksanakan perintah Direktur Jenderal, dengan prosedur sebagai berikut:
- a. memeriksa, menginvestarisasi dan mencatat data persediaan stok dan/atau data produk yang telah ditarik dari peredaran untuk kemudian dimusnahkan. Invenstarisasi produk yang akan dimusnahkan disampaikan kepada dinas kesehatan setempat.
 - b. produk yang akan dimusnahkan tersebut dipisahkan dari stok persediaan lain yang memenuhi syarat
 - c. pelaksanaan pemusnahan wajib disaksikan oleh Dinas Kesehatan setempat dan dibuatkan Berita Acara Pemusnahan.
 - d. hasil pelaksanaan pemusnahan dilaporkan kepada Direktur Jenderal, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dengan melampirkan Berita Acara Pemusnahan.
 - e. Direktur Jenderal melakukan evaluasi terhadap laporan pemusnahan termasuk tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilaporkan.

Selain berdasarkan perintah Direktur Jenderal, pemusnahan Alat Kesehatan atau PKRT dapat dilaksanakan secara mandiri oleh Produsen, Distributor Alat Kesehatan, Importir PKRT dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan. Adapun mekanisme pemusnahan secara mandiri yang

dilaksanakan oleh Produsen, Distributor Alat Kesehatan, Importir PKRT dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan sebagai berikut:

- 1) memeriksa, menginvestarisasi dan mencatat data persediaan stok dan/atau data produk yang telah ditarik dari peredaran untuk kemudian dimusnahkan. Invenstarisasi produk yang akan dimusnahkan disampaikan kepada dinas kesehatan setempat;
- 2) produk yang akan dimusnahkan tersebut dipisahkan dari stok persediaan lain yang memenuhi syarat;
- 3) pelaksanaan pemusnahan dibuatkan Berita Acara Pemusnahan. Apabila dibutuhkan saksi dapat berasal dari dinas kesehatan kabupaten/kota, misalnya untuk produk berisiko tinggi; dan
- 4) hasil pelaksanaan pemusnahan dilaporkan kepada Direktur Jenderal, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dengan melampirkan Berita Acara Pemusnahan.

B. Pelaporan Pemusnahan Alat Kesehatan dan PKRT

Seluruh kegiatan pemusnahan Alat Kesehatan atau PKRT harus didokumentasikan dan dilaporkan oleh Produsen, Distributor Alat Kesehatan, Importir PKRT dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan kepada Direktur Jenderal, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi atau Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Laporan pemusnahan harus melampirkan Berita Acara Pemusnahan dan dokumentasi visual sesuai Formulir 12.

BAB VII SANKSI

A. Sanksi Administratif

Jika Produsen, Distributor, Pemilik Izin Edar, tanpa izin edar dan pemilik produk alat kesehatan dan produk PKRT atau tidak melakukan penarikan terhadap Alat Kesehatan dan PKRT yang tidak aman, Kementerian Kesehatan melalui Direktur Jenderal dapat mengambil tindakan administratif. Tindakan administratif atau sanksi diberikan berdasarkan tingkat risiko dampak terhadap kesehatan berupa:

1. Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Menteri Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dapat diberikan sanksi administratif.
2. Sanksi administratif berupa:
 - a. Peringatan tertulis berupa peringatan dan peringatan keras;
 - b. Penghentian sementara kegiatan (PSK);
 - c. Pembekuan izin edar dan/atau
 - d. Pencabutan Izin Edar.
3. Pencabutan Izin Edar dilakukan apabila:
 - a. Alat Kesehatan dan PKRT menimbulkan akibat yang dapat membahayakan bagi kesehatan;
 - b. tidak memenuhi kriteria sesuai dengan data yang diajukan pada saat permohonan pendaftaran Izin Edar;
 - c. Sertifikat Produksi dicabut;
 - d. izin Distributor Alat Kesehatan dicabut; atau keputusan penunjukan sebagai Agen Tunggal/Distributor; dan
 - e. tunggal/Distributor eksklusif dan/atau pemberian kuasa.

B. Sanksi Pidana

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dapat dikenakan sanksi pidana sesuai ketentuan yang berlaku.

BAB VIII
PENUTUP

Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) ini menjadi acuan pihak yang berkepentingan seperti penanggungjawab pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) di tingkat Pusat dan Daerah, Pemilik Izin Edar, Produsen, Distributor dan Importir.

DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

LAMPIRAN II
PERATURAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR UM.01.05/IV/1850/2020
TENTANG
TATA CARA PENARIKAN DAN
PEMUSNAHAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN
RUMAH TANGGA

Formulir 1

Contoh
KOP

No : , tanggal bulan tahun
Lampiran :
Hal : Laporan Penarikan Produk Alat Kesehatan

Kepada Yth.
Direktur Jenderal....
Alamat:

Sehubungan dengan inisiasi penarikan/surat perintah penarikan no...../.../
Tahun..., bersama ini kami laporkan hasil penarikan sebagai berikut:

A. Informasi Penyebab Penarikan

Penyebab penarikan (<i>recall issue</i>)	
Asal informasi (<i>internal/ external</i>)	

B. Informasi produk Alat Kesehatan

Jenis Produk	
Nama merek	
Berat/isi bersih	
Jenis kemasan	
Kode produksi	

Tanggal produksi	
Tanggal kadaluwarsa	
Nomor pendaftaran	
Diproduksi oleh	
Jumlah produksi	
Jumlah terkirim/terjual	
Jumlah tersisa di gudang	
Rencana tindak lanjut terhadap produk yang ditarik	

C. Distribusi/Penjualan / Pengiriman

Tanggal Pengiriman	Jumlah Terkirim	Distributor/ Agen	Nomor Surat Jalan	Nomor Kendaraan	Jumlah Tersisa Didistribusikan

D. Rangkuman Waktu Penarikan

Penarikan ke :

Wilayah :

Aktivitas	Tgl/Jam Mulai	Tgl/Jam Selesai	Total Waktu
Mulai			
Identifikasi asal masalah			
Telusur informasi			
Sistem ketertelusuran mundur			
Sistem ketertelusuran maju			
Penelusuran ke tingkat Distributor/ cabang			

Distributor/ ekspor			
Informasi ke seluruh rantai distribusi			
Konfirmasi sisa stok di Distributor/ cabang Distributor/ fasyankes/ toko Alat Kesehatan			
Penelusuran ke cabang Distributor			
Informasi ke seluruh cabang Distributor			
Konfirmasi sisa stok di cabang Distributor			
Konfirmasi akhir yang dapat ditarik			
Akhir			

E. Hasil penarikan Alat Kesehatan dari peredaran, beserta bukti pelaksanaan:

Jumlah Alat Kesehatan yang ditarik	
Lampiran:	
1. Berita Acara Pengamanan Sementara/ Karantina,	
2. Berita Acara Penarikan Produk	
3. Bukti surat tindak lanjut penarikan	
Sistem penarikan yang dilakukan dan evaluasi efektivitas sistem penarikan tersebut	

Hasil investigasi terhadap:	
a.penyebab Alat Kesehatan tidak memenuhi syarat	
b.cakupan penarikan	
c.kajian potensi dan analisis risiko	
d.data dukung dalam pengambilan keputusan penarikan (lampirkan)	
e. tindak lanjutnya.	
Tindak Lanjut (Tindakan perbaikan dan pencegahan) yang dilakukan.	
Untuk Penarikan Mandiri, Produsen dan/atau Pemilik Izin Edar juga wajib melaporkan: a. Alasan penarikan: <ul style="list-style-type: none">• Penjelasan mengenai penyebab penarikan Alat Kesehatan• Sejauh mana pengaruh terhadap mutu dan/atau keamanan Alat Kesehatan b. <i>Risk Assesment</i> mengenai cakupan penarikan Alat Kesehatan	

Direktur / Pimpinan

(.....)

Formulir 2

Contoh
KOP

No : , tanggal bulan tahun
Lampiran :
Hal : Laporan Penarikan Produk PKRT

Kepada Yth.

Direktur Jenderal....

Alamat :

Sehubungan dengan inisiasi penarikan/ surat perintah penarikan no...../...../
Tahun.., bersama ini kami laporkan hasil penarikan sebagai berikut:

A. Informasi Penyebab Penarikan

Penyebab penarikan (<i>recall issue</i>)	
Asal informasi (<i>internal/ external</i>)	

B. Informasi Produk PKRT

Jenis Produk PKRT	
Nama merek	
Berat/isi bersih	
Jenis kemasan	
Kode produksi	
Tanggal produksi	
Tanggal kadaluwarsa	
Nomor pendaftaran	
Diproduksi oleh	
Jumlah produksi	
Jumlah ter kirim/terjual	

Jumlah tersisa di gudang	
Rencana tindak lanjut terhadap produk yang ditarik	

C. Distribusi / Penjualan / Pengiriman

Tanggal Pengiriman	Jumlah Terkirim	Distributor/ Agen	Nomor Surat Jalan	Nomor Kendaraan	Jumlah Tersisa Didistribusikan

D. Neraca Penarikan Produk PKRT

Deskripsi	Jumlah	Satuan
Jumlah total produk PKRT yang diimpor/ diproduksi (A=B+C+D+E)		
Jumlah produk PKRT yang masih belum diedarkan/ dijual/ didistribusikan		
Jumlah produk PKRT yang tersisa dari target peritel		
Jumlah produk PKRT yang dapat dikembalikan oleh konsumen		
Jumlah produk PKRT yang tidak bisa dilacak atau dihitung (E=A-(B+C+D))		
Jumlah produk PKRT yang dapat ditarik (F=B+C+D)		
Persentasi kemungkinan produk PKRT yang tidak dapat ditarik $= (E/A) \times 100\%$		

Persentasi kemungkinan produk PKRT yang dapat ditarik $= (F/A) \times 100\%$		
--	--	--

Keterangan:

A: jumlah produk PKRT yang diproduksi/diimpor atau diedarkan

B: jumlah produk PKRT yang masih belum diproduksi/ diimpor atau diedarkan

C: jumlah produk PKRT yang tersisa dari peritel

D: jumlah produk PKRT yang dikembalikan oleh konsumen, Distributor, agen dan rantai distribusi lain

E: jumlah produk PKRT yang tidak bisa dilacak atau dihitung dari B, C, dan D

F: jumlah produk PKRT yang dapat ditarik

E. Rangkuman Waktu Penarikan

Penarikan ke :

Wilayah :

Aktivitas	Tgl/Jam Mulai	Tgl/Jam Selesai	Total Waktu
Mulai			
Identifikasi asal masalah			
Telusur informasi			
Sistem ketertelusuran mundur			
Sistem ketertelusuran maju			
Penelusuran ke tingkat			

Distributor/ agen/ ekspor			
Informasi ke seluruh rantai distribusi			
Konfirmasi sisa stok di Distributor/ agen/ peritel			
Penelusuran ke tingkat peritel			
Informasi ke seluruh peritel			
Konfirmasi sisa stok di peritel			
Konfirmasi akhir yang dapat ditarik			
Akhir			

F. Hasil penarikan PKRT dari peredaran, beserta bukti pelaksanaan:

Jumlah PKRT yang ditarik	
Lampiran:	
1. Berita Acara Pengamanan Sementara/ Karantina,	
2. Berita Acara Penarikan Produk	
3. Bukti surat tindak lanjut penarikan	
Sistem penarikan yang dilakukan dan evaluasi efektivitas sistem penarikan tersebut	
Hasil investigasi terhadap:	
a. penyebab Alat Kesehatan tidak	

memenuhi syarat	
b.cakupan penarikan	
c.kajian potensi dan analisis risiko	
d.data dukung dalam pengambilan keputusan penarikan (lampirkan)	
e. tindak lanjutnya.	
Tindak Lanjut (Tindakan perbaikan dan pencegahan) yang dilakukan.	
Untuk Penarikan Mandiri, Produsen dan/atau Pemilik Izin Edar juga wajib melaporkan: b. Alasan penarikan: <ul style="list-style-type: none">• Penjelasan mengenai penyebab penarikan mandiri• Sejauh mana pengaruh terhadap mutu dan/atau keamanan mandiri c. <i>Risk Assesment</i> mengenai cakupan penarikan PKRT	

Direktur

(.....)

Formulir 3

Contoh

KOP

Lembar Kerja Analisis Risiko

No	Identifikasi	Keterangan
1.	PRODUK / NOMOR IDENTIFIKASI / PENGGUNAAN (misalnya unit, lot, nomor seri, nomor katalog, nomor pesanan, dll.)	
2.	NAMA PERUSAHAAN, ALAMAT, NOMOR IDENTIFIKASI	
3.	SIFAT MASALAH Rangkuman dari masalah yang timbul dari Alat Kesehatan atau PKRT

No	Pertanyaan	Tidak/ Skor 1	Pernah / Skor 2	Lebih dari 1x/ Skor 3
1	Apakah ada laporan kejadian yang tidak diinginkan (KTD) yang	√	√	√

	merugikan atau indikasi cedera lainnya yang telah dilaporkan terkait dengan masalah ini?			
2	Apakah laporan kejadian yang tidak diinginkan (KTD) atau indikasi cedera atau penyakit lain telah dilaporkan untuk situasi serupa?	√	√	√
3	Apa risiko bagi pasien/ pengguna?	Tidak cedera/ cedera ringan	Cedera serius	Kematian
4	Berapa kemungkinan terjadinya Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD)?			
5	Segmen pasien mana yang paling berisiko dan mengapa?	Tidak ada risiko	Sebagian kelompok umur pasien	Seluruh kelompok umur pasien
6	Apakah sudah ada penggunaan label/ petunjuk yang akan menurunkan pasien yang berisiko?	Ada dan lengkap	Ada namun tidak lengkap	Tidak Ada
7	Apakah ada co			

	morbid (gg. autoimun, DM, jantung, hipertensi dll) pada pasien akibat penggunaan produk?	Tidak		Ada
8	Bahaya pada penggunaan produk	Tidak/ cedera Ringan	Cedera Sedang	Cedera Berat
9	Apakah masalah mudah diidentifikasi oleh pengguna?			
	Total	7	14	21

Kesimpulan:

Risiko Rendah : skor 1-7

Risiko Sedang : skor 8-14

Risiko Tinggi : skor 15-21

Lakukan pula analisis dengan pertimbangan faktor berikut:

- Mengancam Jiwa (kematian telah atau dapat terjadi)
- Menyebabkan kerusakan permanen pada fungsi tubuh atau kerusakan permanen pada struktur tubuh
- Memerlukan intervensi medis atau bedah untuk mencegah atau memulihkan kerusakan permanen pada struktur tubuh atau kerusakan permanen pada fungsi tubuh
- Sementara atau dapat diperbaiki (tanpa intervensi medis)
- Terbatas (sementara, gangguan kecil atau keluhan)
- Tidak ada Konsekuensi Kesehatan yang merugikan
- Bahaya tidak dapat dinilai dengan data yang tersedia saat ini

Nama/ Jabatan/Tanda tangan Tanggal

Nama/ Jabatan/ Tanda tangan Tanggal

Formulir 5

Contoh

KOP

Daftar Distributor dan Pengguna

Catatan: Distributor dan pengguna berikut mungkin dapat meningkatkan efektivitas tindakan penarikan Alat Kesehatan atau PKRT tingkat rumah sakit, retail, dan konsumen.

1. Daftar Distributor

No	Nama Perusahaan	Telepon	Fax	Email

2. Daftar Pengguna

No	Nama Pengguna	Telepon	Fax	Email

Formulir 6

Contoh
KOP
Surat Peringatan Bahaya

Hari, tanggal

Alamat

Berikut ini kami sampaikan surat peringatan bahaya Alat Kesehatan atau PKRT

Risiko Penarikan_____

Level penarikan_____

<Deskripsi Alat Kesehatan atau PKRT yang ditarik (merek, model)>

<Deskripsi produk terdampak>

Berdasarkan level Alat Kesehatan atau PKRT di atas, bahwasannya jika masih diedarkan akan terdapat bahaya berupa

.....

Tindakan yang dapat dilakukan berupa:

1. Menginformasikan atau memastikan bahwa semua pengguna tahu tentang bahaya alat kesehatan atau PKRT tersebut
2. Menginformasikan jika Alat Kesehatan atau PKRT telah dipasok atau dipindahkan
3. Menginformasikan jika telah ada pasien atau konsumen yang telah menggunakan Alat Kesehatan atau PKRT tersebut

Demikian surat peringatan ini kami sampaikan, jika terjadi hal-hal sebagaimana di atas harap segera menghubungi perusahaan atau Distributor di nomor telepon atau email....

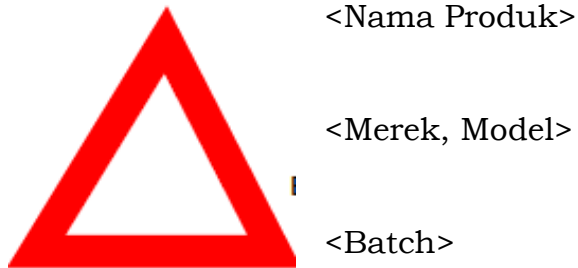
Jabatan/ Posisi

(Nama Lengkap)

Formulir 7

Contoh

PUBLIKASI/ Pengumuman Peringatan
PENARIKAN ALAT KESEHATAN ATAU PKRT



“ABC” adalah Alat Kesehatan bertenaga baterai kecil yang dirancang untuk meredakan sakit kepala dengan meningkatkan ukuran jalur hidung untuk meningkatkan pernapasan.

“ABC” dijual oleh.....antara... bulan... dan.....

Karena kesalahan dalam pembuatan beberapa “ABC” yang diproduksi sebelum bulan Juni mungkin baterainya tidak dipasang dengan benar. Ini dapat menyebabkan perangkat menjadi terlalu panas dan meledak. Belum ada laporan adanya korban luka yang fatal akibat kejadian tersebut

Tindakan yang dilakukan

- Konsumen disarankan untuk segera menghentikan penggunaan

Formulir 8

Contoh
KOP

No : , tanggal bulan tahun
Lampiran :
Hal : Surat Perintah Penarikan

Kepada Yth.
Pimpinan.....
Alamat:

Sehubungan dengan hasil analisis risiko, bersama ini kami beritahukan bahwa produk Saudara ditemukan tidak memenuhi syarat sebagai berikut:

Nama Produk :
Bentuk/tipe :
Kemasan :
Nomor Izin Edar :
No Bets/ED :
Tempat Sampling :
Hasil Pengujian : tidak memenuhi syarat
Hasil Pengamatan : (bila tidak dilakukan pengujian)
Persyaratan :

Oleh karena itu kepada Saudara kami perintahkan agar:

1. Tidak lebih dari ... () hari kerja setelah diterimanya surat ini /tanggal surat ini (cap pos):
 - a) Melakukan penarikan produk tersebut dari peredaran. Penarikan dari peredaran tersebut harus mencakup sampai keseluruhan outlet. Outlet yang dimaksud antara lain Distributor, Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Puskesmas/ Rumah Sakit/ Poliklinik/ Klinik, Apotik) Toko Alat Kesehatan dan *retail* terkecil lainnya.
 - b) Melaporkan kepada kami:
 - i. *Progress* penarikan Alat Kesehatan atau PKRT dari peredaran dengan melampirkan bukti salinan surat penarikan kepada Distributor produk saudara dan *retail* dengan bukti bahwa Distributor/toko Alat Kesehatan/ *retail* tersebut telah menerima

- surat tersebut serta melampirkan BAP Pengamanan Setempat/ Karantina Sementara dan BAP Penarikan;
- ii. Jumlah produk terkait yang diproduksi/ diimpor/ disimpan, yang masih tersisa di gudang dan yang didistribusikan;
 - iii. Daftar Distributor dengan daerah pemasaran utamanya termasuk jumlah produk di tiap lokasi Distributor;
 - iv. Protap penarikan kembali;
 - v. Protap cara penomoran bets;
 - vi. Protap investigasi; dan
 - vii. Protap manajemen risiko.
2. Selanjutnya Saudara harus segera melaporkan sebagai berikut
- a) Hasil investigasi untuk menetapkan akar masalah produk TMS yang setidaknya mencakup:
 - i. Hasil *review* beberapa bets terkait dampak dari setiap penyimpangan;
 - ii. Hasil *review* laporan pengujian;
 - iii. Pemastian mutu bahan awal;
 - iv. Hasil review kinerja proses dan pemeliharaan peralatan produksi;
 - v. Penilaian cakupan TMS diperluas terhadap bets lain pada produk yang sama maupun produk yang lain, apabila komponen bahan baku/ proses ada keterkaitan
 - b) Hasil kajian potensi bahaya dan dampak kepada pasien/ konsumen yang didukung dengan analisis risiko yang memadai.
 - c) Laporan Awal dan Laporan lengkap penarikan produk
 - d) Tindakan perbaikan dan pencegahan yang dilakukan untuk mencegah produk TMS terulang kembali secara terperinci.
3. Melakukan pemusnahan produk-produk TMS baik dari hasil penarikan maupun yang masih terdapat dipersediaan, sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Tembusan laporan-laporan tersebut diatas disampaikan juga kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota setempat. Apabila Saudara lalai dalam melakukan hal tersebut diatas maka kami akan mengambil tindakan lebih lanjut sesuai dengan peraturan dan perundang-undangan yang berlaku.

Demikian agar dilaksanakan dengan sebaik-baiiknya

Direktur Jenderal

Tembusan Yth:

1. Kepala Laboratorium.....(yang melakukan pengujian)
2. Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
3. Dinas Kesehatan Provinsi.....
4. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota (yang terkait asal ditemukannya produk TMS maupun terkait dimana produk beredar)

Formulir 9

Formulir
Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan
Penarikan dan Pemusnahan Alat Kesehatan atau PKRT
(Panduan untuk Regulator)

Hari, Tanggal Pelaporan :

Pengusul/Pelapor :

No	Dokumen	<i>Ada (A)/ Tidak (T)</i>
1	Laporan Penarikan Alat Kesehatan (Lampiran 1)	
2	Laporan Penarikan PKRT (Lampiran 2)	
3	Lembar Kerja Analisis Risiko (Lampiran 3)	
4	Formulir Konfirmasi Penarikan dari Pengguna (Lampiran 4)	
5	Daftar Distributor dan Pengguna Alat Kesehatan atau PKRT (Lampiran 5)	
6	Matriks CAPA (lampiran 13)	
7	BAP Pengamanan/Karantina Setempat (10)	
8	BAP Penarikan (Lampiran 11)	
9	BAP Pemusnahan (Lampiran 12)	
10	Surat Peringatan Bahaya (Lampiran 8)	
11	Pengumuman Peringatan (Lampiran 9)	

Formulir 10

Contoh

BERITA ACARA PENGAMANAN/ KARANTINA SETEMPAT

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

Nama :

Jabatan :

Nama Perusahaan :

Alamat :

Dengan disaksikan oleh (Dinas Kesehatan Provinsi atau Kab/Kota)

1. Nama :

Jabatan :

Instansi :

Alamat :

2. Nama :

Jabatan :

Instansi :

Alamat :

Telah melakukan pengamanan/ karantina setempat produk Alat Kesehatan dan/atau PKRT sebagai berikut:

No	Jenis/ Merek	NIE	No. Batch/ Seri	Pendaftar	Jumlah	Keterangan

Demikian Berita Acara Pengamanan/ Karantina Setempat ini dibuat dengan sebenarnya dan ditutup di.....pada tanggal.....

Pimpinan Perusahaan	Saksi	Saksi

Formulir 11

Contoh

BERITA ACARA PENARIKAN

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

Nama :

Jabatan :

Nama Perusahaan :

Alamat :

Dengan disaksikan oleh (Dinas Kesehatan Provinsi atau Kab/Kota)

1. Nama :

Jabatan :

Instansi :

Alamat :

2. Nama :

Jabatan :

Instansi :

Alamat :

Telah melakukan penarikan produk Alat Kesehatan dan/atau PKRT sebagai berikut:

No	Jenis/ Merek	NIE	No. Batch/ Seri	Pendaftar	Jumlah	Keterangan

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

Pimpinan Perusahaan	Saksi	Saksi

Formulir 12

Contoh

BERITA ACARA PEMUSNAHAN

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

Nama :

Jabatan :

Nama Perusahaan :

Alamat :

Dengan disaksikan oleh (Dinas Kesehatan Provinsi atau Kab/Kota)

1. Nama :

Jabatan :

Instansi :

Alamat :

2. Nama :

Jabatan :

Instansi :

Alamat :

Telah melakukan pemusnahan produk Alat Kesehatan dan/atau PKRT sebagai berikut:

No	Jenis/ Merek	NIE	No. Batch/ Seri	Pendaftar	Jumlah	Keterangan

Dengan cara.....

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

Pimpinan Perusahaan	Saksi	Saksi

Formulir 13

Contoh MATRIKS CAPA SEBAGAI TINDAK LANJUT TERHADAP PENARIKAN
PRODUK

(dibuat oleh pemilik izin edar)

NAMA PEMILIK IZIN EDAR :

ALAMAT :

NO	Penyimpangan	Risiko Penarikan	Persyaratan	Root Cause	Tindakan Korektif dan Preventif	Target Pelaksanaan	Status	Bukti Pelaksanaan	Penanggung Jawab
	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)
1									
2									
3									

NOTE:

- 1) Penyimpangan: berisi hal yang tidak memenuhi persyaratan
- 2) Risiko penarikan: bisa berisi risiko tinggi, sedang, atau ringan
- 3) Persyaratan: berisi persyaratan yang berlaku terkait dengan penyimpangan
- 4) *Root cause*: berisi akar masalah terjadinya penyimpangan
- 5) Tindakan korektif: koreksi yang segera dilakukan terhadap penyimpangan yang ada
Tindakan preventif: tindakan jangka panjang untuk mencegah terulangnya kembali suatu penyimpangan. Jadi didalam kolom ini berisi dual tindakan tersebut.
- 6) Target pelaksanaan: berisi waktu yang akan dicapai untuk melaksanakan tindakan korektif dan preventif
- 7) Status: berisi proses berlangsungnya tindakan korektif dan preventif (inproses/ selesai)

- 8) Bukti pelaksanaan: berisi bisa berupa copy dokumen atau video (cd) dari tindakan korektif dan preventif
- 9) Penanggung Jawab untuk setiap item tindak lanjut

DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

NOMOR HK.02.02/I/1821/2020

TENTANG

TIM PENYUSUN TATA CARA PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari risiko kesehatan atas peredaran alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;
- b. bahwa perlu disusun ketentuan mengenai tata cara penarikan dan pemusnahan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga sebagaimana telah diamanatkan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan tentang Tim Penyusun Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5036);
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 Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengawasan di Bidang Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 554);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN

Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN TENTANG TIM PENYUSUN TATA CARA PENARIKAN DAN PEMUSNAHAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

KESATU : Membentuk Tim Penyusun Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disebut Tim Penyusun, dengan susunan keanggotaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.

- KEDUA : Tim Penyusun sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas menyusun Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- KETIGA : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Penyusun bertanggungjawab dan menyampaikan laporan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- KEEMPAT : Seluruh pembiayaan yang berkaitan dengan pelaksanaan tugas Tim Penyusun dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- KELIMA : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 25 November 2020

DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
NOMOR HK.02.02/I/1821/2020
TENTANG
TIM PENYUSUN TATA CARA PENARIKAN
DAN PEMUSNAHAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA

SUSUNAN KEANGGOTAAN TIM PENYUSUN TATA CARA PENARIKAN DAN
PEMUSNAHAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA

- Penasehat : Dra. Engko Sosialine M., Apt., M.BioMed.
- Penanggung jawab : Ir. Sodikin Sadek, M.Kes.
- Ketua : Drs. Heru Sunaryo, Apt.
- Sekretaris : dr. Fahrina, M.K.M.
- Anggota :
1. DR. Ahyahudin Sodri., M.Sc.
 2. Dra. Retno Utami, Apt.
 3. Yudy Yudistira Adhimulya, S.H., M.Hum.
 4. Iwan Kurniawan, S.H.
 5. Samhan Nafi' B.S., S.H.
 6. drg. Melly Juwitasari, M.K.M.
 7. Charlie Simatupang, S.H.
 8. Miranti Martsha Andini E., S.H.
 9. Rivo Yolandra, S.H.
 10. Sudarmi, S.Si., M.P.H., Apt.
 11. Dwi Yudiarti, S.Si., Apt.
 12. Dini Kusumawati, S.Si., Apt.
 13. Angguh Gubawa, S.T., M.T.
 14. Syafrudin Wibowo, S.T.
 15. Hafizh Fadhlul Kabir, S.T.
 16. Rizki F. Novani, S.Farm., Apt.

17. Prapaska R. B. Kirantaka, S.T.
18. Muhammad Ihsanudin, Apt.
19. Maulana Muchamad, S.T.
20. Drs. Budi Satriyo (PEKERTI)
21. Drs. Idham (ASPAKI)
22. Rizki Shanti Apriliani (GAKESLAB)

DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

ttd

ENGKO SOSIALINE MAGDALENE



**DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**



**KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA**