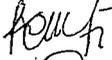


INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA07-P001 Rev.00	 indofarma Member of Indofarma Group
Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk			
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

## A. PENGESAHAN

Keterangan	Jabatan	Tanda Tangan	Tanggal
Disusun Oleh	Asman Product Quality Review & Complaint Management Specialist		06 Des 2024
Diperiksa Oleh	Manager PME & Vigilance		06 Des 2024
Disetujui Oleh	General Manager Quality Assurance		06 Des 2024

## B. TINJAUAN ULANG

No.	Parameter Tinjauan Ulang	Masih Sesuai/ Tidak Sesuai	Deskripsi Ketidaksesuaian
1	GMP terkini <input type="checkbox"/> CPOB, CPAKB, CPOTB <input type="checkbox"/> ISO 9001 : 2015 <input type="checkbox"/> Sistem Jaminan Halal <input type="checkbox"/> HACCP <input type="checkbox"/> Lainnya, sebutkan:		
2	Persyaratan lain yang relevan Sebutkan:		
3	Kondisi dan proses aktual di area kerja terkait:		
Kesimpulan: Beri tanda $\checkmark$ pada pilihan yang sesuai		<input type="checkbox"/> Dokumen masih sesuai, tidak perlu revisi <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak sesuai, harus direvisi sebelum jatuh tempo tinjauan ulang berikutnya <input type="checkbox"/> Dokumen sudah tidak digunakan	
Ditinjau oleh: Manager PME & Vigilance		Tanda tangan :	Tanggal :
Disetujui oleh: General Manager Quality Assurance		Tanda tangan :	Tanggal :
Keterangan:			
Tanggal dokumen tidak berlaku:			

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: QUA07-P001 Rev.00	 indofarma <small>PT. Indofarma Tbk</small>
<b>Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk</b>			
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

#### 1 Tujuan

Instruksi kerja ini disusun sebagai panduan dalam melakukan penanganan produk keluhan sehingga dapat ditindaklanjuti dengan tepat dan dapat mencegah keluhan yang sama agar tidak terjadi lagi.

#### 2 Cakupan

Instruksi kerja ini mencakup kegiatan penanganan produk keluhan yang berasal dari internal atau eksternal mulai dari penelusuran akar masalah, menanggapi keluhan, memantau serta melaporkan hasil penarikan dan pemusnahan untuk produk yang memerlukan penarikan dari pasaran yang meliputi produk farma, herbal, Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang memiliki Persetujuan Izin Edar (PIE)/ Emergency Use Authorization (EUA)/ Special Access Scheme (SAS).

#### 3 Penanggung Jawab

Penanggung jawab instruksi kerja ini adalah General Manager Quality Assurance.

#### 4 Definisi

- 4.1 Keluhan eksternal adalah keluhan mutu produk yang berasal dari regulator, distributor, *customer*, atau Divisi Marketing PT Indofarma Tbk.
- 4.2 Keluhan internal adalah keluhan mutu produk yang berasal dari tindak lanjut Catatan Penyimpangan (CP), Usulan Perubahan (UP) terkait mutu produk, dan kegiatan vigilans yang perlu ditindaklanjuti dengan penarikan.
- 4.3 Penarikan adalah proses penarikan produk yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan label.
- 4.4 Pemusnahan adalah suatu tindakan perusakan dan pelenyapan terhadap produk, kemasan, dan/atau label yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sehingga tidak dapat digunakan lagi.
- 4.5 Penarikan wajib (*mandatory recall*) adalah penarikan yang diperintahkan oleh regulator.
- 4.6 Penarikan mandiri (*voluntary recall*) adalah penarikan yang diprakarsai oleh PT. Indofarma Tbk.
- 4.7 Sistem Kewaspadaan Cepat (*rapid alert system*) adalah pemberitahuan secara cepat dari BPOM ke otoritas negara lain atau sebaliknya tentang obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
- 4.8 Farma : Obat dan produk biologi
- 4.9 Herbal : Obat tradisional, suplemen kesehatan, dan ekstrak
- 4.10 Alkes : Elektromedik, nonelektromedik, dan diagnostik in vitro
- 4.11 PKRT : Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- 4.12 CPKMP : Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk
- 4.13 KPKMP : Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk
- 4.14 MS : Memenuhi Syarat
- 4.15 TMS : Tidak Memenuhi Syarat
- 4.16 LKMP : Laporan Keluhan Mutu Produk
- 4.17 CP : Catatan Penyimpangan
- 4.18 UP : Usulan Perubahan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA07-P001 Rev.00	
Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk			
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

## 5 Prosedur

- 5.1 Keluhan yang berasal dari eksternal atau internal diinput ke dalam *database* keluhan.
- 5.2 Terbitkan surat tanggapan awal kepada pemberi keluhan maksimal 7 hari kerja.
- 5.3 Lakukan penelusuran akar masalah penyebab keluhan sesuai dengan cara pengisian Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk pada poin 5.15
- 5.4 Waktu penyelesaian investigasi keluhan dilakukan maksimal 45 hari kerja.
- 5.5 Jika hasil penelusuran memerlukan tindak lanjut berupa CAPA maka CAPA disusun dan dilaporkan kepada pengelola CAPA *Departemen Quality System*.
- 5.6 Laporkan hasil pengelolaan keluhan dalam Rapat Tinjauan Manajemen.
- 5.7 Keluhan yang berdampak pada kesehatan terkait aspek keamanan obat (ESO) dari pelaksanaan kegiatan Farmakovigilans, merujuk pada Instruksi Kerja Pemantauan Vigilans Produk No QUA07-P002
- 5.8 Untuk keluhan dengan hasil evaluasi awal berdasarkan hasil sampling, pengujian, sistem kewaspadaan cepat (*rapid alert system*) atau keluhan konsumen memerlukan penarikan baik yang bersifat "penarikan wajib" yang berasal dari regulator atau "penarikan mandiri" maka dilakukan penarikan.

### 5.9 Kriteria Penarikan Produk dan Pelaporan

#### 5.9.1 Klasifikasi Penarikan dan Pelaporan Produk Farma

5.9.1.1 **Kelas I** adalah penarikan terhadap obat yang apabila digunakan dapat mengakibatkan kematian, cacat permanen, cacat janin, atau efek serius terhadap kesehatan.

##### a. Kriteria penarikan yang disebabkan oleh :

- i. Obat tidak memenuhi persyaratan keamanan, dan/atau khasiat.
- ii. Obat dengan label dan kandungan isi dari produk berbeda.
- iii. Obat dengan kekuatan sediaan yang salah yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan.
- iv. Obat terkontaminasi mikroba pada sediaan steril, injeksi, dan produk mata.
- v. Obat terkontaminasi bahan kimia yang menyebabkan efek serius terhadap kesehatan.
- vi. Obat tercampur dengan Obat lain dalam satu wadah primer dan/atau sekunder.
- vii. Obat dengan kandungan zat aktif yang salah.
- viii. Obat sediaan parenteral yang tidak memenuhi spesifikasi uji endotoksin bakteri dan/atau pirogen yang dipersyaratkan.
- ix. Obat dengan masa berlaku Izin Edar yang telah berakhir dan tidak dilakukan perpanjangan Izin Edar.
- x. Obat menyebabkan efek samping serius yang terkait dengan Bets atau produksi.
- xi. Obat dengan Izin Edar termasuk EUA yang telah dicabut.
- xii. Obat tidak memenuhi kriteria halal.
- xiii. Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.

##### b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :

- i. Fasilitas distribusi
- ii. Fasilitas pelayanan kefarmasian
- iii. Tempat praktek mandiri tenaga kesehatan
- iv. Masyarakat

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P001 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarm Group</small>
	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk		
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

- c. Jangka waktu pengamanan :
- Produk sudah di *freeze* distribusi dan penjualan dalam waktu 1 x 24 jam.
  - Surat perintah penarikan diterbitkan maksimal dalam waktu 1 hari sejak keluhan diterima.
- d. Pelaporan :
- Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat : 1 x 24 jam terhitung sejak tanggal instruksi penarikan
  - Laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat : segera setelah terdapat perkembangan progres penarikan obat maksimal 7 hari sejak tanggal instruksi penarikan
  - Laporan akhir hasil Penarikan Obat pada fasilitas distribusi : 10 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan
  - Laporan akhir hasil Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan tempat praktek mandiri tenaga kesehatan : 40 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan
- e. Publikasi :
- Rencana publikasi dilaporkan ke BPOM bersama dengan Laporan Awal Penarikan.
  - Penarikan obat wajib memuat informasi identitas obat yang ditarik, alasan penarikan, dan penjelasan resiko obat tidak memenuhi syarat, jangkauan penarikan, dan informasi panduan bagi masyarakat atau tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki dan/atau telah mengkonsumsi obat tersebut.
  - Penarikan obat paling sedikit di publikasikan melalui website resmi, media cetak, media elektronik, dan/atau media digital lainnya.
  - Publikasi dilaksanakan paling lambat 1 x 24 jam sejak persetujuan rencana publikasi oleh BPOM.

5.9.1.2 **Kelas II** adalah penarikan apabila digunakan dapat menyebabkan penyakit atau pengobatan keliru yang menimbulkan efek sementara bagi kesehatan dan dapat pulih kembali.

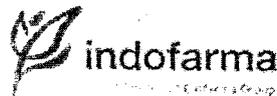
- a. Kriteria penarikan yang disebabkan oleh :
- Obat dengan label tidak ada, tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan keamanan, khasiat dan/atau mutu selain pertimbangan Penarikan Obat kelas I.
  - Obat dengan brosur salah informasi, tidak lengkap atau tidak ada.
  - Obat terkontaminasi mikroba pada sediaan non-injeksi, dan sediaan mata non cairan steril dengan efek pada kesehatan.
  - Obat terkontaminasi bahan kimia atau fisika berupa zat pengotor atau partikulat yang melebihi batas, kontaminasi silang yang mungkin menyebabkan efek terhadap kesehatan.
  - Obat tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.
  - Obat dengan sistem penutup yang tidak aman pada wadah yang dapat menimbulkan efek serius terhadap kesehatan, seperti produk sitotoksik, *child-resistant containers*, dan *potent products*.
  - Obat tercampur dengan Obat lain dalam satu wadah tersier.
  - Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P001 Rev.00		 indofarma <small>Member of Indofarma Group</small>
	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk		
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : J.	

- b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :
  - i. Fasilitas distribusi
  - ii. Fasilitas pelayanan kefarmasian
  - iii. Tempat praktek mandiri tenaga kesehatan
  - iv. Masyarakat
- c. Jangka waktu pengamanan :
  - i. Produk sudah di *freeze* distribusi dan penjualan dalam waktu 1 x 24 jam.
  - ii. Surat perintah penarikan diterbitkan maksimal dalam waktu 2 hari sejak keluhan diterima.
- d. Pelaporan :
  - i. Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat : 5 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan
  - ii. Laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat : segera setelah terdapat perkembangan progres penarikan obat maksimal 14 hari sejak tanggal instruksi penarikan
  - iii. Laporan akhir hasil Penarikan Obat pada fasilitas distribusi : 20 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan
  - iv. Laporan akhir hasil Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan tempat praktek mandiri tenaga kesehatan : 80 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan
- e. Publikasi :
  - i. Rencana publikasi dilaporkan ke BPOM bersama dengan Laporan Awal Penarikan.
  - ii. Penarikan obat wajib memuat informasi identitas obat bets yang ditarik, alasan penarikan, dan penjelasan resiko obat tidak memenuhi syarat, jangkauan penarikan, dan informasi panduan bagi masyarakat atau tenaga kesehatan bila menemukan, memiliki dan/atau telah mengkonsumsi obat tersebut.
  - iii. Penarikan obat paling sedikit di publikasikan melalui website resmi, media cetak, media elektronik, dan/atau media digital lainnya.
  - iv. Publikasi dilaksanakan paling lambat 3 hari kerja sejak persetujuan rencana publikasi oleh BPOM.

5.9.1.3 **Kelas III** adalah penarikan yang dilaksanakan untuk obat yang tidak menimbulkan bahaya signifikan terhadap kesehatan dan tidak termasuk dalam penarikan obat kelas I dan penarikan obat kelas II.

- a. Kriteria penarikan yang disebabkan oleh :
  - i. Obat dengan kemasan yang salah tetapi tidak terkait dengan jaminan keamanan, khasiat, dan/atau mutu, seperti nomor Bets atau tanggal kedaluwarsa yang salah atau tidak ada;
  - ii. Obat dengan kemasan rusak yang dapat memengaruhi keamanan, khasiat, dan/atau mutu; dan/atau
  - iii. Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan yang tidak termasuk Obat yang harus dilakukan penarikan berdasarkan Penarikan Obat kelas I dan Penarikan Obat kelas II.
  - iv. Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.
- b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA07-P001 Rev.00	
Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk			
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

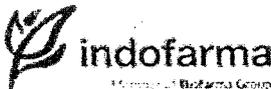
- i. Fasilitas distribusi
- ii. Fasilitas pelayanan kefarmasian
- iii. Tempat praktek mandiri tenaga kesehatan
- c. Jangka waktu pengamanan :
  - i. Produk sudah di *freeze* distribusi dan penjualan dalam waktu 1 x 24 jam.
  - ii. Surat perintah penarikan diterbitkan maksimal dalam waktu 3 hari sejak keluhan diterima.
- d. Pelaporan :
  - i. Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat : 10 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan
  - ii. Laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat : segera setelah terdapat perkembangan progres penarikan obat maksimal 25 hari sejak tanggal instruksi penarikan
  - iii. Laporan akhir hasil Penarikan Obat pada fasilitas distribusi : 40 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan
  - iv. Laporan akhir hasil Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan tempat praktek mandiri tenaga kesehatan : 120 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan

#### 5.10 Penarikan dan Produk Herbal

##### 5.10.1 Klasifikasi Penarikan dan Pelaporan Produk Herbal

5.10.1.1 **Kelas I** adalah penarikan terhadap produk herbal yang terbukti mengandung bahan kimia obat dan/atau mikroba patogen.

- a. Kriteria penarikan yang disebabkan oleh :
  - i. Mengandung bahan kimia obat.
  - ii. Mengandung bakteri patogen.
  - iii. Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.
  - iv. Herbal tidak memenuhi kriteria halal.
- b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :
  - i. Fasilitas distribusi
  - ii. Fasilitas pelayanan kefarmasian
  - iii. Tempat praktek mandiri tenaga kesehatan
- c. Jangka waktu pengamanan :
  - i. Produk sudah di *freeze* distribusi dan penjualan dalam waktu 1 x 24 jam.
  - ii. Surat perintah penarikan diterbitkan maksimal dalam waktu 1 hari sejak keluhan diterima.
- d. Pelaporan :
  - i. Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat : 1 x 24 jam terhitung sejak tanggal instruksi penarikan
  - ii. Laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat : segera setelah terdapat perkembangan progres penarikan obat maksimal 7 hari sejak tanggal instruksi penarikan
  - iii. Laporan akhir hasil Penarikan Obat pada fasilitas distribusi : 10 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P001 Rev.00		 indofarma <small>Member of Biofarma Group</small>
	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk		
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

iv. Laporan akhir hasil Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan tempat praktek mandiri tenaga kesehatan : 40 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan

5.10.1.2 **Kelas II** adalah penarikan terhadap produk herbal yang terbukti tidak memenuhi persyaratan mutu dan/atau penandaan.

a. Kriteria penarikan yang disebabkan oleh :

- i. Tidak memenuhi persyaratan mutu.
- ii. Mengandung bahan yang berdasarkan hasil kajian terkait dengan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan berisiko terhadap kesehatan masyarakat.
- iii. Penandaan tidak sesuai dengan persetujuan izin edar.
- iv. Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.

b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :

- i. Fasilitas distribusi
- ii. Fasilitas pelayanan kefarmasian
- iii. Tempat praktek mandiri tenaga kesehatan

c. Jangka waktu pengamanan :

- i. Produk sudah di *freeze* distribusi dan penjualan dalam waktu 1 x 24 jam.
- ii. Surat perintah penarikan diterbitkan maksimal dalam waktu 2 hari sejak keluhan diterima.

d. Pelaporan :

- i. Laporan awal pelaksanaan Penarikan Obat : 5 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan
- ii. Laporan berkala pelaksanaan Penarikan Obat : segera setelah terdapat perkembangan progres penarikan obat maksimal 14 hari sejak tanggal instruksi penarikan
- iii. Laporan akhir hasil Penarikan Obat pada fasilitas distribusi : 20 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan
- iv. Laporan akhir hasil Penarikan Obat pada fasilitas pelayanan kefarmasian dan tempat praktek mandiri tenaga kesehatan : 80 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan

## 5.11 Penarikan dan Pemusnahan Produk Alkes

### 5.11.1 Klasifikasi Penarikan dan Pelaporan Produk Alkes

5.11.1.1 **Kelas I** adalah penarikan alat kesehatan risiko tinggi yang dilakukan apabila produk teridentifikasi kerusakan yang berpotensi mengancam jiwa dan menyebabkan risiko kesehatan yang serius.

a. Kriteria penarikan yang disebabkan oleh :

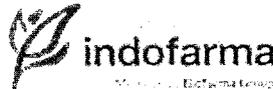
- i. Produk yang salah atau kesalahan pelabelan berkaitan dengan komposisi produk.
- ii. Gagal produk.
- iii. Kesalahan *software* yang mengakibatkan kesalahan operasional.
- iv. Kegagalan *hardware* yang berisiko untuk pasien.
- v. Obat tidak memenuhi persyaratan keamanan, dan/atau khasiat.
- vi. Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.

b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :

- i. Tingkat produsen.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P001 Rev.00		
Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk			
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

- ii. Tingkat distributor (termasuk importir).
  - iii. Tingkat user (fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga professional kesehatan).
  - iv. Masyarakat (pengguna dan pasien).
  - c. Jangka waktu pengamanan :
    - i. Jangka waktu pengamanan setempat/ tidak boleh diperjualbelikan sesegera mungkin maksimal 2 x 24 jam setelah surat perintah penarikan diterima dari Kementerian Kesehatan.
    - ii. Jangka waktu penarikan seluruh alat kesehatan dari peredaran paling lambat 30 hari kerja setelah surat perintah penarikan oleh Kementerian Kesehatan diterima.
  - d. Pelaporan :
    - i. Laporan awal pelaksanaan Penarikan : 14 hari kerja terhitung sejak surat perintah penarikan diterima dari Kementerian Kesehatan.
    - ii. Laporan berkala pelaksanaan Penarikan : segera setelah terdapat perkembangan progres penarikan obat maksimal 21 hari sejak tanggal instruksi penarikan.
    - iii. Laporan akhir hasil Penarikan : 30 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan.
  - e. Publikasi :
    - i. Publikasi dilakukan berdasarkan hasil analisis risiko yang menyatakan bahwa penarikan alat kesehatan harus diinformasikan pada masyarakat.
    - ii. Publikasi dilaksanakan paling lambat 1 x 24 jam sejak tanggal surat penarikan.
- 5.11.1.2 **Kelas II** adalah penarikan alat kesehatan risiko menengah yang dilakukan apabila teridentifikasi kerusakan pada produk yang menyebabkan penyakit atau kesalahan perawatan namun menimbulkan risiko menengah (dibawah risiko tinggi).
- a. Kriteria penarikan yang disebabkan oleh :
    - i. Kesalahan pelabelan berkaitan dengan kesalahan teks/gambar.
    - ii. Informasi yang salah pada *leaflet*.
    - iii. Tidak sesuai dengan spesifikasi.
    - iv. *Anomaly software*.
    - v. Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.
  - b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :
    - i. Tingkat produsen.
    - ii. Tingkat distributor (termasuk importir).
    - iii. Tingkat user (fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga professional kesehatan).
    - iv. Masyarakat (pengguna dan pasien).
  - c. Jangka waktu pengamanan :
    - i. Jangka waktu pengamanan setempat/ tidak boleh diperjualbelikan sesegera mungkin maksimal 5 x 24 jam setelah surat perintah penarikan diterima dari Kementerian Kesehatan.

INSTRUKSI KERJA	Nomor: QUA07-P001 Rev.00		 indofarma <small>Wahana Efektifitas</small>
	Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk		
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

- ii. Jangka waktu penarikan seluruh alat kesehatan dari peredaran paling lambat 60 hari kerja setelah surat perintah penarikan oleh Kementerian Kesehatan diterima.
  - d. Pelaporan :
    - i. Laporan awal pelaksanaan Penarikan : 14 hari kerja terhitung sejak surat perintah penarikan diterima dari Kementerian Kesehatan.
    - ii. Laporan berkala pelaksanaan Penarikan : segera setelah terdapat perkembangan progres penarikan obat maksimal 45 hari sejak tanggal instruksi penarikan.
    - iii. Laporan akhir hasil Penarikan : 60 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan.
  - e. Publikasi :
    - i. Publikasi dilakukan berdasarkan hasil analisis risiko yang menyatakan bahwa penarikan alat kesehatan harus diinformasikan pada masyarakat.
    - ii. Publikasi dilaksanakan paling lambat 3 hari sejak tanggal surat penarikan.
- 5.11.1.3 **Kelas III** adalah penarikan alat kesehatan risiko rendah yang dilakukan apabila teridentifikasi kerusakan pada produk yang tidak membahayakan kesehatan namun perlu dilakukan penarikan dan risiko yang dihasilkan merupakan risiko rendah (di bawah risiko tinggi dan sedang).
- a. Kriteria penarikan yang disebabkan oleh :
    - i. Kesalahan penulisan nomor bets.
    - ii. Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.
  - b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :
    - i. Tingkat produsen.
    - ii. Tingkat distributor (termasuk importir).
    - iii. Tingkat user (fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga professional kesehatan).
    - iv. Masyarakat (pengguna dan pasien).
  - c. Jangka waktu pengamanan :
    - i. Jangka waktu pengamanan setempat/ tidak boleh diperjualbelikan sesegera mungkin maksimal 10 x 24 jam setelah surat perintah penarikan diterima dari Kementerian Kesehatan.
    - ii. Jangka waktu penarikan seluruh alat kesehatan dari peredaran paling lambat 90 hari kerja setelah surat perintah penarikan oleh Kementerian Kesehatan diterima.
  - d. Pelaporan :
    - i. Laporan awal pelaksanaan Penarikan : 14 hari kerja terhitung sejak surat perintah penarikan diterima dari Kementerian Kesehatan.
    - ii. Laporan berkala pelaksanaan Penarikan : segera setelah terdapat perkembangan progres penarikan obat maksimal 75 hari sejak tanggal instruksi penarikan.
    - iii. Laporan akhir hasil Penarikan : 90 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA07-P001 Rev.00	 indofarma <small>Indofarma Group</small>
Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk			
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

## e. Publikasi :

- i. Publikasi dilakukan berdasarkan hasil analisis risiko yang menyatakan bahwa penarikan alat kesehatan harus diinformasikan pada masyarakat.
- ii. Publikasi dilaksanakan paling lambat 5 hari sejak tanggal surat penarikan.

## 5.11.2 Klasifikasi Penarikan dan Pelaporan Produk PKRT

5.11.2.1 **Kelas I** adalah penarikan alat kesehatan risiko tinggi yang dilakukan apabila produk teridentifikasi kerusakan yang berpotensi mengancam jiwa dan menyebabkan risiko kesehatan yang serius.

## a. Kriteria penarikan yang disebabkan oleh :

- i. Produk yang salah atau kesalahan pelabelan berkaitan dengan komposisi produk.
- ii. Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.

## b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :

- i. Tingkat produsen.
- ii. Tingkat distributor (termasuk importir).

## c. Jangka waktu pengamanan :

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

## d. Pelaporan :

- i. Laporan awal pelaksanaan Penarikan : 14 hari kerja terhitung sejak surat perintah penarikan diterima dari Kementerian Kesehatan.
- ii. Laporan berkala pelaksanaan Penarikan : segera setelah terdapat perkembangan progres penarikan obat maksimal 30 hari sejak tanggal instruksi penarikan.
- iii. Laporan akhir hasil Penarikan : 45 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan.

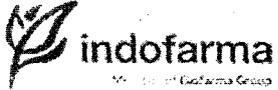
## e. Publikasi :

- i. Publikasi dilakukan berdasarkan hasil analisis risiko yang menyatakan bahwa penarikan alat kesehatan harus diinformasikan pada masyarakat.
- ii. Publikasi dilaksanakan paling lambat 1 x 24 jam sejak tanggal surat penarikan.

5.11.2.2 **Kelas II** adalah penarikan alat kesehatan risiko menengah yang dilakukan apabila teridentifikasi kerusakan pada produk yang menyebabkan penyakit namun menimbulkan risiko menengah (dibawah risiko tinggi).

## a. Kriteria penarikan yang disebabkan oleh :

- i. Kesalahan pelabelan berkaitan dengan kesalahan teks/gambar.
- ii. Informasi yang salah pada *leaflet*.
- iii. Tidak sesuai dengan spesifikasi.
- iv. Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA07-P001 Rev.00	 indofarma <small>Member of Indofarma Group</small>
Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk			
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

- b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :
  - i. Tingkat produsen.
  - ii. Tingkat distributor (termasuk importir).
- c. Jangka waktu pengamanan :
  - i. Jangka waktu pengamanan setempat/ tidak boleh diperjualbelikan sesegera mungkin maksimal 7 x 24 jam setelah surat perintah penarikan diterima dari Kementerian Kesehatan.
  - ii. Jangka waktu penarikan seluruh alat kesehatan dari peredaran paling lambat 60 hari kerja setelah surat perintah penarikan oleh Kementerian Kesehatan diterima.
- d. Pelaporan :
  - i. Laporan awal pelaksanaan Penarikan : 14 hari kerja terhitung sejak surat perintah penarikan diterima dari Kementerian Kesehatan.
  - ii. Laporan berkala pelaksanaan Penarikan : segera setelah terdapat perkembangan progres penarikan obat maksimal 45 hari sejak tanggal instruksi penarikan.
  - iii. Laporan akhir hasil Penarikan : 60 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan.
- e. Publikasi :
  - i. Publikasi dilakukan berdasarkan hasil analisis risiko yang menyatakan bahwa penarikan alat kesehatan harus diinformasikan pada masyarakat.
  - ii. Publikasi dilaksanakan paling lambat 3 hari sejak tanggal surat penarikan.

5.11.2.3 **Kelas III** adalah penarikan alat kesehatan risiko rendah yang dilakukan apabila teridentifikasi kerusakan pada produk yang tidak membahayakan kesehatan namun perlu dilakukan penarikan dan risiko yang dihasilkan merupakan risiko rendah (di bawah risiko tinggi dan sedang).

- a. Kriteria penarikan yang disebabkan oleh :
  - i. Kesalahan penulisan nomor bets.
  - ii. Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.
- b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :
  - i. Tingkat produsen.
  - ii. Tingkat distributor (termasuk importir).
- c. Jangka waktu pengamanan :
  - i. Jangka waktu pengamanan setempat/ tidak boleh diperjualbelikan sesegera mungkin maksimal 10 x 24 jam setelah surat perintah penarikan diterima dari Kementerian Kesehatan.
  - ii. Jangka waktu penarikan seluruh alat kesehatan dari peredaran paling lambat 90 hari kerja setelah surat perintah penarikan oleh Kementerian Kesehatan diterima.
- d. Pelaporan :
  - i. Laporan awal pelaksanaan Penarikan : 14 hari kerja terhitung sejak surat perintah penarikan diterima dari Kementerian Kesehatan.
  - ii. Laporan berkala pelaksanaan Penarikan : segera setelah terdapat perkembangan progres penarikan obat maksimal 75 hari sejak tanggal instruksi penarikan.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: QUA07-P001 Rev.00		 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk</b>			
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

- iii. Laporan akhir hasil Penarikan : 90 hari kerja terhitung sejak tanggal instruksi penarikan.
  - e. Publikasi :
    - i. Publikasi dilakukan berdasarkan hasil analisis risiko yang menyatakan bahwa penarikan alat kesehatan harus diinformasikan pada masyarakat.
    - ii. Publikasi dilaksanakan paling lambat 5 hari sejak tanggal surat penarikan.
- 5.12 Mekanisme penarikan produk dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut :
  - 5.12.1 Menerbitkan surat perintah penghentian distribusi (*freeze*) dan penarikan produk dengan jangka waktu penerbitan surat dan jangkauan penarikan sesuai dengan klasifikasi kelas penarikan produk.
  - 5.12.2 Surat perintah penarikan ke distributor mencantumkan perintah penarikan sesuai dengan jangkauan penarikan produk, dengan ketentuan sebagai berikut :
    - 5.12.2.1 Pelaksanaan penarikan hingga ke pasien dilakukan oleh distributor dan berkoordinasi dengan tenaga kesehatan atau institusi kesehatan (Apotek, Rumah Sakit, Klinik, dll).
    - 5.12.2.2 Distributor menginformasikan ke outlet-outlet atau tenaga kesehatan atau institusi kesehatan (Apotek, Rumah Sakit, Klinik, dll) terkait produk yang ditarik dengan melampirkan :
      - a. Surat Perintah Penarikan Produk
      - b. Formulir Perintah Penarikan & Tanda Terima Penarikan Produk
      - c. Form Rekapitulasi Konsumen
    - 5.12.2.3 Apabila produk tersebut masih ada sisa/ belum digunakan oleh pasien, maka outlet terkait segera menginformasikan kepada pasien untuk menghentikan penggunaan produk tersebut kemudian dilakukan penarikan oleh outlet atau distributor terkait.
    - 5.12.2.4 Penarikan dilakukan terhadap pasien dengan kriteria yaitu pasien yang telah menerima produk yang berasal dari outlet-outlet resmi distributor, terhitung mulai dari 1 bulan sebelum adanya surat keluhan mutu produk.
    - 5.12.2.5 Selanjutnya dilakukan penarikan terhadap produk tersebut dari semua outlet oleh distributor untuk segera dikirim ke PT Indofarma Tbk.
    - 5.12.2.6 Lakukan monitoring proses penarikan produk kepada pihak distributor sampai dengan proses penarikan selesai (100%).
    - 5.12.2.7 Monitoring proses penarikan dilakukan dengan koordinasi dalam meeting recall minimal 1x dalam 1 bulan sampai proses penarikan selesai (100 %).
    - 5.12.2.8 Melakukan analisa pelaksanaan penarikan sesuai timeline kriteria penarikan.
    - 5.12.2.9 Penarikan dilaporkan kepada regulator sesuai dengan jangka waktu pelaporan penarikan.
- 5.13 Pemusnahan Produk Kembalian
  - 5.13.1 Pemusnahan Produk Kembalian FARMA
    - 5.13.1.1 Pemusnahan dilakukan terhadap :
      - a. Obat, kemasan, label, dan/atau brosur yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, khasiat, dan keamanan, yang telah ditarik dan/atau yang masih dalam persediaan.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA07-P001 Rev.00	 indofarma Member of Biofarma Group
Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk			
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

- b. Bahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu dan terdapat isu khasiat dan keamanan yang masih dalam persediaan.
- 5.13.1.2 Produk dengan klaim penandaan dapat dilakukan rekemas sesuai dengan ketentuan CPOB, jika obat masih memenuhi standar maka dilakukan pemusnahan pada kemasan lama.
- 5.13.1.3 Pemusnahan harus disaksikan oleh petugas dari Badan POM/Balai Besar POM setempat.
- 5.13.1.4 Melaporkan pemusnahan produk hasil penarikan ke BPOM Pusat tembusan UPT BPOM setempat dan UPT BPOM lokasi dilakukan pemusnahan.
- 5.13.2 Pemusnahan Produk Kembalian HERBAL
- 5.13.2.1 Melakukan pemusnahan produk hasil penarikan setelah produk TMS hasil penarikan diterima.
- 5.13.2.2 Produk dengan klaim penandaan dapat dilakukan rekemas sesuai dengan ketentuan CPOTB, jika produk masih memenuhi standar maka dilakukan pemusnahan pada kemasan lama.
- 5.13.2.3 Pemusnahan harus disaksikan oleh petugas dari Badan POM.
- 5.13.2.4 Melaporkan pemusnahan produk hasil penarikan ke BPOM Pusat tembusan UPT BPOM setempat dan UPT BPOM lokasi dilakukan pemusnahan.
- 5.13.3 Pemusnahan Produk Kembalian ALKES dan PKRT
- 5.13.3.1 Melakukan pemusnahan produk hasil penarikan setelah produk TMS hasil penarikan diterima.
- 5.13.3.2 Produk dengan klaim penandaan dapat dilakukan rekemas sesuai dengan ketentuan, jika produk masih memenuhi standar maka dilakukan pemusnahan pada kemasan lama.
- 5.13.3.3 Pelaksanaan pemusnahan dibuatkan Berita Acara Pemusnahan. Untuk produk berisiko tinggi pemusnahan disaksikan oleh petugas dari Dinas Kesehatan Kabupaten.
- 5.13.3.4 Melaporkan pemusnahan produk hasil penarikan ke Direktur Jenderal, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, atau Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten.
- 5.14 Keluhan dinyatakan selesai (**CLOSED**) bila :
- 5.14.1 Keluhan telah ditanggapi dan penelusuran akar masalah keluhan telah dilakukan dan ditindaklanjuti melalui CAPA (jika diperlukan).
- 5.14.2 Produk yang memerlukan penarikan telah dilakukan penarikan seluruhnya (100%) yang dibuktikan dengan Laporan Penarikan Produk dan dimusnahkan.
- 5.15 Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk No. QUA07-P001-R001
- 5.15.1 Pengisian data dilakukan oleh Assistant Manager PQR & Complaint Handling Specialist pada saat diterima keluhan produk.
- 5.15.2 Rekaman Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk No. QUA07-P001-R001 berisi deskripsi dan informasi mengenai keluhan baik keluhan eksternal maupun keluhan internal terhadap ketentuan yang berlaku serta verifikasi terhadap keaslian keluhan yang dilaporkan.
- 5.15.3 Cara Pengisian Rekaman
- 5.15.3.1 Nama Produk : diisi nama produk yang dikeluhkan. Berisi nama produk, kekuatan, dan bentuk sediaan.

<b>INSTRUKSI KERJA</b>	Nomor: QUA07-P001 Rev.00		
	<b>Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk</b>		
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

- 5.15.3.2 Nomor Bets : diisi nomor bets produk yang dikeluhkan.
- 5.15.3.3 Kemasan : diisi dengan kemasan produk dan jumlah butiran produk yang dikeluhkan.
- 5.15.3.4 Tanggal Diterima : diisi dengan tanggal diterimanya LKMP/ surat keluhan/ CP keluhan oleh Indofarma dari konsumen/ regulator/ distributor/ internal.
- 5.15.3.5 Tanggal daluarsa : diisi dengan tanggal kadaluwarsa bets produk yang dikeluhkan.
- 5.15.3.6 Nama / Instansi / Institusi : diisi dengan nama konsumen/ pelanggan/ instansi/ institusi yang menyampaikan keluhan.
- 5.15.3.7 Alamat : diisi dengan alamat asal produk yang dikeluhkan (toko, apotik, rumah sakit atau asal daerah produk yang dikeluhkan).
- 5.15.3.8 Uraian Masalah : diisi dengan uraian masalah yang dikeluhkan seperti perubahan sifat fisika, kimia obat, kemasan, penandaan dll.
- 5.15.3.9 Persyaratan : diisi dengan persyaratan produk yang dikeluhkan sesuai persyaratan yang tercantum dalam spesifikasi produk, kompendia resmi atau ketentuan lain yang berlaku. Bila keluhan mengacu tidak sesuai dengan spesifikasi produk dan sesuai dengan kompendia terbaru maka yang menjadi persyaratan/ acuan adalah kompendia resmi terbaru.
- 5.15.3.10 Verifikasi Keluhan
- Pemeriksaan keaslian produk dengan memeriksa produk mulai dari pemerian, kemasan primer, sekunder dan pemeriksaan kimia jika diperlukan. Jika produk yang dikeluhkan merupakan produk asli maka penelusuran dilanjutkan sampai diperoleh akar masalah dan apabila produk yang dikeluhkan merupakan produk palsu maka penelusuran tidak dilanjutkan.
  - Hasil Pemeriksaan terhadap produk yang dikeluhkan, diisi hasil analisa fisika dan kimia atas :
    - produk dengan nomor bets keluhan yang berasal dari pihak pemberi keluhan
    - produk dengan nomor bets keluhan yang diambil dari daerah keluhan
    - jika tidak ada, lakukan pengujian pada bets terdekat dari daerah keluhan
- 5.15.3.11 Hasil pemeriksaan terhadap keluhan pelanggan sebelumnya, diisi hasil penelusuran keluhan produk yang sama dengan keluhan yang sama.
- 5.15.3.12 Keluhan di verifikasi oleh Manager PME & Vigilance.
- 5.15.3.13 Perlu tanggapan divisi lain : Divisi terkait diminta untuk memberikan tanggapan, menambah informasi kajian risiko atau penetapan akar masalah, serta perbaikan dan pencegahan atas keluhan yang terjadi melalui Formulir Tanggapan Divisi.
- 5.16 Rekaman Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk No. QUA07-P001-R002
- 5.16.1 Rekaman Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk No. QUA07-P00-R002 berisi investigasi terhadap penyebab terjadinya keluhan, tinjauan terhadap risiko mutu, serta tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap keluhan yang dilaporkan.
- 5.16.2 Investigasi Keluhan

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA07-P001 Rev.00	
Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk			
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : ↓	

- 5.16.2.1 Hasil Pemeriksaan terhadap contoh pertinggal produk yang dikeluhkan, diisi hasil pemeriksaan *retained sample* atau pertinggal nomor bets yang sama dengan produk yang dikeluhkan.
- 5.16.2.2 Hasil Pemeriksaan terhadap *retained sample* bets sebelum dan bets sesudah, diisi hasil analisa fisika dan kimia atas *retained sample* dengan nomor bets -1 dan +1 dari bets yang dikeluhkan, jika tidak tersedia maka lakukan pengujian terhadap bets terdekat.
- 5.16.2.3 Hasil pemeriksaan terhadap produk dan bets yang dikeluhkan yang berasal dari daerah lain, diisi hasil analisa terhadap :
- produk dengan bets yang dikeluhkan yang berasal dari satu atau beberapa lain
  - produk dengan bets -1 dan bets +1 yang berasal dari satu atau beberapa daerah lain
- 5.16.2.4 *Root Cause Analysis* yaitu kajian secara komprehensif dan kesimpulan dari Rekaman Investigasi Keluhan No. QUA07-P001-R004 maupun tanggapan divisi terkait.
- 5.16.3 Tinjauan Terhadap Risiko Mutu
- 5.16.3.1 Analisis risiko merupakan tahapan untuk menilai risiko yang mungkin timbul akibat adanya keluhan dan menentukan kategori kelas keluhan. Tinjauan terhadap risiko mutu dilakukan dengan menganalisa 3 (tiga) faktor :
- Severity*  
Tingkat keparahan khasiat obat yang dialami pasien akibat adanya keluhan

Score	Severity
Score 1	- Ketidapatuhan terhadap GMP tidak ada - Tidak berdampak terhadap pasien/ tidak mempengaruhi khasiat obat - Tidak berdampak terhadap yield/ kapabilitas produksi
Score 3	- Ketidapatuhan terhadap GMP minor - Mungkin akan sedikit berdampak terhadap pasien/ mungkin akan sedikit mempengaruhi khasiat obat - Cukup berdampak terhadap yield/ kapabilitas produksi
Score 5	- Ketidapatuhan terhadap GMP mayor - Sangat mungkin akan berdampak terhadap pasien/ sangat mungkin akan mempengaruhi khasiat obat - Berdampak tinggi terhadap yield/ kapabilitas produksi
Score 7	- Ketidapatuhan terhadap GMP serius - Berdampak serius/ kematian terhadap pasien - Berdampak serius tinggi terhadap yield/ kapabilitas produksi

<b>INSTRUKSI KERJA</b>		Nomor: QUA07-P001 Rev.00	 <b>indofarma</b> <small>Member of Biofarma Group</small>
<b>Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk</b>			
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf : 	

b. *Detectability*

Kemampuan mendeteksi tingkat kejadian cacat/ keluhan atau pengaruhnya

Score	<i>Detectability</i>
Score 1	Sistem kontrol yang ada memiliki probabilitas tinggi untuk mendeteksi cacat/ keluhan atau pengaruhnya
Score 2	Sistem kontrol yang ada dapat mendeteksi cacat/ keluhan atau pengaruhnya
Score 3	Sistem kontrol yang ada memiliki probabilitas rendah untuk mendeteksi cacat/ keluhan atau pengaruhnya
Score 5	Tidak ada sistem kontrol yang dapat mendeteksi cacat

c. *Occurrence*

Kemungkinan terjadi keluhan serupa (probabilitas)

Score	<i>Occurrence</i>
Score 2	Sangat tidak mungkin terjadi
Score 4	Tidak mungkin terjadi
Score 6	Mungkin terjadi
Score 8	Sangat mungkin terjadi

## 5.17 Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan

- 5.17.1.1 Tindakan perbaikan, diisi uraian tindakan perbaikan yang berkorelasi dengan analisa resiko yang telah dilakukan. Tindakan perbaikan harus disusun secara sistematis.
- 5.17.1.2 Tindakan pencegahan, diisi uraian tindakan pencegahan agar keluhan pelanggan yang sama tidak terjadi kembali dikemudian hari. Tindakan pencegahan harus disusun secara sistematis.
- 5.17.1.3 Tindakan perbaikan dan pencegahan disusun dalam formulir CAPA yang akan dikelola oleh Departemen Quality System.

## 6 Lampiran

- 6.1 Rekaman Laporan Keluhan Mutu Produk No. QUA07-P001-R001
- 6.2 Rekaman Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk No. QUA07-P001-R002
- 6.3 Rekaman Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk No. QUA07-P001-R003
- 6.4 Rekaman Investigasi Keluhan No. QUA07-P001-R004
- 6.5 Rekaman Tanggapan Divisi No. QUA07-P001-R005

## 7 Pustaka

- 7.1 Peraturan BPOM RI No. 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.
- 7.2 Peraturan Kepala BPOM RI No. 5 Tahun 2016 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan
- 7.3 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020, *Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga*, Jakarta : Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

INSTRUKSI KERJA		Nomor: QUA07-P001- Rev.00		 <small>Member of Galvama Group</small>
Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk				
Tgl. Berlaku : <b>06 DEC 2024</b>	Tgl. Peninjauan : <b>06 DEC 2027</b>	Paraf :		

## 8 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
00	<b>06 DEC 2024</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Perubahan format dokumentasi sebelumnya merupakan ketentuan umum no XPE001 Rev 15</li> <li>2. Penambahan klausul poin 5.12.2.8</li> <li>3. Penambahan klausul poin 5.15</li> <li>4. Perubahan format formulir <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rekaman Laporan Keluhan Mutu Produk No QUA07-P001-Rev.00 menjadi Rekaman Laporan Keluhan Mutu Produk No. QUA07 - P001 - R001 - Rev.01</li> <li>• Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk No. F-PM-06-01 menjadi Rekaman Penanganan Keluhan Mutu Produk No. No. QUA07 - P002 - R002 - Rev.00</li> <li>• Formulir Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk No. F-PM-06-02 menjadi Rekaman Kajian Penanganan Mutu produk No. QUA07 - P003 - R002 - Rev.00</li> <li>• Formulir Investigasi Keluhan No. F-PM-06-03 menjadi Rekaman Investigasi Keluhan No. QUA07-P004-Rev.00</li> <li>• Formulir Tanggapan Divisi No QUA10-P001-R002 Rev.00 menjadi Rekaman Tanggapan Divisi No QUA07-P005-Rev 00</li> </ul> </li> </ol>

## 9 Tinjauan ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 3 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh General Manager Quality Assurance.

## 10 Distribusi

- 10.1 Divisi Quality Assurance
- 10.2 Divisi Marketing
- 10.3 Divisi SCM
- 10.4 Divisi R&D
- 10.5 Divisi Quality Control
- 10.6 Divisi HC, GA & IT