

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : 

#### 1 Tujuan

Ketentuan umum 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

Ketentuan 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 ketentuan umum 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

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		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 Protap Cara Pengisian Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk No. PPE011.
- 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 seksi Pengembangan Sistem Bidang Pemastian Mutu.
- 5.6 Laporkan hasil pengelolaan keluhan setiap 6 bulan sekali dalam Rapat Tinjauan Manajemen.
- 5.7 Keluhan yang berdampak pada kesehatan terkait aspek keamanan obat (ESO) dari pelaksanaan kegiatan Farmakovigilans, merujuk pada Ketentuan Umum Penerapan Farmakovigilans (XPE019).
- 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

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : *

- 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
  - iv. 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 :
- 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 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 :
- i. Obat dengan label tidak ada, tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan keamanan, khasiat dan/atau mutu selain pertimbangan Penarikan Obat kelas I.
  - ii. Obat dengan brosur salah informasi, tidak lengkap atau tidak ada.
  - iii. Obat terkontaminasi mikroba pada sediaan non-injeksi, dan sediaan mata non cairan steril dengan efek pada kesehatan.
  - iv. Obat terkontaminasi bahan kimia atau fisika berupa zat pengotor atau partikulat yang melebihi batas, kontaminasi silang yang mungkin menyebabkan efek terhadap kesehatan.
  - v. Obat tidak memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.
  - vi. 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*.
  - vii. Obat tercampur dengan Obat lain dalam satu wadah tersier.
  - viii. Atau sesuai dengan tinjauan terhadap risiko mutu.
- b. Jangkauan penarikan dilakukan pada :

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : 

- 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 :
  - i. Fasilitas distribusi
  - ii. Fasilitas pelayanan kefarmasian

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : 

- 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
  - 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.

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : <i>[Signature]</i>

- 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.
  - ii. Tingkat distributor (termasuk importir).
  - iii. Tingkat user (fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga profesional kesehatan).
  - iv. Masyarakat (pengguna dan pasien).

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : J

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.
- 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.

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : 

- 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.
- 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.

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : 

### 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.
- 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.

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		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.

5.11.2.3 **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.
  - 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.

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : 

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 Penarikan dilaporkan kepada regulator sesuai dengan jangka waktu pelaporan penarikan.

### 5.13 Pemusnahan Produk Kembali

#### 5.13.1 Pemusnahan Produk Kembali 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.
- 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.

	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : 

#### 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.

### 6 Lampiran

- 6.1 Formulir Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk No. F-PM-06-01
- 6.2 Formulir Kajian Penanganan Keluhan Mutu Produk No. F-PM-06-02
- 6.3 Formulir Investigasi Keluhan No. F-PM-06-03
- 6.4 Protap Cara Pengisian Catatan Penanganan Keluhan Mutu Produk No. PPE011

### 7 Catatan Perubahan

Revisi	Berlaku	Perubahan
08	05 Desember 2018	1. Penambahan definisi pada poin 4.1 dan 4.2 2. Penambahan Formulir KTD pada poin 5.1 3. Penambahan distributor pada poin 9.8 4. Penggantian logo dan penyesuaian dengan format terbaru
09	22 Februari 2019	1. Perubahan definisi poin 4.1 dan 4.2 dengan menghilangkan keluhan terkait aspek keamanan obat 2. Menghilangkan poin 4.13 3. Penambahan poin 5.7.1.1 dan 5.7.1.2 (termasuk 5.7.1.2.1 sampai dengan 5.7.1.2.7) 4. Penambahan poin 5.7.2.1 dan 5.7.2.2
10	31 Juli 2019	1. Penambahan poin 4.6.4

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : 

Revisi	Berlaku	Perubahan
		2. Perubahan pada poin menjadi 5.1 menjadi keluhan yang berasal dari eksternal (BPOM berupa surat keluhan/ <i>recall</i> , Bidang Marketing PT. Indofarma Tbk. atau distributor berupa LKMO) atau internal (disertai CP) maupun yang berasal dari kegiatan Farmakovigilans dicatat dalam BCPK 3. Penambahan poin 5.7.3 4. Perubahan pada poin 1, poin 2 dan poin 4.4
11	02 Desember 2019	1. Perubahan poin 5.8.1 dan 5.8.2 2. Perubahan poin 5.9 3. Penambahan poin 5.10 4. Perubahan pustaka mengenai Penarikan Obat dari Perka BPOM RI No. HK.04.1.33.12.11.09938 tahun 2011 menjadi PerBPOM No. 14 tahun 2019
12	04 Oktober 2019	1. Penambahan cakupan produk 2. Penambahan poin 4.8.1.5 penambahan poin kriteria penarikan kelas 1 (kritis) 3. Perubahan poin 5.2 perubahan waktu pemberian surat tanggapan awal 4. Penambahan poin 5.9 5. Perubahan pada poin 5.11
13	24 Februari 2022	1. Penambahan cakupan produk biologi 2. Perubahan poin 5.2 perubahan waktu pemberian surat tanggapan awal 3. Penambahan poin 5.3 waktu penyelesaian investigasi keluhan 4. Perubahan poin 5.4 jika sample produk tidak dikirimkan dilakukan penelusuran berdasarkan foto produk
14	11 Januari 2023	1. Penambahan cakupan ekstrak
15	03 JUL 2023	1. Penambahan pada cakupan produk yang memiliki Persetujuan Izin Edar (PIE)/ Emergency Use Authorization (EUA)/ Special Access Scheme (SAS). 2. Perubahan pada prosedur penarikan diklasifikasikan berdasarkan jenis produk farma, herbal, alkes, dan PKRT serta sesuai dengan kelas penarikan produk. 3. Perubahan pada prosedur pemusnahan diklasifikasikan berdasarkan jenis produk farma, herbal, alkes, dan PKRT. 4. Penyesuaian prosedur penarikan dan pemusnahan produk farma sesuai dengan Peraturan BPOM RI No. 14 Tahun 2022. 5. Penyesuaian prosedur penarikan dan pemusnahan produk herbal sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM RI No. 5 Tahun 2016 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan 6. Penyesuaian prosedur penarikan dan pemusnahan produk alkes dan PKRT sesuai dengan Tata Cara Penarikan dan Pemusnahan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Kementerian Kesehatan Republik Indonesia Tahun 2020. 7. Perubahan struktur dan nomenklatur jabatan.

 <b>indofarma</b>	<b>KETENTUAN UMUM</b> Penanganan Keluhan dan Penarikan Produk	No : XPE001
		Revisi : 15
		Berlaku : 03 JUL 2023
		Paraf : 

### 8 Tinjauan ulang

Protap ini akan ditinjau ulang setiap 2 tahun sekali atau kurang jika diperlukan oleh General Manager Quality Assurance.

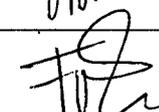
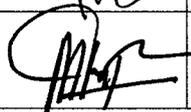
### 9 Distribusi

- 9.1 Divisi Quality Assurance
- 9.2 Divisi Marketing
- 9.3 Divisi SCM
- 9.4 Divisi R&D
- 9.5 Divisi Quality Control
- 9.6 Divisi HC, GA & IT
- 9.7 Distributor

### 10 Pustaka

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

### 11 Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Divisi	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman PQR & Complaint Handling	QUA		03 JUL 2023
Diperiksa oleh	Manager Post Market Evaluation & Vigilance	QUA		03 JUL 2023
Disetujui oleh	General Manager Quality Assurance	QUA		03 JUL 2023

### 12 Tinjauan

No.	Peninjau	Tgl. Tinjauan	Tanda tangan	Rekomendasi
1	General Manager Quality Assurance			
2	General Manager Quality Assurance			