| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **PENARIKAN OBAT DAN/ATAU**  **BAHAN OBAT** | | Halaman ... dari ... |
| --- | --- | --- | --- |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..........................  Tanggal  ...................... | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .............................  Tanggal  ...................... | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .....................  Tanggal  ...................... | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| 1. **Pendahuluan**   ~~Dimaksud dengan~~ Penarikan (Recall) adalah penarikan obat dan/atau bahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label ~~atas instruksi dari Prinsipal~~. ~~Prinsipal memberikan perintah Penarikan berdasarkan inisitif sendiri atau atas perintah dari BPOM. Fasilitas Distribusi harus bisa melaksanakan penarikan obat dan/atau bahan obat tersebut dari gudang dan/atau pelanggan (outlet) secara cepat dan tepat berdasarkan Surat Perintah tertulis dari Prinsipal atau BPOM.~~ Penarikan dapat berupa penarikan wajib yang diperintahkan oleh Kepala Badan POM (*mandatory recall*) dan penarikan mandiri (*voluntary recall*) yang diperintahkan oleh pemilik ijin edar. Penarikan tersebut dapat berupa penarikan untuk seluruh produk dan atau untuk produk dengan nomor bets tertentu.   1. **Tujuan**   POB ini bertujuan untuk memastikan proses penarikan obat dan/atau bahan obat dari seluruh gudang dan/atau pelanggan (outlet) dalam tenggang waktu yang sudah ditetapkan dapat dilakukan dengan tepat waktu, tepat jumlah, dan dengan proses dengan baik dan benar sesuai permintaan dari prinsipal/BPOM sehingga tidak menimbulkan kerugian bagi Fasilitas Distribusi.   1. **Ruang Lingkup**   ~~POB ini mencakup semua proses yang ditujukan agar penanganan penarikan obat dan/atau bahan obat dapat dilakukan dengan baik dan sesuai informasi/instruksi prinsipal.~~  POB ini meliputi proses penerimaan informasi penarikan obat dan/atau bahan obat dari Prinsipal baik mandatory ataupun voluntary recall, pendistribusian surat penghentian penyaluran ke outlet ~~menyiapkan arahan ke gudang dan cabang~~, sampai dengan merekap hasil penarikan ke Prinsipal atau BPOM.   1. **Tanggung Jawab**    1. Apoteker Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu bertanggung jawab menyiapkan, mengkaji dan melatihkan POB ini serta mengkoordinasikan pelaksanaan penarikan kembali obat dan/atau bahan obat.    2. Kepala Bagian Pemasaran bertanggung jawab untuk melakukan pembekuan dan penarikan kembali obat dan/atau bahan obat.    3. Kepala Bagian Gudang bertanggung jawab untuk menerima, memisahkan produk yang ditarik dari pasar ke tempat yang sudah ditentukan dan rekonsiliasi hasil penarikan produk. | | | |

| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **PENARIKAN OBAT DAN/ATAU**  **BAHAN OBAT** | | Halaman ... dari ... |
| --- | --- | --- | --- |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..........................  Tanggal  ...................... | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .............................  Tanggal  ...................... | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .....................  Tanggal  ...................... | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| 1. **Prosedur**    1. ~~Prinsipal mengeluarkan Surat Penarikan (Recall) berupa surat resmi yang ditujukan kepada Pimpinan Fasilitas Distribusi, yang didalamnya berisi:~~       * ~~Nama item dan atau no. bets bila diperlukan di recall sampai level bets.~~       * ~~Batas waktu penarikan hingga pengembalian ke prinsipal.~~    2. Pimpinan Fasilitas Distribusi menerima informasi penarikan berupa Surat Penarikan (Recall) Obat dan/atau Bahan Obat dari Prinsipal yang berisi nama item dan/atau nomor bets, batas waktu penarikan hingga pengembalian ke principal.    3. Pimpinan Fasilitas Distribusi memberikan disposisi kepada Apoteker Penanggung Jawab untuk melakukan Penarikan.    4. Apoteker Penanggung Jawab segera memberikan instruksi penarikan kepada Bagian Logistik, Bagian Pemasaran, Bagian Administrasi dan keuangan serta bagian lainnya yang terkait dengan Penarikan. Instruksi tersebut juga mencakup informasi mengenai nama obat dan/atau bahan obat yang ditarik, nomor bets, serta batas waktu Penarikan.    5. Kepala Bagian Logistik melakukan pelacakan data untuk mengetahui lokasi dan jumlah di gudang serta catatan penjualan ke pelanggan untuk mengetahui jumlah obat dan/atau bahan obat yang akan ditarik.    6. Apabila tidak ditemukan obat dan/atau bahan obat dengan nomor bets yang ditarik, Kepala Bagian Logistik akan melakukan konfirmasi ulang ke Bagian Pemasaran dan Penanggung Jawab untuk disampaikan kepada Prinsipal.    7. Bagian Pemasaran dan Bagian Administrasi Keuangan memblok data di sistem agar obat dan/atau bahan obat yang akan ditarik dan masih ada di gudang tidak dapat terproses untuk penjualan.    8. Apabila obat dan/atau bahan obat yang ditarik sudah ada yang terjual ke pelanggan (outlet), Bagian Pemasaran harus memberitahukan mengenai Penarikan tersebut kepada pelanggan (outlet) dan meminta mereka untuk menangguhkan penjualannya.    9. Bagian Pemasaran bekerja sama dengan Bagian Logistik melakukan penarikan stok fisik di pelanggan sesuai dengan batas waktu yang diinstruksikan oleh Penanggung Jawab dengan menggunakan Form Surat Peryataan Pernyataan Penarikan (Recall) yang harus diisi dan ditandatangani oleh pelanggan.    10. Apoteker Penanggung Jawab memantau pelaksanaan penarikan | | | |

| Versi | Nomor | Tanggal Mulai Berlaku | Riwayat Perubahan |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | ............. | ........................ | ........................ |
| 2 | .............. | ......................... | ............................. |

| NAMA PERUSAHAAN | Prosedur Operasional Baku  **PENARIKAN OBAT DAN/ATAU**  **BAHAN OBAT** | | Halaman ... dari ... |
| --- | --- | --- | --- |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  ..........................  Tanggal  ...................... | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .............................  Tanggal  ...................... | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan)  .....................  Tanggal  ...................... | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| * 1. Bagian Logistik menerima fisik barang yang ditarik dari pelanggan dengan mencocokkan jumlah dan nomor bets.   2. Fisik barang setelah Penarikan harus tetap disimpan sesuai dengan suhu yang tertera pada kemasan (ketentuan dari Prinsipal) pada area yang terpisah, aman dan terkunci serta diberi label yang jelas sampai ada tindak lanjut.   3. Bagian Logistik membuat catatan rekapitulasi obat dan/atau bahan obat, baik yang masih berada di gudang fasilitas distribusi maupun yang berhasil ditarik dari pelanggan.   4. Berdasarkan catatan rekapitulasi penarikan tersebut, Penanggung Jawab membuat Surat Pengajuan Retur Penarikan kepada Prinsipal. Surat ini harus mendapat persetujuan dari Pimpinan Fasilitas Distribusi sebelum dikirimkan ke Prinsipal.   5. Setelah Surat Pengajuan Retur Penarikan tersebut mendapatkan tanggapan dan persetujuan dari Prinsipal, Penanggung Jawab segera membuat Laporan Pelaksanaan Penarikan Obat dan/atau Bahan Obat kepada BPOM.   6. Bagian Logistik dengan persetujuan Penanggung Jawab akan mengembalikan fisik obat dan/atau bahan obat hasil Penarikan kepada Prinsipal berdasarkan persetujuan Surat Pengajuan Retur Penarikan dari Prinsipal.  1. **Lampiran:**   -   1. **Riwayat**   Daftar dari nomor POB termasuk alasan untuk perubahan. | | | |

| NAMA PERUSAHAAN | | Prosedur Operasional Baku  **PENARIKAN OBAT DAN/ATAU**  **BAHAN OBAT** | | Halaman ... dari ... |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nomor ..... |
| Departemen/Divisi  / Bagian/Unit\*  .............................  ........ | Seksi/Sub Divisi/Sub Bagian/Sub Unit\*  ........................ | Tanggal berlaku  .......................... |
| Disusun oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | | Diperiksa oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Disetujui oleh (nama, jabatan, tanda tangan) | Mengganti\*\* No.  Tanggal  ............................ |
| ..........................  Tanggal  ...................... | | .............................  Tanggal  ...................... | .....................  Tanggal  ...................... |  |
| . | **8. Distribusi**  Asli: Penanggung Jawab/Kepala Bagian Pemastian Mutu Fotokopi:  No. 1: Pimpinan Fasilitas Distribusi No. 2: Kepala Bagian Logistik  No. 3: Kepala Bagian Pemasaran  No. 4: Kepala Bagian Administrasi dan Keuangan No. 4: Kepala Bagian Terkait | | |  |