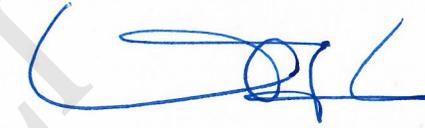




NOMOR SOP	: POM-02.01/CFM.01/SOP.02
TGL. PEMBUATAN	: 4 Juni 2018
NO & TGL. REVISI	: 04/10 Februari 2022
TGL. EFEKTIF	: 31 Maret 2022
DISAHKAN OLEH	: <p style="text-align: center;">PLT. SEKRETARIS UTAMA</p>  <p style="text-align: center;">I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</p>
NAMA SOP	: PENCABUTAN/PEMBATALAN IZIN EDAR PRODUK

DASAR HUKUM:

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);
3. Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 82);
4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249);

KUALIFIKASI PELAKSANA:

1. Pendidikan minimal sarjana dengan latar belakang farmasi, kimia, biologi, dokter, statistik, teknologi pangan, gizi, kesehatan masyarakat, dan teknologi informasi.
2. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar.
3. Memahami peraturan yang berkaitan dengan penilaian.
4. Mampu mengoperasikan komputer program *Ms Office*.
5. Telah mengikuti pelatihan sebagai evaluator.

6. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176 Tahun 2010 tentang notifikasi kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
10. Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2015 tentang Persyaratan Teknis Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1986);
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1254);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692);
14. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1600);
15. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
16. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 949);

<p>18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1294);</p> <p>19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 660);</p> <p>20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2020 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 661);</p> <p>21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);</p> <p>22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);</p> <p>23. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1623);</p> <p>24. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2021 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 Tentang Pendaftaran Pangan Olahan; dan</p> <p>25. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151).</p>	<p style="text-align: center; opacity: 0.2; font-size: 48px; transform: rotate(-30deg); pointer-events: none;">DOKUMEN KENDALI</p>
<p>KETERKAITAN:</p>	<p>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</p>
<p>POM-02.01/CFM.01 Registrasi Obat dan Makanan.</p>	<p>1. Alat Tulis Kantor. 2. <i>Printer</i> dan Komputer.</p>

	3. Jaringan Internet.
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:
Apabila SOP Pencabutan/Pembatalan Izin Edar Produk tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.	Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.

DOKUMEN
TERKENDALI



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.01/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENCABUTAN/PEMBATALAN IZIN EDAR PRODUK

HALAMAN : 5 dari 10

A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana						Mutu Baku			Keterangan
		Direktorat Registrasi Deputy I, II, dan III	UPT BPOM	Direktorat Pengawasan Deputy I, II, dan III	Kepala BPOM/Deputi	Biro Hukum dan Organisasi	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Melakukan analisis dan membuat laporan terkait temuan produk tidak memenuhi persyaratan dan produk yang tidak diproduksi/diimpor/diedarkan dalam waktu tertentu.							Isu produk tidak memenuhi syarat.	N/A	1. Laporan produk tidak memenuhi syarat. 2. Laporan produk obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang tidak diproduksi/diimpor/diedarkan dalam waktu tertentu.	Aktivitas mengacu kepada seluruh SOP Makro POM-03.
2	Membuat rekomendasi pembatalan/pencabutan notifikasi/Izin Edar berdasarkan laporan hasil pengawasan.							1. Laporan produk tidak memenuhi syarat. 2. Laporan produk obat, obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang tidak diproduksi/diimpor/diedarkan dalam waktu tertentu.	N/A	Rekomendasi pembatalan/pencabutan notifikasi/Izin Edar.	Waktu mutu baku disesuaikan dengan tingkat kekritisan Rekomendasi pembatalan/pencabutan notifikasi/Izin Edar yang akan dibuat.
3	Menerima rekomendasi pembatalan/pencabutan notifikasi/Izin Edar dan permohonan pembatalan notifikasi/izin edar produk dari pelaku usaha serta melakukan penelusuran dan pengkajian data registrasi produk							Rekomendasi pembatalan/pencabutan notifikasi/Izin Edar.	15 HK	Hasil kajian data registrasi produk	
4	Membuat draft pembatalan/pencabutan izin edar.							Hasil kajian data registrasi produk	15 HK	Draft pembatalan/pencabutan izin edar.	Dikecualikan untuk notifikasi kosmetik.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

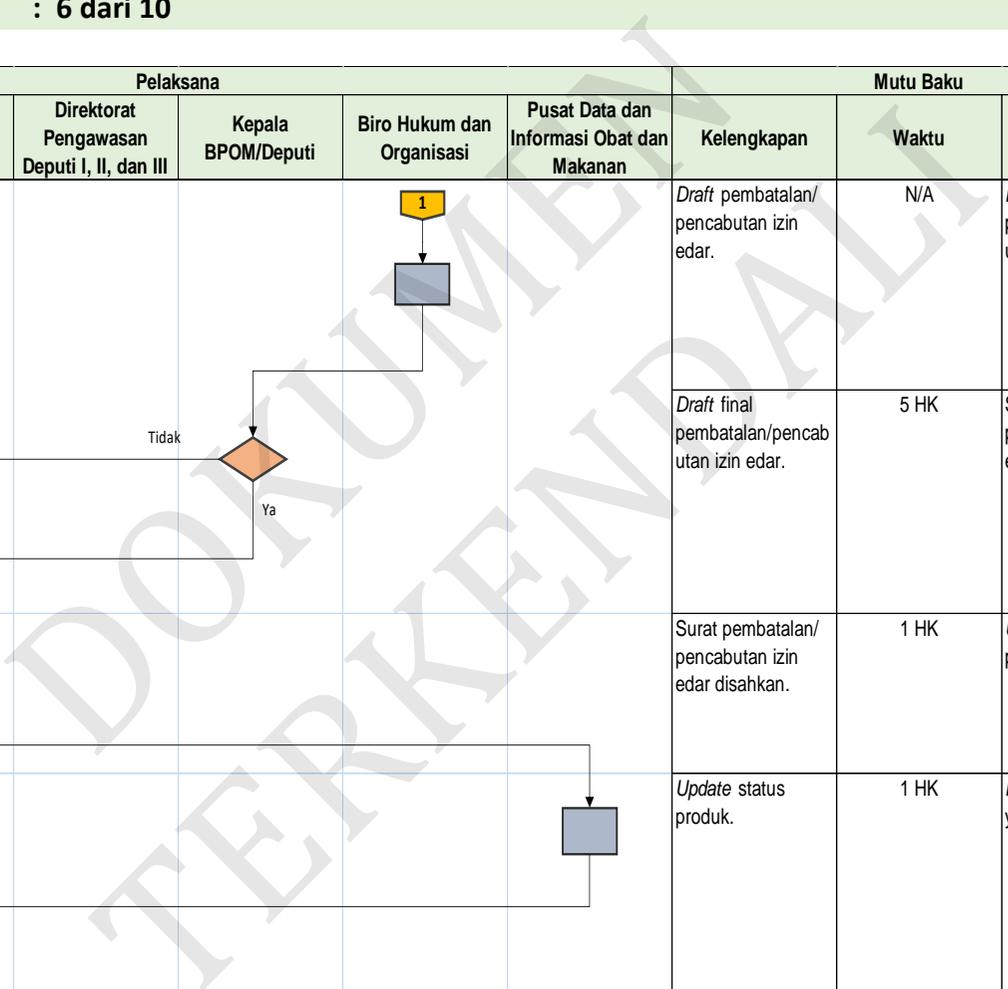
KODE SOP : POM-02.01/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENCABUTAN/PEMBATALAN IZIN EDAR PRODUK

BADAN POM

HALAMAN : 6 dari 10

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan	
		Direktorat Registrasi Deputy I, II, dan III	UPT BPOM	Direktorat Pengawasan Deputy I, II, dan III	Kepala BPOM/Deputi	Biro Hukum dan Organisasi	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	Kelengkapan	Waktu		Output
5	Pengkajian dan <i>legal drafting</i> pembatalan/pencabutan izin edar.	2				1		Draft pembatalan/pencabutan izin edar.	N/A	Draft final pembatalan/pencabutan izin edar.	1. Dikecualikan untuk notifikasi kosmetik. 2. Waktu mutu baku merujuk pada SOP Makro POM-01.
6	Menyetujui/menandatangani surat pembatalan/pencabutan izin edar.							Draft final pembatalan/pencabutan izin edar.	5 HK	Surat pembatalan/pencabutan izin edar disahkan.	Dikecualikan untuk notifikasi kosmetik.
7	Mencabut notifikasi dan izin edar dari <i>database website/subsite</i> BPOM.							Surat pembatalan/pencabutan izin edar disahkan.	1 HK	Update status produk.	
8	Menayangkan pada website <i>www.pom.go.id</i> .							Update status produk.	1 HK	Database produk yang dibatalkan.	





STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.01/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENCABUTAN/PEMBATALAN IZIN EDAR PRODUK

BADAN POM

HALAMAN : 7 dari 10

No	Aktivitas	Pelaksana					Mutu Baku			Keterangan	
		Direktorat Registrasi Deputy I, II, dan III	UPT BPOM	Direktorat Pengawasan Deputy I, II, dan III	Kepala BPOM/Deputi	Biro Hukum dan Organisasi	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	Kelengkapan	Waktu		Output
9	Menyerahkan surat pembatalan/pencabutan izin edar kepada pelaku usaha dan mengirim surat pembatalan izin edar kepada unit terkait.							Surat pembatalan/pencabutan izin edar diterbitkan.	1 HK	Surat pembatalan/pencabutan izin edar diterbitkan.	1. Pada registrasi obat, surat pembatalan/pencabutan izin edar tidak diterbitkan untuk permohonan yang dilakukan oleh pelaku usaha. 2. Dikecualikan untuk notifikasi kosmetik.
10	Melakukan pengawasan terhadap produk yang telah dibatalkan/dicabut izin edar.							Surat pembatalan/pencabutan izin edar diterbitkan.	N/A	Hasil pengawasan	Tindak lanjut pengawasan dilakukan oleh Deputy IV sesuai dengan SOP Makro POM-05.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.01/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENCABUTAN/PEMBATALAN IZIN EDAR PRODUK

BADAN POM HALAMAN : 8 dari 10

B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Pencabutan adalah pernyataan tidak berlakunya lagi suatu izin edar produk terhitung mulai saat ditentukan dalam pencabutan tersebut.
2. Pembatalan adalah suatu pernyataan bahwa suatu izin edar produk dianggap tidak pernah dikeluarkan.
3. Obat dan Makanan mencakup obat, obat tradisional, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan.
4. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat dan Makanan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
5. Notifikasi adalah bentuk izin edar untuk kosmetik berupa pemberitahuan.
6. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.

C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
3. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
4. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.
5. Direktorat Registrasi Obat.
6. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
7. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
8. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
9. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
10. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
11. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
12. Direktorat Registrasi Pangan Olahan.
13. Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan.
14. Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.
15. Biro Hukum dan Organisasi.
16. Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan.



STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-02.01/CFM.01/SOP.02

NAMA SOP : PENCABUTAN/PEMBATALAN IZIN EDAR PRODUK

BADAN POM HALAMAN : 9 dari 10

17. UPT BPOM.

D. **Formulir yang Digunakan**
N/A

E. **Output yang Dihasilkan**
Surat Pembatalan/Pencabutan Notifikasi dan Izin Edar.

DOKUMEN
TERKENDALI



BADAN POM

F. Bagan Subproses Bisnis

**PETA SUBPROSES
POM-02 REGISTRASI DAN EVALUASI PRODUK DAN SARANA/FASILITAS
PRODUKSI DAN DISTRIBUSI OBAT DAN MAKANAN**

