



Yth.

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi;
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota;
3. Kepala Puskesmas;

di seluruh Indonesia

### **SURAT EDARAN**

**NOMOR HK.02.02/E/315/2023**

### **TENTANG**

**PENGAMANAN SEDIAAN SIROP YANG DICABUT NOMOR IZIN EDAR (NIE), YANG DITARIK  
PADA BETS TERTENTU DAN YANG BELUM DINYATAKAN AMAN**

Dalam rangka melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan sediaan farmasi yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan, serta menjaga akuntabilitas dalam penatausahaan aset milik negara/daerah, diperlukan panduan bagi Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota dan Puskesmas dalam pelaksanaan tindak lanjut pengamanan sediaan sirup yang dicabut NIE, yang ditarik pada bets tertentu dan yang belum dinyatakan aman oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Mengingat ketentuan:

1. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138);
2. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 4/PMK.06/2015 Tahun 2015 tentang Pendelegasian Kewenangan dan Tanggung Jawab Tertentu dari Pengelola Barang Kepada Pengguna Barang (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 20);
3. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 83/PMK.06/2016 Tahun 2016 tentang Tata Cara Pelaksanaan Pemusnahan dan Penghapusan Barang Milik Negara;
4. Peraturan Menteri Keuangan Nomor 181/PMK.06/2016 Tahun 2016 tentang Penatausahaan Barang Milik Negara (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 1817); dan
5. Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 47 Tahun 2021 tentang Tata Cara Pelaksanaan Pembukuan, Inventarisasi, dan Pelaporan Barang Milik Daerah.

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, bersama ini kami sampaikan kepada para Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan Kepala Puskesmas, hal-hal sebagai berikut:

1. Sediaan sirop dalam hal ini meliputi:
  - a. sediaan sirop yang dicabut NIE, dan yang ditarik pada bets tertentu berdasarkan penjelasan BPOM pada website [https://www.pom.go.id/new/view/direct/sirop\\_ob](https://www.pom.go.id/new/view/direct/sirop_ob) ,
  - b. sediaan sirop yang belum dinyatakan aman yaitu yang tidak tercantum dalam daftar pada [https://www.pom.go.id/new/view/direct/sirop\\_obat\\_aman](https://www.pom.go.id/new/view/direct/sirop_obat_aman)
2. Terhadap sediaan sirop pada poin 1a dan 1b, agar tidak melakukan pengadaan baik melalui e-katalog maupun non katalog, dan melakukan tindakan berupa:
  - a. Puskesmas agar menarik dari jaringan Puskesmas (Pustu, Pusling dll), tidak menggunakan dalam pelayanan, melakukan karantina dengan memisahkan dan mengirimkan ke dinas kesehatan kabupaten/kota.
  - b. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, agar melakukan penarikan dari puskesmas, melakukan pemusnahan untuk obat yang dicabut NIE dan yang ditarik pada bets tertentu (poin 1a), melakukan karantina (tidak mendistribusikan dan tidak menggunakan) dengan memisahkan dan memberi tanda untuk obat yang belum dinyatakan aman (poin 1b), terhadap semua obat baik yang ditarik dari Puskesmas maupun yang ada di Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota.
  - c. Dinas Kesehatan Provinsi agar melakukan pemusnahan untuk obat yang dicabut NIE dan yang ditarik pada bets tertentu (poin 1a), melakukan karantina (tidak mendistribusikan dan tidak menggunakan) dengan memisahkan dan memberi tanda untuk obat yang belum dinyatakan aman (poin 1b), yang ada di Instalasi Farmasi Provinsi.
3. Pemusnahan terhadap sediaan sirop yang dicabut NIE dan yang ditarik pada bets tertentu, Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota melakukan pemusnahan sesuai dengan ketentuan Peraturan Pemerintah No 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, dan ketentuan lain yang terkait.
4. Karantina sediaan sirop yang belum dinyatakan aman:
  - a. Terhadap sediaan sirop yang belum dinyatakan aman, penyimpanan obat sirop yang dikarantina harus dilakukan sesuai dengan persyaratan penyimpanan obat sampai BPOM mengeluarkan surat yang menyatakan bahwa produk tersebut aman atau dicabut NIE;
  - b. Akses terhadap lokasi penyimpanan dibatasi hanya pada petugas dan/atau pejabat yang berwenang untuk menghindari terjadinya penyalahgunaan, pencurian, dan/atau risiko lainnya yang mungkin terjadi; dan
  - c. Sediaan sirop yang dikarantina harus diberi label pada kemasan terluar sebagai "Obat Yang Belum Dinyatakan Aman - Tidak Dapat Digunakan".

5. Pencatatan

- a. Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota dan Puskesmas yang telah melakukan pemusnahan obat sirop yang dicabut NIE dan yang ditarik pada bets tertentu yang bersumber APBN agar melakukan pencatatan yang dituangkan dalam Berita Acara sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Jika sediaan sirop yang dimusnahkan bersumber pada perolehan APBD, atau Barang Milik Negara (BMN) yang sudah dihibahkan menjadi Barang Milik Daerah (BMD) maka pencatatan barang mengikuti Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 47 Tahun 2021 tentang Tata Cara Pelaksanaan Pembukuan, Inventarisasi, dan Pelaporan Barang Milik Daerah.

6. Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota agar:

- a. Melakukan pengawasan dan pemantauan untuk memastikan sediaan sirop yang dicabut NIE, dan yang ditarik pada bets tertentu dan sediaan sirop yang belum dinyatakan aman tidak diresepkan, diedarkan dan diberikan kepada pasien oleh tenaga kesehatan dan fasilitas kesehatan.
- b. Melakukan sosialisasi dan edukasi mengenai informasi terbaru terkait penggunaan obat sirop yang aman di masyarakat;
- c. Mendorong Fasilitas Pelayanan Kesehatan untuk terus aktif melaporkan efek samping obat atau kejadian tidak diinginkan kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui aplikasi e-MESO Mobile BPOM; dan
- d. Memiliki sistem penanganan obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan berupa Dokumen Standar Operasional Prosedur (SOP) sesuai ketentuan yang berlaku.

Demikian Surat Edaran ini disampaikan, untuk dapat dilaksanakan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 18 Februari 2023

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan,



**Dr. Dra. Lucia Rizka Andalucia, Apt, M. Pharm, MARS**

NIP 196802261994032004

Tembusan :

1. Menteri Kesehatan;
2. Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan;
3. Inspektur Jenderal Kementerian Kesehatan;
4. Direktur Jenderal Kesehatan Masyarakat;
5. Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan;
6. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, BPOM.