KEPUTUSAN KEPALA RSAU dr. ESNAWAN ANTARIKSA
Nomor Kep /143/VIII/2026

tentang

KEBIJAKAN PENARIKAN KEMBALI *(RECALL)* DAN PEMUSNAHAN SEDIAAN FARMASI, ALAT KESEHATAN, DAN BAHAN MEDIS HABIS PAKAI RSAU dr. ESNAWAN ANTARIKSA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA RSAU dr. ESNAWAN ANTARIKSA,

Menimbang:

1. bahwa dalam upaya meningkatkan mutu pelayanan RSAU dr.Esnawan Antariksa, maka diperlukan penyelenggaraan pelayanan yang bermutu.

2. bahwa agar pelayanan yang bermutu di RSAU dr. Esnawan Antariksa dapat terlaksana dengan baik, perlu adanya revisi Kebijakan Penarikan Kembali *(Recall)* RSAU dr. Esnawan Antariksa sebagai landasan bagi seluruh penyelenggaraan pelayanan di RSAU dr. Esnawan Antariksa yang ditetapkan dalam keputusan Kepala RSAU dr. Esnawan Antariksa.

Mengingat:

1. Undang-Undang RI Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Perubahan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 135 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952;

3. Undang-Undang RI Nomor 17 tahun 2024 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaran Perizinan Berusaha

Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;

4. Peraturan Kepala BPOM RI No HK.04.1.33.12.11.09938 tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat Yang TidakMemenuhi Standar dan/Atau Persyaratan.

5. Undang-undang RI Nomor 36 tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan.

6. Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit.

7. Keputusan Kementerian Kesehatan RI Nomor HK.01.07/MENKES/1596/2024 tentang Standar Akreditasi Rumah Sakit;

8. Direktorat Jendral Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, Standar Akreditasi Rumah Sakit 2024

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: 1. Kebijakan Penarikan Kembali *(Recall)* dan Pemusnahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai Rumah Sakit Angkatan Udara dr. Esnawan Antariksa, sebagai berikut :

a. Kebijakan Umum.

Rumah sakit menjamin bahwa sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang tidak layak pakai karena rusak, mutu substandard, atau kedaluwarsa tidak digunakan dalam pelayanan kesehatan dan harus dimusnahkan.

b. Kebijakan Khusus.

(1) Sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai yang tidak layak digunakan karena rusak, mutu substandar, atau kedaluwarsa harus dilakukan penarikan kembali *(recall*), untuk selanjutnya dilakukan pemusnahan.

(2) Sediaan Farmasi, alat Kesehatan, dan bahan

medis habis pakai yang dilakukan penarikan Kembali (*recall)* oleh pemerintah, pabrik atau pemasok harus dilakukan identifikasi untuk selanjutnya dikembalikan kepada pemasok atau sesuai dengan instruksi dalam surat edaran

(3) Kegiatan penarikan kembali *(recall)* sedian farmasi dilakukan oleh Instalasi Farmasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

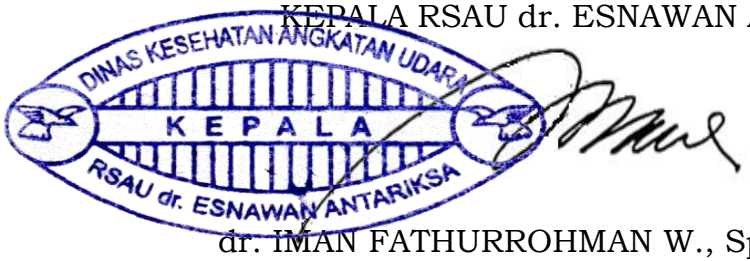
(4) Pemusnahan sediaan farmasi, alat kesehatan, dan bahan medis habis pakai dilaksanakan oleh Instalasi Farmasi sesuai ketentuan yang berlaku.

(5) Pemusnahan Obat Narkotika dan Psikotropika dilaksanakan sesuai ketentuan yang berlaku dan bekerja sama dengan suku dinas kesehatan Jakarta Timur dan atau BPOM sebagai saksi pemusnahan.

2. Kebijakan Penarikan Kembali *(Recall)* dan Pemusnahan Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan Bahan Medis Habis Pakai Rumah Sakit Angkatan Udara dr. Esnawan Antariksa harus dijadikan acuan dalam menyelenggarakan pelayanan di lingkungan Rumah Sakit Angkatan Udara dr. Esnawan Antariksa.
3. Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dalam penetapan ini, maka akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 Agustus 2026

KEPALA RSAU dr. ESNAWAN ANTARIKSA



dr. IMAN FATHURROHMAN W., Sp.B., M.Si. MARS
KOLONEL KES NRP 524330