

Masukan dapat kami terima selambat-lambatnya
tanggal 11 Januari 2019 melalui email
standardterapeutik@yahoo.com dan
subditskko@gmail.com

rancangan 3 oktober 2018 update 14 Desember 2018
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2018

TENTANG
PENGAWASAN PEREDARAN OBAT SECARA DARING (*ONLINE*)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat dari risiko obat yang tidak terjamin keamanan, khasiat, dan mutu yang beredar secara daring (*online*), perlu dilaksanakan pengawasan peredaran obat secara daring (*online*);
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Peredaran Obat Secara Daring (*online*);
- Mengingat : 1. Ordonansi Obat Keras (*Sterkwekende Geneesmiddelen Ordonnantie, Staatsblad 1949:419*);
2. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);

3. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4843) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2016 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 251, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5952);
5. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
7. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5512);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
10. Peraturan Pemerintah Nomor 82 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012

Nomor 189, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5348);

11. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/Kab/B.VII/72 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/Kab/B.VII/72 tentang Pedagang Eceran Obat;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 370) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 863);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 232);
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 50);
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276);
17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 636);

19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 887);
20. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1131).
21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1745);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEREDARAN OBAT SECARA DARING (*ONLINE*).

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Peredaran Obat secara Daring (*Online*) adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyerahan obat untuk perdagangan yang ditujukan bagi kepentingan pelayanan kesehatan dengan menggunakan media transaksi elektronik.
2. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.

3. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan, yang selanjutnya disebut Obat-Obat Tertentu adalah obat-obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
4. Narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika.
5. Psikotropika adalah obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
6. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.
7. E-Farmasi adalah sistem elektronik yang digunakan dalam penyelenggaraan kefarmasian.
8. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan E-Farmasi untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.
9. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan Obat bagi pasien.
10. Pihak Ketiga adalah Badan Usaha berupa perusahaan perseorangan atau perusahaan persekutuan, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum yang diberi tugas untuk melakukan pengantaran obat kepada pasien berdasarkan kontrak.

11. Petugas Pengawas adalah Pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan peredaran Obat secara daring (*online*) berdasarkan surat perintah tugas.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II PERSYARATAN

Pasal 2

- (1) Obat yang beredar secara daring (*online*) wajib memiliki izin edar.
- (2) izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (3) kriteria dan tata laksana penerbitan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.
- (4) Obat yang dapat diedarkan secara daring (*online*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya untuk Obat yang termasuk dalam golongan obat bebas, obat bebas terbatas dan/atau obat keras.
- (5) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) untuk:
 - a. Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan
 - b. Obat dengan cara penggunaan yang membutuhkan tenaga kesehatan seperti Obat dengan bentuk sediaan injeksi dan implan; dan
 - c. Obat untuk disfungsi ereksi.
- (6) Obat yang termasuk dalam golongan Narkotika dan obat golongan Psikotropika dilarang diedarkan secara daring (*online*).

Pasal 3

- (1) Peredaran Obat Secara Daring (*Online*) hanya dapat dilaksanakan oleh fasilitas pelayanan kefarmasian berupa Apotek.

- (2) Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib terdaftar sebagai PSEF sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (3) Orang perseorangan dilarang melakukan kegiatan peredaran Obat secara daring (*online*).

Pasal 4

Apotek sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dalam menyelenggarakan kegiatan penyerahan Obat wajib memenuhi standar pelayanan kefarmasian dan ketentuan pengelolaan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III

PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 5

- (1) Apotek dalam menyelenggarakan Peredaran Obat Secara Daring (*Online*) wajib menggunakan E-Farmasi sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (2) Penyelenggaraan E-Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan secara mandiri atau bekerja sama dengan penyedia sistem E-Farmasi.
- (3) Apotek dalam menyelenggarakan Peredaran Obat Secara Daring (*Online*) dilarang melakukan kegiatan promosi dan iklan obat keras.

Pasal 6

- (1) E-Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) wajib:
 - a. Memuat informasi paling sedikit:
 1. nama Apotek penyelenggara;
 2. izin Apotek penyelenggara;
 3. izin PSEF;

4. Pemilik Sarana Apotek (PSA);
 5. nama Apoteker penanggung jawab;
 6. nomor SIPA penanggung jawab;
 7. alamat dan nomor telepon Apotek penyelenggara;
 8. Lokasi Sistem Pemosisi Global (*Global Positioning System*);
 9. nama dagang/generik, zat aktif, kekuatan, kemasan, dan nomor izin edar produk;
- b. dapat menjamin otoritas pengguna E-Farmasi;
 - c. tersedia fungsi salinan resep;
 - d. tersedia sistem *backup* data secara elektronik;
 - e. tersedia fungsi pengecekan dan pencarian secara otomatis dan berurutan mengenai pemesanan obat oleh pasien dengan Apotek penyedia, meliputi pertimbangan aspek:
 1. Kelengkapan/ketersediaan obat;
 2. Keterjangkauan/lokasi terdekat dengan pasien;
 3. Harga obat terendah.
- (2) E-Farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) wajib memberikan pelayanan informasi Obat sesuai dengan label Obat.
 - (3) Seluruh data informasi transaksi elektronik yang terkait dengan kegiatan peredaran obat secara daring (*online*) wajib diarsipkan dan mampu tertelusur paling sedikit dalam batas waktu 5 (lima) tahun.

Bagian Ketiga Penyerahan

Pasal 7

- (1) Obat Keras hanya dapat diserahkan kepada pasien secara daring (*online*) berdasarkan Resep yang ditulis secara elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Apotek hanya dapat menyerahkan Obat secara daring (*online*) dalam jumlah wajar sesuai dengan kebutuhan terapi.

Pasal 8

- (1) Penyerahan Obat yang diedarkan secara daring (*online*) dapat dilaksanakan secara langsung kepada pasien atau dikirim kepada pasien, sesuai peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengiriman Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada pasien dapat dilaksanakan secara mandiri oleh Apotek atau bekerja sama dengan Pihak Ketiga.
- (3) Apotek dan/atau Pihak Ketiga dalam melaksanakan pengiriman Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib:
 - a. menjamin keamanan dan mutu Obat;
 - b. menyertakan informasi produk, label dan/atau informasi penggunaan Obat;
 - c. menjaga kerahasiaan isi pengiriman; dan
 - d. mengirimkan Obat dalam wadah tertutup.
- (4) Pengiriman sebagaimana dimaksud pada ayat (3), paling sedikit mencantumkan informasi sebagai berikut:
 - a. Nama perusahaan ekspedisi; dan
 - b. Nama lengkap dan nomor telepon petugas ekspedisi yang melakukan serah terima barang.

BAB IV PENGAWASAN

Pasal 9

- (1) Pengawasan terhadap Peredaran Obat Secara Daring (*online*) dilaksanakan melalui pemeriksaan oleh Petugas Pengawas.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan cara sebagai berikut:
 - a. pemantauan terhadap *website*, media sosial, aplikasi, dan media internet lainnya;

- b. pemeriksaan setempat di sarana yang terkait atau patut diduga menyelenggarakan kegiatan Peredaran Obat Secara Daring (*Online*); dan
 - c. pemantauan konten negatif mengandung obat di internet.
- (3) Petugas Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga terkait.
- (4) Petugas Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berwenang untuk:
- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan Peredaran Obat Secara Daring (*Online*) untuk memeriksa, meneliti, dan/atau mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan Peredaran Obat Secara Daring (*Online*);
 - b. membuka dan meneliti kemasan obat;
 - c. memeriksa data, aplikasi E-Farmasi, dokumen, dan/atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan Peredaran Obat Secara Daring (*Online*), termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut; dan/atau
 - d. mengambil gambar (foto/video) seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam Peredaran Obat Secara Daring (*Online*).
- (5) Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilaksanakannya pemeriksaan oleh Petugas Pengawas dapat menolak pemeriksaan jika Petugas Pengawas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan surat perintah tugas dan tanda pengenal.

BAB V

SANKSI

Pasal 10

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif

berupa:

- a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian sementara kegiatan;
 - c. rekomendasi penutupan *website* atau aplikasi;
 - d. rekomendasi pencabutan pendaftaran PSEF; atau
 - e. rekomendasi pencabutan izin Apotek.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa peringatan atau peringatan keras.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa rekomendasi penutupan *website* atau aplikasi disampaikan kepada Menteri yang menyelenggarakan urusan di bidang komunikasi dan informatika.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d berupa rekomendasi pencabutan pendaftaran PSEF disampaikan kepada Menteri yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan.
- (5) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e berupa rekomendasi pencabutan izin Apotek disampaikan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, atau Perangkat Daerah Penerbit Izin

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 11

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

- 12 -

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR