

KONSULTASI PUBLIK

Masukan diterima paling lambat tanggal **17 Desember 2024**
melalui <https://bit.ly/KonblikRevisiPB19-2021>

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR TAHUN

TENTANG

PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT BAHAN ALAM,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa pengawasan secara komprehensif terhadap obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik dilaksanakan untuk mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya, sehingga terjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutunya;
 - b. bahwa untuk mewujudkan kelancaran, ketertiban, keseragaman, dan kepastian hukum dalam pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, perlu mengatur mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik;
 - c. bahwa pengaturan mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;

- d. bahwa berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki kewenangan untuk menetapkan peraturan perundang-undangan yang lebih teknis dan operasional guna mendukung kelancaran pelaksanaan fungsi dan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;

- Mengingat :
- 1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
 - 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 - 3. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);
 - 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pengawasan adalah serangkaian tindakan atau kegiatan untuk menjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan cara mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya.
2. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah.
3. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
4. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/ atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan
5. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan

membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.

6. Jamu adalah Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan.
7. Obat Bahan Alam Impor adalah Obat Bahan Alam yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
8. Obat Bahan Alam Lisensi adalah Obat Bahan Alam yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.
9. Obat Herbal Terstandar adalah Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara turun-temurun di Indonesia yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi.
10. Fitofarmaka adalah Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
11. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, serta pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
12. Pembuatan adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan Obat Bahan Alam/Obat Kuasi/Suplemen Kesehatan/Kosmetik, yang

meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, Pengawasan mutu, dan/atau pemastian mutu sampai diperoleh Obat Bahan Alam/Obat Kuasi/Suplemen Kesehatan/Kosmetik untuk didistribusikan.

13. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.
14. Petugas adalah Pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan Pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
15. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Pedoman tindak lanjut pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik wajib menjadi acuan bagi Petugas dalam melaksanakan tugas pengawasan.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk pengawasan terhadap bahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- (3) Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka, dan Obat Bahan Alam lain sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Obat Bahan Alam.

Pasal 3

Tugas pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 meliputi pengawasan terhadap:

- a. pelaksanaan pemasukan, pembuatan dan peredaran;
- b. pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan;
- c. promosi dan/atau iklan;
- d. pelaksanaan uji klinik; dan
- e. penerapan farmakovigilans.

Pasal 4

- (1) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dilakukan oleh Petugas berdasarkan penugasan yang diberikan oleh Kepala Badan atau pejabat yang berwenang.
- (2) Dalam hal pengawasan berupa pemeriksaan di fasilitas, penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberikan dalam bentuk surat perintah tugas.
- (3) Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh Petugas dapat menolak pemeriksaan jika Petugas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan surat perintah tugas dan tanda pengenal.
- (4) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Petugas melakukan tindak lanjut hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dan Pasal 4.
- (2) Tindak lanjut hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. pembinaan teknis;
 - b. sanksi administratif; dan/atau
 - c. rekomendasi hasil pengawasan
- (3) Tindak lanjut berupa sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, selain dikenakan berdasarkan hasil pengawasan juga dapat dikenakan dalam hal ditemukan kegiatan yang menghalangi pengawasan.
- (4) Kegiatan yang menghalangi pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa:
 - a. menolak pemeriksaan yang dilakukan oleh Petugas kecuali dalam kondisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (3); dan/atau
 - b. tidak memberikan akses terhadap tempat, alat, data, dan/atau informasi yang dibutuhkan dalam pemeriksaan kecuali diatur lain dalam peraturan perundang-undangan.
- (5) Tindak lanjut hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 6

- (1) Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf a merupakan tindakan yang dilaksanakan oleh Petugas dalam rangka pembinaan terhadap penyempurnaan pelaksanaan kegiatan yang termasuk dalam tugas pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan sesuai dengan kategori Temuan berdasarkan pelaksanaan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3.

Pasal 7

Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf b dan rekomendasi hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf c dikenakan apabila berdasarkan pengawasan oleh Petugas, ditemukan pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang tidak termasuk pembinaan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.

Pasal 8

Pelanggaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) dan Pasal 7 ditemukan berdasarkan hasil:

- a. pemeriksaan produk, bahan, dan/atau fasilitas;
- b. evaluasi keamanan, kemanfaatan/khasiat, mutu, dan penandaan;
- c. evaluasi terhadap dokumen administratif perizinan dan dokumen teknis kegiatan usaha;
- d. evaluasi dokumen informasi produk Kosmetik;
- e. evaluasi terhadap data pengawasan;
- f. pemantauan terhadap peredaran secara daring;
- g. pemantauan pelaporan, paling sedikit meliputi pelaporan pembuatan, pemasukan, peredaran, serta penarikan dan/atau pemusnahan produk;
- h. pengujian produk yang beredar;
- i. pemantauan pelaksanaan uji klinik;
- j. pemantauan penerapan farmakovigilans; dan/atau
- k. pemantauan promosi dan/atau iklan.

Pasal 9

- (1) Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (5) mengenakan sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. pembekuan:
 - 1) Sertifikat CPOBAB;
 - 2) Sertifikat CPOBAB Bertahap;
 - 3) Sertifikat CPKB;
 - 4) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB;
 - 5) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama dengan Kosmetik dan Pangan Olahan;
 - 6) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT);
 - 7) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi
 - 8) Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan
 - 9) Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
 - 10) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
 - 11) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia
 - 12) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia
 - e. pencabutan:
 - 1) Sertifikat CPOBAB;
 - 2) Sertifikat CPOBAB Bertahap;
 - 3) Sertifikat CPKB;

- 4) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB;
 - 5) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama dengan Kosmetik dan Pangan Olahan;
 - 6) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT);
 - 7) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi
 - 8) Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan
 - 9) Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
 - 10) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
 - 11) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia
 - 12) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia
- f. pencabutan Izin Edar;
 - g. larangan pengajuan perpanjangan notifikasi Kosmetik;
 - h. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari Peredaran;
 - i. perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor;
 - j. penutupan akses pengajuan dan penghentian proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik untuk sementara waktu;
 - k. penutupan akses pengajuan permohonan sertifikasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik untuk sementara waktu;

- l. penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor untuk sementara waktu;
- m. penangguhan Uji Klinik;
- n. penghentian pelaksanaan Uji Klinik; dan/atau
- o. pengumuman kepada publik.

Pasal 10

- (1) Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf c kepada kementerian/lembaga atau pemerintah daerah penerbit perizinan berusaha untuk perizinan berusaha yang diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Rekomendasi hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. rekomendasi pencabutan izin/perizinan berusaha;
 - b. rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik;
 - c. rekomendasi penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - d. rekomendasi penindakan kepada instansi terkait.

Pasal 11

Tindak lanjut hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dilaksanakan berdasarkan kategori Temuan dan jenis tindak lanjut.

Pasal 12

- (1) Kategori Temuan dan jenis tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 untuk pelaksanaan pemasukan, pembuatan, dan peredaran mengacu pada pedoman tindak lanjut pengawasan pelaksanaan pemasukan, pembuatan, dan peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
- (2) Pedoman tindak lanjut pengawasan pelaksanaan pemasukan, pembuatan, dan peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1)

tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 13

- (1) Kategori Temuan dan jenis tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 untuk pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan mengacu pada pedoman tindak lanjut pengawasan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan.
- (2) Pedoman tindak lanjut pengawasan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 14

- (1) Kategori Temuan dan jenis tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 untuk promosi dan/atau iklan mengacu pada pedoman tindak lanjut hasil pengawasan promosi dan/atau iklan.
- (2) Pedoman tindak lanjut hasil pengawasan promosi dan/atau iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 15

- (1) Kategori Temuan dan jenis tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 untuk pelaksanaan uji klinik mengacu pada pedoman tindak lanjut hasil pengawasan pelaksanaan uji klinik.
- (2) Pedoman tindak lanjut hasil pengawasan pelaksanaan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan.

Pasal 16

- (1) Kategori Temuan dan jenis tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 untuk penerapan farmakovigilans mengacu pada pedoman tindak lanjut hasil pengawasan penerapan farmakovigilans.
- (2) Pedoman tindak lanjut hasil pengawasan penerapan farmakovigilans sebagaimana tercantum dalam Lampiran V.

Pasal 17

Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 tidak menghapuskan pengenaan sanksi keperdataan dan/atau sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

Tindak lanjut hasil Pengawasan terhadap pelanggaran di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang sedang berproses sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.

Pasal 19

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sepanjang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan pelaksanaan uji klinik Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 272); dan
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 799) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 20

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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,

ttd.

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal

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

ttd.

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN
OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN PELAKSANAAN
PEMASUKAN, PEMBUATAN DAN PEREDARAN OBAT BAHAN ALAM,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK**

A. Pengertian Umum

1. Manajemen Risiko adalah aplikasi sistematis terhadap kebijakan manajemen mutu, prosedur, serta penerapan sampai tugas penilaian, pengendalian, komunikasi, dan peninjauan risiko.
2. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.
3. Pengamanan Setempat adalah tindakan yang dilakukan oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk petugas unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melakukan inventarisasi, pengambilan contoh untuk uji laboratorium, dan/atau penyegelan dalam pengawasan peredaran Obat dan Makanan, termasuk bahan baku dan/atau bahan pengemas.
4. Fasilitas Produksi adalah fasilitas/sarana yang digunakan untuk memproduksi Ekstrak Bahan Alam, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
5. Fasilitas Peredaran termasuk untuk fasilitas yang menyelenggarakan sistem elektronik dan/atau menyelenggarakan sistem elektronik farmasi adalah fasilitas yang digunakan untuk melaksanakan kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran/distribusi termasuk penyerahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
6. Dokumen Informasi Produk yang selanjutnya disingkat DIP adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan dan mutu Kosmetik.
7. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam

wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

8. Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
9. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik farmasi untuk keperluan fasilitas pelayanan kefarmasian.
10. Penyelenggara Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PSE adalah setiap orang, penyelenggara negara, badan usaha, dan masyarakat yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik secara sendiri-sendiri maupun bersama-sama kepada pengguna sistem elektronik untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.
11. Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PPMSE adalah Pelaku Usaha penyedia sarana komunikasi elektronik yang digunakan untuk transaksi Perdagangan.
12. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik Palsu adalah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang diproduksi oleh yang tidak berhak berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku atau produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan penandaan yang meniru identitas Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik lain yang telah memiliki izin edar.
13. Fasilitas Isi Ulang Kosmetik adalah sarana yang digunakan oleh pemilik nomor notifikasi atau pelaku usaha di bidang Kosmetik yang bekerja sama dengan pemilik nomor notifikasi untuk melakukan kegiatan penjualan Kosmetik Isi Ulang

B. Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat petunjuk pelaksanaan tindak lanjut pengawasan terhadap pelaksanaan Pemasukan, Pembuatan dan Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang meliputi tindak lanjut terhadap pengawasan:

1. penerapan cara Pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang baik;
2. penerapan peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen

- Kesehatan, dan Kosmetik;
3. pelaksanaan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik;
 4. pemenuhan Dokumen Informasi Produk Kosmetik;
 5. pelaksanaan pelaporan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik;
 6. penyelenggaraan sistem elektronik yang digunakan dalam Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik; dan
 7. memasukan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik ke dalam wilayah Indonesia.

Fasilitas Produksi yang dimaksud dalam pedoman ini berupa:

1. Industri Obat Bahan Alam yang memproduksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik;
 2. Industri Ekstrak Bahan Alam;
 3. Industri Farmasi yang memproduksi Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik;
 4. Industri Pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan;
 5. Industri Kosmetik yang memproduksi Kosmetik dan/atau Obat Kuasi;
 6. Usaha Kecil Obat Bahan Alam; dan
 7. Usaha Mikro Obat Bahan Alam
- atau Fasilitas Produksi lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Fasilitas Peredaran yang dimaksud dalam pedoman ini berupa:

1. Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar:
 - a. Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik;
 - b. Usaha perorangan/Badan usaha Pemilik Izin Edar;
 - c. Badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - d. Fasilitas Isi Ulang Kosmetik
2. Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar:
 - a. Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang mendistribusikan Obat Bahan Alam dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - b. Pedagang Besar Obat Bahan Alam (PBOBA), kecuali Importir dan Badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan;
 - c. Pedagang Besar Kosmetik, kecuali Importir dan Usaha perorangan/Badan usaha Pemilik Izin Edar;

- d. Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
- e. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;
- f. Fasilitas pelayanan kesehatan tradisional;
- g. Distributor/Agen/Sub Distributor atau Sub Agen/Grosir;
- h. Pengecer tradisional dapat berupa toko, toko los pasar, pedagang kaki lima, dan kedai atau depot jamu);
- i. Pengecer modern berbentuk toko swalayan dapat berupa minimarket, supermarket, *department store*, *hypermarket*, atau grosir yang berbentuk perkulakan.
- j. Salon dan spa;
- k. Penjualan langsung secara satu tingkat (*Single Level Marketing*) atau Penjualan Langsung secara Multi Tingkat (*Multi Level Marketing/MLM*);
- l. Ritel/sarana lainnya; dan
- m. Pelaku Usaha Perdagangan Melalui Sistem Elektronik berupa PSEF/PSE/PPMSE.

C. Kategori Temuan

1. Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait kegiatan Pemasukan, Pembuatan dan Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, sebagai berikut:

- a. Temuan Kritis (Berat)

Temuan kritis (berat) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang:

- 1) menunjukkan adanya kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan/atau Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tanpa kewenangan;
- 2) menunjukkan adanya kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan/atau Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang belum memiliki persetujuan perizinan berusaha atau tidak sesuai dengan persetujuan perizinan berusaha yang terkait dengan penambahan fasilitas pembuatan;
- 3) menunjukkan adanya kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan/atau Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik ilegal termasuk palsu;
- 4) merupakan Temuan yang menggambarkan situasi yang menghasilkan produk yang tidak memenuhi keamanan atau mengakibatkan produk yang beredar berisiko terhadap kesehatan, antara lain:
 - a) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan

Kosmetik mengandung bahan dilarang;

- b) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik rusak dan/atau kedaluwarsa;
 - c) Obat Bahan Alam yang mengandung bahan kimia berkhasiat obat;
 - d) Obat Kuasi yang mengandung bahan kimia obat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam Obat Kuasi;
 - e) Suplemen Kesehatan yang mengandung bahan kimia obat kecuali vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis; dan/atau
 - f) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung bakteri patogen.
- 5) bersifat kecurangan, pemalsuan dokumen, data dan/atau informasi;
 - 6) Temuan DIP yang tidak sesuai dengan ketentuan persyaratan Kosmetik yang dapat mengakibatkan risiko terhadap kesehatan konsumen;
 - 7) Temuan ketidaksesuaian data yang berkaitan dengan keamanan dan/atau administrasi yang dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan data DIP;
 - 8) merupakan gabungan dari beberapa Temuan mayor (sedang) yang saling terkait yang menunjukkan adanya kegagalan sistem.

b. Temuan Mayor (Sedang)

Temuan mayor (sedang) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang:

- 1) menunjukkan terjadinya penyimpangan Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dari/ke fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan;
- 2) menunjukkan tidak dilakukannya kegiatan produksi atau importasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan selama 2 (dua) tahun berturut-turut atau paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak Izin Edar diterbitkan;
- 3) menunjukkan tidak dilakukannya kegiatan produksi atau importasi, dan kegiatan peredaran Kosmetik dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi;
- 4) menunjukkan tidak dilakukannya kegiatan produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan sebagaimana tercantum dalam sertifikat CPOBAB atau sertifikat CPOBAB

Bertahap bagi Industri Obat Bahan Alam dan/atau UMK Obat Bahan Alam selama masa berlaku sertifikat;

- 5) menunjukkan tidak dilakukannya perpanjangan terhadap persetujuan produksi non-obat di fasilitas produksi obat oleh Industri Farmasi;
- 6) menunjukkan adanya potensi kontaminasi dan/atau dampak lain yang menyebabkan penurunan mutu Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik serta tidak termasuk dalam klasifikasi Kritis;
- 7) menunjukkan Fasilitas Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar:
 - a) tidak memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan,
 - b) tidak menyimpan contoh pertinggal,
 - c) tidak melakukan pelaporan kegiatan distribusi/importasi, dan/atau,
 - d) tidak memenuhi ketentuan minimal dokumen teknis kegiatan berusaha yang dipersyaratkan
- 8) menunjukkan Importir tidak memiliki surat keterangan impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- 9) menunjukkan temuan pada Fasilitas Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar termasuk Fasilitas Peredaran yang digunakan oleh Pemilik Izin Edar dengan distributor berdasarkan kerja sama distribusi berupa:
 - a) dokumen administrasi perizinan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b) tidak memenuhi ketentuan minimal dokumen teknis kegiatan usaha yang dipersyaratkan;
 - c) fasilitas penyimpanan tidak didaftarkan dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas serta tidak dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai;
 - d) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tidak disimpan sesuai aspek cara penyimpanan dan pengiriman yang baik; dan/atau
 - e) tidak memiliki catatan pembelian dan pengeluaran.
- 10) Temuan ketidaksesuaian DIP Kosmetik yang berhubungan dengan keamanan dan legalitas, yaitu bila persyaratan dokumen tidak dipenuhi dan/atau bila persyaratan Produk tidak dipenuhi.
- 11) Temuan pada Fasilitas Isi Ulang Kosmetik berupa:

- a) alamat Fasilitas Isi Ulang Kosmetik tidak sesuai dengan persetujuan Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - b) menunjukkan adanya potensi kontaminasi dan/atau dampak lain yang menyebabkan penurunan mutu Kosmetik serta tidak termasuk dalam klasifikasi Kritis; dan
 - c) tidak memenuhi ketentuan minimal dokumen teknis kegiatan berusaha yang dipersyaratkan.
- 12) Temuan ketidaksesuaian data yang tidak berkaitan dengan keamanan yang dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan data DIP.
- c. Temuan Minor (Ringan)
- Temuan minor (ringan) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang tidak termasuk Temuan kritis (berat) dan Temuan mayor (sedang).
2. Selain berdasarkan kriteria jenis Temuan ketidaksesuaian sebagaimana dimaksud pada butir 1 huruf a sampai dengan huruf c, penetapan kategori Temuan juga dapat ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa tingkat keparahan/dampak, tingkat deteksi, dan/atau tingkat intensitas/frekuensi/keberulangan suatu pelanggaran, serta beberapa Temuan dapat digabung dalam 1 (satu) jenis Temuan jika masing-masing Temuan dapat saling mendukung dan saling terkait serta memiliki substansi Temuan yang sama.

D. Jenis Tindak Lanjut

1. Tindak lanjut pengawasan terhadap kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik yang dilaksanakan oleh Pelaku Usaha di Fasilitas Produksi, Fasilitas Peredaran meliputi Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar dan Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, meliputi:
 - a. Pembinaan teknis;
 - b. Sanksi administratif, meliputi:
 - 1) peringatan;
 - 2) peringatan keras;
 - 3) penghentian sementara kegiatan berupa pelarangan sebagian atau seluruh aktivitas memproduksi, mengimpor, dan/atau mendistribusikan/mengedarkan untuk sementara waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - 4) pembekuan:

- a) Sertifikat CPOBAB;
 - b) Sertifikat CPOBAB Bertahap;
 - c) Sertifikat CPKB;
 - d) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB;
 - e) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama dengan Kosmetik dan Pangan Olahan;
 - f) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT);
 - g) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi
 - h) Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan
 - i) Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
 - j) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik
 - k) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia
 - l) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia
- 5) pencabutan:
- a) Sertifikat CPOBAB;
 - b) Sertifikat CPOBAB Bertahap;
 - c) Sertifikat CPKB;
 - d) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB;
 - e) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam Bersama dengan Kosmetik dan Pangan Olahan;
 - f) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT);
 - g) Persetujuan Penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik Bersama dengan Obat Kuasi
 - h) Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan
 - i) Rekomendasi Importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
 - j) Rekomendasi sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik

- k) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia
 - l) Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran Obat Bahan Alam sebagai Pemilik Izin Edar yang Melakukan Kontrak Produksi dengan Industri yang Memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang Berada di Wilayah Indonesia
- 6) pencabutan Izin Edar;
 - 7) larangan pengajuan perpanjangan notifikasi Kosmetik;
 - 8) larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari Peredaran;
 - 9) perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor;
 - 10) penutupan akses pengajuan dan penghentian proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik untuk sementara waktu;
 - 11) penutupan akses pengajuan permohonan sertifikasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik untuk sementara waktu;
 - 12) penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor untuk sementara waktu; dan/atau
 - 13) pengumuman kepada publik.
- c. Rekomendasi hasil pengawasan, meliputi:
- 1) rekomendasi pembekuan izin/perizinan berusaha;
 - 2) rekomendasi pencabutan izin/perizinan berusaha;
 - 3) rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara Sistem Elektronik; dan/atau
 - 4) rekomendasi penindakan kepada unit kerja dan/atau instansi terkait.

2. Tindak lanjut sebagaimana dimaksud butir 1 dapat diberikan secara bertahap, kumulatif, atau berdasarkan tingkat risiko pelanggaran.

E. Pelaksanaan Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap kegiatan Pemasukan, Pembuatan dan Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik yang dilaksanakan oleh Pelaku Usaha di Fasilitas Produksi, Fasilitas Peredaran meliputi Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar dan Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan Teknis

- a. Pembinaan dapat dilakukan pada saat pemeriksaan di Fasilitas Produksi dan/atau Fasilitas Peredaran, dan/atau pada saat pemberian surat perbaikan dan/atau pemanggilan pelaku usaha baik secara daring maupun luring berdasarkan hasil pengawasan.
- b. Pembinaan teknis terhadap Fasilitas Produksi jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat:
 - 1) Temuan minor; dan/atau
 - 2) kurang dari 6 (enam) Temuan mayor.
- c. Pembinaan teknis terhadap Pelaku Usaha di Fasilitas Peredaran meliputi Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar dan Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan minor.
- d. Pembinaan teknis diberikan kepada Pemilik Izin Edar jika terdapat temuan dokumen dalam DIP Kosmetik yang memerlukan penjelasan dan/atau dokumen yang belum lengkap dan/atau belum sesuai peraturan dikecualikan apabila terdapat temuan mayor dan/atau temuan kritis
- e. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan pembinaan teknis terhadap:
 - 1) Temuan Cara Pembuatan yang Baik untuk Obat Bahan Alam (CPOBAB), Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan serta Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) selama 2 (dua) bulan untuk perbaikan dan pencegahan;
 - 2) Temuan minor di Fasilitas Peredaran selama 1 (satu) bulan untuk perbaikan dan pencegahan; dan/atau
 - 3) Temuan terkait DIP Kosmetik, Pemilik Izin Edar Kosmetik harus menyampaikan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan dalam batas waktu paling lambat 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat tindak lanjut hasil audit DIP. Apabila tidak dilakukan Tindakan perbaikan dan pencegahan sesuai tenggang waktu pada angka 1) sampai dengan 3) maka dikenakan sanksi administratif.

2. Sanksi Administratif

- a. Peringatan
 - 1) Sanksi Peringatan tertulis I dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika:
 - a) Pada Temuan tidak memenuhi syarat keamanan, jika terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang, dan/atau mengandung

- bakteri patogen pada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar;
- b) Pada Temuan tidak memenuhi syarat mutu, jika terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik tidak memenuhi syarat mutu;
 - c) Pada Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik impor tanpa dilengkapi Surat Keterangan Impor (SKI);
 - d) Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar tidak memiliki Penanggung Jawab Teknis;
 - e) Alamat Fasilitas Peredaran Kosmetik yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar tidak sesuai data notifikasi;
 - f) Kegiatan distribusi pada Fasilitas Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar tidak:
 - i. Terdokumentasi,
 - ii. Menjamin keamanan dan stabilitas produk,
 - iii. Menyimpan contoh pertinggal untuk setiap *batch* Produk yang diedarkan.
- 2) Sanksi Peringatan tertulis I dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, jika:
- a) Terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat dan/atau bakteri patogen;
 - b) Terdapat Temuan mengedarkan Kosmetik mengandung bahan dilarang;
 - c) Terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik tanpa Izin Edar;
 - d) Terdapat Temuan mengedarkan Kosmetik rusak/Kedaluwarsa.
 - e) Sanksi peringatan dikenakan pada PBF, PBOBA, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan/atau Fasilitas Pelayanan Kefarmasian jika:
 - i. dokumen administrasi perizinan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - ii. tidak memenuhi ketentuan minimal dokumen teknis kegiatan usaha yang dipersyaratkan;
 - iii. fasilitas penyimpanan tidak didaftarkan dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas serta tidak dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai;

- iv. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tidak disimpan sesuai aspek cara penyimpanan dan pengiriman yang baik; dan/atau
 - v. tidak memiliki catatan pembelian dan pengeluaran;
 - f) Sanksi peringatan dikenakan pada Pengecer Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan jika tidak memiliki catatan pembelian dan pengeluaran.
 - g) Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko menyebabkan potensi penurunan mutu dan keamanan produk sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
 - h) Pada Temuan Produk Kosmetik yang diproduksi atau diedarkannya tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat notifikasi.
- 3) Sanksi Peringatan tertulis I dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika:
- a) Pada Temuan tidak menerapkan full aspek CPOBAB:
 - i. Terdapat Temuan mayor lebih dari 5 (lima) yang mengindikasikan bahwa sistem mutu tidak berjalan dengan baik; dan/atau
 - ii. Tidak ada tindak lanjut terhadap surat perbaikan terhadap hasil inspeksi dari pembinaan teknis sebelumnya.
 - b) Pada Temuan tidak menerapkan pemenuhan aspek CPOBAB, jika:
 - i. Untuk pemenuhan aspek CPOBAB Tahap 1:
 - Personil yang bekerja di area produksi dan bersentuhan langsung dengan Produk positif menderita penyakit infeksi menular; dan/atau
 - Peralatan yang bersentuhan langsung dengan Produk tidak disanitasi dengan baik.
 - Tidak ada tindak lanjut terhadap surat perbaikan terhadap hasil inspeksi dari pembinaan teknis sebelumnya.
 - ii. Untuk pemenuhan aspek CPOBAB Tahap 2:
 - Terdapat Temuan mayor lebih dari 3 (tiga) yang mengindikasikan bahwa sistem mutu tidak berjalan dengan baik; dan/atau
 - Tidak ada tindak lanjut terhadap surat perbaikan terhadap hasil inspeksi dari pembinaan teknis sebelumnya.
 - iii. Untuk pemenuhan aspek CPOBAB Tahap 3:

- Terdapat Temuan mayor lebih dari 5 (lima) yang mengindikasikan bahwa sistem mutu tidak berjalan dengan baik; dan/atau
 - Tidak ada tindak lanjut terhadap surat perbaikan terhadap hasil inspeksi dari pembinaan teknis sebelumnya.
- c) Pada Temuan tidak menerapkan CPKB:
- a. Terdapat lebih dari 5 (lima) Temuan mayor; dan/atau
 - b. Tidak ada tindak lanjut terhadap surat perbaikan dari pembinaan sebelumnya.
- d) Pada Temuan tidak memenuhi syarat mutu, jika terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik tidak memenuhi syarat mutu.
- 4) Sanksi Peringatan tertulis I dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika laporan tindakan perbaikan dan pencegahan terkait temuan DIP Kosmetik yang disampaikan pada pembinaan teknis belum sesuai dan/atau belum lengkap.
- 5) Sanksi Peringatan di atas dapat ditingkatkan menjadi peringatan II jika:
- a) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya; dan/atau
 - b) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau fasilitas yang sama.
- b. Peringatan Keras
- 1) Sanksi Peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika:
- a) Terdapat Temuan Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat dan/atau bakteri patogen di sarana Importir;
 - b) Pada Temuan tidak memenuhi syarat keamanan, jika terdapat Temuan Produk Kosmetik mengandung bahan yang dilarang, dan/atau mengandung bakteri patogen pada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar;
 - c) Terdapat Temuan ketiga Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang di Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar;
 - d) Terdapat Temuan Produk Kosmetik mengandung bahan dilarang atau tanpa Izin Edar atau palsu;

- e) Terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik tanpa Izin Edar;
 - f) Terdapat pemalsuan data/Produk; dan/atau
 - g) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya.
- 2) Sanksi Peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, jika:
- a) Terdapat Temuan yang sama dalam 3 (tiga) kali inspeksi berturut-turut; dan/atau
 - b) Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
- 3) Sanksi Peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika:
- a) Pada temuan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik yang diproduksi atau diedarkan tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan registrasi;
 - b) Terdapat Temuan Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang, dan/atau bakteri patogen;
 - c) Terdapat Temuan ketiga Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang di Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar;
 - d) Pada Temuan tidak memenuhi syarat keamanan, jika terdapat Temuan Produk Kosmetik mengandung bahan yang dilarang, dan/atau mengandung bakteri patogen pada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar;
 - e) Terdapat Temuan Produk Kosmetik mengandung bahan dilarang atau tanpa Izin Edar atau palsu;
 - f) Terdapat Temuan Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik tanpa Izin Edar;
 - g) Terdapat pemalsuan data/Produk;
 - h) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya;
 - i) Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar temuan dan/atau berdasarkan

analisis kajian risiko menyebabkan potensi penurunan mutu dan keamanan produk sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi; dan/atau

- j) Pada temuan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, yang diproduksi menggunakan bahan baku kedaluwarsa tanpa didukung studi yang memadai.
- 4) Sanksi Peringatan keras dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika:
- a) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya;
 - b) Terdapat Temuan ketidaksesuaian DIP Kosmetik yang berhubungan dengan keamanan dan legalitas, yaitu bila persyaratan dokumen tidak dipenuhi dan/atau bila persyaratan Produk tidak dipenuhi; dan/atau
 - c) Terdapat Temuan ketidaksesuaian data yang tidak berkaitan dengan keamanan yang dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan data DIP.
- c. Penghentian Sementara Kegiatan
- 1) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika:
 - a) Berdasarkan Manajemen Risiko, diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) keamanan dan mutu Produk tertentu dengan mempertimbangkan riwayat kepatuhan Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar terhadap sanksi yang pernah diberikan;
 - b) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan keras sebelumnya;
 - c) Pada saat mengajukan permohonan Registrasi dengan sengaja memberikan dokumen Registrasi palsu atau yang dipalsukan;
 - d) Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko menyebabkan potensi penurunan mutu dan keamanan produk sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi;
 - e) Pada temuan terkait Fasilitas Produksi atau produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diedarkannya tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan registrasi,
 - f) Terdapat temuan Produk:

- i. Kosmetik tanpa izin edar; dan/atau
 - ii. Kosmetik mengandung bahan dilarang.
- 2) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, jika:
 - a) Berdasarkan Manajemen Risiko, diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) keamanan dan mutu Produk tertentu dengan mempertimbangkan riwayat kepatuhan Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar terhadap sanksi yang pernah diberikan; dan/atau
 - b) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan keras sebelumnya.
- 3) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika:
 - a) Berdasarkan Manajemen Risiko, diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) keamanan dan mutu Produk tertentu dengan mempertimbangkan riwayat kepatuhan Fasilitas Produksi terhadap sanksi yang pernah diberikan;
 - b) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan keras sebelumnya;
 - c) Pada saat mengajukan permohonan Registrasi dengan sengaja memberikan dokumen Registrasi palsu atau yang dipalsukan;
 - d) Tidak memiliki atau telah habis masa berlaku sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
 - e) Terdapat Temuan Produk:
 - i. Kosmetik tanpa Izin Edar; dan/atau
 - ii. Kosmetik mengandung bahan dilarang.
 - f) Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko menyebabkan potensi penurunan mutu dan keamanan produk sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi;
 - g) Pada temuan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diproduksi pada fasilitas yang tidak memiliki sertifikat CPOBAB yang sesuai atau sertifikat CPOBAB tidak berlaku atau tidak memiliki atau persetujuan penggunaan fasilitas bersama tidak berlaku; dan/atau
 - h) Pada temuan produk Suplemen Kesehatan yang diproduksi di fasilitas yang tidak memiliki persetujuan memproduksi

Suplemen Kesehatan di Fasilitas Pangan atau sudah tidak berlaku.

- 4) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika:
 - a) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan keras sebelumnya;
 - b) Terdapat temuan kritis terkait DIP Kosmetik yang tidak berkaitan dengan data keamanan

- d. Pembekuan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dan surat persetujuan fasilitas bersama paling lama 1 (satu) tahun.
Pembekuan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dan surat persetujuan fasilitas bersama dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - 1) tidak ada perbaikan bermakna terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan sebelumnya;
 - 2) terbukti melakukan produksi dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - 3) terbukti melakukan produksi dan/atau mengedarkan Kosmetik palsu atau tanpa nomor Izin Edar; dan/atau
 - 4) Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko menyebabkan potensi penurunan mutu dan keamanan produk sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.

- e. Pencabutan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dan surat persetujuan fasilitas bersama
Pencabutan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dan surat persetujuan fasilitas bersama dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - 1) Terdapat Temuan kritis yang berdasarkan Manajemen Risiko berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum;
 - 2) Tidak ada perbaikan bermakna yang dilakukan ketika diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan;
 - 3) Salah satu pimpinan dan/atau personil kunci telah terbukti melakukan tindak pidana terkait Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik dan telah mempunyai keputusan hukum yang tetap;
 - 4) Terbukti melakukan produksi dalam masa pemberian sanksi

Penghentian Sementara Kegiatan produksi;

- 5) Pernah diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan produksi dan melakukan kembali Pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan;
- 6) Sepanjang data siklus hidup Produk, terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat secara berulang;
- 7) Tidak melakukan kegiatan produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan atau tidak memiliki Izin Edar selama masa berlakunya sertifikat CPOBAB atau sertifikat CPOBAB Bertahap; dan/atau
- 8) Tidak melakukan perpanjangan terhadap persetujuan fasilitas bersama produksi non-obat di fasilitas produksi obat.

f. Pencabutan Izin Edar

Pencabutan Izin Edar dikenakan kepada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika:

- 1) Terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang;
- 2) Terdapat Temuan ketiga Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang di Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar;
- 3) Terdapat Temuan kritis yang berdasarkan Manajemen Risiko berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum;
- 4) Produk yang tidak diproduksi 1 (satu) tahun sejak Nomor Izin Edar terbit maupun 2 (dua) tahun berturut-turut tidak diproduksi;
- 5) Pada temuan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang diproduksi atau diedarkannya tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan registrasi;
- 6) Berdasarkan evaluasi, kosmetik yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis (keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan dan Klaim);
- 7) Perjanjian kerja sama antara pemohon dengan perusahaan pemberi lisensi/industri penerima kontrak produksi, atau surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir dan tidak diperbaharui;
- 8) Kosmetik yang telah beredar tidak sesuai dengan data

dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan notifikasi;

- 9) Pemilik Nomor Izin Edar tidak memproduksi, mengimpor dan/atau mengedarkan kosmetik dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi;
- 10) Terdapat Temuan ketidaksesuaian dengan ketentuan persyaratan Kosmetik yang dapat mengakibatkan risiko terhadap kesehatan konsumen;
- 11) Sertifikat CPKB sudah tidak berlaku dan tidak diperbaharui; dan/atau
- 12) Kosmetik yang beredar tidak memiliki DIP.

g. Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu dan/atau Perintah untuk Penarikan Kembali dari Peredaran.

- 1) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari Peredaran dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika:
 - a) hasil uji terhadap sampel yang diambil saat inspeksi tidak memenuhi syarat sehingga berisiko terhadap kesehatan;
 - b) Produk yang diproduksi tanpa Izin Edar dan/atau diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai sertifikat CPOBAB, sertifikat CPKB, dan/atau surat persetujuan fasilitas bersama;
 - c) Produk diproduksi di sarana yang tidak sesuai dengan dokumen perizinan;
 - d) Produk diproduksi menggunakan bahan baku yang sudah kedaluwarsa tanpa didukung studi yang memadai;
 - e) Produk diproduksi dengan komposisi bahan yang tidak sesuai dengan persetujuan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam dokumen izin edar atau bahan yang dilarang; dan/atau
 - f) Berdasarkan Manajemen Risiko perlu dilakukan tindakan penghentian peredaran untuk sementara waktu dan/atau penarikan kembali dari Peredaran.
- 2) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari Peredaran dikenakan kepada Fasilitas Peredaran jika:
 - a) hasil uji terhadap sampel yang diambil saat inspeksi tidak memenuhi syarat sehingga berisiko terhadap kesehatan;
 - b) Produk Kosmetik yang diedarkan tidak sesuai data notifikasi;
 - c) Produk Kosmetik yang diedarkan mengandung bahan dilarang; dan/atau

- d) Berdasarkan Manajemen Risiko perlu dilakukan tindakan penghentian peredaran untuk sementara waktu dan/atau penarikan kembali dari Peredaran; dan/atau
 - e) Produk Kosmetik dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia tanpa melalui jalur resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari Peredaran dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika:
- a) Terdapat Temuan ketidaksesuaian dengan ketentuan persyaratan Kosmetik yang dapat mengakibatkan risiko terhadap kesehatan konsumen; dan/atau
 - b) Kosmetik yang beredar tidak memiliki DIP.
- h. Perintah Pemusnahan atau Pengiriman Kembali/Re-Ekspor
- 1) Perintah pemusnahan dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika terdapat Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik tanpa Izin Edar atau terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu. Apabila produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik tersebut merupakan barang bukti dalam upaya *pro justicia*, maka terhadap produk tersebut tidak dilakukan tindakan pemusnahan sampai dengan adanya putusan yang berkekuatan hukum tetap.
 - 2) Perintah pemusnahan dikenakan kepada Fasilitas Peredaran jika:
 - a) terdapat Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik rusak/kedaluwarsa, tanpa Izin Edar, mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan yang dilarang, dan/atau mengandung bakteri patogen, dan/atau terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, diikuti dengan sanksi administratif lainnya berdasarkan analisis risiko disesuaikan dengan Temuan yang ada. Apabila Produk tersebut merupakan barang bukti dalam upaya *projusticia*, maka terhadap produk tersebut tidak dilakukan tindakan pemusnahan sampai dengan adanya putusan yang berkekuatan hukum tetap; dan/atau
 - b) terdapat Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik yang terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu yang telah disetujui.
 - 3) Perintah pengiriman kembali atau re-ekspor dikenakan kepada

Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika:

- a) produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik di kawasan pabean yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan berdasarkan hasil evaluasi pada saat pengajuan permohonan surat keterangan impor (SKI); dan/atau
 - b) berdasarkan hasil pengawasan di peredaran tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
- i. Penutupan Akses Pengajuan dan Penghentian Proses Permohonan Izin Edar Kosmetik untuk Sementara Waktu
- 1) Penutupan akses pengajuan dan penghentian proses permohonan Izin Edar Kosmetik untuk sementara waktu dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika:
 - a) Terdapat Temuan Kosmetik mengandung bahan yang dilarang;
 - b) Terdapat Temuan kritis yang berdasarkan Manajemen Risiko berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum;
 - c) Berdasarkan evaluasi, kosmetik yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis (keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan dan Klaim);
 - d) Kosmetik yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan notifikasi; dan/atau
 - e) Sertifikat CPKB sudah tidak berlaku dan tidak diperbaharui.
 - 2) Penutupan akses pengajuan dan penghentian proses permohonan Izin Edar Kosmetik untuk sementara waktu paling lama 1 (satu) tahun terkait DIP, jika:
 - a) Tidak menyerahkan CAPA terhadap hasil audit DIP Kosmetik hingga batas waktu yang ditentukan; dan/atau
 - b) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan II sebelumnya.
- j. Penutupan akses pengajuan permohonan sertifikasi Kosmetik untuk sementara waktu, jika:
- 1) terbukti melakukan produksi dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - 2) terbukti melakukan produksi dan/atau mengedarkan

- Kosmetik palsu atau tanpa nomor Izin Edar;
- 3) Terdapat Temuan Kosmetik mengandung bahan yang dilarang; dan/atau
 - 4) Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko menyebabkan potensi penurunan mutu dan keamanan produk sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
- k. Penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor untuk sementara waktu, jika:
- 1) Terdapat Temuan Kosmetik mengandung bahan yang dilarang, dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu;
 - 2) Produk kosmetik dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia tanpa melalui skema Surat Keterangan Impor (SKI); dan/atau
 - 3) Terdapat temuan DIP berupa:
 - a) ketidaksesuaian data produk impor yang dilaporkan melalui sistem notifikasi dengan data pada DIP; dan/atau
 - b) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya.
- l. Pengumuman kepada publik
Sanksi pengumuman kepada publik dikenakan kepada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran, jika:
- 1) terdapat Temuan Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan yang dilarang dan/atau Temuan kritis yang berdasarkan Manajemen Risiko berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum;
 - 2) Kosmetik telah dibatalkan Izin Edar karena tidak memenuhi syarat keamanan dan mutu;
 - 3) Kosmetik telah dibatalkan Izin Edar karena Kosmetik yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan notifikasi; dan/atau
 - 4) Kosmetik tanpa Izin Edar.
- m. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan sanksi administratif:
- 1) Temuan penerapan Cara Pembuatan yang Baik untuk Obat Bahan Alam (CPOBAB), Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan selama 1 (satu) bulan dalam bentuk Surat Peringatan Tertulis dan Surat Peringatan Keras;

- 2) Temuan penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) selama 2 (dua) bulan;
- 3) Temuan produk tidak memenuhi syarat keamanan, jika terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang dan/atau mengandung bakteri patogen selama 20 (dua puluh) Hari;
- 4) Temuan Kritis untuk Kosmetik dan/atau Fasilitas Pemilik Izin Edar selama 30 (tiga puluh) Hari;
- 5) Temuan produk tidak memenuhi persyaratan mutu antara lain tidak terbatas pada cemaran mikroba, cemaran logam berat, farmasetik, kadar selama 1 (satu) bulan;
- 6) Temuan Kosmetik tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu:
 - a) mengandung bahan yang dilarang, cemaran mikroba patogen, logam berat dan kimia selama 30 (tiga puluh) Hari;
 - b) mengandung cemaran mikroba selain patogen dan bahan yang melebihi batas kadar yang diizinkan selama 3 (tiga) bulan.
- 7) Temuan Laporan tindakan perbaikan dan pencegahan audit DIP yang tertulis dalam surat peringatan tertulis atau peringatan keras selama 30 (tiga puluh) Hari.

Apabila tidak dilakukan, maka dapat dikeluarkan sanksi administratif sesuai dengan tingkatan yang diberikan dan/atau surat pemantauan *feedback* pelaksanaan sanksi administratif.

3. Rekomendasi Hasil Pengawasan

a. Rekomendasi Pencabutan Perizinan Berusaha

- 1) Rekomendasi pencabutan perizinan berusaha dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika:
 - a) Fasilitas Produksi sudah tidak melakukan kegiatan produksi;
 - b) Seluruh sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang dimiliki telah dicabut atau tidak berlaku;
 - c) Terdapat Temuan kritis yang berdasarkan Manajemen Risiko berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum;
 - d) Berdasarkan hasil pengawasan ditemukan ketidaksesuaian dengan perizinan yang dimiliki atau pelanggaran yang bersifat melanggar hukum;
 - e) Salah satu pimpinan dan/atau personil kunci terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang Obat Bahan

Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah mempunyai keputusan hukum tetap.

- 2) Rekomendasi pencabutan perizinan berusaha dikenakan kepada Fasilitas Peredaran jika:
 - a) Salah satu pimpinan dan/atau personil kunci terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik telah mempunyai keputusan hukum tetap;
 - b) Ditemukan adanya Temuan yang sama dalam 3 (tiga) kali Inspeksi berturut-turut dalam penerimaan, penyimpanan dan/atau penyaluran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang, dan/atau tanpa Izin Edar termasuk palsu;
 - c) Tidak ada perbaikan terhadap Sanksi Peringatan keras sebelumnya dalam penerimaan, penyimpanan dan/atau penyaluran Kosmetik mengandung bahan dilarang dan/atau tanpa Izin Edar termasuk palsu;
 - d) Fasilitas Peredaran sudah tidak melakukan aktivitas importasi dan/atau distribusi;
 - e) Terdapat Temuan kritis yang berdasarkan Manajemen Risiko berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum;
 - f) Berdasarkan hasil pengawasan ditemukan ketidaksesuaian dengan perizinan yang dimiliki atau pelanggaran yang bersifat melanggar hukum.

b. Rekomendasi Penutupan atau Pemblokiran Sementara Sistem Elektronik.

- 1) Rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika berdasarkan Manajemen Risiko perlu dilakukan tindakan rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik.
- 2) Rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik yang dimiliki oleh PPMSE bukan pemilik Izin Edar.
- 3) Rekomendasi Penutupan atau Pemblokiran Sementara Sistem Elektronik terkait Importasi kepada instansi terkait jika:
 - a) terdapat Temuan Kosmetik mengandung bahan yang dilarang;
 - b) tidak memenuhi persyaratan mutu; dan/atau
 - c) Produk kosmetik dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia

- tanpa melalui jalur resmi sesuai ketentuan peraturan yang berlaku;
- d) tidak ada perbaikan bermakna terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor; dan/atau
 - e) pemasukan kosmetik tidak dilakukan oleh pelaku usaha yang terdaftar sebagai importir kosmetik
- c. Rekomendasi penindakan kepada unit kerja dan/atau instansi terkait jika terdapat Temuan Produk Kosmetik mengandung bahan dilarang atau tanpa Izin Edar atau palsu.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN
OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN PEMENUHAN STANDAR
DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT/MANFAAT, MUTU,
DAN PENANDAAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK**

A. Pengertian Umum

1. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.
2. *Batch* adalah sejumlah Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
3. Penarikan adalah proses penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan dari peredaran.
4. Pemusnahan adalah suatu tindakan perusakan dan pelenyapan terhadap produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik termasuk bahan, kemasan, informasi produk, dan/atau penandaan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sehingga tidak dapat digunakan lagi.
5. Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
6. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai keamanan, khasiat/manfaat, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
7. Penandaan Kosmetik adalah setiap informasi mengenai Kosmetik yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Kosmetik dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk.

B. Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat petunjuk pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan:

1. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan;
2. Penarikan dan Pemusnahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan.

C. Kategori Temuan

1. Kategori Temuan pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagai berikut:

- a. Temuan Kritis (Berat)

Temuan kritis (berat) adalah temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang mencakup:

- A. Produk

- 1) Produk yang bekerja secara sistemik dan menyebabkan risiko bermakna terhadap kesehatan konsumen serta mengancam keselamatan hidup;
- 2) Produk Kosmetik mengandung bahan yang dilarang yang berpotensi menyebabkan efek terhadap kesehatan;
- 3) Produk Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu yang menyebabkan risiko pada kesehatan;
- 4) Komposisi produk Kosmetik yang telah beredar tidak sesuai dengan data notifikasi yang mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk;
- 5) Produk terkontaminasi bahan berbahaya yang menyebabkan efek serius kepada Kesehatan;
- 6) Produk yang salah dalam hal ketidaksesuaian antara penandaan dengan kandungan;
- 7) Produk yang tidak memiliki izin edar dan/atau produk yang nomor izin edarnya tidak diperpanjang atau dicabut;
- 8) Produk yang didaftarkan sebagai Kosmetik namun digunakan tidak sesuai dengan definisi Kosmetik; dan/atau
- 9) Adanya Temuan kategori mayor yang berulang dan tidak

dilakukan perbaikan terhadap Temuan sebelumnya.

B. Penandaan

- 1) Penandaan Produk yang tidak sesuai dengan persetujuan yang berpotensi mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum;
- 2) Informasi nama Kosmetik pada penandaan tidak sesuai dengan data notifikasi;
- 3) informasi pada Penandaan dimaksudkan untuk menyembunyikan/menutupi aspek kegunaan/cara penggunaan dan keamanan produk yang tidak sesuai definisi Kosmetik;
- 4) melakukan perubahan Penandaan Kosmetik bukan oleh Pemilik Izin Edar yang menyebabkan perubahan identitas produk awal; dan/atau
- 5) Adanya temuan kategori mayor yang berulang dan tidak dilakukan perbaikan terhadap temuan sebelumnya.

C. Tindak Lanjut Proses Penarikan

- 1) tidak melakukan Penarikan terhadap Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan;
- 2) tidak melakukan Pemusnahan;
- 3) melakukan pengemasan kembali Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu; dan/atau
- 4) melakukan pengemasan kembali Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan Penandaan yang menyebabkan penurunan mutu dan keamanan produk.

b. Temuan Mayor (Sedang)

Temuan mayor (sedang) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang mencakup:

A. Produk

- 1) Produk mengandung bahan kimia obat/bahan kimia lainnya/bahan yang dilarang digunakan pada Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang berpotensi menyebabkan efek terhadap kesehatan;

- 2) Produk terkontaminasi bahan kimia atau fisika berupa zat pengotor, partikulat yang melebihi batas, dan/atau objek/benda yang seharusnya tidak boleh terdapat pada produk yang mungkin menyebabkan efek terhadap kesehatan;
- 3) Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu yang berdampak pada kesehatan;
- 4) Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai dengan yang didaftarkan, misalnya berbeda komposisi;
- 5) Produk yang diproduksi tanpa data yang lengkap dan/atau menunjukkan tidak adanya data integritas yang menyebabkan keamanan dan mutu produk tidak terjamin dan/atau diragukan keamanan dan mutunya;
- 6) Produk Kedaluwarsa;
- 7) Produk dengan perpanjangan kedaluwarsa tanpa persetujuan registrasi; dan/atau
- 8) Adanya temuan kategori minor yang berulang dan tidak dilakukan perbaikan terhadap temuan sebelumnya.

B. Penandaan

- 1) Penandaan Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai dengan persetujuan yang berpotensi dapat merugikan kesehatan manusia dan/atau tidak termasuk dalam kategori kritis;
- 2) Penandaan Kosmetik yang tidak sesuai ketentuan terkait kelengkapan informasi penandaan yang mengakibatkan konsumen terpapar produk tidak memenuhi syarat, kesalahan penggunaan oleh konsumen, dan/atau kesulitan penelusuran produk di peredaran; dan/atau
- 3) Penandaan Kosmetik yang mencantumkan klaim yang tidak memenuhi ketentuan karena tidak sesuai definisi kosmetik dan tidak didukung oleh formula produk.

C. Tindak Lanjut Perintah Penarikan:

- 1) tidak melakukan monitoring dan evaluasi efektivitas pelaksanaan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dan/atau Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tidak efektif;
- 2) tidak melaporkan pelaksanaan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;

- 3) penyampaian laporan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tidak sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan; dan/atau
- 4) tidak melaporkan Pemusnahan.

c. Temuan Minor (Ringan)

Temuan minor (ringan) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang mencakup:

A. Produk

- 1) Temuan Produk tidak memenuhi persyaratan mutu terkait farmasetik yang tidak memberikan dampak pada kesehatan; dan/atau
- 2) Temuan yang tidak termasuk Temuan kritis (berat) dan Temuan mayor (sedang).

B. Penandaan

- 2) Penandaan Produk yang tidak sesuai dengan persetujuan yang tidak berdampak terhadap kesehatan manusia;
- 3) Penandaan Kosmetik yang mencantumkan klaim yang diduga tidak memenuhi ketentuan karena masih membutuhkan data dukung;
- 4) Penandaan Kosmetik yang tidak sesuai ketentuan terkait kelengkapan informasi Penandaan yang tidak mengakibatkan konsumen terpapar produk tidak memenuhi syarat, kesalahangunaan oleh konsumen, dan/atau kesulitan penelusuran produk di peredaran; dan/atau
- 5) Penandaan Kosmetik yang mencantumkan klaim yang tidak memenuhi ketentuan, namun dapat dibuktikan sepanjang masih tercakup dalam definisi Kosmetik.

C. Tindak Lanjut Perintah Penarikan

Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang tidak termasuk Temuan kritis (berat) dan Temuan mayor (sedang).

2. Selain berdasarkan kriteria jenis Temuan ketidaksesuaian sebagaimana dimaksud pada butir 1 huruf a sampai dengan huruf c, penetapan kategori Temuan juga dapat ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa tingkat keparahan/dampak, tingkat deteksi, dan tingkat

intensitas/frekuensi/keberulangan suatu pelanggaran, serta beberapa Temuan dapat digabung dalam 1 (satu) jenis Temuan jika masing-masing Temuan dapat saling mendukung dan saling terkait serta memiliki substansi Temuan yang sama.

D. Jenis Tindak Lanjut

1. Tindak lanjut pengawasan terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada Pemilik Izin Edar meliputi:
 - a. pembinaan teknis;
 - b. peringatan;
 - c. peringatan keras;
 - d. penghentian sementara kegiatan berupa pelarangan sebagian atau seluruh aktivitas memproduksi/pembuatan, mengimpor, dan/atau mendistribusikan/mengedarkan untuk sementara waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - e. pencabutan Izin Edar;
 - f. Penutupan akses pengajuan dan penghentian proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik untuk sementara waktu;
 - g. perintah untuk penarikan kembali Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dari peredaran;
 - h. perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor;
 - i. penangguhan uji klinik; dan/atau
 - j. penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor (SKI) untuk sementara waktu.
2. Tindak lanjut sebagaimana dimaksud butir 1 dapat diberikan secara bertahap, kumulatif, atau berdasarkan tingkat risiko pelanggaran.

E. Pelaksanaan Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik pada Pemilik Izin Edar dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan Teknis
 - a. Pembinaan dapat dilakukan saat pemeriksaan di Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran, dan/atau pemberian surat perbaikan dan/atau pemanggilan pelaku usaha baik secara daring maupun luring berdasarkan hasil pengawasan.

- b. Pembinaan teknis diberikan kepada Fasilitas Peredaran selain Pemilik Izin Edar, jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tidak memenuhi ketentuan.
- c. Pembinaan teknis diberikan kepada Pemilik Izin Edar jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan minor dan/atau tidak termasuk dalam kategori dapat dikenai sanksi administratif.
- d. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan pembinaan teknis terhadap temuan minor terkait penandaan kosmetik selama 30 Hari.

Apabila tidak dilakukan maka dapat dikeluarkan sanksi administratif sesuai dengan tingkatan yang diberikan dan/atau surat pemantauan *feedback* pelaksanaan sanksi administratif.

2. Peringatan

Peringatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. terdapat Temuan mayor (sedang);
- b. terdapat Temuan minor berulang terkait penandaan pada produk dan/atau Pemilik Izin Edar yang sama; dan/atau
- c. terdapat Temuan berulang terhadap Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan Izin Edar sama yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan;

3. Peringatan II

Sanksi Peringatan di atas dapat ditingkatkan menjadi peringatan II kepada Pemilik Izin Edar Kosmetik jika:

- a) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya; dan/atau
- b) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau pemilik izin edar yang sama.

4. Peringatan keras

Peringatan keras dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika:

- a. terdapat Temuan kritis (berat);
- b. terdapat Temuan berulang pada produk dan/atau Pemilik Izin Edar yang sama;
- c. terdapat temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan setelah sanksi peringatan diberikan;
- d. tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan sebelumnya; dan/atau

- e. Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko menyebabkan potensi penurunan mutu dan keamanan produk sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
5. Penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik
 - a. Penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dikenakan jika:
 - 1) terdapat Temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan dan/atau peringatan keras setelah sanksi peringatan keras sebanyak 3 (tiga) kali diberikan;
 - 2) tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan keras sebanyak 3 (tiga) kali;
 - 3) terdapat Temuan yang menunjukkan perubahan mutu untuk sebagian besar *Batch* Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan Izin Edar sama yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan;
 - 4) jika mengedarkan produk pada jangka waktu perintah larangan mengedarkan; dan/atau
 - 5) terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko menyebabkan potensi penurunan mutu dan keamanan produk sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
 - b. Penghentian sementara kegiatan dikenakan untuk jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) hari kerja.
 - c. Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan belum dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali kegiatan setelah selesai jangka waktu sebagaimana dimaksud pada huruf b, pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan diperpanjang.
 - d. Pengaktifan kembali kegiatan hanya dapat dilakukan jika telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan dan berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.
 6. Pencabutan Izin Edar
Pencabutan Izin Edar dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika

memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. tidak ada perbaikan sesuai dengan surat pembekuan Izin Edar;
 - b. terbukti melakukan pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam masa pemberian sanksi pembekuan Izin Edar;
 - c. terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko menyebabkan potensi penurunan mutu dan keamanan produk sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi;
 - d. terdapat Temuan kritis terkait Penandaan Kosmetik;
 - e. melakukan produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang mengandung Bahan Kimia Obat dan/atau Bahan yang dilarang; dan/atau
 - f. ditemukan di peredaran/fasilitas distribusi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang mengandung Bahan Kimia Obat dan/atau Bahan yang dilarang yang berdasarkan kajian risiko Badan POM dapat dilakukan pencabutan izin edar.
7. Penutupan akses pengajuan dan penghentian proses permohonan Izin Edar Kosmetik untuk sementara waktu dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika:
- a. Berdasarkan evaluasi, Kosmetik yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis (keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan dan Klaim);
 - b. Penandaan Produk Kosmetik yang mencantumkan klaim tidak memenuhi ketentuan yang mengakibatkan kekhawatiran, dan/atau bersifat membohongi publik; dan/atau
 - c. Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko menyebabkan potensi penurunan mutu dan keamanan produk sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
 - d. Sanksi Peringatan di atas dapat ditingkatkan menjadi Penutupan akses pengajuan permohonan dan proses Izin Edar Kosmetik untuk sementara waktu jika:
 - i) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya; dan/atau
 - ii) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau pemilik izin edar yang sama
8. Perintah untuk Penarikan Kembali Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dari Peredaran.
Perintah untuk penarikan kembali Obat Bahan Alam, Obat Kuasi,

Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dari peredaran dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu di peredaran.

9. Perintah untuk Penarikan Kembali Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dari Peredaran.

Perintah untuk penarikan kembali Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dari peredaran dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika terdapat Temuan Produk dengan klaim menyesatkan di peredaran.

10. Perintah Pemusnahan atau Pengiriman Kembali/Re-Ekspor.

Perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor dikenakan kepada pelaku usaha yang terbukti memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan dan tidak dimungkinkan untuk dilakukan pemrosesan/pengemasan/pelabelan kembali.

11. Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu.

- a. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika terdapat:

- 1) Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan di peredaran;
- 2) produk dengan penandaan yang tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau legalitas produk;
- 3) paling sedikit terdapat 2 (dua) kali Temuan berulang setelah pemberian sanksi penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dari peredaran; dan/atau
- 4) tidak melakukan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan di peredaran.

- b. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dapat dikenakan secara paralel/bersama dengan pengenaan sanksi penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen

Kesehatan, dan Kosmetik dari peredaran.

12. Pengumuman kepada Publik

Sanksi pengumuman kepada publik dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika:

- a. terdapat Temuan Produk Kosmetik mengandung bahan yang dilarang dan/atau Temuan kritis yang berdasarkan Manajemen Risiko berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum;
- b. Kosmetik telah dibatalkan Izin Edar karena tidak memenuhi syarat keamanan dan mutu;
- c. Kosmetik telah dibatalkan Izin Edar karena kosmetik yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan notifikasi;
- d. Kosmetik tanpa Izin Edar; dan/atau
- e. Penandaan Produk Kosmetik yang mencantumkan klaim tidak memenuhi ketentuan yang mengakibatkan kekhawatiran, dan/atau bersifat membohongi publik.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,
ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN
OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN PROMOSI DAN/ATAU
IKLAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN,
DAN KOSMETIK**

A. Pengertian Umum

1. Promosi adalah semua kegiatan pemberian informasi dan himbauan yang dilakukan oleh Pelaku Usaha mengenai Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang dengan tujuan untuk meningkatkan penjualan serta penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang.
2. Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang selanjutnya disebut Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dalam bentuk visual, audio, audiovisual, untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
3. Iklan Kosmetik adalah Promosi berupa pesan komunikasi mengenai Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang, dan/atau merek Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang kepada khalayak sasarannya, dalam bentuk gambar, tulisan, suara, audio visual, atau bentuk lain yang disampaikan melalui berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang.
4. Media Iklan adalah segala sesuatu yang dapat menjadi penyampai pesan Iklan.
5. Fasilitas Produksi adalah fasilitas/sarana yang digunakan untuk memproduksi Ekstrak Bahan Alam, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
6. Fasilitas Peredaran termasuk untuk fasilitas yang menyelenggarakan sistem elektronik dan/atau menyelenggarakan sistem elektronik farmasi adalah fasilitas yang digunakan untuk melaksanakan kegiatan atau serangkaian kegiatan

penyaluran/distribusi termasuk penyerahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan Pembuatan Obat atau bahan Obat.
8. Industri Obat Bahan Alam adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam.
9. Usaha Kecil Obat Bahan Alam adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Bahan Alam, kecuali bentuk sediaan tablet, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
10. Usaha Mikro Obat Bahan Alam, adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Bahan Alam dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
11. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.
12. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.

B. Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat tindak lanjut pengawasan terhadap Promosi dan/atau Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

C. Kategori Temuan

1. Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait Promosi dan/atau Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sebagai berikut:
 - (a) Temuan Kritis (Berat), yaitu:

Temuan pelanggaran Iklan yang berpotensi mengancam keselamatan hidup/menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan keamanan penggunaan Produk.
 - (b) Temuan Mayor (Sedang), yaitu:

Temuan pelanggaran Iklan yang dapat mempengaruhi kesehatan konsumen dan tidak termasuk dalam klasifikasi Kritis.
2. Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait Promosi dan/atau Iklan Kosmetik sebagai berikut:
 - (a) Temuan Kritis (Berat), yaitu:
 - 1) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan yang berpotensi mengancam keselamatan hidup/menyebabkan risiko yang

- bermakna terhadap kesehatan konsumen dan keamanan penggunaan Produk; dan/atau
- 2) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan Tanpa Izin Edar; dan/atau
 - 3) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan yang bertentangan dengan norma kesusilaan dan ketertiban umum.
- (b) Temuan Mayor (Sedang), yaitu:
- 1) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan yang mencantumkan klaim dilarang atau di luar definisi kosmetik sesuai dengan Peraturan yang berlaku; dan/atau
 - 2) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan yang diperankan oleh Pemeran Iklan sesuai dengan peraturan yang berlaku; dan/atau
 - 3) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan berupa anjuran dan/atau rekomendasi sesuai dengan peraturan yang berlaku; dan/atau
 - 4) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan dengan informasi yang tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat notifikasi.
- (c) Temuan Minor (Ringan), yaitu Temuan terkait Klaim yang diduga tidak memenuhi ketentuan karena masih memerlukan data dukung dan/atau Temuan yang tidak termasuk Temuan Kritis (Berat) dan Temuan Mayor (Sedang).

D. Jenis Tindak Lanjut

1. Tindak lanjut pengawasan terhadap Promosi dan/atau Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang dikenakan kepada Pelaku Usaha di Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran meliputi:
 - a. Pembinaan teknis;
 - b. Sanksi administratif untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, meliputi:
 - 1) peringatan;
 - 2) penghentian sementara kegiatan;
 - 3) penarikan; dan/atau
 - 4) pemusnahan.
 - c. Sanksi administratif untuk Kosmetik, meliputi:
 - 1) Peringatan;
 - 2) peringatan keras;
 - 3) larangan mengedarkan Kosmetik;
 - 4) penarikan;
 - 5) pemusnahan;
 - 6) penghentian sementara kegiatan;

- 7) pencabutan notifikasi Kosmetik; dan/atau
 - 8) pengumuman kepada publik.
 - d. Rekomendasi hasil pengawasan
2. Tindak lanjut sebagaimana dimaksud butir 1 dapat diberikan secara bertahap, kumulatif, atau berdasarkan tingkat risiko pelanggaran.

E. Pelaksanaan Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap Promosi dan/atau Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang dilaksanakan oleh Pelaku Usaha di Fasilitas Produksi, Fasilitas Peredaran meliputi Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar dan Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan Teknis

- a. Pembinaan dapat dilakukan saat pemeriksaan di fasilitas produksi dan fasilitas peredaran, dan/atau berupa pemberian surat perbaikan dan/atau pemanggilan pelaku usaha baik secara daring maupun luring berdasarkan hasil pengawasan.
- b. Pembinaan teknis diberikan kepada pemilik izin edar dilaksanakan jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan minor dan/atau temuan mayor pertama kalinya dan/atau berdasarkan hasil analisis kajian risiko.
- c. Pembinaan teknis diberikan kepada fasilitas peredaran selain pemilik izin edar dan/atau Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik (PPMSE), jika berdasarkan hasil pengawasan terdapat temuan mayor.
- d. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan pembinaan teknis paling lama 30 (tiga puluh) Hari untuk perbaikan dan pencegahan.

Apabila tidak dilakukan maka dapat dikeluarkan sanksi administratif sesuai dengan tingkatan yang diberikan dan/atau surat pemantauan *feedback* pelaksanaan sanksi administratif.

2. Sanksi Administratif

- a. Peringatan untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
 - 1) Sanksi Peringatan Tertulis I dikenakan terhadap Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tidak memenuhi ketentuan Penandaan dan Iklan dengan kategori mayor.
 - 2) Sanksi Peringatan Tertulis I dikenakan terhadap Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, jika terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi,

dan/atau Suplemen Kesehatan dengan Penandaan yang tidak sesuai dengan yang disetujui.

- 3) Sanksi Peringatan Tertulis I dikenakan terhadap Fasilitas Produksi, jika terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tidak memenuhi ketentuan Penandaan dan Iklan dengan kategori mayor.
- 4) Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan sanksi administratif terhadap:
 - a) Temuan tidak memenuhi ketentuan Penandaan untuk Kosmetik selama 60 (enam puluh) Hari; dan
 - b) Temuan tidak memenuhi ketentuan Iklan untuk Kosmetik selama 30 (tiga puluh) Hari dalam bentuk surat peringatan dan 7 (tujuh) Hari dalam bentuk peringatan keras.

b. Peringatan untuk Kosmetik

Peringatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar Kosmetik jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) terdapat temuan mayor; dan/atau
- 2) terdapat temuan minor berulang terkait Promosi dan/atau Iklan kosmetik pada produk dan/atau pemilik izin edar yang sama; dan/atau
- 3) tidak ada perbaikan terhadap Pembinaan Teknis sebelumnya.

c. Peringatan II untuk Kosmetik

Sanksi Peringatan dapat ditingkatkan menjadi Peringatan II jika:

- 1) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya; dan/atau
- 2) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau pemilik izin edar yang sama.

d. Peringatan Keras

Peringatan keras dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika:

- 1) terdapat Temuan kritis (berat);
- 2) tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan sebelumnya;
- 3) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau pemilik izin edar yang sama; dan/atau
- 4) terdapat temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi

e. Penghentian Sementara Kegiatan

Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika:

- 1) berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan serta mempertimbangkan riwayat kepatuhan Pemilik Izin Edar terhadap sanksi yang pernah diberikan;
 - 2) tidak ada perbaikan sesuai dengan sanksi administratif sebelumnya;
 - 3) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau pemilik izin edar yang sama; dan/atau
 - 4) terdapat temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
- f. Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu dan/atau Perintah untuk Penarikan Kembali dari Peredaran
- 1) Sanksi Penarikan Penandaan/Penghentian Iklan dikenakan terhadap Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran, jika:
 - a) terdapat Temuan mayor atau kritikal dari suatu Penandaan produk untuk Temuan pertama kali atau Iklan produk di media tertentu untuk Temuan pertama kali;
 - b) terdapat produk dengan Penandaan dan Iklan yang tidak sesuai dengan persetujuan.
 - 2) Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan sanksi administratif terhadap:
 - a) Temuan tidak memenuhi ketentuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di media internet selama 10 (sepuluh) Hari dan media selain internet selama 30 (tiga Puluh) Hari dalam bentuk Surat Penghentian Penayangan Iklan;
 - b) Temuan tidak memenuhi ketentuan Penandaan untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan selama 3 (tiga) bulan dalam bentuk Surat Perintah Penarikan Penandaan Tidak Sesuai Ketentuan.
- g. Larangan Mengedarkan dan/atau Perintah Penarikan/Penghentian Iklan Kosmetik diberikan jika:
- 1) terdapat temuan kritis;
 - 2) terdapat temuan mayor;
 - 3) terdapat temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
- h. Perintah Pemusnahan materi Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan
- Perintah Pemusnahan materi Iklan dikenakan kepada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran, jika Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan terbukti tidak memenuhi

Penandaan dan Iklan yang telah disetujui.

- i. Perintah Pemusnahan materi Iklan Kosmetik diberikan jika:
 - 1) terdapat temuan kritis;
 - 2) terdapat temuan mayor;
 - 3) terdapat temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.

 - j. Pencabutan Izin Edar
Pencabutan Izin Edar dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika:
 - 1) terdapat temuan kritis;
 - 2) tidak ada perbaikan sesuai dengan sanksi administratif sebelumnya;
 - 3) terdapat temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.

 - k. Pengumuman kepada Publik
Sanksi pengumuman kepada publik dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika:
 - 1) terdapat temuan kritis;
 - 2) promosi dan/atau iklan Kosmetik yang mencantumkan klaim tidak memenuhi ketentuan yang mengakibatkan kekhawatiran, dan/atau bersifat membohongi publik;
 - 3) terdapat Temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
3. Rekomendasi Hasil Pengawasan
- Rekomendasi hasil pengawasan disampaikan kepada PPMSE dan/atau Instansi terkait.
- Rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik dikenakan kepada Pelaku Usaha jika:
- a. terdapat Temuan pelanggaran promosi dan/atau Iklan yang tidak memenuhi persyaratan periklanan yang dilakukan secara berulang dan tidak dilakukan perbaikan dari sanksi sebelumnya;
 - b. terbukti melakukan promosi dan/atau Iklan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat dan/atau tanpa Izin Edar.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN
OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN PELAKSANAAN UJI
KLINIK OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN,
DAN KOSMETIK**

A. Pengertian Umum

1. Subjek adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik.
2. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.
3. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan yang dikontrak sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik.
4. Peneliti Utama adalah seseorang yang memiliki kapabilitas dan memimpin tim penelitian di suatu sentra penelitian, melibatkan peneliti pembantu dan lainnya serta bertanggung jawab atas seluruh pelaksanaan Uji Klinik di Sentra Uji Klinik.
5. Sentra Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik.

B. Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat petunjuk pelaksanaan tindak lanjut terhadap hasil pengawasan pelaksanaan Uji Klinik.

C. Kategori Temuan

Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait pelaksanaan Uji Klinik sebagai berikut:

1. Temuan Kritis (Berat)

Temuan kritis (berat) adalah temuan ketidaksesuaian yang serius

terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan dan/atau berimplikasi langsung terhadap keselamatan Subjek dan/atau adanya keraguan terhadap integritas data.

2. Temuan mayor (sedang)

Temuan mayor (sedang) adalah temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang berpotensi berimplikasi langsung terhadap keselamatan Subjek dan/atau berdampak pada integritas data.

3. Temuan Minor (Ringan)

Temuan minor (ringan) adalah temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang tidak berpotensi berimplikasi langsung terhadap keselamatan Subjek dan/atau tidak berdampak pada integritas data.

D. Jenis Tindak Lanjut

1. Tindak lanjut pengawasan terhadap pelaksanaan Uji Klinik yang dilaksanakan Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK meliputi:
 - a. pembinaan teknis;
 - b. sanksi administratif, meliputi:
 - 1) peringatan;
 - 2) peringatan keras;
 - 3) penangguhan Uji Klinik; dan/atau
 - 4) penghentian pelaksanaan Uji Klinik
2. Tindak lanjut sebagaimana dimaksud butir 1 dapat diberikan secara bertahap, kumulatif, atau berdasarkan tingkat risiko pelanggaran.

E. Pelaksanaan Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK dalam pelaksanaan Uji Klinik dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan Teknis
 - a. Pembinaan teknis dikenakan kepada Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK jika:
 - Terdapat temuan minor;
 - Terdapat paling banyak 20 (dua puluh) temuan mayor; dan /atau
 - Terdapat paling banyak 5 (lima) temuan kritikal yang tidak berdampak langsung terhadap keselamatan subjek.
 - b. Pembinaan teknis dilaksanakan oleh BPOM dalam rangka memberikan pembinaan terhadap perbaikan dan pencegahan

apabila berdasarkan hasil pengawasan pelaksanaan Uji Klinik diperlukan tindakan perbaikan.

- c. Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK wajib menyampaikan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal surat hasil inspeksi.
- d. Dalam hal berdasarkan evaluasi terhadap laporan sebagaimana dimaksud pada huruf c belum lengkap dan benar, BPOM menyampaikan permintaan perbaikan terhadap laporan tindakan perbaikan dan pencegahan.
- e. Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK wajib menyampaikan perbaikan terhadap laporan tindakan perbaikan dan pencegahan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dari BPOM.
- f. Dalam hal Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK tidak dapat menyampaikan perbaikan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada huruf c dan huruf e, BPOM dapat memberikan tindak lanjut berupa sanksi administratif.

2. Sanksi Administratif

- a. Pelaksanaan sanksi administratif berupa peringatan dikenakan kepada Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - 1) Terdapat 6 (enam) atau lebih Temuan mayor yang belum lengkap dan sesuai; dan/atau
 - 2) Terdapat 3 (tiga) atau lebih temuan kritikal yang tidak berdampak langsung pada keselamatan subjek yang belum lengkap dan benar; dan/atau
 - 3) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pemberian pembinaan teknis pada hasil pengawasan sebelumnya.
- b. Pelaksanaan sanksi administratif berupa peringatan keras dikenakan kepada Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK jika:
 - 1) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan sebanyak dua kali pada hasil pengawasan sebelumnya.
- c. Penangguhan Uji Klinik, jika:
 - 1) berdasarkan pengkajian terdapat pelanggaran terkait pelaksanaan Uji Klinik yang berimplikasi serius pada keselamatan Subjek Uji Klinik; dan/atau
 - 2) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar

- pengenaan sanksi peringatan keras pada hasil pengawasan sebelumnya.
- d. Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada huruf c. dikenakan dalam jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) Hari dan pelaksanaan Uji Klinik dapat diaktifkan kembali jika telah dilakukan tindakan perbaikan serta pencegahan terhadap hasil pengawasan pelaksanaan Uji Klinik.
 - e. Penghentian pelaksanaan Uji Klinik dikenakan jika:
 - 1) berdasarkan pengkajian terdapat lebih dari satu pelanggaran terkait pelaksanaan Uji Klinik yang berimplikasi serius pada keselamatan Subjek Uji Klinik;
 - 2) berdasarkan pengkajian terdapat pelanggaran yang berdampak serius pada kredibilitas data Uji Klinik;
 - 3) berdasarkan pengkajian tidak terdapat persetujuan etik dari Komite Etik Penelitian Kesehatan; dan/atau
 - 4) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penangguhan Uji Klinik pada hasil pengawasan sebelumnya.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN
OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN PENERAPAN
FARMAKOVIGILANS OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK**

A. Pengertian Umum

1. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan pendeteksian, penilaian, pemahaman, komunikasi, pengendalian dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Obat Kuasi.
2. Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Efek Tidak Diinginkan Serious adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Kosmetika yang menyebabkan kematian, mengancam jiwa, membutuhkan rawat inap, atau menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
4. Efek Tidak Diinginkan Non-Serious adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Kosmetika yang tidak menyebabkan kematian, tidak mengancam jiwa, tidak membutuhkan rawat inap, atau tidak menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.

B. Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat tindak lanjut pengawasan terhadap penerapan farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.

C. Kategori Temuan

1. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan
Kategori Temuan terhadap sistem dan penerapan Farmakovigilans

Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagai berikut:

- a. Temuan Kritis (berat) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang mencakup:
 - 1) Tidak memiliki penanggung jawab yang diberikan tugas dan fungsi dalam melakukan pengawasan Farmakovigilans;
 - 2) Tidak memiliki sistem dan penerapan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - 3) Tidak melakukan monitoring aktif pasca pemasaran untuk produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang termasuk dalam kriteria pelaporan pasca pemasaran;
 - 4) Tidak menindaklanjuti adanya laporan Kejadian Tidak Diinginkan Serius baik dari konsumen dan/atau regulatori Badan Otoritas negara lain dan/atau pelaporan tindak lanjut Pemilik Izin Edar di negara lain;
 - 5) Tidak menindaklanjuti terhadap hasil evaluasi kejadian tidak diinginkan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- b. Temuan Mayor (sedang) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang mencakup:
 - 1) Tidak menyampaikan laporan Farmakovigilans sesuai dengan kriteria dan waktu yang ditetapkan;
 - 2) Tidak mendokumentasikan hasil pelaporan Farmakovigilans;
 - 3) Tidak memiliki mekanisme terkait pencarian informasi keamanan produk.
- c. Temuan minor (ringan) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang tidak termasuk Temuan kritis (berat) dan Temuan mayor (sedang).
- d. Selain berdasarkan kriteria jenis Temuan ketidaksesuaian sebagaimana dimaksud pada butir 1 huruf a sampai dengan huruf c, penetapan kategori Temuan juga dapat ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa tingkat keparahan/dampak, tingkat deteksi, dan tingkat intensitas/frekuensi/keberulangan suatu pelanggaran, serta beberapa Temuan dapat digabung dalam 1 (satu) jenis Temuan jika masing-masing Temuan dapat saling mendukung dan saling terkait serta memiliki substansi Temuan yang sama.

2. Kosmetik

Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan

perundang-undangan terkait penerapan Farmakovigilans Kosmetik sebagai berikut:

- a. Temuan Kritis (berat) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang mencakup:
 1. Tidak memiliki sistem dan penerapan Farmakovigilans Kosmetik;
 2. Tidak melakukan monitoring aktif pasca pemasaran untuk produk Kosmetik yang termasuk dalam kriteria pelaporan pasca pemasaran;
 3. Tidak menindaklanjuti adanya laporan Kejadian Tidak Diinginkan Serious baik dari konsumen dan/atau regulatori Badan Otoritas negara lain dan/atau pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain;
- b. Temuan Mayor (sedang) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang mencakup:
 1. Tidak mendokumentasikan hasil pelaporan Farmakovigilans;
 2. Tidak memiliki mekanisme terkait pencarian informasi keamanan produk.
 3. Tidak menindaklanjuti adanya laporan Kejadian Tidak Diinginkan Non Serious baik dari konsumen dan/atau regulatori Badan Otoritas negara lain dan/atau pelaporan tindak lanjut Pemegang Izin Edar di negara lain;
 4. Tidak menindaklanjuti terhadap hasil evaluasi kejadian tidak diinginkan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- c. Temuan minor (ringan) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang mencakup:
 1. Tidak menyampaikan laporan Farmakovigilans;
 2. Temuan lain yang tidak termasuk Temuan kritis (berat) dan Temuan mayor (sedang).
- d. Selain berdasarkan kriteria jenis Temuan ketidaksesuaian sebagaimana dimaksud pada butir 1 huruf a sampai dengan huruf c, penetapan kategori Temuan juga dapat ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa tingkat keparahan/dampak, tingkat deteksi, dan tingkat intensitas/frekuensi/keberulangan suatu pelanggaran, serta beberapa Temuan dapat digabung dalam 1 (satu) jenis Temuan jika masing-masing Temuan dapat saling mendukung dan saling terkait serta memiliki substansi Temuan yang sama.

D. Jenis Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap penerapan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik oleh Pemilik Izin Edar berupa peringatan.

1. Tindak lanjut pengawasan terhadap penerapan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik oleh Pemilik Izin Edar meliputi:
 - a. pembinaan teknis;
 - b. sanksi administratif, meliputi:
 - 1) peringatan;
 - 2) peringatan keras;
 - 3) penghentian sementara kegiatan;
 - 4) larangan mengedarkan sementara waktu;
 - 5) pencabutan izin edar
2. Tindak lanjut sebagaimana dimaksud butir 1 dapat diberikan secara bertahap, kumulatif, atau berdasarkan tingkat risiko pelanggaran.

E. Pelaksanaan Tindak Lanjut

1. Sanksi Peringatan Tertulis I dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika terdapat Temuan terkait sistem dan penerapan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik.
2. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan sanksi administratif terhadap Temuan terkait sistem dan penerapan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik selama 1 (satu bulan).

Tindak lanjut pengawasan terhadap penerapan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik oleh Pemilik Izin Edar dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan Teknis
Pembinaan teknis dilaksanakan jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan minor dan tidak termasuk dalam kategori dapat dikenai sanksi administratif.
2. Peringatan
Peringatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. terdapat Temuan Kritis (berat) Kosmetik;
 - b. terdapat Temuan mayor (sedang) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik; dan/atau
 - c. terdapat Temuan berulang terhadap pengawasan pelaksanaan Farmakovigilans.
3. Peringatan Keras
Peringatan keras dikenakan untuk produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan jika:

- a. terdapat Temuan kritis (berat);
 - b. terdapat Temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan setelah sanksi peringatan diberikan; dan/atau
 - c. tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan.
4. Penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat bahan alam, Obat kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- a. Penghentian sementara kegiatan dikenakan jika:
 - 1) Terdapat Temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan dan/atau peringatan keras setelah sanksi peringatan keras sebanyak 3 (tiga) kali diberikan; dan/atau
 - 2) Tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan keras sebanyak 3 (tiga) kali.
 - b. Penghentian sementara kegiatan dikenakan untuk jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) hari kerja.
 - c. Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan belum dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali kegiatan setelah selesai jangka waktu sebagaimana dimaksud pada huruf c, pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan diperpanjang.
 - d. Pengaktifan kembali kegiatan hanya dapat dilakukan jika telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan dan berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.
 - e. Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko menyebabkan potensi penurunan keamanan Kosmetik sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
5. Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu.
- Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika:
- a. terdapat Kejadian Tidak Diinginkan Serius dan/atau adanya *Safety Alert* dari otoritas negara lain terhadap penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - b. Paling sedikit terdapat 3 (tiga) kali Temuan berulang setelah pemberian sanksi peringatan terhadap pelaporan Farmakovigilans;
 - c. Berdasarkan kajian risiko dari Badan POM diperlukan tindakan untuk larangan mengedarkan untuk sementara waktu.

6. Pencabutan Izin Edar

Pencabutan Izin Edar dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. Tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan keras dalam hal diperlukan pemantauan keamanan pasca pemasaran berdasarkan hasil kajian risiko terhadap produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tertentu.
 - b. Adanya Kejadian Tidak Diinginkan Serius terhadap penggunaan produk dan/atau berdasarkan kajian Badan POM terhadap produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang sangat berisiko tinggi terhadap Kesehatan.
7. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan sanksi administratif terhadap Temuan terkait sistem dan penerapan farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik selama 1 (satu) bulan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR