

KONSULTASI PUBLIK KEDUA

Masukan diterima hingga paling lambat tanggal **30 April 2026**

melalui link <https://bit.ly/KP-PedomanTL>

RANCANGAN
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 peredaran sehingga obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik selama beredar dipastikan telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
 - b. bahwa untuk mewujudkan kelancaran, ketertiban, dan keseragaman 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 sebagai panduan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam memberikan tindak lanjut berdasarkan hasil pengawasan produk sebelum dan/atau selama beredar;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta ketentuan Pasal 460 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, 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 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);
 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) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas 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 2026 Nomor 61);

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. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, serta pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
 7. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.
 8. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 9. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan Pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

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. pelaksanaan 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 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 pendampingan kepada pelaku usaha 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 yang tidak termasuk dalam kategori pengenaan sanksi administratif.

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

Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) dan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dikenakan sesuai dengan pelanggaran yang ditemukan berdasarkan hasil:

- a. pemeriksaan produk, bahan, dan/atau fasilitas;
- b. evaluasi keamanan, khasiat/manfaat, 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 pemantauan terhadap pelaporan kegiatan pembuatan, pemasukan, peredaran, serta penarikan dan/atau pemusnahan produk;
- h. pengujian produk yang beredar;
- i. pemantauan pelaksanaan uji klinik;
- j. pemantauan pelaksanaan 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) Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - 2) sertifikat cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik;
 - 3) sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik secara bertahap;
 - 4) sertifikat cara pembuatan Kosmetik yang baik;
 - 5) sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap golongan A atau golongan B;
 - 6) persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat;
 - 7) persetujuan penggunaan fasilitas produksi Obat Bahan Alam bersama dengan Kosmetik dan pangan olahan;
 - 8) persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan perbekalan kesehatan rumah tangga;
 - 9) persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi;

- 10) persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan;
 - 11) rekomendasi importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - 12) rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetik; dan/atau
 - 13) rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar;
- e. pembatalan:
- 1) Izin Edar;
 - 2) sertifikat cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik;
 - 3) sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik secara bertahap;
 - 4) sertifikat cara pembuatan Kosmetik yang baik;
 - 5) sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap golongan A atau golongan B;
 - 6) persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat;
 - 7) persetujuan penggunaan fasilitas produksi Obat Bahan Alam bersama dengan Kosmetik dan pangan olahan;
 - 8) persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan perbekalan kesehatan rumah tangga;
 - 9) persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi;
 - 10) persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan;
 - 11) rekomendasi importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - 12) rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetik; dan/atau
 - 13) rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar;
- f. pencabutan:
- 1) Izin Edar;
 - 2) sertifikat cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik;
 - 3) sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik secara bertahap;
 - 4) sertifikat cara pembuatan Kosmetik yang baik;
 - 5) sertifikat pemenuhan aspek cara pembuatan Kosmetik yang baik secara bertahap golongan A atau golongan B;
 - 6) persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat;
 - 7) persetujuan penggunaan fasilitas produksi Obat Bahan Alam bersama dengan Kosmetik dan pangan olahan;

- 8) persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan perbekalan kesehatan rumah tangga;
 - 9) persetujuan penggunaan fasilitas produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi;
 - 10) persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan;
 - 11) rekomendasi importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - 12) rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetik; dan/atau
 - 13) rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar;
- g. larangan pengajuan pembaruan notifikasi Kosmetik;
 - h. larangan memasukkan, membuat, melaksanakan kontrak produksi, dan/atau mengedarkan untuk sementara waktu;
 - i. penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan;
 - j. perintah penghentian penayangan dan/atau penarikan promosi dan/atau iklan;
 - k. perintah pengiriman kembali/re-ekspor;
 - l. penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik secara elektronik dan/atau penangguhan proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik;
 - m. penutupan secara permanen akses pengajuan permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik secara elektronik dan/atau penghentian proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik;
 - n. penutupan akses pengajuan permohonan sertifikasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik secara elektronik untuk sementara waktu;
 - o. penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor untuk sementara waktu;
 - p. penangguhan uji klinik;
 - q. penghentian pelaksanaan uji klinik; dan/atau
 - r. pengumuman kepada publik.

Pasal 10

- (1) Sanksi administratif berupa pembatalan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) huruf e diberikan jika berdasarkan hasil pengawasan terdapat kekeliruan:
 - a. prosedur penerbitan;
 - b. administrasi penerbitan; dan/atau
 - c. penerbitan karena sebab lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Kekeliruan prosedur penerbitan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi kekeliruan prosedur penerbitan karena terjadinya penyalahgunaan hak akses.
- (3) Kekeliruan administrasi penerbitan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kekeliruan:
 - a. administrasi penerbitan karena persyaratan tidak lengkap dan benar; dan/atau
 - b. administrasi penerbitan karena ketidakbenaran informasi dan dokumen, serta pemalsuan dokumen.

Pasal 11

- (1) Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi hasil Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf c kepada kementerian/lembaga atau pemerintah daerah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.
- (2) Rekomendasi hasil Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. rekomendasi pembekuan perizinan berusaha;
 - b. rekomendasi pencabutan perizinan berusaha;
 - c. rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik; dan/atau
 - d. rekomendasi penarikan produk.
- (3) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan juga dapat menyampaikan rekomendasi hasil Pengawasan kepada organisasi/asosiasi terkait.

Pasal 12

- (1) Tindak lanjut hasil Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dilaksanakan berdasarkan kategori Temuan dan jenis tindak lanjut.
- (2) Tindak lanjut hasil Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan secara kumulatif atau bertahap berdasarkan tingkat risiko pelanggaran.
- (3) Kategori Temuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko, dapat berupa:
 - a. tingkat keparahan atau dampak pelanggaran; dan
 - b. tingkat intensitas, frekuensi, dan/atau keberulangan suatu pelanggaran.

Pasal 13

- (1) Dalam hal selain berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) terdapat dugaan atau patut diduga terjadi tindak pidana di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 tidak menghapuskan pengenaan sanksi

keperdataan dan/atau sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

- (1) Kategori Temuan dan jenis tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 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 15

- (1) Kategori Temuan dan jenis tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 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 16

- (1) Kategori Temuan dan jenis tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 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 17

- (1) Kategori Temuan dan jenis tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 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 18

- (1) Kategori Temuan dan jenis tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 untuk pelaksanaan farmakovigilans mengacu pada pedoman tindak lanjut hasil Pengawasan pelaksanaan farmakovigilans.
- (2) Pedoman tindak lanjut hasil Pengawasan pelaksanaan farmakovigilans sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 19

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 20

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 661);
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1320) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2024 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 554);
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 214);
- d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 560);
- e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 785); dan
- f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 272),

sepanjang mengatur mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 21

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, 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 22

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,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... 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 penerapan secara 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 tempat/bangunan yang digunakan oleh pelaku usaha dalam melaksanakan kegiatan produksi 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 tempat/bangunan/media yang digunakan oleh pelaku usaha 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 baik secara luring maupun secara daring.
6. Dokumen Informasi Produk yang selanjutnya disingkat DIP adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetik.
7. Pengecer adalah pelaku usaha distribusi yang kegiatan pokoknya memasarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik secara langsung kepada konsumen.
8. 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.
9. Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
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 Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik farmasi untuk keperluan fasilitas pelayanan kefarmasian.
12. Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PPMSE adalah Pelaku Usaha penyedia komunikasi elektronik yang digunakan untuk transaksi perdagangan.
13. 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.
14. Sarana Isi Ulang Kosmetik adalah tempat/bangunan 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.
15. Hari adalah hari kerja.

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 pengawasan terhadap:

1. penerapan cara pembuatan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
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. pemasukan 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 (IOBA) yang memproduksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
2. Industri Obat Bahan Alam (IOBA) yang memproduksi Kosmetik berdasarkan persetujuan penggunaan fasilitas bersama;
3. Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA);
4. Industri Farmasi yang memproduksi Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan;
5. Industri Farmasi yang memproduksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik berdasarkan persetujuan penggunaan fasilitas bersama;
6. Industri Pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan;
7. Industri Kosmetik yang memproduksi Kosmetik;

8. Industri Kosmetik yang memproduksi Obat Kuasi berdasarkan persetujuan penggunaan fasilitas bersama;
9. Usaha Kecil Obat Bahan Alam (UKOBA) yang memproduksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
10. Usaha Kecil Obat Bahan Alam (UKOBA) yang memproduksi Kosmetik berdasarkan persetujuan penggunaan fasilitas bersama;
11. Usaha Mikro Obat Bahan Alam (UMOBA) yang memproduksi Obat Bahan Alam dan/atau Obat Kuasi; dan
12. 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. Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau Pedagang Besar Obat Bahan Alam (PBOBA) sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan impor;
 - b. Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau Pedagang Besar Obat Bahan Alam (PBOBA) sebagai Pemilik Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan kontrak;
 - c. Importir yang bergerak di bidang Kosmetik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - d. Usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi dengan industri Kosmetik yang berada di wilayah Indonesia.
2. Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar:
 - a. Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang mendistribusikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik, yang bukan sebagai Pemilik Izin Edar;
 - b. Pedagang Besar Obat Bahan Alam (PBOBA) yang mendistribusikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, yang bukan sebagai Pemilik Izin Edar;
 - c. Pedagang Besar Kosmetik yang mendistribusikan Kosmetik, yang bukan sebagai 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 Kosmetik;
 - h. Pengecer dapat berupa apotek, toko obat, toko obat bahan alam, toko kosmetik, los pasar obat bahan alam, pedagang kaki lima obat bahan alam, kedai atau depot jamu, atau toko modern;
 - i. Salon dan spa;
 - j. Penjualan langsung secara satu tingkat (*Single Level Marketing*) atau Penjualan Langsung secara Multi Tingkat (*Multi Level Marketing/MLM*);
 - k. Pelaku Usaha Perdagangan Melalui Sistem Elektronik berupa PSE/PSEF/PPMSE;
 - l. Sarana Isi Ulang Kosmetik; dan
 - m. Fasilitas Peredaran lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

C. KATEGORI TEMUAN

1. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan

a. Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait kegiatan pemasukan, pembuatan, dan peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, sebagai berikut:

1) Temuan Kritis (Berat)

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

- a) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan, pembuatan, dan/atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tanpa kewenangan, termasuk setelah perizinan berusaha terkait habis masa berlakunya dan/atau tidak menyesuaikan perizinan berusaha dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b) menunjukkan kegiatan pemasukan, pembuatan, dan/atau peredaran yang tidak sesuai dengan ruang lingkup perizinan berusaha terkait fasilitas, jenis komoditas, aktivitas, dan/atau bentuk sediaan;
- c) menunjukkan tidak dilakukannya kegiatan pembuatan atau pemasukan 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 pada Fasilitas Peredaran Pemilik Izin Edar;
- d) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia tanpa melalui jalur resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- e) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan, pembuatan, dan/atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan:
 - i. tanpa Izin Edar;
 - ii. nomor izin edarnya tidak diperpanjang atau dicabut;
 - iii. ilegal; dan/atau
 - iv. palsu,
pada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar;
- f) produk diproduksi bukan dari Fasilitas Produksi yang terdaftar;
- g) merupakan Temuan yang menggambarkan situasi yang menghasilkan produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan atau mutu yang dapat menyebabkan risiko kesehatan segera atau tersembunyi yang membahayakan jiwa pada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, dapat berupa:
 - i. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung bahan yang dilarang;
 - ii. Produk kedaluwarsa atau produk dengan perpanjangan kedaluwarsa tanpa persetujuan registrasi;
 - iii. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan diproduksi menggunakan bahan baku kedaluwarsa atau bahan baku yang telah melampaui tanggal *best before* tanpa didukung studi yang memadai;
 - iv. Obat Bahan Alam yang mengandung bahan kimia berkhasiat obat;
 - v. Obat Kuasi yang mengandung bahan kimia obat yang

- tidak diizinkan untuk digunakan dalam Obat Kuasi;
- vi. Suplemen Kesehatan yang mengandung bahan kimia obat kecuali vitamin, mineral, asam amino, atau bahan lain yang berasal dari tumbuhan maupun bukan tumbuhan yang mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis;
 - vii. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung bakteri patogen;
 - viii. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu yang menyebabkan risiko serius pada kesehatan; dan/atau
 - ix. kejadian kontaminasi dan/atau kontaminasi silang;
- h) bersifat kecurangan, pemalsuan dokumen, data, dan/atau informasi;
 - i) penerapan aspek cara pembuatan yang baik menunjukkan adanya gabungan beberapa Temuan mayor (sedang) yang saling berkaitan serta menunjukkan adanya kegagalan sistem;
 - j) tidak melakukan kegiatan produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan sebagaimana tercantum dalam sertifikat cara pembuatan yang baik dalam jangka waktu tertentu dan berdasarkan kajian analisis risiko, Fasilitas Produksi tidak layak untuk pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sesuai prinsip cara pembuatan yang baik;
 - k) tidak melakukan kegiatan pemasukan, kontrak produksi dan/atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dalam jangka waktu tertentu dan berdasarkan kajian analisis risiko, Fasilitas Peredaran tidak dapat menjamin keamanan dan mutu produk;
 - l) tidak melakukan dan/atau tidak mendokumentasikan kegiatan produksi, pengujian, dan/atau peredaran terhadap salah satu, sebagian, dan/atau seluruh produk yang dibuat, yang berdampak pada tidak terjaminnya ketertelusuran, mutu, dan keamanan produk;
 - m) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi administratif sebelumnya; dan/atau
 - n) Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.

2) Temuan Mayor (Sedang)

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

- a) menunjukkan terjadinya penyimpangan peredaran Obat Bahan Alam dan/atau Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus dari/ke fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan;
- b) menunjukkan tidak dilakukannya kegiatan pembuatan dan/atau kontrak produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan sebagaimana tercantum dalam sertifikat Cara

Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) bagi IOBA dalam 2 (tahun) berturut-turut selama masa berlaku sertifikat;

- c) menunjukkan adanya Temuan cara pembuatan yang baik dan/atau peredaran yang bersifat sistemik, berpotensi menimbulkan kontaminasi, kontaminasi silang, campur baur, dan/atau dampak lain yang menyebabkan penurunan mutu, serta tidak termasuk Temuan kritis;
- d) menunjukkan adanya Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang telah terkonfirmasi berdasarkan hasil pengujian tidak memenuhi persyaratan mutu dan tidak secara langsung berdampak bagi kesehatan;
- e) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan bahan dan/atau Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang tidak memiliki Surat Keterangan Impor (SKI);
- f) tidak menyimpan contoh pertinggal untuk setiap nomor *batch* pada Fasilitas Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan Pemilik Izin Edar;
- g) menunjukkan Fasilitas Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar dan selain Pemilik Izin Edar dengan pengecualian untuk Pengecer, tidak memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - i. tidak memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - ii. tidak memenuhi ketentuan minimal dokumen teknis kegiatan berusaha yang dipersyaratkan;
 - iii. fasilitas penyimpanan tidak didaftarkan dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas sesuai dengan alamat yang tercantum dalam sistem *online single submission*;
 - iv. ketidaksesuaian penyimpanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan terhadap aspek cara penyimpanan dan pengiriman yang baik yang bersifat sistemik, berdampak pada penurunan mutu produk serta berpotensi menimbulkan risiko terhadap kesehatan dengan tingkat keparahan sedang; dan/atau
 - v. tidak memiliki catatan pembelian dan pengeluaran;
- h) Fasilitas Produksi tidak memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- i) produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dibuat, dimasukkan, dan/atau diedarkan tidak sesuai dengan data registrasi terakhir yang berdampak pada mutu, keamanan, dan khasiat/kemanfaatan;
- j) menunjukkan adanya kegiatan peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan:
 - i. mengandung bahan yang dilarang;
 - ii. mengandung bahan kimia obat;
 - iii. tanpa Izin Edar;
 - iv. nomor izin edarnya tidak diperpanjang atau dicabut;
 - v. ilegal;
 - vi. palsu; dan/atau
 - vii. kedaluwarsa,pada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar; dan/atau

k) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pembinaan teknis sebelumnya.

3) 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).

- b. Selain berdasarkan kriteria jenis Temuan ketidaksesuaian sebagaimana dimaksud di atas (kritis, mayor, dan/atau minor), kategori Temuan juga dapat ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko.
- c. 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

a. Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait kegiatan pemasukan, pembuatan dan peredaran Kosmetik, sebagai berikut:

1) Temuan Kritis (Berat)

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

- a) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan, pembuatan, dan/atau peredaran Kosmetik tanpa kewenangan, termasuk setelah perizinan berusaha terkait habis masa berlakunya;
- b) menunjukkan kegiatan pemasukan, pembuatan, dan/atau peredaran produk Kosmetik dan/atau produk non Kosmetik yang tidak sesuai dengan ruang lingkup perizinan berusaha dan/atau tidak sesuai dengan data atau dokumen yang disampaikan pada saat pengajuan permohonan notifikasi Kosmetik terkait fasilitas, jenis komoditas, aktivitas, bentuk sediaan, jenis sediaan, dan/atau produk;
- c) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan, pembuatan, dan/atau peredaran Kosmetik tanpa Izin Edar, ilegal, dan/atau palsu;
- d) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan Kosmetik tanpa melalui jalur resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- e) merupakan Temuan yang menggambarkan situasi yang menghasilkan produk yang tidak memenuhi keamanan atau mengakibatkan produk yang beredar berisiko terhadap kesehatan, dapat berupa:
 - i. Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan;
 - ii. Kosmetik rusak dan/atau kedaluwarsa; dan/atau
 - iii. Kosmetik mengandung bakteri patogen,
- f) bersifat kecurangan, pemalsuan dokumen, data, dan/atau informasi;
- g) Temuan Dokumen Informasi Produk (DIP) yang tidak sesuai dengan ketentuan persyaratan Kosmetik yang dapat mengakibatkan risiko terhadap kesehatan masyarakat;

- h) Temuan ketidaksesuaian data yang berkaitan dengan keamanan dan/atau administrasi yang dilaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan data DIP; dan/atau
 - i) merupakan gabungan dari beberapa Temuan mayor (sedang) yang saling terkait yang menunjukkan adanya kegagalan sistem.
- 2) Temuan Mayor (Sedang)
- Temuan mayor (sedang) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang:
- a) menunjukkan tidak dilakukannya kegiatan produksi atau importasi, dan kegiatan peredaran Kosmetik dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi;
 - b) melakukan kegiatan produksi Kosmetik berdasarkan kontrak produksi tanpa memiliki sertifikat CPKB;
 - c) menunjukkan adanya Temuan cara pembuatan yang baik dan/atau cara penyimpanan dan distribusi yang baik, yang bersifat sistemik, berpotensi menimbulkan kontaminasi, kontaminasi silang, dan/atau dampak lain yang menyebabkan penurunan mutu, serta tidak termasuk Temuan kritis;
 - d) menunjukkan adanya temuan produk Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu di antaranya mengandung cemaran mikroba selain patogen dan bahan yang melebihi batas kadar yang diizinkan serta tidak termasuk Temuan kritis;
 - e) menunjukkan Fasilitas Peredaran Kosmetik yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar:
 - i. tidak memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - ii. tidak menyimpan contoh pertinggal;
 - iii. tidak melakukan pelaporan kegiatan produksi, importasi, atau distribusi;
 - iv. tidak memenuhi ketentuan minimal dokumen teknis kegiatan berusaha yang dipersyaratkan;
 - v. alamat tidak sesuai data notifikasi; dan/atau
 - vi. memiliki fasilitas pada alamat yang tidak tercantum pada data notifikasi;
 - f) menunjukkan Fasilitas Produksi yang dimiliki Pemilik Izin Edar:
 - i. tidak memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
 - ii. tidak melakukan pelaporan kegiatan produksi atau distribusi.
 - g) menunjukkan importir tidak memiliki surat keterangan impor (SKI) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - h) Temuan ketidaksesuaian DIP Kosmetik yang berhubungan dengan keamanan dan/atau legalitas, yaitu bila persyaratan dokumen tidak dipenuhi dan/atau bila persyaratan produk tidak dipenuhi;
 - i) Temuan pada Sarana Isi Ulang Kosmetik berupa:
 - i. alamat Sarana Isi Ulang Kosmetik tidak sesuai dengan persetujuan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- ii. menunjukkan adanya potensi kontaminasi dan/atau dampak lain yang menyebabkan penurunan mutu Kosmetik serta tidak termasuk Temuan kritis; dan
- iii. tidak memenuhi ketentuan minimal dokumen teknis kegiatan berusaha yang dipersyaratkan;
- j) Temuan ketidaksesuaian data yang tidak berkaitan dengan keamanan yang dilaporkan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan data DIP;
- k) Pemilik Izin Edar tidak memiliki DIP dan/atau DIP tidak lengkap;
- l) tidak melakukan kegiatan produksi Kosmetik dalam jangka waktu tertentu dan berdasarkan analisis risiko, Fasilitas Produksi tidak layak untuk pembuatan Kosmetik sesuai prinsip Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB); dan/atau
- m) tidak melakukan kegiatan pemasukan dan/atau peredaran Kosmetik dalam jangka waktu tertentu dan berdasarkan analisis risiko, Fasilitas Peredaran tidak dapat menjamin keamanan dan mutu produk.

3) 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).

- b. Selain berdasarkan kriteria jenis Temuan ketidaksesuaian sebagaimana dimaksud di atas (kritis, mayor, dan/atau minor), kategori Temuan juga dapat ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko.
- c. 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 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:

- 1. Pembinaan teknis;
- 2. Sanksi administratif, meliputi:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. pembekuan:
 - 1) Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - 2) sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB);
 - 3) sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap;
 - 4) sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);

- 5) sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A atau Golongan B;
 - 6) persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi Obat bersama dengan non-Obat;
 - 7) persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam bersama dengan Kosmetik dan pangan olahan;
 - 8) persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik bersama dengan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT);
 - 9) persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi;
 - 10) persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan;
 - 11) rekomendasi importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - 12) rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetik; dan/atau
 - 13) rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar;
- e. pencabutan:
- 1) Izin Edar;
 - 2) sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB);
 - 3) sertifikat Pemenuhan Aspek CPOBAB secara Bertahap;
 - 4) sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB);
 - 5) sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A atau Golongan B;
 - 6) persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi Obat bersama dengan non-Obat;
 - 7) persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi Obat Bahan Alam bersama dengan Kosmetik dan pangan olahan;
 - 8) persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik bersama dengan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT);
 - 9) persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik bersama dengan Obat Kuasi;
 - 10) persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan;
 - 11) rekomendasi importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - 12) rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetik; dan/atau
 - 13) rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar;
- f. larangan pengajuan pembaruan notifikasi Kosmetik;
- g. larangan memasukkan, membuat, melaksanakan kontrak produksi, dan/atau mengedarkan untuk sementara waktu;
- h. penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan;
- i. perintah pengiriman kembali/re-ekspor;
- j. penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik secara elektronik dan penangguhan proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik;
- k. penutupan secara permanen akses pengajuan permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik secara elektronik dan penghentian proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik;

- l. penutupan akses pengajuan permohonan sertifikasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik secara elektronik untuk sementara waktu;
 - m. penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor untuk sementara waktu; dan/atau
 - n. pengumuman kepada publik.
3. Rekomendasi hasil pengawasan, dapat berupa:
- a. rekomendasi pembekuan perizinan berusaha;
 - b. rekomendasi pencabutan perizinan berusaha; dan/atau
 - c. rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik.

E. PELAKSANAAN TINDAK LANJUT

E.1 OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN/ATAU SUPLEMEN KESEHATAN

Tindak lanjut pengawasan terhadap kegiatan pemasukan, pembuatan, dan peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dilaksanakan oleh Pelaku Usaha di Fasilitas Produksi dan 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:
 - 1) tidak ada Temuan kategori kritis;
 - 2) terdapat kurang dari 6 (enam) Temuan mayor cara pembuatan yang baik pada IOBA, IEBA, UKOBA yang tersertifikasi CPOBAB, Industri Pangan produksi Suplemen Kesehatan yang mendapatkan surat persetujuan, Industri Farmasi produksi Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang tersertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), atau Industri Kosmetik produksi Obat Kuasi yang tersertifikasi CPKB;
 - 3) terdapat kurang dari 4 (empat) Temuan CPOBAB mayor pada Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang tersertifikasi pemenuhan aspek CPOBAB Tahap 2;
 - 4) terdapat kurang dari 6 (enam) Temuan CPOBAB mayor pada Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang tersertifikasi pemenuhan aspek CPOBAB Tahap 3;
 - 5) tidak melaporkan kegiatan pembuatan, pemasukan, dan/atau peredaran; dan/atau
 - 6) hanya ada Temuan minor.
 - 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. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan perbaikan dan pencegahan atas pembinaan teknis:
 - 1) paling lambat 40 (empat puluh) Hari untuk Fasilitas Produksi; dan/atau

- 2) paling lambat 20 (dua puluh) Hari untuk Fasilitas Peredaran.
- e. Apabila setelah dievaluasi masih terdapat kekurangan perbaikan dan pencegahan maka untuk selanjutnya Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran hanya diberi waktu 20 (dua puluh) Hari.
- f. Apabila tidak dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan sesuai tenggang waktu pada huruf d angka 1) dan angka 2) maka dikenakan sanksi administratif.

2. Sanksi Administratif

a. Peringatan

- 1) Sanksi Peringatan I dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a) terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang telah terkonfirmasi berdasarkan hasil pengujian tidak memenuhi persyaratan mutu dan tidak secara langsung berdampak bagi kesehatan;
- b) terdapat temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan impor tanpa dilengkapi Surat Keterangan Impor (SKI);
- c) kegiatan peredaran pada Fasilitas Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar tidak:
 - i. memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - ii. memenuhi ketentuan minimal dokumen teknis kegiatan usaha yang dipersyaratkan;
 - iii. tidak didaftarkan dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas sesuai dengan alamat yang tercantum dalam sistem *online single submission*;
 - iv. memenuhi aspek cara penyimpanan dan pengiriman yang memadai sehingga berdampak pada penurunan keamanan dan mutu produk;
 - v. memiliki catatan pembelian dan pengeluaran; dan/atau
 - vi. menyimpan contoh pertinggal untuk setiap nomor *batch*;
- d) menunjukkan terjadinya penyimpangan peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus dari/ke fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan;
- e) produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dimasukkan, dan/atau diedarkan tidak sesuai dengan data registrasi terakhir yang berdampak pada mutu, keamanan, dan kemanfaatan; dan/atau
- f) melakukan kegiatan yang menghalangi pengawasan.

- 2) Sanksi Peringatan I dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a) terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus dari fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan;
- b) terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan yang dilarang;
- c) terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi,

- dan/atau Suplemen Kesehatan:
- i. tanpa Izin Edar;
 - ii. nomor izin edarnya tidak diperpanjang atau dicabut;
 - iii. ilegal; dan/atau
 - iv. palsu;
- d) terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan rusak/kedaluwarsa;
- e) khusus PBF, PBOBA, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan/atau Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- i. tidak memiliki penanggung jawab teknis 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 sesuai dengan alamat yang tercantum dalam sistem *online single submission*;
 - iv. produk tidak memenuhi aspek cara penyimpanan dan pengiriman yang memadai sehingga berdampak pada penurunan keamanan dan mutu produk;
 - v. terdapat Temuan bahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan impor tanpa dilengkapi Surat Keterangan Impor (SKI); dan/atau
 - vi. tidak memiliki catatan pembelian dan pengeluaran;
- f) Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi; dan/atau
- g) melakukan kegiatan yang menghalangi pengawasan.
- 3) Sanksi Peringatan I dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- a) tidak memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b) terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang telah terkonfirmasi berdasarkan hasil pengujian tidak memenuhi persyaratan mutu dan tidak secara langsung berdampak bagi kesehatan;
 - c) terdapat ketidaksesuaian dalam menerapkan aspek cara pembuatan yang baik, yang bersifat sistemik, berpotensi menimbulkan kontaminasi, kontaminasi silang, campur baur, dan/atau dampak lain yang menyebabkan penurunan mutu, dapat berupa:
 - i. terdapat 6 (enam) atau lebih temuan mayor pada Fasilitas Produksi yang menerapkan full aspek CPOBAB, CPOB, CPKB atau pemenuhan aspek CPOBAB Tahap III;
 - ii. terdapat 4 (empat) atau lebih temuan mayor pada Fasilitas Produksi yang menerapkan pemenuhan aspek CPOBAB Tahap II;
 - iii. personil yang bekerja di area produksi dan bersentuhan langsung dengan produk terindikasi menderita penyakit infeksi menular; dan/atau
 - iv. peralatan yang bersentuhan langsung dengan produk digunakan dalam proses produksi tanpa sanitasi yang memadai sehingga terjadi kontaminasi;

- d) penyimpangan peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus ke fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan;
 - e) terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan impor tanpa dilengkapi Surat Keterangan Impor (SKI);
 - f) produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dimasukkan, dibuat, dan/atau diedarkan tidak sesuai dengan data registrasi terakhir yang berdampak pada mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - g) tidak menyimpan contoh pertinggal untuk setiap nomor *batch*;
 - h) tidak ada perbaikan terhadap temuan yang menjadi dasar pembinaan teknis sebelumnya; dan/ atau
 - i) melakukan kegiatan yang menghalangi pengawasan.
- 4) Sanksi Peringatan II dapat diberikan, jika tidak ada perbaikan terhadap temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan pada hasil pengawasan sebelumnya.
- b. Peringatan Keras
- 1) Sanksi Peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) melakukan kegiatan usaha tanpa kewenangan, termasuk tidak sesuai dengan ruang lingkup persetujuan perizinan berusaha terkait alamat, fasilitas, dan/atau jenis komoditas;
 - b) melakukan kegiatan pemasukan, kontrak produksi, dan/atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tanpa kewenangan, termasuk setelah perizinan berusaha terkait habis masa berlakunya dan/atau tidak menyesuaikan perizinan berusaha dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c) terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dimasukkan kedalam wilayah Indonesia tanpa melalui jalur resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan kontrak, diproduksi bukan dari Fasilitas Produksi yang terdaftar;
 - e) terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, yang telah terkonfirmasi berdasarkan hasil pengujian:
 - i. mengandung bahan kimia obat;
 - ii. mengandung bahan yang dilarang;
 - iii. mengandung bakteri patogen; dan/atau
 - iv. tidak memenuhi persyaratan mutu yang menyebabkan risiko serius pada kesehatan;
 - f) terdapat Temuan memasukkan dan/atau mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan:
 - i. tanpa Izin Edar;
 - ii. nomor izin edarnya tidak diperpanjang atau dicabut;
 - iii. ilegal; dan/atau
 - iv. palsu;
 - g) terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi,

- dan/atau Suplemen Kesehatan rusak/kedaluwarsa;
- h) terdapat temuan bersifat kecurangan, pemalsuan dokumen, data, dokumen, dan/atau informasi;
 - i) tidak melakukan kegiatan pemasukan, kontrak produksi dan/atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dalam jangka waktu tertentu dan berdasarkan kajian analisis risiko, Fasilitas Peredaran tidak dapat menjamin keamanan dan mutu produk;
 - j) tidak melakukan dan/atau tidak mendokumentasikan kegiatan peredaran terhadap salah satu, sebagian, dan/atau seluruh produk yang dibuat, yang berdampak pada tidak terjaminnya ketertelusuran, mutu, dan keamanan produk; dan/atau
 - k) Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko sehingga diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.
- 2) Sanksi Peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- a) terdapat minimal Temuan mayor (sedang) yang sama dalam 3 (tiga) kali inspeksi berturut-turut; dan/atau
 - b) terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan dan/atau berdasarkan analisis kajian risiko sehingga diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.
- 3) Sanksi Peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika:
- a) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan, pembuatan, kontrak produksi, dan/atau peredaran produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan setelah perizinan berusaha terkait sudah tidak berlaku dan/atau tidak menyesuaikan perizinan berusaha dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan, pembuatan, dan/atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai dengan ruang lingkup persetujuan perizinan berusaha terkait fasilitas, jenis komoditas, dan/atau bentuk sediaan;
 - c) terdapat Temuan membuat dan/atau mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, yang telah terkonfirmasi berdasarkan hasil pengujian:
 - i. mengandung bahan kimia obat;
 - ii. mengandung bahan yang dilarang;
 - iii. mengandung bakteri patogen; dan/atau
 - iv. tidak memenuhi persyaratan mutu yang menyebabkan risiko serius pada kesehatan;
 - d) terdapat Temuan mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan rusak/kedaluwarsa;
 - e) terdapat Temuan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan:
 - i. tanpa Izin Edar;
 - ii. nomor izin edarnya tidak diperpanjang atau dicabut;

- iii. ilegal; dan/atau
- iv. palsu;
- f) terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dimasukkan kedalam wilayah Indonesia tanpa melalui jalur resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- g) menggambarkan situasi yang menghasilkan produk yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan/atau mutu yang dapat menyebabkan risiko kesehatan segera atau tersembunyi yang membahayakan jiwa dan termasuk dalam kriteria Temuan kritis, dapat berupa:
 - i. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung bahan yang dilarang;
 - ii. produk kedaluwarsa atau produk dengan perpanjangan kedaluwarsa tanpa persetujuan registrasi;
 - iii. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan diproduksi menggunakan bahan baku kedaluwarsa atau bahan baku yang telah melampaui tanggal *best before* tanpa didukung studi yang memadai;
 - iv. Obat Bahan Alam yang mengandung bahan kimia berkhasiat obat;
 - v. Obat Kuasi yang mengandung bahan kimia obat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam Obat Kuasi;
 - vi. Suplemen Kesehatan yang mengandung bahan kimia obat kecuali vitamin, mineral, asam amino, atau bahan lain berasal dari tumbuhan maupun bukan tumbuhan yang mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis; dan/atau
 - vii. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung bakteri patogen;
- h) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan kontrak, diproduksi bukan dari Fasilitas Produksi yang terdaftar;
- i) bersifat kecurangan, pemalsuan dokumen, data dan/atau informasi;
- j) penerapan aspek cara pembuatan yang baik menunjukkan adanya gabungan beberapa temuan mayor (sedang) yang saling berkaitan serta menunjukkan kegagalan sistem dan/atau berdasarkan kajian analisis risiko diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi;
- k) terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar temuan dan/atau berdasarkan kajian analisis risiko diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi;
- l) tidak melakukan kegiatan produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan sebagaimana tercantum dalam sertifikat cara pembuatan yang baik dalam jangka waktu tertentu dan berdasarkan kajian analisis risiko, Fasilitas Produksi tidak layak untuk pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sesuai prinsip cara pembuatan yang baik;
- m) menunjukkan tidak dilakukannya kegiatan pembuatan dan/atau kontrak produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan sebagaimana tercantum dalam sertifikat Cara

Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik (CPOBAB) bagi IOBA dalam 2 (tahun) berturut-turut selama masa berlaku sertifikat; dan/atau

- n) tidak melakukan dan/atau tidak mendokumentasikan kegiatan produksi, pengujian, dan/atau peredaran terhadap salah satu, sebagian, dan/atau seluruh produk yang dibuat, yang berdampak pada tidak terjaminnya ketertelusuran, mutu, dan keamanan produk.
- 4) Sanksi Peringatan keras dapat diberikan jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan I dan/atau peringatan II; dan/atau
 - b) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau fasilitas yang sama, yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan.
- c. Penghentian Sementara Kegiatan
- 1) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) berdasarkan Manajemen Risiko, diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) keamanan dan mutu produk tertentu dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko;
 - b) 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 berat dalam pemberian sanksi;
 - c) ditemukan bukti bahwa pada saat mengajukan permohonan registrasi/importasi dengan sengaja memberikan dokumen registrasi/importasi palsu atau yang dipalsukan;
 - d) terdapat Temuan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan impor yang dimasukkan pada fasilitas yang tidak mempunyai rekomendasi importir;
 - e) terdapat Temuan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang dimiliki dan diedarkan oleh Fasilitas Peredaran Pemilik Izin Edar yang tidak memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran;
 - f) tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan keras sebelumnya; dan/atau
 - g) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau fasilitas yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras.
 - 2) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) berdasarkan Manajemen Risiko, diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) keamanan dan mutu produk tertentu dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko;
 - b) 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 berat dalam pemberian sanksi;
 - c) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan keras

- sebelumnya; dan/atau
- d) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau fasilitas yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras.
- 3) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- a) berdasarkan Manajemen Risiko, diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) keamanan dan mutu Produk tertentu dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko;
 - b) 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 berat dalam pemberian sanksi;
 - c) ditemukan bukti bahwa pada saat mengajukan permohonan registrasi/importasi dengan sengaja memberikan dokumen registrasi/importasi palsu atau yang dipalsukan;
 - d) tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan keras sebelumnya;
 - e) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau fasilitas yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras;
 - f) temuan produk Obat Bahan Alam diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai sertifikat CPOBAB, sertifikat pemenuhan aspek CPOBAB secara Bertahap, dan/atau surat surat persetujuan penggunaan fasilitas obat bersama Obat Bahan Alam;
 - g) terdapat Temuan produk Obat Kuasi diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai sertifikat CPOB, sertifikat CPOBAB, sertifikat CPKB, sertifikat pemenuhan aspek CPOBAB secara bertahap, surat persetujuan penggunaan fasilitas obat bersama Obat Kuasi dan/atau surat persetujuan penggunaan fasilitas Kosmetik bersama Obat Kuasi;
 - h) terdapat Temuan produk Suplemen Kesehatan yang diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai sertifikat CPOB, sertifikat CPOBAB, persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan, dan/atau surat persetujuan penggunaan fasilitas obat bersama Suplemen Kesehatan;
 - i) terdapat Temuan produk Suplemen Kesehatan yang diproduksi di fasilitas yang tidak memiliki persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas Pangan atau sudah tidak berlaku; dan/atau
 - j) terdapat produksi non-obat (Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan) di fasilitas produksi Obat yang tidak sesuai dengan ketentuan penggunaan fasilitas bersama.
- 4) Penghentian sementara kegiatan diikuti dengan tindakan Pengamanan Setempat oleh Petugas.
 - 5) Penghentian sementara kegiatan dapat dikenakan untuk sebagian kegiatan atau seluruh kegiatan sesuai dengan ruang lingkup perizinan berusaha.
 - 6) Penghentian sementara kegiatan dikenakan dalam jangka waktu tertentu, paling lama 1 (satu) tahun.
 - 7) 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 angka 6), pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan diperpanjang.

- 8) Pengaktifan kembali kegiatan hanya dapat dilakukan jika:
 - a) telah menjalani waktu yang telah ditetapkan pada masa penghentian sementara kegiatan;
 - b) telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan; dan
 - c) berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan tersebut dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.
 - 9) Dalam hal sanksi penghentian sementara kegiatan dikenakan atas temuan yang berkaitan dengan perizinan berusaha maka pengaktifan kembali kegiatan hanya dapat dilakukan jika perizinan berusaha telah terbit.
- d. Pembekuan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, surat persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan, dan/atau surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama, 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 Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan palsu; 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 berat dalam pemberian sanksi.
- Pengaktifan kembali Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, surat persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan, dan/atau surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama hanya dapat dilakukan jika:
- 1) telah menjalani waktu yang telah ditetapkan pada masa pembekuan;
 - 2) telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan; dan
 - 3) berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan tersebut dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.
- e. Pembekuan rekomendasi importir dan/atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) tidak ada perbaikan bermakna terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan sebelumnya;
 - 2) importir terbukti melakukan pemasukan dan/ atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan

Impor dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan;

- 3) badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi terbukti melakukan kontrak produksi dan/atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan kontrak dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan;
- 4) terbukti terlibat dalam produksi dan/atau melakukan peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan palsu; 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 berat dalam pemberian sanksi.

Pengaktifan kembali rekomendasi importir dan/atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, hanya dapat dilakukan jika:

- 1) telah menjalani waktu yang telah ditetapkan pada masa pembekuan;
- 2) telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan; dan
- 3) berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan tersebut dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.

f. Pembekuan Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) sertifikat cara pembuatan yang baik, surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama, persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan, rekomendasi importir dan/atau rekomendasi badan usaha yang kontrak produksi telah dibekukan; dan/atau
- 2) Pada saat proses pemeriksaan sarana terdapat temuan Fasilitas Produksi memberikan dokumen yang tidak sah/benar/absah dalam rangka registrasi.

Pengaktifan kembali Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, hanya dapat dilakukan jika:

- 1) telah menjalani waktu yang telah ditetapkan pada masa pembekuan;
- 2) telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan; dan
- 3) berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan tersebut dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.

g. Pencabutan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, surat persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan, dan surat persetujuan penggunaan 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 terhadap temuan yang menjadi

dasar pengenaan sanksi pembekuan Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, surat persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan, surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama;

- 3) salah satu pimpinan dan/atau personil kunci telah terbukti melakukan tindak pidana terkait Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dan telah mempunyai keputusan hukum yang tetap;
 - 4) telah mendapatkan penghentian sementara kegiatan dan mengulangi pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - 5) terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten, dan/atau tidak akurat secara berulang sepanjang data siklus hidup produk;
 - 6) tidak melakukan kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan selama 2 (dua) tahun berturut-turut dalam masa berlaku Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, surat persetujuan produksi Suplemen Kesehatan pada fasilitas pangan, dan/atau surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama, sesuai dengan bentuk sediaan yang tercantum dalam masing-masing dokumen perizinan tersebut;
 - 7) tidak melakukan kegiatan produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sesuai dengan jenis dan bentuk sediaan sebagaimana tercantum dalam sertifikat cara pembuatan yang baik dalam jangka waktu tertentu dan berdasarkan kajian analisis risiko, Fasilitas Produksi tidak layak untuk pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sesuai prinsip cara pembuatan yang baik; dan/atau
 - 8) tidak melakukan pembaruan terhadap surat persetujuan penggunaan fasilitas obat bersama non-obat (Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan) atau surat persetujuan penggunaan fasilitas Kosmetik bersama Obat Kuasi.
- h. Pencabutan rekomendasi importir dan/atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan
- Pencabutan rekomendasi importir dan/atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, 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 terhadap temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi pembekuan rekomendasi importir dan/atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - 3) salah satu pimpinan dan/atau personil kunci telah terbukti melakukan tindak pidana terkait Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dan telah mempunyai keputusan

hukum yang tetap;

- 4) telah mendapatkan penghentian sementara kegiatan dan mengulangi pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan;
- 5) sepanjang data siklus hidup Produk, terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat secara berulang; dan/atau
- 6) tidak melakukan kegiatan pemasukan, kontrak produksi dan/atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan selama 2 (dua) tahun berturut-turut dalam masa berlakunya rekomendasi importir dan/atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi; dan/atau
- 7) tidak melakukan kegiatan pemasukan, kontrak produksi dan/atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dalam jangka waktu tertentu dan berdasarkan kajian analisis risiko, Fasilitas Peredaran tidak dapat menjamin keamanan dan mutu produk.

i. Pencabutan Izin Edar

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

- 1) tidak melakukan pembuatan dan/atau pemasukan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan selama 2 (dua) tahun berturut-turut;
- 2) tidak melakukan pembuatan dan/atau pemasukan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan paling lambat 1 (satu) tahun dihitung sejak izin edar diterbitkan;
- 3) 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;
- 4) terdapat temuan berupa putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap berkaitan dengan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, dapat berupa putusan pengadilan terhadap perselisihan antarpihak terkait penggunaan merek;
- 5) direksi dan/atau pimpinan perusahaan dari pemohon registrasi atau penerima kontrak terlibat dalam tindak pidana di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dan telah mempunyai kekuatan hukum tetap;
- 6) penerima kontrak yang mengalihkan pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dikontrakkan kepada industri lain;
- 7) Pemilik Izin Edar tetap mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang mengalami perubahan dalam masa pengenaan sanksi administratif berupa pembekuan Izin Edar; dan/atau
- 8) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, surat persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan, dan/atau surat persetujuan penggunaan fasilitas bersama, rekomendasi importir dan/atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sudah tidak berlaku atau dicabut.

- j. Larangan Memasukkan, Membuat, Melaksanakan Kontrak Produksi, dan/atau Mengedarkan untuk Sementara Waktu
- 1) Larangan memasukkan, melaksanakan kontrak produksi, dan/atau mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) melakukan kegiatan pemasukan, pelaksanaan kontrak produksi, dan/atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tanpa Izin Edar atau nomor izin edarnya tidak diperpanjang atau dicabut;
 - b) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang disampling masih memerlukan uji verifikasi pemastian keamanan dan/atau mutu;
 - c) produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dimasukan tanpa Surat Keterangan Impor (SKI);
 - d) produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dibuat, dimasukkan, dan/atau diedarkan tidak sesuai dengan data registrasi terakhir yang berdampak pada mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
 - e) Temuan memasukkan dan/atau mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan di Fasilitas Peredaran yang tidak memiliki rekomendasi importir Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, yang masih berlaku, dan/atau tidak menyesuaikan perizinan berusaha dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - f) Temuan melakukan kontrak produksi dan/atau mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan kontrak di Fasilitas Peredaran yang tidak memiliki Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran yang kontrak Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang masih berlaku, dan/atau tidak menyesuaikan perizinan berusaha dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
 - g) berdasarkan Manajemen Risiko diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) berupa tindakan penghentian pemasukan, dan/atau melaksanakan kontrak produksi.
 - 2) Larangan memasukkan, memproduksi, melaksanakan kontrak produksi, dan/atau mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) melakukan kegiatan pembuatan, pelaksanaan kontrak produksi dan/atau peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tanpa Izin Edar, nomor izin edarnya tidak diperpanjang atau dicabut;
 - b) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang disampling masih memerlukan uji verifikasi pemastian keamanan dan/atau mutu;
 - c) terdapat Temuan produk Obat Bahan Alam diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai sertifikat CPOBAB, sertifikat pemenuhan aspek CPOBAB secara bertahap, dan/atau surat persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi obat bersama Obat Bahan Alam yang masih berlaku;
 - d) terdapat Temuan produk Obat Kuasi diproduksi pada fasilitas

- yang tidak mempunyai sertifikat CPOB, sertifikat CPOBAB, sertifikat pemenuhan aspek CPOBAB secara bertahap, surat persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi obat bersama dengan Obat Kuasi, dan/atau surat persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi Kosmetik bersama Obat Kuasi yang masih berlaku;
- e) terdapat Temuan produk Suplemen Kesehatan yang diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai sertifikat CPOB, sertifikat CPOBAB, persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan, dan/atau surat persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi obat bersama dengan Suplemen Kesehatan yang masih berlaku dan/atau perizinan berusaha tidak disesuaikan dengan ketentuan yang berlaku;
 - f) produk impor dan/atau kontrak diproduksi bukan dari Fasilitas Produksi yang terdaftar;
 - g) produk diproduksi di fasilitas yang tidak sesuai dengan ruang lingkup persetujuan perizinan berusaha terkait alamat, fasilitas, aktivitas, bentuk sediaan dan/atau jenis komoditas;
 - h) produk diproduksi menggunakan bahan baku yang sudah kedaluwarsa atau bahan baku yang telah melampaui tanggal *best before* tanpa didukung studi yang memadai;
 - i) produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dibuat, dimasukkan, dan/atau diedarkan tidak sesuai dengan data registrasi terakhir yang berdampak pada mutu, keamanan, dan kemanfaatan; dan/atau
 - j) berdasarkan Manajemen Risiko diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) keamanan dan mutu produk tertentu berupa tindakan penghentian peredaran untuk sementara waktu.
- 3) Larangan memasukkan, memproduksi, melaksanakan kontrak produksi, dan/atau mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Fasilitas Produksi dan/atau Fasilitas Peredaran Pemilik Izin Edar diikuti dengan tindakan Pengamanan Setempat oleh Petugas, jika:
- a) berdasarkan Manajemen Risiko diperlukan tindakan kehati-hatian untuk mengurangi kemungkinan terjadinya risiko (*risk reduction*) yang dapat membahayakan kesehatan dan mengancam keselamatan hidup, serta risiko pelanggaran peraturan perundang-undangan lainnya;
 - b) sepanjang data siklus hidup produk terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat; dan/atau
 - c) belum memiliki izin atau pindah lokasi tanpa izin.
- 4) Larangan memproduksi dan/atau melaksanakan kontrak produksi untuk sementara waktu yang dikenakan kepada Fasilitas Produksi dapat dikenakan untuk produk Kosmetik dan/atau pangan olahan dalam hal terdapat produksi Kosmetik dan/atau pangan olahan yang tidak sesuai dengan ketentuan penggunaan fasilitas bersama.
- 5) Persetujuan memasukkan, memproduksi, melaksanakan kontrak produksi, dan/atau mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, dapat dilakukan jika telah

dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap penyebab/Temuan dan berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan, dinyatakan memadai untuk dilakukan kegiatan memasukkan, memproduksi, melaksanakan kontrak produksi, dan/atau mengedarkan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan.

- k. Penarikan dari Peredaran dan/atau Pemusnahan
- 1) Penarikan dari peredaran dan/atau Pemusnahan dikenakan kepada Fasilitas Produksi dan/atau Fasilitas Peredaran Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) bahan baku kedaluwarsa atau bahan baku yang telah melampaui tanggal *best before* tanpa didukung studi yang memadai dan/atau tidak memenuhi persyaratan keamanan dan/atau mutu;
 - b) produk tanpa Izin Edar atau nomor izin edarnya tidak diperpanjang atau dicabut dan/atau terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
 - c) produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan rusak/kedaluwarsa, mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan yang dilarang, dan/atau mengandung bakteri patogen;
 - d) produk yang dibuat dan/atau dimasukan oleh fasilitas yang tidak memiliki perizinan berusaha dan/atau perizinan berusaha yang masa berlakunya telah habis, tidak menyesuaikan perizinan berusaha dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, dan/atau berdasarkan kajian analisis risiko, diperlukan tindakan tidak hanya penarikan namun juga pemusnahan; dan/atau
 - e) produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dimasukan tanpa Surat Keterangan Impor (SKI) dan berdasarkan kajian analisis risiko, termasuk analisis biaya-manfaat, diperlukan tindakan tidak hanya penarikan namun juga pemusnahan.
 - 2) Apabila produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tersebut merupakan barang bukti dalam upaya *pro justitia* maka terhadap produk tersebut tidak dilakukan tindakan pemusnahan sampai dengan adanya putusan yang berkekuatan hukum tetap.
 - 3) Sanksi penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan dilakukan terhadap produk sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan yang mengatur mengenai penarikan dan/atau pemusnahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan atau Suplemen Kesehatan.
1. Perintah Pengiriman Kembali/Re-Ekspor
- Perintah pengiriman kembali atau re-ekspor dikenakan kepada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) bahan dan/atau produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan di kawasan pabean yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu berdasarkan hasil evaluasi pada saat pengajuan permohonan surat keterangan impor (SKI);

- 2) berdasarkan hasil pengawasan di peredaran, bahan dan/atau produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu; dan/atau
 - 3) berdasarkan kajian analisis risiko termasuk analisis biaya-manfaat, diperlukan tindakan pengiriman kembali/re-ekspor
- m. Penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan secara elektronik dan/atau penangguhan proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan
- 1) Penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan secara elektronik dan/atau penangguhan proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika:
 - a) terdapat kegiatan yang menghalangi Pengawasan;
 - b) Fasilitas Produksi dan/atau Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar yang berdasarkan analisis kajian risiko perlu dilakukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi; dan/atau
 - c) terdapat Temuan pemalsuan dokumen registrasi pada saat proses pengajuan permohonan registrasi.
 - 2) Pembukaan kembali akses pengajuan dan penghentian proses perizinan berusaha Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dapat dilakukan jika telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap penyebab/temuan dan berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan, dinyatakan memadai untuk dilakukan pembukaan kembali akses pengajuan permohonan dan/atau proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan secara elektronik.
- n. Penutupan secara permanen akses pengajuan permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan secara elektronik dan/atau penghentian proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan
- Penutupan secara permanen akses pengajuan permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan secara elektronik dan/atau penghentian proses permohonan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) Fasilitas Peredaran sudah tidak melakukan aktivitas pembuatan, pemasukan, pelaksanaan kontrak produksi dan/atau peredaran; dan/atau
 - 2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, rekomendasi importir dan/atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran untuk melakukan kontrak produksi dicabut.
- o. Penutupan akses pengajuan permohonan sertifikasi cara pembuatan yang baik Obat Bahan Alam secara elektronik untuk sementara waktu
- 1) Penutupan akses pengajuan permohonan sertifikasi cara

- pembuatan yang baik Obat Bahan Alam secara elektronik untuk sementara waktu dikenakan jika berdasarkan kajian analisis risiko diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi pada Fasilitas Produksi.
- 2) Pembukaan kembali akses pengajuan permohonan sertifikasi cara pembuatan yang baik Obat Bahan Alam secara elektronik, dapat dilakukan jika telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap penyebab/temuan dan berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan, dinyatakan memadai untuk dilakukan pembukaan akses pengajuan permohonan sertifikasi cara pembuatan yang baik Obat Bahan Alam secara elektronik.
- p. Penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor untuk sementara waktu
- 1) Penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor untuk sementara waktu dikenakan jika berdasarkan kajian analisis risiko diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.
 - 2) Penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor untuk sementara waktu dikenakan dalam jangka waktu tertentu, paling lama 1 (satu) tahun.
 - 3) Pembukaan kembali akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor, dapat dilakukan jika telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap penyebab/temuan dan berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan dinyatakan memadai untuk dilakukan pembukaan kembali akses secara elektronik.
- q. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan perbaikan dan pencegahan atas sanksi administratif:
- 1) paling lambat 20 (dua puluh) Hari.
 - 2) Apabila setelah dievaluasi masih terdapat kekurangan perbaikan dan pencegahan maka untuk selanjutnya Fasilitas Produksi dan Peredaran hanya diberi waktu 20 (dua puluh) Hari.
 - 3) Apabila tidak dilakukan Tindakan perbaikan dan pencegahan sesuai tenggang waktu yang ditentukan maka dikenakan sanksi administratif yang lebih berat.
3. Rekomendasi Hasil Pengawasan
- a. Rekomendasi Pembekuan Perizinan Berusaha
Rekomendasi pembekuan perizinan berusaha dikenakan kepada Fasilitas Produksi atau Fasilitas Peredaran, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - 1) perizinan berusaha yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan telah dicabut atau tidak berlaku; dan/atau
 - 2) salah satu pimpinan dan/atau personil kunci telah terbukti melakukan tindak pidana terkait Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dan telah mempunyai keputusan hukum yang tetap.
 - b. Rekomendasi Pencabutan Perizinan Berusaha
 - 1) Rekomendasi pencabutan perizinan berusaha dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika:

- a) Fasilitas Produksi sudah tidak melakukan kegiatan produksi;
 - b) tidak melakukan perbaikan dalam waktu 1 (satu) tahun sejak pengenaan sanksi rekomendasi pembekuan perizinan berusaha;
 - c) seluruh sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang dimiliki telah dicabut, tidak berlaku, dan/atau telah dikembalikan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - d) telah mendapat 3 (tiga) kali sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - e) berdasarkan kajian analisis risiko diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi dan/atau bersifat melanggar hukum;
 - f) berdasarkan hasil pengawasan ditemukan ketidaksesuaian dengan perizinan berusaha yang dimiliki dan/atau pelanggaran yang bersifat melanggar hukum; dan/atau
 - g) salah satu pimpinan dan/atau personil kunci terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan 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, dan/atau Suplemen Kesehatan telah mempunyai keputusan hukum tetap;
 - b) telah mendapat 3 (tiga) kali sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - c) Fasilitas Peredaran sudah tidak melakukan aktivitas pemasukan, pelaksanaan kontrak produksi, dan/atau peredaran;
 - d) tidak melakukan perbaikan dalam waktu 1 (satu) tahun sejak pengenaan sanksi rekomendasi pembekuan perizinan berusaha;
 - e) rekomendasi Importir dan/atau Rekomendasi Badan Usaha di Bidang Pemasaran telah dikembalikan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - f) berdasarkan kajian analisis risiko diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi dan/atau bersifat melanggar hukum; dan/atau
 - g) berdasarkan hasil pengawasan ditemukan ketidaksesuaian dengan perizinan berusaha yang dimiliki dan/atau pelanggaran yang bersifat melanggar hukum.
- c. Rekomendasi Penutupan atau Pemblokiran Sementara Sistem Elektronik
- 1) Rekomendasi Penutupan atau Pemblokiran Sementara Sistem Elektronik dikenakan jika berdasarkan Manajemen risiko diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) berupa tindakan rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik.
 - 2) Rekomendasi Penutupan atau Pemblokiran Sementara Sistem Elektronik dikenakan dalam jangka waktu tertentu, paling lama 1 (satu) tahun.
 - 3) Pembukaan atau Pengaktifan Kembali Sistem Elektronik 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 pembukaan atau pengaktifan kembali sistem elektronik.

- 4) Dilaksanakan dalam bentuk Rekomendasi penurunan konten/pemutusan akses terhadap informasi elektronik/dokumen elektronik yang terdapat dalam sistem elektronik yang dimiliki oleh PPMSE/ PSEF/ PSE, jika terdapat peredaran produk yang tidak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

E.2 KOSMETIK

Tindak lanjut pengawasan terhadap kegiatan pemasukan, pembuatan, dan peredaran Kosmetik yang dilaksanakan oleh Pelaku Usaha di Fasilitas Produksi dan 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 terdapat ketidaksesuaian penerapan CPKB berupa:
 - 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 dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dikecualikan apabila terdapat Temuan kritis.
- e. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan pembinaan teknis terhadap:
 - 1) Temuan ketidaksesuaian penerapan CPKB pada Fasilitas Produksi paling lambat 30 (tiga puluh) Hari. Apabila setelah dievaluasi masih terdapat kekurangan terhadap perbaikan dan pencegahan, Fasilitas Produksi harus menyampaikan kembali perbaikan dan pencegahan paling banyak 2 (dua) kali yang masing-masing disampaikan dalam waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari.
 - 2) Temuan minor di Fasilitas Peredaran paling lambat 30 (tiga puluh) Hari.
 - 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 angka 3) maka dapat diberikan tindak lanjut berupa pengenaan sanksi administratif.

2. Sanksi Administratif

a. Peringatan

- 1) Sanksi Peringatan dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika:
 - a) terdapat Kosmetik dengan Temuan tidak memenuhi persyaratan mutu Kosmetik seperti:
 - i. cemaran mikroba berupa angka lempeng total dan/atau angka kapang dan khamir; atau
 - ii. bahan yang dibatasi, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b) terdapat Temuan Kosmetik impor tanpa dilengkapi Surat Keterangan Impor (SKI) untuk pelanggaran pertama tanpa disertai temuan lainnya;
 - c) terdapat Temuan terhadap data realisasi impor bahan Kosmetik yang belum dilakukan pengajuan SKI sesuai dengan batas waktu sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan pemasukan bahan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia. Temuan tersebut berlaku untuk pelanggaran pertama;
 - d) tidak memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e) alamat tidak sesuai dengan data notifikasi;
 - f) memiliki fasilitas pada alamat yang tidak tercantum pada data notifikasi;
 - g) kegiatan distribusi tidak:
 - i. terdokumentasi dan terjamin integritas datanya;
 - ii. terjamin keamanan dan stabilitas produk; dan/atau
 - iii. terdapat contoh pertinggal untuk setiap *batch* produk yang diedarkan;
 - h) terdapat kegiatan yang menghalangi Pengawasan;
 - i) tidak melakukan pelaporan kegiatan importasi dan/atau distribusi Kosmetik; dan/atau
 - j) tidak memiliki DIP dan/atau DIP tidak lengkap.
- 2) Sanksi Peringatan dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, jika:
 - a) terdapat Temuan mengedarkan Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan;
 - b) terdapat Temuan mengedarkan Kosmetik tanpa Izin Edar, ilegal, dan/atau palsu;
 - c) terdapat Temuan mengedarkan Kosmetik rusak/kedaluwarsa; dan/atau
 - d) terdapat kegiatan yang menghalangi Pengawasan.
- 3) Sanksi Peringatan dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika:
 - a) terdapat ketidaksesuaian dalam penerapan CPKB dengan temuan:
 - i. terdapat lebih dari 5 (lima) Temuan mayor; dan/atau
 - ii. tidak ada tindak lanjut terhadap surat perbaikan dari pembinaan sebelumnya;
 - b) terdapat Kosmetik dengan Temuan tidak memenuhi persyaratan mutu;
 - c) menunjukkan adanya Temuan cara pembuatan yang baik

- dan/atau cara penyimpanan dan distribusi yang baik, yang bersifat sistemik, berpotensi menimbulkan kontaminasi, kontaminasi silang dan/atau dampak lain yang menyebabkan penurunan mutu, serta tidak termasuk Temuan kritis;
- d) terdapat Temuan Kosmetik impor (termasuk produk ruahan impor) tanpa dilengkapi Surat Keterangan Impor (SKI) untuk pelanggaran pertama tanpa disertai temuan lainnya;
 - e) terdapat Temuan terhadap data realisasi impor bahan Kosmetik yang belum dilakukan pengajuan SKI sesuai dengan batas waktu sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan pemasukan bahan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia. Temuan tersebut berlaku untuk pelanggaran pertama;
 - f) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan, pembuatan, dan/atau peredaran Kosmetik yang dibuat berdasarkan kontrak produksi pada Fasilitas Produksi yang tidak memiliki sertifikat CPKB;
 - g) tidak memiliki penanggung jawab teknis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - h) tidak melakukan pelaporan kegiatan produksi dan distribusi Kosmetik;
 - i) terdapat kegiatan yang menghalangi Pengawasan; dan/atau
 - j) tidak memiliki DIP dan/atau DIP tidak lengkap.
- 4) Sanksi Peringatan 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.
- b. Peringatan Keras
- 1) Sanksi Peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika:
 - a) terdapat Temuan tidak memenuhi syarat keamanan di Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, seperti temuan Produk Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan dan/atau temuan Produk Kosmetik mengandung bakteri patogen;
 - b) terdapat Temuan produk Kosmetik:
 - i. mengandung bahan yang tidak diizinkan;
 - ii. tanpa Izin Edar;
 - iii. rusak dan/atau kedaluwarsa;
 - iv. mengandung bakteri patogen; dan/atau
 - v. palsu;
 - c) terdapat pemalsuan data, dokumen, dan/atau informasi;
 - d) produk Kosmetik dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia tanpa melalui skema Surat Keterangan Impor (SKI) dan/atau Pemberitahuan Impor Barang (PIB); dan/atau
 - e) produk Kosmetik yang dimasukkan dan/atau diedarkan tidak sesuai dengan data notifikasi.
 - 2) Sanksi Peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, jika terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan sehingga diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.

- 3) Sanksi Peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika:
 - a) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya;
 - b) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan, pembuatan, dan/atau peredaran produk Kosmetik dan/atau produk non Kosmetik tanpa kewenangan, termasuk setelah perizinan berusaha terkait sudah tidak berlaku;
 - c) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan, pembuatan, dan/atau peredaran Kosmetik dan/atau produk non Kosmetik yang tidak sesuai dengan ruang lingkup perizinan berusaha dan/atau tidak sesuai dengan data atau dokumen yang disampaikan pada saat pengajuan permohonan notifikasi Kosmetik, yaitu terkait fasilitas, jenis komoditas, aktivitas, bentuk sediaan, jenis sediaan, dan/atau produk;
 - d) menunjukkan adanya kegiatan pemasukan, pembuatan, dan/atau peredaran Kosmetik:
 - i. tanpa Izin Edar;
 - ii. ilegal dan/atau palsu; dan/atau
 - iii. mengandung bahan yang tidak memenuhi persyaratan teknis bahan Kosmetik;
 - e) terdapat Temuan yang menggambarkan situasi yang menghasilkan produk yang tidak memenuhi keamanan atau mengakibatkan produk yang beredar berisiko terhadap kesehatan, dapat berupa:
 - i. Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan;
 - ii. Kosmetik tanpa Izin Edar dan/atau palsu; dan/atau
 - iii. Kosmetik mengandung bakteri patogen;
 - f) terdapat Temuan yang bersifat kecurangan, pemalsuan dokumen, data dan/atau informasi;
 - 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 berat dalam pemberian sanksi; dan/atau
 - h) terdapat gabungan dari beberapa Temuan mayor (sedang) yang saling terkait yang menunjukkan adanya kegagalan sistem.
- 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/atau 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.
- 5) Sanksi Peringatan keras dapat diberikan jika:
 - a) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan;
 - b) tindakan perbaikan dan pencegahan yang disampaikan terhadap sanksi peringatan telah mencapai 3 (tiga) kali dan masih terdapat kekurangan; dan/atau
 - c) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau fasilitas yang sama.

c. Penghentian Sementara Kegiatan

- 1) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) berdasarkan Manajemen Risiko, diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) keamanan dan mutu produk tertentu dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko;
 - b) 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 berat dalam pemberian sanksi;
 - c) ditemukan bukti bahwa pada saat mengajukan permohonan notifikasi/importasi dengan sengaja memberikan dokumen notifikasi/importasi palsu atau yang dipalsukan;
 - d) terdapat temuan terkait Fasilitas Peredaran dan/atau produk Kosmetik yang diedarkan tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan notifikasi;
 - e) terdapat Temuan Produk:
 - i. Kosmetik tanpa Izin Edar;
 - ii. Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan; dan/atau
 - iii. Kosmetik mengandung bakteri patogen;
 - f) tindakan perbaikan dan pencegahan yang disampaikan terhadap sanksi peringatan keras telah mencapai 3 (tiga) kali dan masih terdapat kekurangan;
 - g) tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan keras sebelumnya; dan/atau
 - h) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau fasilitas yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras.
- 2) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) berdasarkan Manajemen Risiko, diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) keamanan dan mutu produk tertentu dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko;
 - b) 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 berat dalam pemberian sanksi;
 - c) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan keras sebelumnya; dan/atau
 - d) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau fasilitas yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras.
- 3) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) berdasarkan Manajemen Risiko, diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) keamanan dan mutu produk tertentu dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko;
 - b) 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 berat dalam pemberian sanksi;
- c) ditemukan bukti bahwa pada saat mengajukan permohonan notifikasi/importasi dengan sengaja memberikan dokumen notifikasi/importasi palsu atau yang dipalsukan;
 - d) tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan keras sebelumnya;
 - e) tidak memiliki atau telah habis masa berlaku sertifikat CPKB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, dan/atau surat persetujuan penggunaan fasilitas obat/Obat Bahan Alam bersama Kosmetik;
 - f) terdapat Temuan Produk:
 - i. Kosmetik tanpa Izin Edar;
 - ii. Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan; dan/atau
 - iii. Kosmetik mengandung bakteri patogen;
 - g) temuan produk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai sertifikat CPKB, dan/atau surat persetujuan penggunaan fasilitas Kosmetik bersama PKRT;
 - h) terdapat produksi non-obat (Kosmetik) di Fasilitas Produksi Obat yang tidak sesuai dengan ketentuan penggunaan fasilitas bersama;
 - i) tindakan perbaikan dan pencegahan yang disampaikan terhadap sanksi peringatan keras telah mencapai 3 (tiga) kali dan masih terdapat kekurangan; dan/atau
 - j) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau fasilitas yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras.
- 4) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika:
 - a) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan keras sebelumnya; dan/atau
 - b) terdapat Temuan kritis terkait DIP Kosmetik yang berkaitan dengan data keamanan dan/atau mutu.
 - 5) Penghentian sementara kegiatan diikuti dengan tindakan Pengamanan Setempat oleh Petugas.
 - 6) Penghentian sementara kegiatan dapat dikenakan untuk sebagian kegiatan atau seluruh kegiatan sesuai dengan ruang lingkup perizinan berusaha.
 - 7) Penghentian sementara kegiatan dikenakan dalam jangka waktu tertentu, paling lama 1 (satu) tahun.
 - 8) 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 angka 6), pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan diperpanjang.
 - 9) Pengaktifan kembali kegiatan hanya dapat dilakukan jika:
 - a) telah menjalani waktu yang telah ditetapkan pada masa penghentian sementara kegiatan;
 - b) telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan; dan

- c) berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan tersebut dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.
- 10) Dalam hal sanksi penghentian sementara kegiatan dikenakan atas temuan yang berkaitan dengan perizinan berusaha maka pengaktifan kembali kegiatan hanya dapat dilakukan jika perizinan berusaha telah terbit.
- d. Pembekuan Sertifikat CPKB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A atau Golongan B, Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Kosmetik dengan Obat Kuasi, dan/atau Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Kosmetik dengan PKRT, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) tidak melakukan kegiatan produksi Kosmetik dalam jangka waktu tertentu dan berdasarkan analisis risiko, Fasilitas Produksi tidak layak untuk pembuatan Kosmetik sesuai prinsip CPKB;
 - 2) tidak ada perbaikan bermakna terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan sebelumnya;
 - 3) terbukti melakukan produksi dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - 4) terbukti melakukan produksi dan/atau mengedarkan Kosmetik palsu; 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 berat dalam pemberian sanksi.
- Pengaktifan kembali Sertifikat CPKB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A atau Golongan B, Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Kosmetik dengan Obat Kuasi, dan/atau Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Kosmetik dengan PKRT hanya dapat dilakukan jika:
- 1) telah menjalani waktu yang telah ditetapkan pada masa pembekuan;
 - 2) telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan; dan
 - 3) berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan tersebut dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.
- e. Pencabutan Sertifikat CPKB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A atau Golongan B, Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Kosmetik dengan Obat Kuasi, dan/atau Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Kosmetik dengan PKRT

Pencabutan Sertifikat CPKB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A atau Golongan B, Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Kosmetik dengan Obat Kuasi, dan/atau Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Kosmetik dengan PKRT 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 dan/atau Pembekuan;
 - 3) salah satu pimpinan dan/atau personil kunci telah terbukti melakukan tindak pidana terkait Kosmetik dan telah mempunyai keputusan hukum yang tetap;
 - 4) terbukti melakukan produksi pada Fasilitas Produksi yang dimiliki dan/atau Fasilitas Produksi lainnya dalam masa pemberian sanksi Penghentian Sementara Kegiatan produksi dan/atau Pembekuan;
 - 5) pernah diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan produksi dan/atau Pembekuan, dan terbukti kembali melakukan Pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - 6) terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan/atau tidak akurat secara berulang sepanjang data siklus hidup produk;
 - 7) tidak melakukan kegiatan produksi Kosmetik dalam jangka waktu tertentu dan berdasarkan analisis risiko, Fasilitas Produksi Kosmetik tidak layak untuk pembuatan Kosmetik sesuai prinsip CPKB; dan/atau
 - 8) tidak melakukan pembaruan terhadap surat persetujuan penggunaan fasilitas obat bersama non-obat (Kosmetik).
- f. Pencabutan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetik
- Pencabutan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetik dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, 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 Kosmetik dan telah mempunyai keputusan hukum yang tetap;
 - 4) Importir terbukti melakukan pemasukan dan peredaran Kosmetik dalam masa pemberian sanksi Penghentian Sementara Kegiatan;
 - 5) Usaha perorangan/badan usaha di bidang Kosmetik yang melakukan kontrak produksi terbukti melakukan peredaran Kosmetik kontrak dalam masa pemberian sanksi Penghentian Sementara Kegiatan;
 - 6) pernah diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan, kemudian melakukan kembali Pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan;
 - 7) sepanjang data siklus hidup Produk, terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat secara berulang; dan/atau
 - 8) tidak melakukan kegiatan pemasukan dan/atau peredaran Kosmetik selama jangka waktu tertentu dan berdasarkan analisis risiko, Fasilitas Peredaran tidak dapat menjamin keamanan dan mutu produk.

g. Pencabutan Izin Edar

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

- 1) berdasarkan hasil penilaian kembali, Kosmetik yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan keamanan;
- 2) perjanjian kerja sama antara Pemilik Izin Edar dengan industri penerima kontrak produksi, atau surat penunjukan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir;
- 3) Kosmetik yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan notifikasi;
- 4) tidak memproduksi, mengimpor dan/atau mengedarkan Kosmetik dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi;
- 5) Kosmetik yang ternotifikasi tidak memiliki DIP;
- 6) terdapat temuan berupa putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap berkaitan dengan Kosmetik, dapat berupa putusan pengadilan terhadap perselisihan antarpihak terkait penggunaan merek;
- 7) melakukan pelanggaran di bidang importasi Kosmetik;
- 8) direksi dan/atau pimpinan perusahaan dari Pemilik Izin Edar atau penerima kontrak terlibat dalam tindak pidana di bidang Kosmetik;
- 9) penerima kontrak yang mengalihkan pembuatan Kosmetik yang dikontrakkan kepada industri Kosmetik lain;
- 10) sertifikat CPKB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A atau Golongan B dicabut dan/atau tidak berlaku;
- 11) surat persetujuan penggunaan Fasilitas Produksi bersama obat atau Obat Bahan Alam sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang diajukan notifikasi dicabut atau tidak dilakukan pembaharuan; dan/atau
- 12) rekomendasi sebagai pemohon notifikasi kosmetik dicabut atau tidak dilakukan pembaharuan.

h. Larangan pengajuan pembaruan notifikasi Kosmetik dikenakan jika terdapat temuan perbedaan formula yang ternotifikasi dengan formula yang tercantum dalam DIP. Perbedaan tersebut tidak memengaruhi keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu produk.

i. Larangan Memasukkan, Memproduksi, Melaksanakan Kontrak Produksi, dan/atau Mengedarkan untuk Sementara Waktu

- 1) Larangan memasukkan, memproduksi, melaksanakan kontrak produksi, dan/atau mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - 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 CPKB, sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, dan/atau surat persetujuan fasilitas bersama Obat/ Obat Bahan Alam dengan Kosmetik, surat persetujuan fasilitas bersama Kosmetik dan PKRT yang masih berlaku;
 - c) produk impor dan/atau kontrak diproduksi bukan dari Fasilitas Produksi yang terdaftar;

- d) produk diproduksi di fasilitas yang tidak sesuai dengan ruang lingkup perizinan berusaha dan/atau tidak sesuai dengan data atau dokumen yang disampaikan saat permohonan notifikasi kosmetik, terkait fasilitas, jenis komoditas, aktivitas, bentuk sediaan, jenis sediaan, dan/atau produk;
 - e) produk diproduksi menggunakan bahan baku yang sudah kedaluwarsa tanpa didukung studi yang memadai;
 - f) produk diproduksi dengan formula bahan yang tidak sesuai dengan data notifikasi Badan Pengawas Obat dan Makanan atau mengandung bahan yang tidak diizinkan; dan/atau
 - g) berdasarkan Manajemen Risiko perlu dilakukan tindakan penghentian peredaran untuk sementara waktu dan/atau penarikan kembali dari peredaran.
- 2) Larangan memasukkan, memproduksi, melaksanakan kontrak produksi, dan/atau mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar jika:
- a) hasil uji terhadap sampel yang diambil saat inspeksi tidak memenuhi syarat sehingga berisiko terhadap kesehatan;
 - b) produk diproduksi dengan formula bahan yang tidak sesuai dengan data notifikasi Badan Pengawas Obat dan Makanan atau mengandung bahan yang tidak diizinkan;
 - c) berdasarkan Manajemen Risiko perlu dilakukan tindakan penghentian peredaran untuk sementara waktu dan/atau penarikan kembali dari peredaran;
 - d) produk impor dan/atau kontrak yang diproduksi tidak sesuai dengan dokumen perizinan;
 - e) produk impor dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia tanpa melalui jalur resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
 - f) produk yang diproduksi tanpa Izin Edar dan/atau diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai sertifikat CPKB, sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, dan/atau surat persetujuan fasilitas bersama.
- 3) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu sebagaimana dimaksud pada angka 1) dapat disertai dengan larangan memproduksi Kosmetik dalam hal terdapat produksi Kosmetik di Fasilitas Produksi obat/Obat Bahan Alam yang tidak sesuai dengan ketentuan penggunaan fasilitas bersama.
- j. Penarikan dari Peredaran dan/atau Pemusnahan
- 1) Penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika terdapat:
- a) bahan kedaluwarsa dan/atau bahan yang tidak memenuhi persyaratan;
 - b) Kosmetik kedaluwarsa;
 - c) Kosmetik tanpa Izin Edar;
 - d) Kosmetik yang dicabut Izin Edarnya;
 - e) Kosmetik dengan Izin Edar berakhir dan tidak dilakukan pembaruan;
 - f) Kosmetik terbukti tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu; dan/atau
 - g) berhubungan dengan tindak pidana di bidang kesehatan.
- Apabila produk Kosmetik tersebut merupakan barang bukti dalam

upaya *pro justitia* maka terhadap produk tersebut tidak dilakukan tindakan pemusnahan sampai dengan adanya putusan yang berkekuatan hukum tetap.

- 2) Penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan dikenakan kepada Fasilitas Peredaran jika terdapat:
 - a) Kosmetik rusak/kedaluwarsa;
 - b) Kosmetik tanpa Izin Edar;
 - c) Kosmetik yang dicabut Izin Edarnya;
 - d) Kosmetik dengan Izin Edar berakhir dan tidak dilakukan pembaruan;
 - e) Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan, dan/atau mengandung bakteri patogen;
 - f) Kosmetik yang diimpor tanpa dilengkapi SKI; dan/atau
 - g) Kosmetik terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, 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.

- k. Perintah Pengiriman Kembali/Re-Ekspor
Perintah pengiriman kembali atau re-ekspor dikenakan kepada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - 1) bahan Kosmetik dan/atau produk 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
 - 2) berdasarkan hasil pengawasan di peredaran, bahan Kosmetik dan/atau produk Kosmetik tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
- l. Penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar Kosmetik secara elektronik dan penangguhan proses permohonan Izin Edar Kosmetik
 - 1) Penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar Kosmetik secara elektronik dan penangguhan proses permohonan Izin Edar Kosmetik dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) terdapat kegiatan yang menghalangi Pengawasan; dan/atau
 - b) terdapat temuan pelanggaran yang termasuk dalam kriteria yang dikenakan sanksi administratif berupa:
 - i. peringatan;
 - ii. peringatan keras;
 - iii. penghentian sementara kegiatan;
 - iv. pencabutan Sertifikat CPKB, Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A atau Golongan B, Surat Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Kosmetik dengan Obat Kuasi, dan/atau Persetujuan Penggunaan Fasilitas Bersama Kosmetik dengan PKRT; dan/atau
 - v. pencabutan rekomendasi sebagai pemohon notifikasi Kosmetik.
 - 2) Penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar Kosmetik secara elektronik dan penangguhan proses

permohonan Izin Edar Kosmetik dikenakan paling lama 1 (satu) tahun, jika hasil audit DIP memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 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.
- m. Penutupan secara permanen akses pengajuan permohonan Izin Edar Kosmetik secara elektronik dan penghentian proses permohonan Izin Edar Kosmetik
Penutupan secara permanen akses pengajuan permohonan Izin Edar Kosmetik secara elektronik dan penghentian proses permohonan Izin Edar Kosmetik dikenakan, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) Fasilitas Peredaran sudah tidak melakukan aktivitas importasi dan/atau distribusi; dan/atau
 - 2) sertifikat CPKB atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB secara Bertahap Golongan A atau Golongan B dicabut dan/atau tidak berlaku.
- n. Penutupan akses pengajuan permohonan sertifikasi cara pembuatan yang baik Kosmetik secara elektronik untuk sementara waktu, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terbukti melakukan produksi dan/atau peredaran dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - 2) terbukti melakukan produksi dan/atau mengedarkan Kosmetik palsu atau tanpa Izin Edar;
 - 3) terdapat Temuan Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan; 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 berat dalam pemberian sanksi.
- o. Penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor untuk sementara waktu, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan, dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu;
 - 2) produk Kosmetik dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia tanpa melalui skema Surat Keterangan Impor (SKI) dan/atau Pemberitahuan Impor Barang (PIB);
 - 3) terdapat Temuan terhadap data realisasi impor bahan Kosmetik yang belum dilakukan pengajuan SKI sesuai dengan batas waktu sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan pemasukan bahan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia;
 - 4) 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; dan/atau
 - 5) Kosmetik yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan notifikasi.

- p. Pengumuman kepada publik
Sanksi pengumuman kepada publik dikenakan kepada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan produk Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan 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 persyaratan 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 yang mengandung bahan yang tidak diizinkan.
- q. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan sanksi administratif:
- 1) Temuan kritis di Fasilitas Produksi paling lambat 20 (dua puluh) Hari. Apabila setelah dievaluasi masih terdapat kekurangan terhadap perbaikan dan pencegahan, Fasilitas Produksi harus menyampaikan kembali perbaikan dan pencegahan paling banyak 2 (dua) kali yang masing-masing disampaikan dalam waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari;
 - 2) Temuan kritis di Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar dan/atau Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar berupa Pedagang Besar Kosmetik, distributor, agen, fasilitas pelayanan kesehatan, dan fasilitas pelayanan kefarmasian paling lambat 20 (dua puluh) Hari.
Apabila setelah dievaluasi masih terdapat kekurangan terhadap perbaikan dan pencegahan, Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar dan/atau Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar harus menyampaikan kembali perbaikan dan pencegahan paling banyak 2 (dua) kali yang masing-masing disampaikan dalam waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari.
 - 3) Temuan mayor dan minor, termasuk ketidaksesuaian penerapan CPKB, di Fasilitas Produksi paling lambat 30 (tiga puluh) Hari. Apabila setelah dievaluasi masih terdapat kekurangan terhadap perbaikan dan pencegahan, Fasilitas Produksi harus menyampaikan kembali perbaikan dan pencegahan paling banyak 2 (dua) kali yang masing-masing disampaikan dalam waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari.
 - 4) Temuan mayor pada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar dan/atau Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar berupa Pedagang Besar Kosmetik, distributor, agen, fasilitas pelayanan kesehatan, dan fasilitas pelayanan kefarmasian paling lambat 30 (tiga puluh) Hari. Apabila setelah dievaluasi masih terdapat kekurangan terhadap perbaikan dan pencegahan, Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemilik Izin Edar dan/atau Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar harus menyampaikan kembali perbaikan dan pencegahan paling banyak 2 (dua) kali yang masing-masing disampaikan dalam waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari.
 - 5) Temuan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan audit DIP yang tertulis dalam surat peringatan tertulis atau peringatan

keras paling lambat 30 (tiga puluh) Hari.
Apabila tidak dilakukan *feedback* pelaksanaan perbaikan dan pencegahan sesuai tenggang waktu yang ditentukan, maka dapat diterbitkan surat pemantauan *feedback* pelaksanaan sanksi administratif dan/atau dikenakan sanksi administratif yang lebih berat.

3. Rekomendasi Hasil Pengawasan

a. Rekomendasi Pembekuan Perizinan Berusaha

Rekomendasi pembekuan perizinan berusaha dikenakan kepada Fasilitas Produksi atau Fasilitas Peredaran, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) seluruh sertifikat CPKB dan/atau sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB yang dimiliki telah dicabut atau tidak berlaku; dan/atau
- 2) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Kosmetik.

b. Rekomendasi Pencabutan Perizinan Berusaha

1) Rekomendasi pencabutan perizinan berusaha dikenakan kepada Fasilitas Produksi, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 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; dan/atau
- e) salah satu pimpinan dan/atau personil kunci terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang Kosmetik telah mempunyai keputusan hukum tetap.

2) Rekomendasi pencabutan perizinan berusaha dikenakan kepada Fasilitas Peredaran jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a) Salah satu pimpinan dan/atau personil kunci terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang 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 Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan, 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 yang tidak diizinkan 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; dan/atau
- f) Berdasarkan hasil pengawasan ditemukan ketidaksesuaian dengan perizinan yang dimiliki atau pelanggaran yang bersifat melanggar hukum.

- c. 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 penurunan konten/pemutusan akses terhadap informasi elektronik/dokumen elektronik yang terdapat dalam sistem elektronik yang dimiliki oleh PPMSE atau PSE jika terdapat peredaran produk dan iklan yang tidak sesuai ketentuan.
 - 3) Rekomendasi Penutupan atau Pemblokiran Sementara Sistem Elektronik perizinan berusaha di bidang Importasi dapat diberikan jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) tidak ada perbaikan terhadap sanksi Penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor untuk sementara waktu; dan/atau
 - b) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau fasilitas yang sama.
 - 4) Rekomendasi Penutupan atau Pemblokiran Sementara Sistem Elektronik perizinan berusaha di bidang importasi paling lama 1 (satu) tahun kepada instansi terkait jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) terdapat Temuan Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan;
 - b) tidak memenuhi persyaratan mutu;
 - c) Kosmetik dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia tanpa melalui jalur resmi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d) tidak ada perbaikan bermakna terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor;
 - e) pemasukan Kosmetik tidak dilakukan oleh pelaku usaha yang terdaftar sebagai importir Kosmetik;
 - f) terdapat Temuan Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan, tanpa Izin Edar, atau palsu;
 - g) Kosmetik dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia tanpa melalui skema Surat Keterangan Impor (SKI) dan/atau Pemberitahuan Impor Barang (PIB); dan/atau
 - a) terdapat Temuan terhadap data realisasi impor bahan Kosmetik yang belum dilakukan pengajuan SKI sesuai dengan batas waktu sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan pemasukan bahan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

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/atau pelenyapan terhadap produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik termasuk bahan, kemasan, dan/atau penandaan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan sehingga tidak dapat digunakan kembali.
5. Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
6. Fasilitas Produksi adalah tempat/bangunan yang digunakan oleh pelaku usaha dalam melaksanakan kegiatan produksi Ekstrak Bahan Alam, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
7. Fasilitas Peredaran termasuk untuk fasilitas yang menyelenggarakan sistem elektronik dan/atau menyelenggarakan sistem elektronik farmasi adalah tempat/bangunan/media yang digunakan oleh pelaku usaha 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 baik secara luring maupun secara daring.
8. Penandaan adalah informasi produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
9. Hari adalah hari kerja.

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; dan
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. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Kategori Temuan pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan 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:

1) Produk

- a) Produk yang bekerja secara sistemik dan menyebabkan risiko bermakna terhadap kesehatan konsumen serta mengancam keselamatan hidup;
 - i. Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, bahan yang dilarang, dan/atau bakteri patogen yang menyebabkan risiko pada kesehatan;
 - ii. Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu yang menyebabkan risiko pada kesehatan;
- b) Produk dengan perpanjangan kedaluwarsa tanpa persetujuan registrasi dan tanpa data hasil uji stabilitas;
- c) Produk yang tidak memiliki Izin Edar dan/atau produk yang Izin Edarnya tidak diperpanjang atau dicabut;
- d) Adanya Temuan kategori mayor yang berulang dan tidak dilakukan perbaikan terhadap Temuan sebelumnya; dan/atau
- e) Produk yang pemasukannya tidak memiliki Surat Keterangan Impor (SKI).

2) Penandaan

Penandaan tidak memenuhi kriteria objektif, tidak menyesatkan, dan/atau lengkap yang berpotensi menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen:

- a) Memuat nomor Izin Edar fiktif, sudah tidak berlaku, atau milik produk lain;
- b) Memuat bahan-bahan yang dilarang (*negative list*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c) Memuat informasi yang menimbulkan gambaran/persepsi yang bertentangan dengan norma kesusilaan, etika/ketertiban umum;
- d) Memuat pernyataan bebas bahan tertentu namun dalam produk mengandung bahan tertentu tersebut;
- e) Memuat informasi, tulisan/gambar yang menyinggung suku, agama, ras, dan/ atau golongan tertentu;

- f) Memuat informasi, tulisan/gambar lain yang bertentangan dan dilarang oleh ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
- g) Memuat penambahan informasi lain yang menimbulkan persepsi menyesatkan terkait keamanan, khasiat/manfaat dan mutu produk.

3) Tidak melaksanakan tindak lanjut sesuai dengan surat perintah tindak lanjut dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

b. Temuan Mayor (Sedang)

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

1) Produk

- a) Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan mutu yang tidak secara langsung berdampak bagi kesehatan; dan/atau
- b) Adanya temuan kategori minor yang berulang dan tidak dilakukan perbaikan terhadap temuan sebelumnya.

2) Penandaan

- a) Memuat gambar/keterangan terkait tenaga kesehatan, tenaga medis, tokoh agama/pejabat publik, atau berperan sebagai tenaga kesehatan, tenaga medis, tokoh agama, atau pejabat publik;
- b) Memuat visualisasi/informasi lain yang berlebihan atau tidak terkait Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan; dan/atau
- c) Memuat informasi yang tidak memenuhi kriteria lengkap pada Penandaan dan/atau tidak sesuai dengan persetujuan Izin Edar terakhir namun tidak berpotensi menyebabkan risiko terhadap kesehatan konsumen, dapat berupa:
 - i. besar kemasan yang dicantumkan tidak sesuai dengan persetujuan Izin Edar;
 - ii. komposisi yang berbeda secara kualitatif dan/atau kuantitatif;
 - iii. nama dan alamat produsen, importir, pemberi lisensi, atau pemberi kontrak yang tidak sesuai dengan persetujuan Izin Edar;
 - iv. tidak mencantumkan nomor *Batch* dan/atau waktu kedaluwarsa,
 - v. pencantuman nomor *Batch* dan/atau waktu kedaluwarsa berbeda antara kemasan primer dan sekunder
 - vi. hanya mencantumkan nomor *Batch* dan/atau waktu kedaluwarsa pada kemasan primer atau kemasan sekunder;
 - vii. tidak mencantumkan klaim khasiat atau kegunaan;
 - viii. pencantuman klaim khasiat atau kegunaan berbeda antara kemasan primer dan sekunder;
 - ix. pencantuman aturan pakai yang tidak sesuai persetujuan Izin Edar;
 - x. pencantuman aturan pakai berbeda antara kemasan primer dan kemasan sekunder;

- xi. tidak mencantumkan kontraindikasi, peringatan/perhatian, interaksi obat, atau informasi khusus;
- xii. kontraindikasi, peringatan/perhatian, interaksi obat, atau informasi khusus tidak sesuai dengan persetujuan Izin Edar;
- xiii. tidak mencantumkan kondisi penyimpanan; dan/atau
- xiv. tidak mencantumkan 2D *Barcode* sesuai dengan perbpom yang mengatur mengenai penerapan 2D *Barcode* dalam pengawasan obat dan makanan.

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. Kosmetik

Kategori Temuan pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan Penandaan 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:

1) Produk

- a) Produk Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan yang berpotensi menyebabkan efek terhadap kesehatan;
- b) Produk Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu yang menyebabkan risiko pada kesehatan;
- c) Komposisi produk Kosmetik yang telah beredar tidak sesuai dengan data notifikasi yang dapat mengakibatkan risiko terhadap kesehatan masyarakat;
- d) Produk terkontaminasi bahan berbahaya yang menyebabkan efek serius kepada kesehatan;
- e) Produk tidak memiliki Izin Edar dan/atau produk yang Izin Edarnya tidak diperpanjang atau dicabut;
- f) Produk yang didaftarkan sebagai Kosmetik namun digunakan tidak sesuai dengan definisi Kosmetik;
- g) Produk yang diedarkan merupakan produk kedaluwarsa; dan/atau
- h) Adanya Temuan kategori mayor yang berulang dan tidak dilakukan perbaikan terhadap Temuan sebelumnya.

2) Penandaan

- a) Informasi nama Kosmetik pada Penandaan tidak sesuai dengan data notifikasi;
- b) Informasi pada Penandaan dimaksudkan untuk menyembunyikan/menutupi aspek kegunaan/cara penggunaan dan keamanan produk yang tidak sesuai definisi Kosmetik;
- c) Melakukan perubahan Penandaan Kosmetik bukan oleh

Pemilik Izin Edar yang menyebabkan perubahan identitas produk awal; dan/atau

- d) Adanya temuan kategori mayor yang berulang dan tidak dilakukan perbaikan terhadap Temuan sebelumnya.

3) Tindak Lanjut Proses Penarikan

- a) Tidak melakukan Penarikan terhadap Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan;
- b) Tidak melakukan Pemusnahan;
- c) Melakukan pengemasan kembali Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu; dan/atau
- d) Melakukan pengemasan kembali 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:

1) Produk

- a) Produk Kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan mutu di antaranya mengandung cemaran mikroba selain patogen dan bahan yang melebihi batas kadar yang diizinkan serta tidak termasuk Temuan kritis;
- b) Komposisi produk Kosmetik yang telah beredar tidak sesuai dengan data notifikasi yang tidak mempengaruhi keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu produk; dan/atau
- c) Adanya temuan kategori minor yang berulang dan tidak dilakukan perbaikan terhadap temuan sebelumnya.

2) Penandaan

- a) Penandaan Kosmetik yang tidak sesuai ketentuan terkait kelengkapan informasi Penandaan yang mengakibatkan konsumen terpapar produk tidak memenuhi syarat, kesalahangunaan oleh konsumen, dan/atau kesulitan penelusuran produk di peredaran;
- b) Penandaan Kosmetik yang mencantumkan klaim yang tidak memenuhi ketentuan karena tidak sesuai definisi Kosmetik dan tidak didukung oleh formula produk; dan/atau
- c) Adanya temuan kategori minor yang berulang dan tidak dilakukan perbaikan terhadap temuan sebelumnya.

3) Tindak Lanjut Perintah Penarikan:

- a) Tidak melakukan monitoring dan evaluasi efektivitas pelaksanaan Penarikan Kosmetik dan/atau Penarikan Kosmetik tidak efektif;
- b) Tidak melaporkan pelaksanaan Penarikan Kosmetik;
- c) Penyampaian laporan Penarikan Kosmetik tidak sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan; dan/atau
- d) 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:

- 1) Produk
 - a) Temuan produk tidak memenuhi persyaratan mutu terkait farmasetik yang tidak memberikan dampak pada kesehatan; dan/atau
 - b) Temuan yang tidak termasuk Temuan kritis (berat) dan Temuan mayor (sedang).
- 2) Penandaan
 - a) Penandaan Kosmetik yang mencantumkan klaim yang diduga tidak memenuhi ketentuan karena masih membutuhkan data dukung;
 - b) 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
 - c) Penandaan Kosmetik yang mencantumkan klaim yang tidak sesuai ketentuan, namun dapat dibuktikan, dan/atau masih sesuai dengan definisi Kosmetik berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 3) 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).

D. JENIS 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, meliputi:

1. Pembinaan teknis;
2. Sanksi administratif, meliputi:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan berupa pelarangan sebagian atau seluruh aktivitas memproduksi/pembuatan, mengimpor, dan/atau mendistribusikan/mengedarkan untuk sementara waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - d. pencabutan Izin Edar;
 - e. larangan mengedarkan untuk sementara waktu;
 - f. penarikan dari peredaran dan/atau pemusnahan;
 - g. perintah pengiriman kembali/re-ekspor;
 - h. penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar atau surat keterangan impor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik secara elektronik dan penangguhan proses permohonan Izin Edar atau surat keterangan impor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, atau Kosmetik; dan/atau
 - i. pengumuman kepada publik.

E. PELAKSANAAN TINDAK LANJUT

E.1 OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

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

1. Pembinaan Teknis
 - a. Pembinaan teknis dapat dilakukan saat pemeriksaan di Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran.
 - b. Pembinaan teknis berdasarkan hasil pengawasan dapat berupa pemberitahuan informasi temuan secara elektronik, pemberian surat perbaikan, pemanggilan, dan/atau bimbingan teknis kepada Pemilik Izin Edar baik secara daring maupun luring.
 - c. Pembinaan teknis diberikan kepada Pemilik Izin Edar jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan minor dan/atau temuan yang tidak termasuk dalam kategori dapat dikenai sanksi administratif.
2. Sanksi Administratif
 - a. Peringatan
Peringatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - 1) terdapat Temuan mayor (sedang); dan/atau
 - 2) terdapat Temuan minor berulang terhadap Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dengan Izin Edar sama yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan Penandaan.
 - b. Peringatan keras
Peringatan keras dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - 1) terdapat Temuan kritis (berat);
 - 2) terdapat Temuan berulang pada Pemilik Izin Edar yang sama;
 - 3) terdapat Temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan setelah sanksi peringatan diberikan; dan/atau
 - 4) tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan sebelumnya.
 - c. Penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan
 - 1) Penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dikenakan, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) terdapat Temuan pelanggaran yang sama setelah mendapatkan surat peringatan keras dan/atau tidak menindaklanjuti surat peringatan keras;
 - b) terdapat Temuan mengedarkan produk pada jangka waktu perintah larangan mengedarkan; 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 berat dalam pemberian sanksi.

- 2) Penghentian sementara kegiatan dikenakan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.
- 3) 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 angka 2), pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan diperpanjang.
- 4) Pengaktifan kembali kegiatan hanya dapat dilakukan jika:
 - a) telah menjalani waktu yang telah ditetapkan pada masa penghentian sementara kegiatan;
 - b) telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan; dan
 - c) berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan tersebut dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.

d. Pencabutan Izin Edar

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

- 1) terdapat Temuan kritis terkait Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang menyesatkan, meresahkan masyarakat dan/atau berdasarkan kajian risiko berpotensi terhadap kesehatan;
- 2) melakukan produksi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan yang dilarang;
- 3) ditemukan sebanyak tiga kali, berdasarkan hasil *sampling* dan pengujian pada Fasilitas Peredaran, produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang terbukti mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan yang dilarang, yang berdasarkan kajian analisis risiko Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat dikenakan pencabutan Izin Edar;
- 4) terdapat temuan berupa putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap berkaitan dengan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan, dapat berupa putusan pengadilan terhadap perselisihan antarpihak terkait penggunaan merek;
- 5) ditemukan di Fasilitas Peredaran Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tidak melakukan:
 - a. kegiatan produksi atau importasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang telah memperoleh Izin Edar paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal Izin Edar; dan/atau
 - b. kegiatan produksi atau importasi Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan selama 2 (dua) tahun berturut-turut.

e. Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu

- 1) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai

berikut:

- a) temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan Penandaan di peredaran berdasarkan kajian risiko Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - b) temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tanpa melalui SKI;
 - c) produk dengan Penandaan yang tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan/atau legalitas produk; dan/atau
 - d) tidak melakukan Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan Penandaan di peredaran.
- 2) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dapat dikenakan secara paralel/bersama dengan pengenaan sanksi penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dari peredaran.
- f. Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dari peredaran dan/atau Pemusnahan
- 1) Penarikan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dari peredaran dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu; dan/atau
 - b) terdapat Temuan Produk dengan klaim menyesatkan di peredaran.
 - 2) Perintah Pemusnahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dari peredaran dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika terdapat Temuan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu dan/atau Penandaan di peredaran.
- g. Perintah Pengiriman Kembali/Re-Ekspor
- 1) produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan di kawasan pabean yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu berdasarkan hasil evaluasi pada saat pengajuan permohonan surat keterangan impor (SKI); dan/atau
 - 2) berdasarkan kajian analisis risiko termasuk analisis biaya-manfaat, diperlukan tindakan pengiriman kembali/re-ekspor.
- h. Penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar atau surat keterangan impor secara elektronik dan penangguhan proses permohonan Izin Edar atau surat keterangan impor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan keras atau Penghentian Sementara Kegiatan sebelumnya dan/atau berdasarkan kajian analisis risiko dibutuhkan pemberian sanksi yang lebih berat.

- i. Pengumuman kepada Publik
 - 1) Sanksi pengumuman kepada publik dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) terdapat Temuan Produk Obat Bahan Alam 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;
 - b) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan telah dicabut Izin Edar karena tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu dan/atau Penandaan;
 - c) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan telah dibatalkan Izin Edar karena tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan registrasi;
 - d) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tanpa Izin Edar; dan/atau
 - e) Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan mencantumkan klaim menyesatkan yang mengakibatkan kekhawatiran, dan/atau bersifat membohongi publik.
 - 2) Pengumuman kepada publik oleh Kepala Badan dapat dilakukan berdasarkan publikasi hasil pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang dilakukan oleh otoritas pengawasan obat dan makanan negara lain.
 - 3) Selain diumumkan oleh Kepala Badan, pengumuman kepada publik juga dapat dilakukan oleh Pemilik Izin Edar dan/atau Pelaku Usaha di bidang Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan secara mandiri melalui media yang telah ditetapkan oleh Kepala Badan.

E.2 KOSMETIK

Tindak lanjut pengawasan terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan Kosmetik pada Pemilik Izin Edar dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan Teknis
 - a. Pembinaan teknis dapat dilakukan saat pemeriksaan di Fasilitas Produksi dan Fasilitas/ Peredaran.
 - b. Pembinaan teknis berdasarkan hasil pengawasan dapat berupa pemberitahuan informasi temuan secara elektronik, pemberian surat perbaikan, pemanggilan, dan/atau bimbingan teknis kepada Pemilik Izin Edar baik secara daring maupun luring.
 - c. Pembinaan teknis diberikan kepada Fasilitas Peredaran selain Pemilik Izin Edar jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan Penandaan Kosmetik tidak memenuhi ketentuan;
 - d. Pembinaan teknis diberikan kepada Pemilik Izin Edar jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan minor dan/atau Temuan yang tidak termasuk dalam kategori dapat dikenai sanksi administratif; dan/atau

- e. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan pembinaan teknis terhadap Temuan minor terkait Penandaan Kosmetik paling lambat 30 (tiga puluh) Hari.

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

2. Sanksi Administratif

a. Peringatan

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

- 1) terdapat Temuan mayor (sedang); dan/atau
- 2) terdapat Temuan minor berulang terkait Penandaan produk Kosmetik pada produk dan/atau Pemilik Izin Edar yang sama.

b. Peringatan keras

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

- 1) terdapat Temuan kritis (berat);
- 2) terdapat Temuan berulang pada produk dan/atau Pemilik Izin Edar yang sama;
- 3) terdapat Temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan setelah sanksi peringatan diberikan;
- 4) tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan sebelumnya; 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 berat dalam pemberian sanksi.

c. Penghentian sementara kegiatan pembuatan Kosmetik

- 1) Penghentian sementara kegiatan pembuatan Kosmetik dikenakan jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) terdapat Temuan pelanggaran yang sama setelah mendapatkan surat peringatan keras dan/atau tidak menindaklanjuti surat peringatan keras;
 - b) terdapat Temuan yang menunjukkan perubahan mutu untuk sebagian besar *Batch* Kosmetik dengan Izin Edar sama yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan;
 - c) terdapat Temuan mengedarkan produk pada jangka waktu perintah larangan mengedarkan; dan/atau
 - 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 berat dalam pemberian sanksi.
- 2) Penghentian sementara kegiatan dikenakan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.
- 3) 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 angka 2), pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan diperpanjang.

- 4) Pengaktifan kembali kegiatan hanya dapat dilakukan jika:
 - a) telah menjalani waktu yang telah ditetapkan pada masa penghentian sementara kegiatan;
 - b) telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan; dan
 - c) berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan tersebut dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.

d. Pencabutan Izin Edar

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

- 1) 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 berat dalam pemberian sanksi;
- 2) terdapat Temuan kritis terkait Penandaan Kosmetik;
- 3) melakukan produksi Kosmetik yang mengandung bahan yang tidak diizinkan;
- 4) ditemukan di Fasilitas Peredaran produk Kosmetik yang mengandung bahan yang tidak diizinkan yang berdasarkan kajian risiko Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat dilakukan pencabutan Izin Edar;
- 5) berdasarkan evaluasi, Kosmetik yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis (keamanan, kemanfaatan, mutu, penandaan, dan klaim);
- 6) pada temuan produk kosmetik yang diproduksi atau diedarkannya tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan notifikasi;
- 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; dan/atau
- 8) produk yang tidak diproduksi/diimpor/diedarkan dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi.

e. Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu

- 1) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika terdapat:
 - a) temuan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan di peredaran berdasarkan kajian risiko Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - b) produk dengan Penandaan yang tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan keamanan, manfaat, mutu, dan/atau legalitas produk;
 - c) paling sedikit terdapat 2 (dua) kali Temuan berulang setelah pemberian sanksi Penarikan Kosmetik dari peredaran; dan/atau
 - d) tidak melakukan Penarikan Kosmetik yang tidak memenuhi

- standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan di peredaran.
- 2) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dapat dikenakan secara paralel/bersama dengan pengenaan sanksi penarikan Kosmetik dari peredaran.
- f. Penarikan dari Peredaran dan/atau Pemusnahan
Penarikan dari Peredaran dan/atau Pemusnahan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu;
 - 2) terdapat Temuan produk dengan klaim menyesatkan di peredaran; dan/atau
 - 3) temuan produk Kosmetik yang diproduksi atau diedarkan tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan notifikasi.
- g. Perintah Pengiriman Kembali/Re-Ekspor
Perintah pengiriman kembali/re-ekspor dikenakan kepada pelaku usaha yang terbukti mengimpor dan/atau mengedarkan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan, serta tidak dimungkinkan untuk dilakukan pemrosesan/pengemasan/pelabelan kembali.
- h. Penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar Kosmetik secara elektronik dan penangguhan proses permohonan Izin Edar Kosmetik dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) berdasarkan evaluasi, Kosmetik yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis (keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan dan klaim);
 - 2) Penandaan produk Kosmetik yang mencantumkan klaim tidak memenuhi ketentuan yang mengakibatkan kekhawatiran, dan/atau bersifat membohongi publik;
 - 3) 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 berat dalam pemberian sanksi; dan/atau
 - 4) sanksi Peringatan di atas dapat ditingkatkan menjadi penutupan akses pengajuan permohonan dan proses Izin Edar Kosmetik untuk sementara waktu jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya; dan/atau
 - b) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau Pemilik Izin Edar yang sama.
- i. Pengumuman kepada Publik
Sanksi pengumuman kepada publik dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) Kosmetik telah dibatalkan Izin Edar karena tidak memenuhi syarat kemanan dan mutu;
 - 2) Kosmetik telah dibatalkan Izin Edar karena tidak sesuai dengan

data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan notifikasi;

- 3) Kosmetik tanpa Izin Edar yang mengandung bahan yang tidak diizinkan; dan/atau
- 4) Penandaan produk Kosmetik yang mencantumkan klaim tidak memenuhi ketentuan yang mengakibatkan kekhawatiran, dan/atau bersifat membohongi publik.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

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 Kosmetik yang selanjutnya disebut Promosi adalah semua kegiatan pemberian informasi dan himbauan yang dilakukan oleh Pelaku Usaha mengenai Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang dengan tujuan untuk meningkatkan penjualan serta penggunaan Kosmetik dan/atau Kosmetik Isi Ulang.
2. Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang selanjutnya disebut Iklan adalah setiap keterangan, pernyataan, atau pesan komunikasi mengenai produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui media iklan untuk pemasaran dan/atau perdagangan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai periklanan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Media Iklan adalah segala sesuatu yang dapat menjadi penyampai pesan Iklan.
4. Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
5. Fasilitas Produksi adalah tempat/bangunan yang digunakan oleh pelaku usaha dalam melaksanakan kegiatan produksi 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 tempat/bangunan/media yang digunakan oleh pelaku usaha 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 baik secara luring maupun secara daring.
7. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.
8. Hari adalah hari kerja.

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. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagai berikut:

a. Temuan Kritis (Berat), yaitu temuan pelanggaran Iklan:

- 1) produk tanpa Izin Edar;
- 2) berpotensi menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan keamanan penggunaan produk;
- 3) berupa informasi yang menyimpang dari sifat khasiat/manfaat;
- 4) memanfaatkan kekhawatiran masyarakat terhadap suatu kondisi/masalah kesehatan tertentu, serta menimbulkan gambaran/persepsi yang menyesatkan; dan/atau
- 5) bertentangan dengan norma kesusilaan dan ketertiban umum.

b. Temuan Mayor (Sedang), yaitu temuan pelanggaran Iklan:

- 1) diperankan oleh pemeran Iklan dan/atau memberikan anjuran/rekomendasi yang tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku;
- 2) berupa pernyataan kesembuhan dan/atau testimoni yang tidak sesuai dengan peraturan yang berlaku;
- 3) menunjukkan efek instan dan/atau memberikan pernyataan garansi tentang khasiat dan keamanan produk;
- 4) terkesan preventif dengan menganjurkan pengguna mengkonsumsi produk sebelum sakit atau untuk mencegah penyakit;
- 5) memberikan pernyataan komparatif dan membandingkan dengan produk lain;
- 6) menonjolkan keunggulan salah satu kandungan dalam produk yang diiklankan yang tidak searah dengan klaim yang disetujui dan/atau menyembunyikan komposisi secara keseluruhan;
- 7) informasi yang tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat registrasi dan/atau persetujuan Iklan; dan/atau
- 8) informasi yang dapat mempengaruhi kesehatan konsumen dan tidak termasuk Temuan kritis.

c. Temuan Minor (Ringan)

Temuan yang tidak termasuk Temuan kritis (berat) dan Temuan mayor (sedang).

2. Kosmetik

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;
- 2) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan tanpa Izin Edar;

- 3) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan yang mencantumkan klaim bertentangan dengan norma kesusilaan dan ketertiban umum; dan/atau
 - 4) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan produk yang didaftarkan sebagai Kosmetik namun digunakan tidak sesuai dengan definisi Kosmetik;
- b. Temuan Mayor (Sedang), yaitu:
- 1) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan yang mencantumkan klaim dilarang, menyesatkan, atau di luar definisi kosmetik sesuai dengan peraturan yang berlaku;
 - 2) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan yang diperankan oleh pemeran Iklan sesuai dengan peraturan yang berlaku;
 - 3) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan berupa anjuran dan/atau rekomendasi sesuai dengan peraturan yang berlaku;
 - 4) Temuan pelanggaran Promosi dan/atau Iklan yang mencantumkan informasi tidak sesuai dengan data notifikasi; dan/atau
 - 5) Temuan tidak mencantumkan nomor Izin Edar pada PSE/PPMSE.
- c. Temuan Minor (Ringan), yaitu:
- 1) Temuan terkait klaim yang diduga tidak memenuhi ketentuan karena masih memerlukan data dukung;
 - 2) Temuan yang mencantumkan klaim tidak sesuai ketentuan, namun dapat dibuktikan dan/atau masih sesuai dengan definisi Kosmetik; dan/atau
 - 3) Temuan yang tidak termasuk Temuan kritis (berat) dan Temuan mayor (sedang).

D. JENIS TINDAK LANJUT

1. Tindak lanjut pengawasan terhadap Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dikenakan kepada Pelaku Usaha di Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran meliputi:
 - a. Pembinaan teknis;
 - b. Sanksi administratif, meliputi:
 - 1) perintah penghentian penayangan dan/atau penarikan Iklan;
 - 2) perintah pemusnahan;
 - 3) peringatan;
 - 4) peringatan keras;
 - 5) penghentian sementara kegiatan Iklan;
 - 6) pencabutan Izin Edar; dan/atau
 - 7) pengumuman kepada publik.
 - c. Rekomendasi hasil pengawasan.
2. Tindak lanjut pengawasan terhadap Promosi dan/atau Iklan Kosmetik yang dikenakan kepada Pelaku Usaha di Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran meliputi:
 - a. Pembinaan teknis;
 - b. Sanksi administratif, meliputi:
 - 1) peringatan;
 - 2) peringatan keras;
 - 3) perintah penghentian penayangan dan/atau penarikan Promosi dan/atau Iklan;

- 4) perintah pemusnahan;
 - 5) penghentian sementara kegiatan;
 - 6) pencabutan Izin Edar;
 - 7) perintah penarikan kembali dari peredaran;
 - 8) penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor (SKI) untuk sementara waktu;
 - 9) penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar Kosmetik secara elektronik dan penangguhan proses permohonan Izin Edar Kosmetik; dan/atau
 - 10) pengumuman kepada publik.
- c. Rekomendasi hasil pengawasan

E. PELAKSANAAN TINDAK LANJUT

E.1 OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Tindak lanjut pengawasan terhadap Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan 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 teknis berdasarkan hasil pengawasan dapat berupa pemberitahuan informasi temuan secara elektronik, pemberian surat perbaikan, pemanggilan, dan/atau bimbingan teknis kepada Pemilik Izin Edar baik secara daring maupun luring.
- b. Pembinaan teknis diberikan kepada Pemilik Izin Edar jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan minor dan/atau temuan yang tidak termasuk dalam kategori dapat dikenai sanksi administratif.

2. Sanksi Administratif

- a. Perintah penghentian penayangan dan/atau penarikan Iklan
 - 1) Perintah penghentian penayangan dan/atau penarikan Iklan dikenakan terhadap Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) terdapat Temuan mayor dari suatu Iklan produk untuk Temuan pertama kali; dan/atau
 - b) terdapat produk dengan Iklan yang tidak sesuai dengan persetujuan.
 - 2) Perintah penghentian penayangan dan/atau penarikan Iklan dapat dikenakan secara paralel/bersama dengan pengenaan sanksi lainnya.
- b. Perintah Pemusnahan
Sanksi perintah pemusnahan materi Iklan dikenakan kepada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Peredaran, jika sudah dilakukan penarikan terhadap Iklan yang tidak memenuhi ketentuan.
- c. Peringatan
 - 1) Sanksi Peringatan I dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a) terdapat Temuan mayor berulang pada produk yang sama; dan/atau
 - b) terdapat Temuan kritis pertama kali.
 - 2) Sanksi Peringatan II dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika terdapat Temuan berulang pada produk yang sama.
- d. Peringatan Keras
- Peringatan keras dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan berulang pada produk yang sama; dan/atau
 - 2) terdapat Temuan kritis yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.
- e. Penghentian Sementara Kegiatan Iklan
- 1) Penghentian sementara kegiatan Iklan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) terdapat Temuan berulang pada produk yang sama; dan/atau
 - b) terdapat Temuan kritis yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan.
 - 2) Penghentian sementara kegiatan Iklan dilakukan pada semua produk dan seluruh media untuk jangka waktu paling lama 45 (empat puluh lima) Hari.
 - 3) Pengaktifan kembali kegiatan hanya dapat dilakukan jika telah menjalani waktu yang telah ditetapkan pada masa penghentian sementara kegiatan dan 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.
- f. Pencabutan Izin Edar
- Sanksi pencabutan Izin Edar dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan berulang pada produk yang sama; dan/atau
 - 2) terdapat Temuan kritis yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan.
- g. Pengumuman kepada Publik
- Sanksi pengumuman kepada publik dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan Iklan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang mencantumkan klaim tidak memenuhi ketentuan dan mengakibatkan kekhawatiran, dan/atau bersifat membohongi publik; dan/atau
 - 2) terdapat Temuan kritis yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan.
3. Rekomendasi Hasil Pengawasan
- a. Rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik diberikan, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan kritis dari Iklan yang tidak memenuhi persyaratan periklanan; dan/atau
 - 2) terbukti melakukan Iklan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi,

dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat dan/atau tanpa Izin Edar.

- b. Rekomendasi hasil pengawasan disampaikan kepada kementerian/lembaga, pemerintah daerah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing, dan/atau kepada organisasi/asosiasi terkait.

E.2 KOSMETIK

Tindak lanjut pengawasan terhadap Promosi dan/atau Iklan 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, pemberian surat perbaikan dan/atau konfirmasi, pemanggilan, dan/atau bimbingan teknis kepada Pemilik Izin Edar baik secara daring maupun luring berdasarkan hasil pengawasan.
- b. Pembinaan teknis diberikan kepada Pemilik Izin Edar jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan minor dan/atau berdasarkan hasil analisis kajian risiko.
- c. Pembinaan teknis diberikan kepada Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemilik Izin Edar jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan Iklan Kosmetik tidak memenuhi ketentuan.
- d. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan pembinaan teknis paling lambat 30 (tiga puluh) Hari untuk perbaikan dan pencegahan.

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

2. Sanksi Administratif

a. Peringatan

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

- 1) terdapat Temuan mayor;
- 2) terdapat Temuan minor berulang terkait Promosi dan/atau Iklan Kosmetik pada produk yang sama, dikecualikan Temuan minor terkait klaim yang memerlukan data dukung; dan/atau
- 3) tidak ada perbaikan terhadap pembinaan teknis sebelumnya.

b. Peringatan Keras

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

- 1) terdapat Temuan kritis (berat);
- 2) tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan sebelumnya;
- 3) terdapat Temuan berulang pada produk dan/atau klaim dilarang, menyesatkan, atau di luar definisi Kosmetik yang sama; dan/atau
- 4) terdapat Temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.

- c. Perintah penghentian penayangan dan/atau penarikan Promosi dan/atau Iklan diberikan, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan kritis;
 - 2) terdapat Temuan mayor; dan/atau
 - 3) terdapat Temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.
- d. Perintah Pemusnahan
- Sanksi perintah pemusnahan materi Promosi dan/atau Iklan Kosmetik dan/atau produk Kosmetik dikenakan, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan kritis;
 - 2) terdapat temuan mayor; dan/atau
 - 3) terdapat temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.
- e. Penghentian Sementara Kegiatan
- Sanksi penghentian sementara kegiatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 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 berat dalam pemberian sanksi.
- f. Pencabutan Izin Edar
- Sanksi pencabutan Izin Edar dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan kritis;
 - 2) tidak ada perbaikan sesuai dengan sanksi administratif sebelumnya; dan/atau
 - 3) terdapat Temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.
- g. Penarikan dari Peredaran
- Sanksi penarikan Kosmetik dari peredaran dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan kritis (berat); dan/atau
 - 2) terdapat Temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.
- h. Penutupan akses secara elektronik pengajuan permohonan surat keterangan impor (SKI) untuk sementara waktu, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) Terdapat Temuan kritis terhadap Promosi dan/atau Iklan

- Kosmetik;
- 2) Produk Kosmetik dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia tanpa melalui skema Surat Keterangan Impor (SKI) dan/atau Pemberitahuan Impor Barang (PIB); dan/atau
 - 3) Kosmetik yang telah beredar dipromosikan dan/atau diiklankan tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan saat permohonan notifikasi.
- i. Penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Izin Edar Kosmetik secara elektronik dan penangguhan proses permohonan Izin Edar Kosmetik dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) Berdasarkan evaluasi, Kosmetik yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis (keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan dan klaim);
 - 2) Promosi dan/atau Iklan produk Kosmetik yang mencantumkan klaim tidak memenuhi ketentuan yang mengakibatkan kekhawatiran, dan/atau bersifat membohongi publik;
 - 3) 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 berat dalam pemberian sanksi; dan/atau
 - 4) Sanksi Peringatan di atas dapat ditingkatkan menjadi penutupan akses pengajuan permohonan dan proses Izin Edar Kosmetik untuk sementara waktu jika:
 - a) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya; dan/atau
 - b) terdapat temuan berulang pada produk dan/atau Pemilik Izin Edar yang sama.
- j. Pengumuman kepada Publik
Sanksi pengumuman kepada publik dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan kritis;
 - 2) terdapat Promosi dan/atau Iklan Kosmetik yang mencantumkan klaim tidak memenuhi ketentuan yang mengakibatkan kekhawatiran, dan/atau bersifat membohongi publik; dan/atau
 - 3) terdapat Temuan yang berdasarkan analisis kajian risiko berpotensi membahayakan kesehatan sehingga diperlukan tindakan yang lebih berat dalam pemberian sanksi.
- k. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan sanksi administratif:
- 1) 30 (tiga puluh) Hari untuk sanksi peringatan.
 - 2) 7 (tujuh) Hari untuk sanksi peringatan keras.
2. Rekomendasi Hasil Pengawasan
- a. Rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara sistem elektronik diberikan jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 1) terdapat Temuan kritis;
 - 2) terdapat Temuan mayor; dan/atau
 - 3) terbukti melakukan Promosi dan/atau Iklan produk Kosmetik mengandung bahan yang tidak diizinkan/berbahaya dan/atau tanpa Izin Edar.

- b. Rekomendasi hasil pengawasan disampaikan kepada kementerian/lembaga, pemerintah daerah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing, dan/atau kepada organisasi/asosiasi terkait.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

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. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti.
2. Subjek adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik.
3. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.
4. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan pangan olahan yang dikontrak sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik.
5. 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.
6. Sentra Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik.
7. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.
8. Hari adalah hari kerja.

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

Tindak lanjut pengawasan terhadap pelaksanaan Uji Klinik yang dilaksanakan Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK meliputi:

1. Pembinaan teknis;
2. Sanksi administratif, meliputi:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penangguhan Uji Klinik; dan/atau
 - d. penghentian pelaksanaan Uji Klinik.

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:
 - 1) Terdapat Temuan minor;
 - 2) Terdapat paling banyak 20 (dua puluh) Temuan mayor; dan /atau
 - 3) Terdapat paling banyak 5 (lima) Temuan kritikal yang tidak berdampak langsung terhadap keselamatan subjek.
 - b. Pembinaan teknis dilaksanakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 terhitung sejak tanggal surat hasil inspeksi.
 - d. Dalam hal berdasarkan evaluasi terhadap laporan sebagaimana dimaksud pada huruf c belum lengkap dan benar, Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - 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, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat memberikan tindak lanjut berupa sanksi administratif.
2. Sanksi Administratif
- a. Peringatan
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;
 - 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. Peringatan keras
Peringatan keras dikenakan kepada Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK jika tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan sebanyak 2 (dua) kali pada hasil pengawasan sebelumnya.
 - c. Penangguhan Uji Klinik
 - 1) Penangguhan Uji Klinik dikenakan jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) berdasarkan pengkajian terdapat pelanggaran terkait pelaksanaan Uji Klinik yang berimplikasi serius pada keselamatan Subjek Uji Klinik; dan/atau
 - b) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras pada hasil pengawasan

sebelumnya.

- 2) Penangguhan Uji Klinik 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.
- d. Penghentian pelaksanaan Uji Klinik dikenakan jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
- 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,

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 PELAKSANAAN
FARMAKOVIGILANS OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, SUPLEMEN
KESEHATAN, DAN KOSMETIK

A. PENGERTIAN UMUM

1. Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang selanjutnya disebut Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan pendeteksian, penilaian, pemahaman, komunikasi, pengendalian, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
2. Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
3. Kejadian Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi selama penggunaan produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik tetapi belum tentu disebabkan oleh produk tersebut.
4. Efek Samping Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang selanjutnya disebut Efek Samping adalah respons terhadap Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang merugikan atau tidak diinginkan yang terjadi dengan penggunaan produk sesuai aturan pakai/cara penggunaan untuk tujuan sesuai klaim khasiat/manfaat.
5. KTD Serius adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang menyebabkan kematian, mengancam jiwa, membutuhkan rawat inap, atau menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
6. KTD Non-Serius adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang tidak menyebabkan kematian, tidak mengancam jiwa, tidak membutuhkan rawat inap, atau tidak menyebabkan cacat permanen, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
7. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.
8. Hari adalah hari kerja.

B. RUANG LINGKUP

Pedoman ini memuat tindak lanjut pengawasan terhadap pelaksanaan 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 pelaksanaan 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 pelaksanaan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - 3) tidak melakukan monitoring aktif pasca pemasaran untuk produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang termasuk dalam kriteria pelaporan pasca pemasaran;
 - 4) tidak menindaklanjuti adanya laporan KTD Serious baik dari konsumen dan/atau otoritas regulatori negara lain dan/atau pelaporan tindak lanjut Pemilik Izin Edar di negara lain; dan/atau
 - 5) tidak menindaklanjuti terhadap hasil evaluasi KTD 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; dan/atau
 - 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).

2. Kosmetik

Kategori Temuan terhadap sistem dan pelaksanaan 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 pelaksanaan Farmakovigilans Kosmetik; dan/atau
 - 2) tidak menindaklanjuti adanya laporan KTD Serious baik dari konsumen dan/atau otoritas regulatori negara lain dan/atau pelaporan tindak lanjut Pemilik 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 memiliki penanggung jawab yang diberikan tugas dan fungsi dalam melakukan pengawasan Farmakovigilans;
 - 2) tidak menyampaikan laporan Farmakovigilans sesuai dengan kriteria dan waktu yang ditetapkan;
 - 3) tidak mendokumentasikan hasil pelaporan Farmakovigilans;
 - 4) tidak memiliki mekanisme terkait pencarian informasi keamanan produk;
 - 5) tidak menindaklanjuti adanya laporan KTD Non Serious baik dari konsumen dan/atau otoritas regulatori negara lain dan/atau pelaporan tindak lanjut Pemilik Izin Edar di negara lain; dan/atau
 - 6) tidak menindaklanjuti terhadap hasil evaluasi KTD 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 tidak termasuk Temuan kritis (berat) dan Temuan mayor (sedang).

D. JENIS TINDAK LANJUT

Tindak lanjut pengawasan terhadap pelaksanaan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetik oleh Pemilik Izin Edar meliputi:

1. Pembinaan teknis;
2. Sanksi administratif, meliputi:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. larangan mengedarkan untuk sementara waktu; dan/atau
 - e. pencabutan Izin Edar.

E. PELAKSANAAN TINDAK LANJUT

E.1 OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Tindak lanjut pengawasan terhadap pelaksanaan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan 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. Sanksi Administratif

a. Peringatan

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

- 1) terdapat Temuan mayor (sedang) Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan; dan/atau
- 2) terdapat Temuan berulang terhadap pengawasan pelaksanaan Farmakovigilans.

b. Peringatan Keras

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

- 1) terdapat Temuan kritis (berat);
- 2) terdapat Temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan setelah sanksi peringatan diberikan; dan/atau
- 3) tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan.

c. Penghentian Sementara Kegiatan

1) Penghentian sementara kegiatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- c) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras pada hasil pengawasan sebelumnya; dan/atau
 - d) terbukti melakukan pelanggaran terhadap pengenaan sanksi larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari peredaran.
- 2) Penghentian sementara kegiatan dapat dikenakan untuk sebagian kegiatan atau seluruh kegiatan sesuai dengan ruang lingkup perizinan berusaha.
- 3) Penghentian sementara kegiatan dikenakan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.
- 4) 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 angka 3), pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan diperpanjang.

- 5) 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.
- d. Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu
Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - 1) terdapat KTD Serius dan/atau adanya *Safety Alert* dari otoritas negara lain terhadap penggunaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - 2) paling sedikit terdapat 3 (tiga) kali Temuan berulang setelah pemberian sanksi peringatan terhadap pelaporan Farmakovigilans; dan/atau
 - 3) berdasarkan kajian risiko dari Badan Pengawas Obat dan Makanan diperlukan tindakan untuk larangan mengedarkan untuk sementara waktu.
 - e. Pencabutan Izin Edar
Pencabutan Izin Edar dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika memenuhi kriteria adanya KTD Serius terhadap penggunaan produk dan/atau berdasarkan kajian Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang sangat berisiko tinggi terhadap kesehatan.
 - f. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan sanksi administratif terhadap Temuan terkait sistem dan pelaksanaan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan paling lambat 20 (dua puluh) Hari.

E.2 KOSMETIK

Tindak lanjut pengawasan terhadap pelaksanaan Farmakovigilans 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. Sanksi Administratif

a. Peringatan

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

- 1) terdapat Temuan mayor (sedang) Kosmetik; dan/atau

- 2) terdapat Temuan berulang terhadap pengawasan pelaksanaan Farmakovigilans.

b. Peringatan Keras

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

- 1) terdapat Temuan kritis (berat);
- 2) terdapat Temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan setelah sanksi peringatan diberikan; dan/atau
- 3) tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan.

c. Penghentian Sementara Kegiatan

1) Penghentian sementara kegiatan dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras pada hasil pengawasan sebelumnya dan/atau;
- b) terbukti melakukan pelanggaran terhadap pengenaan sanksi larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari peredaran.

2) Penghentian sementara kegiatan dapat dikenakan untuk sebagian kegiatan atau seluruh kegiatan sesuai dengan ruang lingkup perizinan berusaha.

3) Penghentian sementara kegiatan dikenakan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.

4) 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 angka 3), pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan diperpanjang.

5) 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.

d. Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu

Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Pemilik Izin Edar, jika memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) paling sedikit terdapat 3 (tiga) kali Temuan berulang setelah pemberian sanksi peringatan terhadap pelaporan Farmakovigilans; dan/atau
- 2) berdasarkan kajian risiko dari Badan Pengawas Obat dan Makanan diperlukan tindakan untuk larangan mengedarkan untuk sementara waktu.

- e. Pencabutan Izin Edar
Pencabutan Izin Edar dikenakan kepada Pemilik Izin Edar jika memenuhi kriteria adanya KTD Serious terhadap penggunaan produk dan/atau berdasarkan kajian Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap produk Kosmetik yang sangat berisiko tinggi terhadap kesehatan.
- f. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan sanksi administratif terhadap Temuan terkait sistem dan pelaksanaan farmakovigilans Kosmetik paling lambat 20 (dua puluh) Hari.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR