

Konsultasi Publik

Khusus untuk Substansi Pasal 21 dan Pasal 22 (Substansi Sanksi Administratif)

Masukan **khusus untuk Substansi Pasal 21 dan Pasal 22 (Substansi Sanksi Administratif)** dapat kami terima paling lambat tanggal **14 Juni 2023** melalui **email ditstandarotskkos@pom.go.id cc: standar_ot@pom.go.id** dengan mengunduh format masukan pada:
<https://bit.ly/FormMasukanPengawasanPembuatanPeredaranOTOKSK>

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2023
TENTANG
PENGAWASAN PEREDARAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN
SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, perlu dilakukan pengawasan terhadap peredaran obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan secara lebih spesifik;

b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. 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);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEREDARAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3. Suplemen Kesehatan adalah produk 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.
4. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
5. Tempat Penyimpanan adalah tempat untuk menyimpan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan berupa gudang, ruangan, lemari, dan/atau rak.
6. 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 Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

7. Pemegang Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan izin edar.
8. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional.
9. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.
10. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar, dan rajangan.
11. Industri Farmasi yang selanjutnya disingkat IF adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
12. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia.
13. Pedagang Besar Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat PBOT adalah Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat Tradisional termasuk Suplemen Kesehatan untuk manusia dalam jumlah besar.
14. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat, dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
15. Pengecer adalah Pelaku Usaha distribusi yang kegiatan pokoknya memasarkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan secara langsung kepada konsumen.
16. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.
17. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama.
18. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan berdasarkan surat perintah tugas.
19. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II TATA LAKSANA PENGAWASAN

Bagian Kesatu Pemeriksaan

Paragraf 1 Umum

Pasal 2

- (1) Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:
 - a. fasilitas Peredaran; dan
 - b. produk.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara:
 - a. rutin; atau
 - b. insidental.
- (3) Pemeriksaan secara rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan secara terus menerus/berkala berdasarkan kajian risiko untuk memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan dalam kegiatan peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- (4) Pemeriksaan secara insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan sewaktu-waktu untuk menindaklanjuti:
 - a. hasil pengawasan rutin; dan/atau
 - b. informasi atau keluhan adanya indikasi pelanggaran.

Paragraf 2 Pemeriksaan terhadap Fasilitas

Pasal 3

- (1) Pemeriksaan terhadap fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemegang Izin Edar; dan/atau
 - b. fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemegang Izin Edar.
- (2) Fasilitas Peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b termasuk fasilitas yang memiliki kontrak dengan Pemegang Izin Edar sebagaimana tercantum pada penandaan.
- (3) Selain pemeriksaan terhadap fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemeriksaan juga dilakukan terhadap fasilitas:
 - a. Industri/Usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan sebagai penerima kontrak produksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
 - b. Industri di luar negeri yang memproduksi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan untuk diedarkan di wilayah negara Republik Indonesia.

Paragraf 3

Pemeriksaan terhadap Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemegang Izin Edar

Pasal 4

Pemeriksaan fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a, dilakukan terhadap fasilitas:

- a. Industri dan/atau Usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di dalam negeri yang terdiri atas fasilitas:
 1. IOT, UKOT, UMOT untuk Obat Tradisional;
 2. IF, IOT, UKOT, dan industri pangan yang melakukan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan; atau
 3. IF, IOT, UKOT, UMOT, dan industri kosmetik yang melakukan kegiatan pembuatan Obat Kuasi;
- b. Importir yang bergerak di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
- c. badan usaha di bidang pemasaran yang melakukan kegiatan Peredaran berdasarkan kontrak produksi Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

Pemeriksaan fasilitas Pemegang Izin Edar pada Industri dan/atau Usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a dilakukan terhadap:

- a. dokumen administrasi; dan
- b. pemenuhan aspek cara penyimpanan dan pengiriman yang baik, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

(1) Pemeriksaan badan usaha di bidang pemasaran yang melakukan peredaran berdasarkan kontrak produksi Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c dilakukan terhadap:

- a. dokumen administrasi perizinan;
 - b. dokumen teknis kegiatan usaha;
 - c. Fasilitas Penyimpanan dan/atau Peredaran;
 - d. kualifikasi penanggung jawab teknis;
 - e. dokumen kontrak; dan
 - f. fasilitas laboratorium dan/atau dokumen pengujian, sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan.
- (2) Dokumen kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e harus memuat klausul mengenai:
- a. kontrak produksi dilakukan terhadap seluruh

tahapan Pembuatan produk; dan

- b. penerimaan dan penyimpanan bahan baku dan bahan kemas dilakukan oleh penerima kontrak.

Pasal 7

- (1) Dokumen teknis kegiatan usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b paling sedikit meliputi prosedur dan catatan mengenai:
 - a. pengadaan;
 - b. penerimaan;
 - c. penyimpanan;
 - d. pengeluaran;
 - e. penanganan contoh pertinggal;
 - f. penarikan;
 - g. pemusnahan;
 - h. monitoring suhu ruangan;
 - i. pembersihan ruangan;
 - j. penanganan hama; dan
 - k. penanganan terhadap keluhan.
- (2) Catatan pengadaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit memuat keterangan mengenai:
 - a. surat pesanan/faktur (*invoice*); dan
 - b. legalitas Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan.
- (3) Catatan penerimaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit memuat keterangan mengenai:
 - a. surat keterangan impor;
 - b. surat jalan dan catatan pembelian;
 - c. sertifikat analisa produk; dan
 - d. fisik produk meliputi penandaan, jumlah, dan kondisi produk.
- (4) Surat keterangan impor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a harus dimuat dalam catatan penerimaan jika melakukan kegiatan pemasukan bahan dan/atau produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Catatan penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c mencakup kegiatan penyimpanan produk pada Fasilitas Penyimpanan.
- (6) Catatan penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus:
 - a. mengikuti kaidah produk yang masuk lebih awal dikeluarkan terlebih dahulu dan produk yang memiliki waktu kedaluwarsa lebih awal dikeluarkan lebih dahulu; dan
 - b. paling sedikit memuat keterangan mengenai:
 - 1. identitas produk yang meliputi: nama produk dan satuan kemasan;
 - 2. tanggal penerimaan dan pengeluaran;
 - 3. nama dan validasi petugas gudang;
 - 4. nomor bets;
 - 5. tanggal kedaluwarsa produk; dan
 - 6. jumlah penerimaan dan pengeluaran.

- (7) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b merupakan keterangan yang harus dimuat dalam kartu stok.
- (8) Catatan pengeluaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d paling sedikit memuat keterangan mengenai:
 - a. tanggal pengeluaran;
 - b. nama produk;
 - c. nomor bets;
 - d. tujuan distribusi yang mencakup nomor surat pemesanan/nama pemesan/tanggal pemesanan;
 - e. jumlah produk; dan
 - f. nomor catatan pengeluaran.
- (9) Selain pemeriksaan terhadap dokumen teknis kegiatan usaha sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemeriksaan pada fasilitas badan usaha di bidang pemasaran yang melakukan kontrak produksi Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan juga dilakukan terhadap prosedur dan catatan mengenai:
 - a. pengawasan mutu; dan
 - b. kualifikasi serta evaluasi pemasok.

Pasal 8

- (1) Importir atau badan usaha di bidang pemasaran yang melakukan kontrak produksi Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan wajib memiliki atau menguasai Fasilitas Penyimpanan.
- (2) Fasilitas Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib:
 - a. didaftarkan dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas sesuai dengan alamat yang tercantum dalam sistem *online single submission*; dan
 - b. dirancang sesuai dengan kondisi dan kapasitas penyimpanan yang memadai.
- (3) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang disimpan pada Fasilitas Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib:
 - a. disimpan pada kondisi sesuai dengan suhu penyimpanan sebagaimana tercantum pada penandaan;
 - b. tidak bersentuhan langsung dengan lantai dan dinding;
 - c. memiliki area atau tempat khusus penyimpanan produk yang ditolak; dan
 - d. disimpan di tempat yang kering, tidak panas, tidak lembap, dan terhindar dari sinar matahari langsung.

Paragraf 4

Pemeriksaan Fasilitas Peredaran yang dimiliki oleh selain Pemegang Izin Edar

Pasal 9

- (1) Pemeriksaan fasilitas peredaran yang dimiliki oleh selain Pemegang Izin Edar dilakukan terhadap:
 - a. PBF;
 - b. PBOT;

- c. Pengecer;
 - d. Fasilitas Pelayanan Kesehatan; dan
 - e. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
- (2) Pengecer sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dapat berupa:
- a. toko swalayan;
 - b. toko Obat Tradisional;
 - c. toko Obat Tradisional los pasar;
 - d. pedagang kaki lima Obat Tradisional;
 - e. kedai atau depot jamu; dan
 - f. penjualan langsung secara multi tingkat.
- (3) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk untuk fasilitas peredaran yang melakukan kegiatan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan secara daring.
- (4) Pengawasan terhadap Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring.

Pasal 10

- (1) Pemeriksaan terhadap PBF dan PBOT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) huruf a dan huruf b dilakukan terhadap:
- a. dokumen administrasi perizinan;
 - b. dokumen teknis kegiatan usaha; dan
 - c. Fasilitas Penyimpanan;
- (2) Dokumen administrasi perizinan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dokumen teknis kegiatan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit berupa:
- a. prosedur dan catatan pengadaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - b. catatan persediaan/kartu stok dari setiap produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - c. prosedur dan catatan monitoring suhu ruangan;
 - d. prosedur dan catatan pembersihan ruangan; dan
 - e. catatan distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- (4) Catatan persediaan/kartu stok sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b meliputi pendistribusian produk melalui fasilitas distribusi yang digunakan oleh PBF dan PBOT.
- (5) Catatan persediaan/kartu stok sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b harus:
- a. mengikuti kaidah produk yang masuk lebih awal dikeluarkan terlebih dahulu dan produk yang memiliki waktu kedaluwarsa lebih awal dikeluarkan lebih dahulu; dan
 - b. paling sedikit memuat keterangan mengenai:

1. identitas produk yang meliputi: nama produk dan satuan kemasan;
 2. tanggal penerimaan dan pengeluaran;
 3. nama dan validasi petugas gudang;
 4. nomor bets;
 5. tanggal kedaluwarsa produk; dan
 6. jumlah penerimaan dan pengeluaran.
- (6) Catatan distribusi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf e paling sedikit memuat keterangan mengenai:
- a. nama produk yang didistribusikan;
 - b. jumlah produk yang didistribusikan;
 - c. nomor bets produk; dan
 - d. nama Pengecer tujuan distribusi.
- (7) Fasilitas Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada (1) huruf c wajib:
- a. didaftarkan dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas sesuai dengan alamat yang tercantum dalam sistem *online single submission*; dan
 - b. dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai.
- (8) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang disimpan pada Fasilitas Penyimpanan wajib:
- a. disimpan pada kondisi sesuai dengan suhu penyimpanan sebagaimana tercantum dalam penandaan;
 - b. tidak bersentuhan langsung dengan lantai dan dinding;
 - c. memiliki area atau tempat khusus penyimpanan produk yang ditolak; dan
 - d. disimpan di tempat yang kering, tidak panas, tidak lembap, dan terhindar dari sinar matahari langsung.

Pasal 11

Pemeriksaan terhadap Pengecer sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) huruf c dilakukan terhadap:

- a. catatan pembelian dan pengeluaran; dan
- b. kartu stok/catatan persediaan, jika ada.

Pasal 12

- (1) Pemeriksaan terhadap Fasilitas Pelayanan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) huruf d dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2) huruf e dilakukan terhadap:
 - a. dokumen administrasi;
 - b. dokumen pengelolaan; dan
 - c. Fasilitas Penyimpanan.
- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dokumen pengelolaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit berupa:
 - a. prosedur pengelolaan;
 - b. catatan pengelolaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;

- c. catatan persediaan/kartu stok dari setiap produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan; dan
 - d. catatan distribusi produk.
- (4) Catatan persediaan/kartu stok sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c meliputi pendistribusian produk melalui fasilitas distribusi yang digunakan oleh Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
- (5) Catatan persediaan/kartu stok sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c harus:
- a. mengikuti kaidah produk yang masuk lebih awal dikeluarkan terlebih dahulu dan produk yang memiliki waktu kedaluwarsa lebih awal dikeluarkan lebih dahulu; dan
 - b. paling sedikit memuat keterangan mengenai:
 - 1. identitas produk yang meliputi: nama produk dan satuan kemasan;
 - 2. tanggal penerimaan dan pengeluaran;
 - 3. nama dan validasi petugas;
 - 4. nomor bets;
 - 5. tanggal kedaluwarsa produk; dan
 - 6. jumlah penerimaan dan pengeluaran.
- (6) Catatan distribusi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d berupa tanda bukti pengeluaran.
- (7) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang disimpan pada Fasilitas Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c wajib:
- a. disimpan pada kondisi sesuai suhu penyimpanan yang tercantum dalam penandaan;
 - b. disimpan sesuai dengan cara yang dapat mencegah campur baur antar komoditi; dan
 - c. tidak bersentuhan langsung dengan lantai dan dinding.

Paragraf 5

Pemeriksaan terhadap Fasilitas Industri/Usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan sebagai penerima kontrak produksi

Pasal 13

Pemeriksaan fasilitas pada Industri/Usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan penerima kontrak produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a dilakukan terhadap:

- a. dokumen administrasi; dan
- b. pemenuhan aspek cara penyimpanan dan pengiriman yang baik,
sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 6

Pemeriksaan Fasilitas Industri di luar negeri yang produknya diedarkan di wilayah negara Republik Indonesia.

Pasal 14

Pemeriksaan fasilitas pada Industri Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan di luar negeri yang produknya diedarkan di wilayah negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b dilakukan terhadap:

- a. dokumen administrasi; dan
 - b. pemenuhan aspek cara penyimpanan dan pengiriman yang baik,
- sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 7

Pemeriksaan Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Pasal 15

Pemeriksaan produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf b meliputi pemeriksaan terhadap:

- a. izin edar;
- b. produk yang sudah masuk dalam pengumuman kepada publik;
- c. produk kedaluwarsa;
- d. produk rusak;
- e. produk yang tidak sesuai dengan yang didaftarkan;
- f. produk palsu;
- g. produk yang diduga mengandung bahan kimia obat;
- h. penandaan yang tidak disetujui;
- i. produk yang berdasarkan perintah dari BPOM ditarik dari peredaran;
- j. promosi dan iklan yang tidak disetujui; dan/atau
- k. produk mengandung bahan yang dilarang untuk digunakan pada Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan.

Bagian Kedua

Tanggung Jawab Pemilik Fasilitas

Pasal 16

- (1) Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a wajib bertanggung jawab terhadap Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dibuat dan/atau diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia.
- (2) Pelaku Usaha distribusi wajib bertanggung jawab terhadap Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang didistribusikan.
- (3) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) meliputi penjaminan terhadap:
 - a. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diedarkan atau didistribusikan telah memiliki nomor izin edar;

- b. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan merupakan produk yang tidak termasuk dalam produk dilarang oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk diedarkan di wilayah Indonesia;
 - c. pemenuhan persyaratan keamanan, mutu, dan penandaan pada Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - d. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan bukan merupakan produk yang telah rusak; dan
 - e. masa kedaluwarsa Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sesuai dengan masa kedaluwarsa sebagaimana tercantum dalam izin edar yang diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Pelaku Usaha distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk penggunaan terbatas wajib melalui jalur distribusi terbatas.
 - (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai jalur distribusi terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 17

- (1) Pemegang Izin Edar wajib menyimpan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diproduksi, diimpor, dan/atau diedarkan sebagai contoh pertinggal.
- (2) Contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib disimpan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- (3) Contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk setiap nomor bets Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- (4) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan memiliki beberapa ukuran kemasan, contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disimpan dalam bentuk ukuran kemasan terkecil sepanjang memiliki nomor bets dan spesifikasi kemasan yang sama.

Bagian Ketiga Pelaksanaan Pengawasan

Pasal 18

- (1) Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dilaksanakan oleh Petugas.
- (2) Petugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam melaksanakan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan:
 - a. tanda pengenal; dan
 - b. surat perintah tugas dari pejabat berwenang.

Pasal 19

Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 20

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan Pasal 8, Pasal 10 ayat (8), Pasal 12 ayat (7), Pasal 16 ayat (1), Pasal 16 ayat (2), Pasal 16 ayat (4), Pasal 17 ayat (1), dan/atau Pasal 17 ayat (2) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan;
 - b. penarikan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dari Peredaran;
 - c. pemusnahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - d. penghentian sementara kegiatan berupa:
 1. larangan mengedarkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk sementara;
 2. pembekuan rekomendasi Importir;
 3. pembekuan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang melakukan kontrak produksi Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan; dan/atau
 4. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan penerbitan surat keterangan impor,
 - e. pembatalan/pencabutan terhadap:
 1. nomor izin edar;
 2. rekomendasi Importir; dan/atau
 3. rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang melakukan kontrak produksi Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan.
- (2) Sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dikenakan paling lama 1 (satu) tahun.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (4) Selain pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dalam hal perizinan berusaha diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan, Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi kepada instansi penerbit perizinan berusaha untuk mengenakan sanksi administratif berupa pencabutan perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

- (1) Sanksi administratif berupa peringatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) huruf a dikenakan pada PBF, PBOT, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, dan/atau Fasilitas Pelayanan Kefarmasian jika:

- a. dokumen administrasi perizinan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. tidak memenuhi ketentuan minimal dokumen teknis kegiatan usaha yang dipersyaratkan;
 - c. Fasilitas Penyimpanan tidak didaftarkan dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas serta tidak dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai;
 - d. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tidak disimpan sesuai aspek cara penyimpanan dan pengiriman yang baik; dan/atau
 - e. tidak memiliki catatan pembelian dan pengeluaran;
- (2) Sanksi administratif berupa peringatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) huruf a dikenakan pada pengecer jika tidak memiliki catatan pembelian dan pengeluaran.
- (3) Sanksi administratif berupa peringatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) huruf a dapat ditingkatkan menjadi peringatan II jika:
- a. tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya; dan/atau
 - b. terdapat temuan berulang.
- (4) Sanksi administratif berupa peringatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) huruf a dapat ditingkatkan menjadi peringatan keras jika tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan II.
- (5) Sanksi administratif penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) huruf d dikenakan jika:
- a. tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan keras sebelumnya; dan/atau
 - b. dengan sengaja memberikan dokumen registrasi palsu atau yang dipalsukan.

Pasal 22

Sanksi administratif berupa pembatalan/pencabutan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) huruf e angka 2 dan angka 3 dikenakan jika:

- a. salah satu pimpinan dan/atau personil kunci terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, dan telah mempunyai keputusan hukum tetap;
- b. ditemukan adanya temuan yang sama dalam 3 (tiga) kali inspeksi berturut-turut dalam penerimaan, penyimpanan, dan/atau penyaluran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, bahan yang dilarang, dan/atau illegal termasuk palsu;
- c. fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktivitas pendistribusian Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan pada alamat seperti tertuang dalam izin;
- d. melakukan kegiatan pengadaan dan/atau Peredaran selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan; dan/atau

- e. telah mendapatkan 3 (tiga) kali berturut-turut penghentian sementara kegiatan.

Pasal 23

Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dan Pasal 22 dilaksanakan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko dapat berupa tingkat keparahan/dampak pelanggaran dan tingkat intensitas/frekuensi/keberulangan suatu pelanggaran.

Pasal 24

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) huruf b, huruf c, dan/atau huruf e angka 1 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan kosmetika.

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 25

Pelaku Usaha yang telah mengedarkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 26

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,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR