



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2020
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN OBAT DAN BAHAN OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk menjamin mutu, khasiat, dan keamanan obat dan bahan obat, serta untuk mencegah penyimpangan pengelolaan obat dan bahan obat, selama di peredaran, perlu dilakukan pengawasan secara komprehensif;
 - b. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 4 huruf c Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, salah satu kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu memberikan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c. bahwa sesuai dengan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam huruf b, diperlukan pengaturan mengenai pedoman tindak lanjut pengawasan obat dan bahan obat;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat;

- 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 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1274);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : **PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN OBAT DAN BAHAN OBAT.**

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.
3. Narkotika adalah Obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika.
4. Psikotropika adalah Obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
5. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau potasium permanganat.
6. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut dengan Obat-Obat Tertentu adalah Obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan

di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.

7. Fasilitas Produksi adalah sarana yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau Bahan Obat.
8. Fasilitas Distribusi adalah fasilitas yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Obat dan/atau Bahan Obat.
9. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan cara pembuatan Obat yang baik dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat.
10. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang merupakan bukti bahwa pedagang besar farmasi telah memenuhi persyaratan cara distribusi Obat yang baik dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
11. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah fasilitas yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian.
12. Pengelolaan adalah kegiatan yang mencakup pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pembuatan, distribusi, penyerahan, penarikan/pengembalian, pemusnahan, pendokumentasian dan/atau pelaporan.
13. Pembuatan adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan Obat dan/atau Bahan Obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan/atau pemastian mutu sampai diperoleh Obat dan/atau Bahan Obat untuk didistribusikan.
14. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan/atau

Bahan Obat baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.

15. Distribusi adalah setiap kegiatan distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dalam rangka pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.
16. Penyerahan adalah setiap kegiatan memberikan Obat dan/atau Bahan Obat, baik antar penyerah maupun kepada pasien dalam rangka pelayanan kesehatan.
17. Penarikan adalah proses penarikan Obat dan/atau Bahan Obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan penandaan.
18. Sistem Elektronik adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan informasi elektronik.
19. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.
20. 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.
21. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat dan/atau Bahan Obat.
22. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Pedoman tindak lanjut pengawasan Obat dan Bahan Obat wajib menjadi acuan bagi Petugas dalam melaksanakan tugas pengawasan.
- (2) Tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pemeriksaan terhadap kegiatan Pembuatan dan Peredaran Obat dan Bahan Obat.
- (3) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) termasuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan Obat-Obat Tertentu.

Pasal 3

- (1) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dilakukan oleh Petugas berdasarkan penugasan yang dikeluarkan oleh Kepala Badan atau pejabat yang berwenang.
- (2) Dalam hal pengawasan berupa pemeriksaan di Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan PSE/PSEF, penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberikan dalam bentuk surat perintah tugas.

Pasal 4

Tindak lanjut hasil pengawasan dapat berupa:

- a. pembinaan teknis; dan/atau
- b. sanksi administratif.

Pasal 5

- (1) Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a merupakan tindakan yang dilaksanakan oleh Petugas dalam rangka pembinaan terhadap penyempurnaan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat pada Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan PSE/PSEF.

- (2) Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan apabila berdasarkan hasil pengawasan ditemukan pelanggaran yang termasuk dalam kategori minor dan/atau kurang dari 6 (enam) Temuan yang termasuk dalam kategori mayor sehingga diperlukan tindak lanjut pada Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan PSE/PSEF.
- (3) Tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b dikenakan apabila berdasarkan pengawasan oleh Petugas ditemukan pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (5) Pelanggaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (4) ditemukan berdasarkan:
 - a. hasil pemeriksaan di Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan PSE/PSEF;
 - b. hasil kajian keamanan, khasiat, dan mutu Obat;
 - c. hasil kajian terhadap data pengawasan dari Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan PSE/PSEF; dan/atau
 - d. hasil pemantauan terhadap Peredaran Obat secara daring.

Pasal 6

- (1) Tindak lanjut hasil pengawasan berupa sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (4) meliputi:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. pembekuan Sertifikat CPOB;
 - e. pencabutan Sertifikat CPOB;

- f. rekomendasi pembekuan izin industri farmasi;
 - g. pembekuan izin edar;
 - h. pencabutan izin edar;
 - i. rekomendasi penutupan atau pemblokiran Sistem Elektronik yang digunakan untuk Peredaran Obat secara daring;
 - j. rekomendasi pencabutan izin industri farmasi;
 - k. rekomendasi pencabutan izin/pengakuan Fasilitas Distribusi;
 - l. pencabutan Sertifikat CDOB;
 - m. rekomendasi pencabutan izin Fasilitas Pelayanan Kefarmasian; dan/atau
 - n. larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk Penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari Peredaran.
- (2) Pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan berupa sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 7

Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 tidak menghapuskan pengenaan sanksi keperdataan dan/atau sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

Pengenaan tindak lanjut hasil pengawasan terhadap pelanggaran yang sedang berproses sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap diproses berdasarkan ketentuan:

- a. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.09.10.9269 Tahun 2010 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Penerapan Cara Pembuatan Obat Yang Baik di Industri Farmasi; dan

- b. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.35.07.12.4394 Tahun 2012 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Pasal 9

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 20 Juli 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 22 Juli 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 813

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2020
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN OBAT DAN
BAHAN OBAT

PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN OBAT DAN BAHAN OBAT

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Dalam rangka menjamin khasiat, keamanan dan mutu Obat dan Bahan Obat serta untuk mencegah penyimpangan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat selama di Peredaran, BPOM melakukan pengawasan secara komprehensif terhadap Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan PSE/PSEF. Berdasarkan hasil pengawasan, apabila ditemukan pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Bahan Obat, BPOM memberikan tindak lanjut hasil pengawasan berupa pembinaan teknis dan/atau sanksi administratif.

Tindak lanjut sanksi administratif dapat berupa peringatan, peringatan keras, penghentian sementara kegiatan, pembekuan Sertifikat CPOB, pencabutan Sertifikat CPOB, rekomendasi pembekuan izin industri farmasi, pembekuan izin edar, pencabutan izin edar, rekomendasi penutupan atau pemblokiran Sistem Elektronik yang digunakan untuk Peredaran Obat secara daring, rekomendasi pencabutan izin industri farmasi, rekomendasi pencabutan izin/pengakuan Fasilitas Distribusi, pencabutan Sertifikat CDOB, rekomendasi pencabutan izin Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan/atau larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk Penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari Peredaran.

Pedoman tindak lanjut pengawasan Obat dan Bahan Obat berisi:

1. kategori Temuan; dan
2. tindak lanjut hasil pengawasan.

B. Maksud

Maksud dari pedoman tindak lanjut pengawasan Obat dan Bahan Obat adalah:

1. sebagai pedoman bagi Petugas dalam melakukan tindak lanjut hasil pengawasan.
2. sebagai pedoman dalam melaksanakan koordinasi teknis pengawasan Obat dan Bahan Obat antara BPOM dengan Kementerian/Lembaga terkait dan Pemerintah Daerah.

C. Tujuan

Tujuan dari pedoman tindak lanjut pengawasan Obat dan Bahan Obat adalah:

1. memberikan kepastian hukum dalam menindaklanjuti hasil pengawasan Obat dan Bahan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
2. memastikan Obat dan Bahan Obat yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu produk yang ditetapkan.
3. memastikan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan PSE/PSEF dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. memastikan kebenaran jalur Distribusi dan Penyerahan Obat dan Bahan Obat.
5. menjamin transparansi pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan Bahan Obat.

D. Definisi Operasional

1. Manajemen Risiko adalah aplikasi sistematis terhadap kebijakan manajemen mutu, prosedur, serta penerapan sampai tugas penilaian, pengendalian, komunikasi, dan peninjauan risiko.
2. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.
3. Temuan Sistemik adalah Temuan yang terdapat pada seluruh aspek Pengelolaan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, CPOB, CDOB, yang dapat menyebabkan kegagalan sistem atau hanya di sebagian aspek Pengelolaan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, CPOB, CDOB, namun akan menyebabkan kegagalan beruntun.

4. 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.
5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan Pembuatan Obat atau Bahan Obat.
6. Unit Transfusi Darah yang selanjutnya disingkat UTD adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan donor darah, penyediaan darah, dan pendistribusian darah.
7. Pusat Plasmaferesis adalah unit yang melaksanakan penyediaan plasma dari pendonor darah melalui cara aferesis.
8. Sarana Pembuatan Radiofarmaka adalah sarana yang melaksanakan penyediaan senyawa kimia yang mengandung atom radioaktif dalam strukturnya dan digunakan untuk diagnosis atau terapi.
9. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
10. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker.
11. Pelayanan Kefarmasian adalah suatu pelayanan langsung dan bertanggung jawab kepada pasien yang berkaitan dengan sediaan farmasi dengan maksud mencapai hasil yang pasti untuk meningkatkan mutu kehidupan pasien.

BAB II

KATEGORI TEMUAN

A. Kategori Temuan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan di Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan PSE/PSEF dikelompokkan sebagai berikut:

1. Temuan Minor (Ringan)

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

- a) tidak menyebabkan penurunan mutu Obat dan/atau Bahan Obat;
- b) tidak menyebabkan potensi penyimpangan Peredaran Obat dan/atau Bahan Obat dari dan/atau ke fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan;
- c) bukan merupakan Temuan Sistemik; dan/atau
- d) tidak menyebabkan risiko terhadap kesehatan.

2. Temuan Mayor (Sedang)

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

- a) menyebabkan potensi penurunan mutu Obat dan/atau Bahan Obat;
- b) menyebabkan potensi penyimpangan Peredaran Obat dan/atau Bahan Obat dari dan/atau ke fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau
- c) merupakan Temuan Sistemik yang mengakibatkan Pengelolaan Obat dan/atau Bahan Obat menjadi tidak konsisten terhadap ketentuan, standar dan persyaratan.

3. Temuan Kritis (Berat)

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

- a) menyebabkan penurunan mutu Obat dan/atau Bahan Obat;

- b) menunjukkan terjadinya penyimpangan Peredaran Obat dan/atau Bahan Obat dari/ke fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan;
- c) melakukan kegiatan Pengelolaan Obat dan/atau Bahan Obat tanpa kewenangan;
- d) menunjukkan adanya Pembuatan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, Distribusi dan/atau Penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat ilegal termasuk palsu;
- e) merupakan Temuan Sistemik yang menggambarkan situasi yang berpotensi menghasilkan produk yang tidak memenuhi syarat atau mengakibatkan produk yang tidak memenuhi syarat beredar;
- f) merupakan Temuan Sistemik yang menggambarkan situasi yang dapat mengakibatkan risiko kesehatan segera atau tersembunyi; dan/atau
- g) bersifat kecurangan, pemalsuan produk atau data dan informasi.

B. Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada huruf A, kategori Temuan juga dapat ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa tingkat keparahan/dampak dan tingkat intensitas/frekuensi/keberulangan suatu pelanggaran.

BAB III
TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN

A. Pembinaan Teknis

Pembinaan teknis dilaksanakan terhadap:

1. Fasilitas Produksi, jika hanya terdapat:
 - a) Temuan minor; dan/atau
 - b) kurang dari 6 (enam) Temuan mayor.
2. Fasilitas Distribusi, jika hanya terdapat Temuan minor.
3. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, jika hanya terdapat Temuan minor.
4. PSE/PSEF, jika hanya terdapat Temuan minor.

B. Sanksi Administratif

Pengenaan sanksi administratif terhadap hasil pemeriksaan di Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan PSE/PSEF ditentukan berdasarkan kajian analisis risiko antara aspek perlindungan kepada masyarakat dan ketersediaan Obat dalam penjaminan keberlangsungan akses pelayanan kesehatan di suatu wilayah.

1. Sanksi administratif terhadap Fasilitas Produksi berupa Industri Farmasi dan Sarana Pembuatan Radiofarmaka:
 - a) Sanksi peringatan, jika:
 - 1) terdapat 6 (enam) atau lebih Temuan mayor (sedang); dan/atau
 - 2) tidak ada perbaikan sesuai pembinaan teknis.
 - b) Sanksi peringatan keras, jika:
 - 1) terdapat Temuan kritis (berat) dan/atau penyimpangan Peredaran dari/kepada pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau
 - 2) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya.
 - c) Sanksi penghentian sementara kegiatan, jika:
 - 1) berdasarkan Manajemen Risiko diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) mutu produk tertentu dan memerlukan perbaikan fisik/renovasi terhadap fasilitas dengan mempertimbangkan riwayat kepatuhan Fasilitas

- Produksi terhadap sanksi yang pernah diberikan;
dan/atau
- 2) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan keras sebelumnya.
- d) Sanksi penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada huruf c) dapat diikuti dengan tindakan Pengamanan Setempat, jika:
- 1) berdasarkan Manajemen Risiko diperlukan tindakan kehati-hatian untuk mengurangi kemungkinan terjadinya risiko yang dapat membahayakan kesehatan dan mengancam keselamatan hidup serta risiko pelanggaran peraturan perundang-undangan;
 - 2) sepanjang data siklus-hidup produk terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat; dan/atau
 - 3) belum memiliki izin/pindah lokasi tanpa izin.
- e) Sanksi penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada huruf c) atau huruf d) dapat dikenakan untuk sebagian kegiatan atau seluruh kegiatan sesuai dengan Sertifikat CPOB dalam jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) hari kerja. Pengaktifan kembali kegiatan dapat dilakukan jika telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan.
- f) Sanksi pembekuan Sertifikat CPOB, jika:
- 1) tidak ada perbaikan bermakna selama 60 (enam puluh) hari kerja sejak sanksi penghentian sementara kegiatan dengan tindakan Pengamanan Setempat sebelumnya, sebagaimana dimaksud pada huruf d);
 - 2) terbukti melakukan produksi dalam masa pemberian sanksi perintah penghentian sementara kegiatan tanpa tindakan Pengamanan Setempat sebelumnya, sebagaimana dimaksud pada huruf c); dan/atau
 - 3) terbukti melakukan produksi Obat palsu atau tanpa nomor izin edar.
- g) Sanksi pencabutan Sertifikat CPOB, jika:

- 1) tidak ada perbaikan bermakna selama 2 (dua) tahun sejak sanksi pembekuan Sertifikat CPOB;
 - 2) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat;
 - 3) terbukti melakukan produksi dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan produksi dengan tindakan Pengamanan Setempat, sebagaimana dimaksud pada huruf d);
 - 4) pernah diberikan sanksi penghentian sementara kegiatan produksi dengan tindakan Pengamanan Setempat dan melakukan kembali pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan; dan/atau
 - 5) sepanjang data siklus-hidup produk, terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat secara berulang.
- h) Sanksi rekomendasi pembekuan izin Industri Farmasi, jika:
- 1) seluruh Sertifikat CPOB yang dimiliki telah dicabut; dan/atau
 - 2) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat.
- i) Sanksi pembekuan izin edar, jika:
- 1) tidak melaksanakan kewajiban membuat dan mengirimkan laporan produksi atau laporan pemasukan Obat impor kepada Kepala Badan sebanyak 4 (empat) kali secara berturut-turut;
 - 2) seluruh Sertifikat CPOB produk terkait dibekukan;
 - 3) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat; dan/atau
 - 4) izin Industri Farmasi pemilik izin edar dibekukan.
- j) Sanksi pencabutan izin edar, jika:
- 1) tidak melaksanakan produksi, importasi dan/atau Peredaran Obat selama 24 (dua puluh empat) bulan berturut-turut;
 - 2) seluruh Sertifikat CPOB produk terkait dicabut;

- 3) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat; dan/atau
 - 4) izin Industri Farmasi pemilik izin edar dicabut.
- k) Sanksi rekomendasi pencabutan izin Industri Farmasi, jika:
- 1) tidak dilakukan perbaikan selama 1 (satu) tahun sejak sanksi pembekuan izin Industri Farmasi; dan/atau
 - 2) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat.
- l) Sanksi sebagaimana dimaksud pada huruf b) sampai dengan huruf k) dapat diikuti dengan:
- 1) larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk Penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari Peredaran bagi Obat atau Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu bila:
 - i. hasil uji terhadap sampel yang diambil saat inspeksi tidak memenuhi spesifikasi sehingga berisiko terhadap kesehatan;
 - ii. produk diproduksi di fasilitas yang tidak sesuai dengan sertifikat bentuk sediaannya;
 - iii. produk diproduksi tidak sesuai dengan proses kritis yang disetujui;
 - iv. produk yang diproduksi tanpa nomor izin edar dan/atau diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai Sertifikat CPOB;
 - v. produk dengan label yang salah;
 - vi. produk diproduksi menggunakan bahan baku yang sudah kedaluwarsa tanpa didukung studi yang memadai;
 - vii. pelulusan bets/produk tanpa dilakukan pengujian secara lengkap terlebih dahulu; dan/atau
 - viii. berdasarkan Manajemen Risiko perlu dilakukan tindakan sebagaimana dimaksud pada angka 1); dan/atau

- 2) Perintah pemusnahan Obat atau Bahan Obat, jika Obat atau Bahan Obat terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu.
2. Sanksi administratif terhadap Fasilitas Produksi berupa UTD dan Pusat Plasmaferesis:
- a) Sanksi peringatan, jika:
 - 1) terdapat 6 (enam) atau lebih Temuan mayor (sedang); dan/atau
 - 2) tidak ada perbaikan sesuai pembinaan teknis.
 - b) Sanksi peringatan keras, jika:
 - 1) terdapat Temuan kritis (berat) dan/atau penyimpangan Peredaran dari/kepada pihak yang tidak memiliki kewenangan; dan/atau
 - 2) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya.
 - c) Sanksi penghentian sementara kegiatan Pembuatan, jika:
 - 1) berdasarkan Manajemen Risiko diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) mutu produk tertentu dan memerlukan perbaikan fisik/renovasi terhadap fasilitas dengan mempertimbangkan riwayat kepatuhan Fasilitas Produksi terhadap sanksi yang pernah diberikan; dan/atau
 - 2) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan keras sebelumnya.
 - d) Sanksi penghentian sementara kegiatan Pembuatan sebagaimana dimaksud pada huruf c) dapat diikuti dengan tindakan Pengamanan Setempat, jika:
 - 1) berdasarkan Manajemen Risiko diperlukan tindakan kehati-hatian untuk mengurangi kemungkinan terjadinya risiko yang dapat membahayakan kesehatan dan mengancam keselamatan hidup serta risiko pelanggaran peraturan perundang-undangan;

- 2) sepanjang data siklus-hidup produk terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat; dan/atau
 - 3) belum memiliki izin/pindah lokasi tanpa izin.
- e) Sanksi penghentian sementara kegiatan Pembuatan sebagaimana dimaksud pada huruf c) atau huruf d) dapat dikenakan dalam jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) hari kerja. Pengaktifan kembali kegiatan dapat dilakukan jika telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan.
- f) Sanksi sebagaimana dimaksud pada huruf b) sampai dengan huruf e) dapat diikuti dengan:
- 1) larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk Penarikan kembali Obat dari Peredaran bagi Obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu bila:
 - i. produk diproduksi di fasilitas yang tidak sesuai dengan sertifikat bentuk sediaannya;
 - ii. produk diproduksi tidak sesuai dengan proses kritis yang disetujui;
 - iii. produk yang diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai Sertifikat CPOB;
 - iv. produk dengan label yang salah;
 - v. produk diproduksi menggunakan bahan baku yang sudah kedaluwarsa tanpa didukung studi yang memadai;
 - vi. pelulusan bets/produk tanpa dilakukan pengujian secara lengkap terlebih dahulu; dan/atau
 - vii. berdasarkan Manajemen Risiko perlu dilakukan tindakan sebagaimana dimaksud pada angka 1); dan/atau
 - 2) perintah pemusnahan Obat, jika Obat terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu.

3. Sanksi administratif terhadap Fasilitas Distribusi:

- a) Sanksi peringatan, jika:
 - 1) terdapat Temuan mayor (sedang);
 - 2) terdapat Temuan minor (ringan) yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut; dan/atau
 - 3) tidak ada perbaikan sesuai pembinaan teknis.
- b) Sanksi peringatan keras, jika:
 - 1) terdapat Temuan mayor (sedang) yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan;
 - 2) terdapat Temuan mayor (sedang) yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut; dan/atau
 - 3) tidak ada laporan perbaikan terhadap surat peringatan.
- c) Sanksi penghentian sementara kegiatan, jika:
 - 1) terdapat Temuan kritis (berat) yang mengakibatkan produk yang tidak memenuhi syarat beredar;
 - 2) terdapat Temuan mayor (sedang) yang merupakan Temuan Sistemik yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut;
 - 3) ditemukan adanya penerimaan, penyimpanan dan/atau Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat ilegal termasuk palsu;
 - 4) tidak memiliki Sertifikat CDOB; dan/atau
 - 5) ditemukan hal-hal selain sebagaimana dimaksud pada angka 1) sampai dengan angka 4) yang berdasarkan Manajemen Risiko menyebabkan penyimpangan Obat dan/atau Bahan Obat dari/kepada pihak/sarana ilegal.
- d) Sanksi penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada huruf c) dapat dikenakan untuk sebagian kegiatan atau seluruh kegiatan sesuai dengan Sertifikat CDOB dalam jangka waktu paling lama 21 (dua puluh satu) hari kerja. Pengaktifan kembali kegiatan dapat dilakukan jika telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan.
- e) Pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada huruf c) terhadap Fasilitas Distribusi yang sedang mengajukan permohonan sertifikasi

CDOB, permohonan resertifikasi CDOB atau permohonan perubahan Sertifikat CDOB, maka permohonan ditolak.

- f) Sanksi pencabutan Sertifikat CDOB sesuai dengan ruang lingkup Sertifikat CDOB, jika:
 - 1) fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktifitas pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat pada alamat seperti tertuang dalam izin/pengakuan;
 - 2) tidak melakukan kegiatan pengadaan dan Distribusi komoditi sesuai dengan ruang lingkup Sertifikat CDOB selama 6 (enam) bulan berturut-turut;
 - 3) melakukan kegiatan pengadaan dan/atau Distribusi selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - 4) telah mendapatkan 3 (tiga) kali berturut-turut penghentian sementara kegiatan; atau
 - 5) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat.
 - g) Sanksi rekomendasi pencabutan izin/pengakuan, jika:
 - 1) tidak aktif dalam pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat dalam kurun waktu 1 (satu) tahun;
 - 2) seluruh Sertifikat CDOB yang dimiliki dicabut;
 - 3) sertifikat distribusi atau sertifikat distribusi cabang sudah tidak berlaku atau dicabut; dan/atau
 - 4) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat.
4. Sanksi administratif terhadap Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
- a) Sanksi peringatan, jika:
 - 1) terdapat Temuan mayor (sedang);
 - 2) terdapat Temuan minor (ringan) yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut; dan/atau
 - 3) tidak ada perbaikan sesuai pembinaan teknis.
 - b) Sanksi peringatan keras, jika:
 - 1) terdapat Temuan mayor (sedang) yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan;

- 2) terdapat Temuan mayor (sedang) yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut; dan/atau
 - 3) tidak ada laporan perbaikan terhadap surat peringatan.
- c) Sanksi penghentian sementara kegiatan, jika:
- 1) terdapat Temuan kritis (berat) yang mengakibatkan produk yang tidak memenuhi syarat beredar;
 - 2) terdapat Temuan mayor (sedang) yang merupakan Temuan Sistemik yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut;
 - 3) ditemukan adanya penerimaan, penyimpanan dan/atau Penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat ilegal termasuk palsu; dan/atau
 - 4) ditemukan hal-hal selain sebagaimana dimaksud angka 1) sampai dengan angka 3) yang berdasarkan Manajemen Risiko menyebabkan penyimpangan pendistribusian/ Penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat dari/kepada pihak/sarana ilegal.
- d) Sanksi penghentian sementara kegiatan sebagaimana dimaksud pada huruf c) dikenakan untuk seluruh kegiatan dalam jangka waktu paling lama 21 (dua puluh satu) hari kerja. Pengaktifan kembali kegiatan dapat dilakukan jika telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan.
- e) Sanksi rekomendasi pencabutan izin, jika:
- 1) fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktifitas Pelayanan Kefarmasian pada alamat seperti tertuang dalam izin;
 - 2) tidak aktif dalam Pelayanan Kefarmasian dalam kurun waktu 1 (satu) tahun;
 - 3) melakukan kegiatan selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - 4) telah mendapatkan 3 (tiga) kali penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - 5) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat.

5. Sanksi administratif terhadap dan PSE/PSEF

- a) Sanksi peringatan, jika:
 - 1) terdapat Temuan mayor (sedang);
 - 2) terdapat Temuan minor (ringan) yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut; dan/atau
 - 3) tidak ada perbaikan sesuai pembinaan teknis.
- b) Sanksi peringatan keras, jika:
 - 1) tidak ada tindakan perbaikan bermakna terhadap surat peringatan.
- c) Sanksi rekomendasi penutupan atau pemblokiran Sistem Elektronik, jika:
 - 1) terdapat Temuan kritis (berat);
 - 2) tidak ada tindakan perbaikan bermakna terhadap surat peringatan keras;
 - 3) ditemukan adanya kegiatan memfasilitasi Penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat ilegal termasuk palsu;
 - 4) ditemukan adanya kegiatan Pengelolaan data dan informasi elektronik, dan/atau transaksi yang berhubungan dengan Penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat ilegal termasuk palsu;
 - 5) ditemukan Peredaran Obat dan/atau Bahan Obat yang dilarang diedarkan secara daring pada Sistem Elektronik; dan/atau
 - 6) ditemukan hal-hal selain sebagaimana dimaksud angka 1) sampai dengan angka 5) yang berdasarkan Manajemen Risiko menyebabkan penyimpangan pendistribusian/ Penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat dari/kepada pihak/sarana illegal.

C. Koordinasi teknis antara BPOM dengan Kementerian/Lembaga terkait dan Pemerintah Daerah dalam rangka pemberian sanksi administratif.

1. Rekomendasi sanksi administratif berupa:

- i. pembekuan izin Industri Farmasi;
- ii. pencabutan izin Industri Farmasi;

- iii. pencabutan izin/pengakuan Fasilitas Distribusi;
 - iv. pencabutan izin Fasilitas Pelayanan Kefarmasian; atau disampaikan kepada Kementerian/Lembaga atau organisasi perangkat daerah penerbit izin dengan tembusan institusi pembina instansi penerbit izin.
2. Rekomendasi sanksi administratif berupa penutupan atau pemblokiran Sistem Elektronik disampaikan kepada Kementerian penerbit izin PSE/PSEF dan Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang komunikasi dan informatika.
3. BPOM mengkoordinasikan teknis pelaksanaan tindak lanjut berupa rekomendasi melalui Sistem Elektronik yang terintegrasi dan berbasis web secara bertahap dengan mempertimbangkan kesiapan sarana prasarana. Dalam hal pelaksanaan rekomendasi melalui Sistem Elektronik yang terintegrasi dan berbasis web belum dapat dilaksanakan atau Sistem Elektronik tidak berfungsi, pelaksanaan rekomendasi dilakukan secara manual.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO