

Masukan kami terima paling lambat tanggal **31 Agustus 2023** melalui e-mail: standardisasiobat@pom.go.id cc prodisobat@gmail.com dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada <https://bit.ly/FormatMasukanPERBPOM>

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2023
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIEDARKAN SECARA DARING

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran obat dan makanan secara daring yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta gizi;
 - b. bahwa pengaturan pengawasan peredaran obat dan makanan secara daring sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
 - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 35 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik dan ketentuan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, termasuk peredaran obat dan makanan yang diedarkan secara daring;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring;

- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6400);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316);
4. 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);
5. 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 OBAT DAN MAKANAN YANG DIEDARKAN SECARA DARING.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Peredaran Obat dan Makanan secara Daring adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang berkaitan dengan penyaluran dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan dengan menggunakan media transaksi elektronik dalam rangka perdagangan.
2. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam

rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

3. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.
4. 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.
5. 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.
6. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
7. 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.
8. 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.
9. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
10. Pangan Olahan Siap Saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha seperti Pangan yang disajikan di jasa boga, hotel, restoran, rumah makan, kafetaria, kantin, kaki lima, gerai makanan keliling (*food truck*), dan penjaja makanan keliling atau usaha sejenis.
11. Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus yang selanjutnya disingkat PKMK adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk manajemen diet bagi orang dengan penyakit/gangguan tertentu.
12. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.

13. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
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. Pedagang Besar Farmasi Cabang yang selanjutnya disebut PBF Cabang adalah cabang Pedagang Besar Farmasi yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
16. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, Puskesmas, dan Toko Obat.
17. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi kepada apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan Obat dan PKMK bagi pasien.
18. 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 dan makanan termasuk penyelenggara sistem elektronik.
19. Akses adalah kegiatan melakukan interaksi dengan Sistem Elektronik yang berdiri sendiri atau dalam Jaringan.
20. Sistem Elektronik adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi. mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan informasi elektronik.
21. 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.
22. 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.
23. Pihak Ketiga adalah pihak yang diberi tugas untuk melakukan pengiriman obat dan makanan kepada pasien atau konsumen berdasarkan kontrak atau perjanjian kerja sama.

24. Media Sosial adalah laman atau aplikasi yang memungkinkan pengguna dapat membuat dan berbagi isi atau terlibat dalam jaringan sosial.
25. Pengawas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan peredaran obat dan makanan secara daring berdasarkan surat perintah tugas dari pejabat yang berwenang.
26. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Obat dan makanan dalam Peraturan Badan ini meliputi:
 - a. Obat;
 - b. Bahan Obat;
 - c. Obat Tradisional;
 - d. Obat Kuasi;
 - e. Suplemen Kesehatan;
 - f. Kosmetik; dan
 - g. Pangan Olahan.
- (2) Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g termasuk PKMK dan BTP.

Pasal 3

Peredaran Obat secara daring dalam Peraturan Badan ini dikecualikan untuk penyerahan Obat yang dilaksanakan melalui Sistem Elektronik secara langsung dan terbatas pada penggunaan internal untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan yang bersangkutan.

BAB II

PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN SECARA DARING

Pasal 4

Obat dan makanan yang diedarkan secara daring sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Pelaku Usaha yang menyelenggarakan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 terdiri atas:
 - a. Pelaku Usaha di bidang Obat dan makanan;
 - b. PSE; dan/atau
 - c. Pihak Ketiga.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b wajib memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam hal Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b melakukan peredaran Obat secara daring kepada masyarakat wajib memenuhi ketentuan perizinan berusaha sebagai PSEF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (4) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang hanya dapat menyelenggarakan peredaran Obat dan Bahan Obat secara daring untuk keperluan pengadaan dan penyaluran.
- (5) Pengadaan dan penyaluran sebagaimana dimaksud pada ayat (4) wajib dilaksanakan dengan menerapkan cara distribusi yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a dalam menyelenggarakan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring dapat menggunakan Sistem Elektronik yang disediakan, dikelola, dan dioperasikan secara mandiri atau bekerjasama dengan PSE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b.
- (2) Dalam hal Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib disediakan, dikelola, dan dioperasikan secara mandiri atau bekerjasama dengan Industri Farmasi lain yang telah memiliki izin sebagai PSE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b.
- (3) Dalam hal Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa PBF, Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib disediakan, dikelola, dan dioperasikan secara mandiri atau bekerjasama dengan PBF lain yang telah memiliki izin sebagai PSE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b.
- (4) PBF Cabang dalam melakukan pengadaan dan penyaluran Obat dan Bahan Obat secara daring wajib menggunakan Sistem Elektronik yang disediakan dan dikelola oleh PBF pusat.
- (5) PSE sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) wajib memberikan otoritas secara penuh terhadap penggunaan Sistem Elektronik kepada Pelaku Usaha yang bekerja sama dan dituangkan dalam dokumen kontrak/kerjasama.
- (6) Sistem Elektronik yang digunakan dalam peredaran Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan/atau Pangan Olahan secara daring kepada masyarakat wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. menginformasikan secara benar mengenai:
 1. nama dan alamat atau identitas Pelaku Usaha dengan jelas dan mampu telusur; dan
 2. data dan/atau informasi yang dicantumkan pada label/penandaan produk berupa keterangan tertulis dan/atau gambar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. memiliki mekanisme pencatatan/pendokumentasian transaksi elektronik yang mampu telusur dan dapat memberikan Akses kepada setiap pengguna Sistem

Elektronik dan Pengawas.

- (7) Dalam hal Sistem Elektronik digunakan untuk peredaran Obat dan PKMK secara daring ke masyarakat, selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Sistem Elektronik juga wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. memiliki sistem otorisasi untuk tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab;
 - b. menginformasikan nama dan alamat lengkap Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, surat elektronik, nomor telepon, nomor dan tanggal terbit izin Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;
 - c. menginformasikan nama tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab disertai dengan nomor dan tanggal terbit serta izin praktik; dan
 - d. memiliki sistem validasi terhadap keabsahan dan legalitas sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (8) Sistem Elektronik yang digunakan dalam pengadaan dan penyaluran Obat dan Bahan Obat secara daring wajib sesuai dengan cara distribusi Obat yang baik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman teknis cara distribusi Obat yang baik.

Pasal 7

PSE/PSEF dalam menyediakan, mengelola, dan mengoperasikan Sistem Elektronik untuk Peredaran Obat dan Makanan secara Daring wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. melakukan pemantauan dan evaluasi secara aktif untuk setiap kegiatan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring yang dilaksanakan melalui Sistem Elektronik;
- b. melakukan pemblokiran dan/atau penutupan Akses pengguna Sistem Elektronik yang melakukan pelanggaran dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. melakukan verifikasi dan validasi pengguna Sistem Elektronik dan produk yang diinformasikan dalam Sistem Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- d. memberikan Akses terhadap Sistem Elektronik dan data elektronik kepada Pengawas dalam rangka pengawasan dan penindakan kejahatan Obat dan makanan.

Pasal 8

- (1) Penyelenggaraan Sistem Elektronik untuk pengadaan dan penyaluran Obat dan Bahan Obat hanya dapat dilaksanakan oleh Pelaku Usaha yang memiliki perizinan berusaha sebagai Industri Farmasi atau PBF.
- (2) Pelaku Usaha yang menyelenggarakan Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. bertanggung jawab dalam pelaksanaan kualifikasi terhadap setiap pengguna Sistem Elektronik; dan
 - b. menjamin kerahasiaan data antara pengguna Sistem Elektronik.
- (3) Pengguna Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa Industri Farmasi, PBF, dan/atau Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (4) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang pengguna Sistem Elektronik yang mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat wajib bertanggung jawab atas pelaksanaan kualifikasi pengguna Sistem Elektronik yang menjadi tujuan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat.
 - (5) Kualifikasi pengguna Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 9

Penyelenggaraan Sistem Elektronik untuk pengadaan dan penyaluran Obat yang termasuk dalam sistem pengadaan barang/jasa pemerintah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

- (1) Obat keras yang diserahkan kepada pasien secara daring wajib berdasarkan Resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penyerahan Obat kepada pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilaksanakan dalam jumlah yang sesuai dengan kebutuhan terapi dan bukan untuk diperdagangkan kembali.

Pasal 11

- (1) Penyerahan Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan, dan/atau PKMK yang diedarkan secara daring termasuk penyampaian informasi produk kepada masyarakat dapat dilaksanakan secara langsung atau dikirim/disampaikan kepada masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengiriman Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan, dan/atau PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada masyarakat dilaksanakan secara mandiri oleh Pelaku Usaha atau bekerja sama dengan Pihak Ketiga yang berbentuk badan hukum.
- (3) Pelaku Usaha dan/atau Pihak Ketiga dalam melaksanakan pengiriman Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan, dan/atau PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib:
 - a. menjamin kondisi kemasan produk utuh dan tidak rusak selama pengiriman hingga sampai pada penerima;

- b. mengirimkan produk dalam wadah tertutup;
- c. menjaga kondisi pengiriman sesuai dengan karakteristik produk;
- d. memastikan produk yang dikirim sampai pada tujuan; dan
- e. mendokumentasikan serah terima produk termasuk dari Pihak Ketiga kepada masyarakat.

Pasal 12

Seluruh data informasi transaksi elektronik yang terkait dengan kegiatan peredaran Obat secara daring wajib diarsipkan dan mampu tertelusur paling singkat dalam batas waktu 5 (lima) tahun.

Pasal 13

Minuman beralkohol merupakan barang dalam pengawasan yang peredarannya dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III PELAPORAN

Pasal 14

- (1) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang yang melakukan pengadaan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat secara daring wajib menyampaikan laporan kegiatan distribusi kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal Industri Farmasi dan PBF yang melakukan pengadaan dan penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat secara daring menggunakan Sistem Elektronik milik Industri Farmasi lain atau milik PBF lain, dalam laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menginformasikan nama Sistem Elektronik yang digunakan.

Pasal 15

- (1) PSEF dalam menyediakan dan mengelola Sistem Elektronik untuk peredaran Obat secara daring wajib melaporkan:
 - a. profil PSEF;
 - b. daftar Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a yang bekerjasama dengan PSEF dalam Peredaran Obat secara daring; dan
 - c. data transaksi Obat yang diedarkan secara daring.
- (2) Profil PSEF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit menginformasikan sebagai berikut:
 - a. nama dan alamat PSEF;
 - b. nomor, tanggal terbit, dan tanggal akhir berlaku tanda daftar PSEF;
 - c. nama tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab;
 - d. nomor, tanggal izin praktik, dan tanggal akhir

- berlaku izin praktik tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab; dan
- e. proses bisnis pelaksanaan peredaran Obat secara daring sesuai persetujuan izin PSEF.
- (3) Daftar Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b memuat informasi dari Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang bekerjasama paling sedikit sebagai berikut:
 - a. nama dan alamat Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;
 - b. nomor, tanggal izin, dan tanggal akhir berlaku izin Fasilitas Pelayanan Kefarmasian;
 - c. nama tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab;
 - d. nomor, tanggal izin praktik, dan tanggal akhir berlaku izin praktik tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab; dan
 - e. tanggal mulai bekerjasama dengan PSEF.
 - (4) Data transaksi Obat yang diedarkan secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c paling sedikit memuat informasi sebagai berikut:
 - a. nama sarana/fasilitas yang melaksanakan transaksi;
 - b. tanggal transaksi;
 - c. informasi produk obat yang ditransaksikan;
 - d. jumlah obat yang ditransaksikan;
 - e. nama dan alamat pembeli; dan
 - f. nomor dokumen transaksi.
 - (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan melalui sistem elektronik.
 - (6) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b disampaikan pada saat pembuatan akun pada sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
 - (7) Dalam hal terdapat perubahan terhadap informasi yang disampaikan dalam laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), PSEF wajib melakukan pelaporan kepada Kepala Badan.
 - (8) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c disampaikan kepada Kepala Badan paling lambat setiap 1 (satu) bulan.

BAB IV PENGAWASAN

Pasal 16

Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara daring dilaksanakan melalui kegiatan:

- a. pemeriksaan; dan/atau
- b. pembinaan melalui sosialisasi dan/atau pendampingan pemenuhan perizinan berusaha.

Pasal 17

- (1) Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara daring dilaksanakan oleh Pengawas.

- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 huruf a dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. melakukan pemantauan terhadap Peredaran Obat dan Makanan secara Daring termasuk iklan yang menyertainya pada Sistem Elektronik, Media Sosial, dan media daring lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
 - b. melakukan pemeriksaan setempat di fasilitas/sarana yang terkait atau patut diduga menyelenggarakan kegiatan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring.
- (3) Dalam rangka melakukan pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, Kepala Badan dapat mengembangkan sistem penelusuran otomatis, yang berupa *web crawler*, *web scrapping*, dan/atau metode lain yang lebih efektif.
- (4) Sistem penelusuran otomatis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat diintegrasikan dengan sistem atau *database* yang digunakan untuk verifikasi dan validasi pengguna Sistem Elektronik dan produk yang diinformasikan dalam Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 huruf c yang dimiliki PSE/PSEF.
- (5) Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah terkait, dan/atau asosiasi PSE/PSEF.
- (6) Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), berwenang untuk:
 - a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring untuk memeriksa, dan/atau mengambil contoh obat dan makanan dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan peredaran secara daring;
 - b. memeriksa Sistem Elektronik yang digunakan sebagai sarana peredaran obat dan makanan, data dan/atau informasi, dokumen dan/atau catatan yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut; dan/atau
 - c. mengambil gambar berupa foto atau video terhadap seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam Peredaran Obat dan Makanan secara Daring.
- (7) Pelaku Usaha yang bertanggung jawab atas tempat dilaksanakannya pemeriksaan oleh Pengawas dapat menolak pemeriksaan jika Pengawas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan surat perintah tugas dan tanda pengenal.

Pasal 18

- (1) Berdasarkan hasil pengawasan yang dilaksanakan Pengawas, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat

memberikan perintah kepada PSE/PSEF untuk melakukan pemblokiran dan/atau penutupan Akses *Uniform Resource Locator* (URL) yang menginformasikan obat dan makanan yang diedarkan secara daring yang tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Perintah pemblokiran dan/atau penutupan Akses pengguna Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disampaikan melalui surat tertulis atau melalui sistem elektronik.
- (3) Berdasarkan perintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), PSE/PSEF wajib menindaklanjuti sesuai perintah yang diberikan.

BAB V LARANGAN DAN PEMBATAAN

Pasal 19

- (1) PSE/PSEF dalam menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk Peredaran Obat dan Makanan secara Daring kepada masyarakat langsung dilarang menginformasikan penjualan produk yang dilarang diedarkan secara daring.
- (2) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang dilarang menyelenggarakan peredaran Obat dan Bahan Obat secara daring langsung kepada masyarakat.
- (3) Pelaku Usaha dilarang mengedarkan secara daring dan/atau menginformasikan dalam Sistem Elektronik kepada masyarakat langsung untuk peredaran Obat dan Kosmetik tertentu.
- (4) Daftar Obat dan Kosmetik tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Pelaku Usaha dalam peredaran Obat secara daring selain wajib memperhatikan ketentuan larangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), juga wajib memperhatikan ketentuan pembatasan untuk jenis Obat tertentu yang ditetapkan oleh BPOM.
- (6) Daftar jenis Obat tertentu yang dibatasi dalam peredaran secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (5) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (7) Perubahan terhadap daftar Obat dan Kosmetik tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan daftar jenis Obat tertentu yang dibatasi dalam Peredaran secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (6) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 20

- (1) Pelaku Usaha dilarang menampilkan:

- a. informasi produk obat keras; dan/atau
 - b. label PKMK,
- dalam rangka kegiatan iklan dan/atau penjualan melalui Sistem Elektronik yang secara langsung dapat diakses oleh masyarakat.
- (2) Informasi produk obat keras sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan label PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b termasuk gambar, kemasan, dan/atau nama produk.

Pasal 21

Pihak Ketiga yang melakukan pengiriman Obat dan/atau PKMK dilarang memberikan pelayanan informasi mengenai Obat dan/atau PKMK.

Pasal 22

- (1) Peredaran Obat dan PKMK secara daring dilarang melalui Media Sosial, *daily deals*, dan *classified ads*.
- (2) *Daily deals* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan salah satu bentuk dari *e-commerce* yang menawarkan diskon produk atau jasa dalam jangka waktu tertentu.
- (3) *Classified ads* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan iklan kecil yang singkat, terdiri atas beberapa baris saja dalam sebuah kolom.

Pasal 23

- (1) Pelaku Usaha dilarang menghalangi kegiatan pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2) huruf b.
- (2) Kegiatan yang menghalangi kegiatan pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. menolak pemeriksaan kecuali dalam kondisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (7); dan/atau
 - b. tidak memberikan akses terhadap tempat, alat, data, dan/atau informasi yang dibutuhkan dalam pemeriksaan kecuali diatur lain dalam peraturan perundang-undangan.

BAB VI SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 24

- (1) Pelaku Usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 4 ayat (1), Pasal 5 ayat (2), Pasal 5 ayat (3), Pasal 5 ayat (5), Pasal 6 ayat (2), Pasal 6 ayat (3), Pasal 6 ayat (4), Pasal 6 ayat (5), Pasal 6 ayat (6), Pasal 6 ayat (7), Pasal 6 ayat (8), Pasal 7, Pasal 8 ayat (2), Pasal 8 ayat (4), Pasal 10 ayat (1), Pasal 11 ayat (3), Pasal 12, Pasal 14 ayat (1), Pasal 15 ayat (1), Pasal 15 ayat (6b), Pasal 18 ayat (3), Pasal 19 ayat (1), Pasal 19 ayat (2), Pasal 19 ayat (3), Pasal

- 19 ayat (4), Pasal 20 ayat (1), Pasal 20 ayat (2), Pasal 22 ayat (1) dan/atau Pasal 23 ayat (1) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. larangan mengedarkan untuk sementara waktu;
 - d. perintah untuk penarikan kembali obat dan makanan;
 - e. penutupan Sistem Elektronik; dan/atau
 - f. pencabutan perizinan berusaha.
 - (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.
 - (4) Selain pengenaan sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), 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 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e dan huruf f.

Pasal 25

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 26

Sistem elektronik yang digunakan dalam Peredaran Obat dan Makanan secara Daring termasuk sistem elektronik yang digunakan dalam pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 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 VIII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 27

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

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2023
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG
DIEDARKAN SECARA DARING

**DAFTAR OBAT DAN KOSMETIKA TERTENTU YANG DILARANG
DALAM PEREDARAN SECARA DARING**

- A. Obat
1. Obat yang termasuk dalam golongan Narkotika dan Psikotropika.
 2. Sediaan dalam bentuk injeksi tidak termasuk insulin untuk penggunaan sendiri; dan
 3. Implan KB.
- B. Kosmetika
1. Kosmetika sediaan kulit yang mengandung alpha hidroxy acid (AHA) dengan kadar lebih besar dari 10% (sepuluh persen); dan
 2. Kosmetika sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan hydrogen peroxide dengan kadar lebih besar dari 6% (enam persen).

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2023
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG
DIEDARKAN SECARA DARING

**DAFTAR OBAT TERTENTU YANG DIBATASI DALAM PEREDARAN
SECARA DARING**

| No. | Daftar Obat | Pembatasan |
|-----|---|--|
| 1. | Prekursor Farmasi | a. sesuai yang tercantum dalam resep; atau b. paling banyak untuk kebutuhan pengobatan selama 3 (tiga) hari dalam rangka swamedikasi. |
| 2. | Obat keras yang termasuk Obat-Obat Tertentu | hanya bisa diserahkan berdasarkan resep elektronik dengan sistem tertutup yaitu resep langsung dikirim dalam Sistem Elektronik dari dokter ke Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. |

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO