

Masukan kami terima paling lambat tanggal **18 Oktober 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 ...
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT, BAHAN OBAT,
DAN ZAT ADIKTIF

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa pengawasan secara komprehensif terhadap obat dan bahan obat dilaksanakan untuk mencegah terjadinya penyimpangan dalam pemasukan, pembuatan, dan peredarannya, sehingga terjamin keamanan, khasiat, dan mutunya;
- b. bahwa pengawasan terhadap zat adiktif dilaksanakan untuk mencegah penyimpangan dalam promosi, dan iklan, sehingga masyarakat terlindungi dari risiko kesehatan terhadap penggunaan zat adiktif;
- c. bahwa untuk mewujudkan kelancaran, ketertiban, keseragaman, dan kepastian hukum dalam pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan obat, bahan obat, dan zat adiktif, dibutuhkan pedoman tindak lanjut hasil pengawasan obat, bahan obat, dan zat adiktif;
- d. 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;
- e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf d, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, dan Zat Adiktif;
- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 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 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 PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT, BAHAN OBAT, DAN ZAT ADIKTIF.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
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. Zat Adiktif adalah bahan yang menyebabkan adiksi atau ketergantungan yang membahayakan kesehatan dengan ditandai perubahan perilaku, kognitif, dan fenomena fisiologis, keinginan kuat untuk mengonsumsi bahan tersebut, kesulitan dalam mengendalikan penggunaannya, memberi prioritas pada penggunaan bahan tersebut daripada kegiatan lain, meningkatnya toleransi dan dapat menyebabkan keadaan gejala putus zat.
7. Pemasukan adalah importasi Obat dan/atau Bahan Obat ke dalam wilayah Indonesia.
8. 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.
9. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau pengelolaan termasuk penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
10. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti.
11. Uji Bioekivalensi adalah uji ekivalensi *in vivo* pada manusia untuk membandingkan bioavailabilitas atau farmakodinamik antara obat uji dan obat komparator.
12. Iklan Obat yang selanjutnya disebut Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Obat dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat.
13. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat, Bahan Obat, dan/atau Zat Adiktif.
14. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Pedoman tindak lanjut pengawasan Obat, Bahan Obat dan Zat Adiktif wajib menjadi acuan bagi Petugas dalam melaksanakan tugas pengawasan.

- (2) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Zat Adiktif sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Badan ini berupa produk tembakau sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Peraturan Badan ini termasuk Uji Bioekivalensi.
- (5) Tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pengawasan terhadap:
 - a. kegiatan Pemasukan, Pembuatan dan Peredaran Obat dan Bahan Obat;
 - b. pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label Obat dan Bahan Obat;
 - c. Iklan Obat;
 - d. pelaksanaan Uji Klinik;
 - e. penerapan farmakovigilans; dan
 - f. label dan iklan Zat Adiktif.
- (6) Selain pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), pengawasan juga dapat dilaksanakan dalam bentuk pembinaan melalui sosialisasi dan/atau pendampingan pemenuhan perizinan berusaha.

Pasal 3

- (1) Pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (5) dan ayat (6) dilakukan oleh Petugas berdasarkan penugasan yang diberikan oleh Kepala Badan atau pejabat yang berwenang.
- (2) Dalam hal pengawasan berupa pemeriksaan di sarana/fasilitas, penugasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberikan dalam bentuk surat perintah tugas.
- (3) Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh Petugas dapat menolak pemeriksaan jika Petugas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan surat perintah tugas dan tanda pengenal.
- (4) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Tindak lanjut hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dapat berupa:
 - a. pembinaan teknis;
 - b. sanksi administratif;
 - c. rekomendasi hasil pengawasan; dan/atau
 - d. penilaian diri (*self assessment*).
- (2) Tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, selain dikenakan berdasarkan hasil pengawasan juga dapat dikenakan dalam hal ditemukan kegiatan yang menghalangi pengawasan.

- (3) Kegiatan yang menghalangi pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa:
 - a. menolak pemeriksaan kecuali dalam kondisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3); dan/atau
 - b. tidak memberikan akses terhadap tempat, alat, data, dan/atau informasi yang dibutuhkan dalam pemeriksaan kecuali diatur lain dalam peraturan perundang-undangan.
- (4) Tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (5) Tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c disampaikan kepada:
 - a. Kementerian/Lembaga atau pemerintah daerah penerbit izin; dan/atau
 - b. organisasi/asosiasi terkait.

Pasal 5

- (1) Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a merupakan tindakan yang dilaksanakan oleh Petugas dalam rangka pembinaan terhadap penyempurnaan pelaksanaan kegiatan yang termasuk dalam tugas pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (5) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan apabila berdasarkan hasil pengawasan ditemukan pelanggaran yang termasuk kategori minor.

Pasal 6

Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b dan rekomendasi hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf c dikenakan apabila berdasarkan pengawasan oleh Petugas ditemukan pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan selain yang tercantum dalam Pasal 5.

Pasal 7

Penilaian diri (*self assessment*) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf d dikenakan sebagai bentuk tindak lanjut hasil pengawasan yang dilaksanakan melalui pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (6).

Pasal 8

Pelanggaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dan Pasal 6 ditemukan berdasarkan hasil:

- a. pemeriksaan produk dan/atau fasilitas/sarana;
- b. kajian keamanan, khasiat, mutu, dan label Obat dan Bahan Obat;
- c. kajian terhadap data pengawasan;
- d. pemantauan terhadap Peredaran Obat dan Bahan Obat secara daring;
- e. pemantauan pelaporan;
- f. pengujian Obat dan Bahan Obat yang beredar;
- g. pemantauan pelaksanaan uji klinik;

- h. pemantauan penerapan farmakovigilans;
- i. pemantauan label dan Iklan Obat; dan/atau
- j. pemantauan label dan iklan Zat Adiktif.

Pasal 9

- (1) Selain tindak lanjut sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1), dalam hal berdasarkan hasil pengawasan terdapat dugaan atau patut diduga terjadi adanya pelanggaran pidana di bidang Obat dan Bahan Obat dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf b tidak menghapuskan pengenaan sanksi keperdataan dan/atau sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

Kategori temuan, jenis, dan pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan untuk:

- a. kegiatan Pemasukan, Pembuatan dan Peredaran Obat dan Bahan Obat mengacu pada pedoman tindak lanjut sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- b. pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan label Obat dan Bahan Obat mengacu pada pedoman tindak lanjut sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- c. Iklan Obat mengacu pada pedoman tindak lanjut sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- d. pelaksanaan Uji Klinik mengacu pada pedoman tindak lanjut sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- e. penerapan farmakovigilans mengacu pada pedoman tindak lanjut sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini; dan
- f. label dan iklan Zat Adiktif mengacu pada pedoman tindak lanjut sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 11

Tindak lanjut hasil pengawasan terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Bahan Obat yang sedang berproses sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat.

Pasal 12

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 559);
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 591);
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 7);
- d. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 533);
- e. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 623);
- f. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 647);
- g. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 655);
- h. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2022 tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 698);
- i. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 734);
- j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1185);

- k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 49), sepanjang mengatur mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 13

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 813), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 14

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
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN
OBAT, BAHAN OBAT, DAN ZAT ADIKTIF

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN PEMASUKAN, PEMBUATAN
DAN PEREDARAN OBAT DAN BAHAN OBAT**

A. Definisi

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.
12. Fasilitas Khusus Lainnya adalah organisasi riset kontrak, lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah dan fasilitas lain yang melakukan pengelolaan obat dan/atau bahan obat pemasukan jalur khusus (*special access scheme*).
13. Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah pemasukan Obat yang tidak/belum memiliki izin edar atau Bahan Obat untuk keperluan tertentu yang sangat dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.
14. Lembaga Kesejahteraan Sosial yang selanjutnya disingkat LKS adalah organisasi sosial atau perkumpulan sosial yang melaksanakan penyelenggaraan kesejahteraan sosial yang dibentuk oleh masyarakat, baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.

B. Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat petunjuk pelaksanaan tindak lanjut pengawasan terhadap kegiatan Pemasukan, Pembuatan dan Peredaran Obat dan Bahan Obat yang meliputi tindak lanjut terhadap pengawasan:

- a. penerapan cara Pembuatan Obat yang baik;
- b. penerapan cara Distribusi Obat yang baik;
- c. penerapan Pengelolaan Obat dan Bahan Obat yang baik;
- d. pelaksanaan izin edar;
- e. pelaksanaan pelaporan Obat dan Bahan Obat;
- f. penyelenggaraan sistem elektronik yang digunakan dalam peredaran Obat dan Bahan Obat; dan
- g. pemasukan Obat dan Bahan Obat ke dalam wilayah Indonesia.

Obat dan Bahan Obat yang dimaksud dalam pedoman ini termasuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan.

C. Kategori Temuan

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

a. Temuan Kritis (Berat)

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

- 1) menunjukkan terjadinya penyimpangan Peredaran Obat dan/atau Bahan Obat dari/ke fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan;
- 2) menunjukkan adanya kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan/atau Peredaran Obat dan/atau Bahan Obat tanpa kewenangan;
- 3) menunjukkan adanya kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan/atau Peredaran Obat dan/atau Bahan Obat yang

belum memiliki persetujuan perizinan berusaha atau tidak sesuai dengan persetujuan perizinan berusaha yang terkait dengan penambahan fasilitas pembuatan dan/atau registrasi Variasi Mayor;

- 4) menunjukkan adanya kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan/atau Peredaran Obat dan/atau Bahan Obat palsu;
- 5) merupakan Temuan yang menggambarkan situasi yang menghasilkan produk yang tidak memenuhi syarat atau mengakibatkan produk yang tidak memenuhi syarat (termasuk produk *recall* dan kedaluwarsa) beredar;
- 6) merupakan Temuan yang menggambarkan situasi yang dapat mengakibatkan risiko kesehatan segera atau tersembunyi yang membahayakan jiwa;
- 7) bersifat kecurangan, pemalsuan produk atau data dan informasi; dan/atau
- 8) merupakan gabungan dari beberapa Temuan mayor (sedang) yang saling terkait yang menunjukkan adanya kegagalan sistem.
- 9) merupakan Temuan yang menggambarkan situasi sistem validasi dan kualifikasi tidak dilaksanakan secara memadai yang berdampak pada jaminan sterilitas produk.

b. Temuan Mayor (Sedang)

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

- 1) menunjukkan adanya kegiatan penyimpanan (termasuk selama transportasi/pengiriman) Obat dan/atau Bahan Obat tidak sesuai dengan ketentuan dan/atau persyaratan;
- 2) merupakan Temuan yang menggambarkan situasi sistem validasi dan kualifikasi tidak dilaksanakan secara memadai yang tidak termasuk Temuan Kritis;

- 3) terkait dengan risiko kontaminasi, kontaminasi silang, *mix-up* dan/atau kesalahan pelabelan yang tidak termasuk Temuan Kritis;
- 4) menunjukkan adanya kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan/atau Peredaran Obat dan/atau Bahan Obat tidak sesuai dengan persetujuan perizinan berusaha yang tidak termasuk Temuan Kritis;
- 5) terkait dengan Narkotika, Psikotropika, dan/atau Obat Keras yang termasuk Prekursor Farmasi dan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan baik dalam bentuk produk jadi maupun bahan aktif obat yang tidak termasuk Temuan kritis (berat); dan/atau
- 6) merupakan gabungan dari beberapa Temuan minor (ringan) yang saling terkait yang menunjukkan adanya potensi menjadi Temuan mayor (sedang) dan/atau Temuan kritis (berat) jika tidak dilakukan perbaikan segera.

c. Temuan Minor (Ringan)

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

2. Selain berdasarkan kriteria jenis Temuan ketidaksesuaian sebagaimana dimaksud pada butir 1 huruf a sampai dengan huruf c, kategori Temuan juga dapat ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa tingkat keparahan/dampak, tingkat deteksi, dan tingkat intensitas/frekuensi/ keberulangan suatu pelanggaran.
3. Beberapa Temuan dapat digabung dalam 1 (satu) jenis temuan jika masing-masing Temuan dapat saling mendukung dan saling terkait serta memiliki substansi Temuan yang sama.

D. Jenis Tindak Lanjut

1. Tindak lanjut pengawasan terhadap kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan Peredaran Obat dan Bahan Obat yang dilaksanakan Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, PSE/PSEF, LKS, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya meliputi:
 - a. Pembinaan teknis;
 - b. Sanksi administratif, meliputi:
 - 1) Sanksi peringatan;
 - 2) Sanksi peringatan keras;
 - 3) Sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - 4) Sanksi pembekuan Sertifikat CPOB;
 - 5) Sanksi pencabutan Sertifikat CPOB;
 - 6) Sanksi pembekuan izin edar;
 - 7) Sanksi pencabutan izin edar;
 - 8) Sanksi pencabutan Sertifikat CDOB;
 - 9) Sanksi larangan mengedarkan untuk sementara waktu, dan/atau perintah untuk penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari Peredaran;
 - 10) Sanksi perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor Obat atau Bahan Obat;
 - 11) Sanksi penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha untuk sementara waktu;
 - 12) Rekomendasi pembekuan izin/perizinan berusaha;
 - 13) Rekomendasi pencabutan izin/perizinan berusaha; dan/atau
 - 14) Rekomendasi penutupan atau pemblokiran Sistem Elektronik.
2. Tindak lanjut sebagaimana dimaksud butir 1 dapat diberikan secara kumulatif atau bertahap sesuai dengan kriteria pelaksanaan tindak lanjut dan/atau berdasarkan kajian analisis risiko.

E. Pelaksanaan Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap kegiatan Pemasukan, Pembuatan dan Peredaran Obat dan Bahan Obat yang dilaksanakan Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, PSE/PSEF, LKS, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan Teknis

- a. Pembinaan teknis terhadap Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, PSE/PSEF, LKS, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya dalam hal berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan minor.
- b. Pembinaan teknis terhadap Fasilitas Produksi dalam hal berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat:
 - 1) Temuan minor; dan/atau
 - 2) kurang dari 6 (enam) Temuan mayor.

2. Sanksi Administratif

a. Sanksi Peringatan

- 1) Sanksi peringatan dikenakan kepada Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, PSE/PSEF, LKS, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) Terdapat kurang dari 6 (enam) Temuan mayor (sedang);
 - b) terdapat Temuan minor (ringan) yang sama dalam 2 (dua) kali pemeriksaan berturut-turut;
 - c) tidak menyampaikan laporan, menyampaikan laporan yang tidak terjamin kebenaran dan keabsahannya, dan/atau menyampaikan laporan yang tidak sesuai

- dengan batas waktu kepada Kepala Badan sebagaimana diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan sebanyak 2 (dua) kali secara berturut-turut;
- d) melakukan kegiatan yang menghalangi pengawasan; dan/atau
 - e) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pemberian pembinaan teknis pada hasil pengawasan sebelumnya.
- 2) Sanksi peringatan dikenakan kepada Fasilitas Produksi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:
- a) terdapat 6 (enam) atau lebih Temuan mayor (sedang);
 - b) melakukan kegiatan yang menghalangi pengawasan;
 - c) tidak ada perbaikan sesuai pembinaan teknis; dan/atau
 - d) tidak menyampaikan laporan, menyampaikan laporan yang tidak terjamin kebenaran dan keabsahannya, dan/atau menyampaikan laporan yang tidak sesuai dengan batas waktu kepada Kepala Badan sebagaimana diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan sebanyak 2 (dua) kali secara berturut-turut.

b. Sanksi Peringatan Keras

- 1) Sanksi peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, PSE/PSEF, LKS, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:
- a) terdapat 6 (enam) atau lebih Temuan mayor (sedang);
 - b) terdapat Temuan mayor (sedang) yang sama dalam 2 (dua) kali pemeriksaan berturut-turut;
 - c) tidak menyampaikan laporan, menyampaikan laporan yang tidak terjamin kebenaran dan keabsahannya, dan/atau menyampaikan laporan yang tidak sesuai dengan batas waktu kepada Kepala Badan sebagaimana

diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan sebanyak 3 (tiga) kali secara berturut-turut; dan/atau
d) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan pada hasil pengawasan sebelumnya.

- 2) Sanksi peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Produksi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) terdapat Temuan kritis (berat) dan/atau penyimpangan Peredaran dari/kepada pihak yang tidak memiliki kewenangan;
 - b) tidak ada perbaikan terhadap sanksi peringatan sebelumnya; dan/atau
 - c) tidak menyampaikan laporan, menyampaikan laporan yang tidak terjamin kebenaran dan keabsahannya, dan/atau menyampaikan laporan yang tidak sesuai dengan batas waktu kepada Kepala Badan sebagaimana diatur dalam ketentuan peraturan perundang-undangan sebanyak 3 (tiga) kali secara berturut-turut.

c. Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan

- 1) Sanksi penghentian sementara kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) terdapat Temuan kritis (berat); dan/atau
 - b) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras pada hasil pengawasan sebelumnya.
- 2) Sanksi penghentian sementara kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Produksi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a) berdasarkan Manajemen Risiko diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) terkait aspek mutu produk dan/atau memerlukan perbaikan fisik/renovasi terhadap fasilitas dengan mempertimbangkan riwayat kepatuhan Fasilitas Produksi terhadap sanksi yang pernah diberikan;
 - b) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras pada hasil pengawasan sebelumnya; dan/atau
 - c) terbukti melakukan pelanggaran terhadap pengenaan sanksi larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari Peredaran.
- 3) Sanksi penghentian sementara kegiatan bagi Fasilitas Produksi dapat dilakukan secara mandiri tanpa diikuti dengan tindakan Pengamanan Setempat oleh Petugas.
- 4) Sanksi penghentian sementara kegiatan bagi Fasilitas Produksi diikuti dengan tindakan Pengamanan Setempat, jika:
- a) 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 lainnya;
 - b) sepanjang data siklus-hidup produk terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat; dan/atau
 - c) belum memiliki izin atau pindah lokasi tanpa izin.
- 5) Sanksi penghentian sementara kegiatan dapat dikenakan untuk sebagian kegiatan atau seluruh kegiatan sesuai dengan ruang lingkup perizinan berusaha dalam jangka waktu paling lama 21 (dua puluh satu) hari kerja.

- 6) Dikecualikan dari ketentuan angka 5), sanksi penghentian sementara kegiatan untuk Fasilitas Produksi dapat dikenakan untuk jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) hari kerja.
- 7) Sanksi penghentian sementara kegiatan dikenakan kepada LKS dalam hal ditemukan adanya penyimpanan dan/atau penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat tanpa memiliki kewenangan perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 8) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan belum dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali kegiatan setelah selesai jangka waktu sebagaimana dimaksud pada angka 5) dan angka 6) pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan diperpanjang.
- 9) Pengaktifan kembali kegiatan hanya dapat dilakukan jika telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan dan berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.
- 10) Dalam hal sanksi penghentian sementara kegiatan dikenakan atas temuan yang berkaitan dengan proses sertifikasi atau perubahan sertifikat, maka pengajuan permohonan dapat ditolak.

d. Sanksi Pembekuan Sertifikat CPOB

Sanksi pembekuan Sertifikat CPOB dikenakan kepada Fasilitas Produksi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) tidak ada perbaikan bermakna terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan sebelumnya setelah 60 (enam puluh) hari kerja terhitung dari tanggal pengenaan sanksi;

- 2) terbukti melakukan produksi dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan tanpa tindakan Pengamanan Setempat sebelumnya; dan/atau
- 3) terbukti melakukan produksi dan/atau mengedarkan Obat palsu atau tanpa nomor izin edar.

e. Sanksi Pencabutan Sertifikat CPOB

Sanksi pencabutan Sertifikat CPOB dikenakan kepada Fasilitas Produksi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 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;
- 4) pernah diberikan sanksi penghentian sementara kegiatan produksi dengan atau tanpa tindakan Pengamanan Setempat dan melakukan kembali pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan; dan/atau
- 5) sepanjang data siklus-hidup produk, terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat secara berulang.

f. Sanksi Pembekuan Izin Edar

Sanksi pembekuan izin edar dikenakan kepada Fasilitas Produksi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) tidak menyampaikan laporan, menyampaikan laporan yang tidak terjamin kebenaran dan keabsahannya, dan/atau menyampaikan laporan yang tidak sesuai dengan batas waktu terkait dengan kegiatan produksi Obat termasuk Obat

impor kepada Kepala Badan sebanyak 4 (empat) kali secara berturut-turut;

- 2) seluruh Sertifikat CPOB tempat Obat diproduksi telah dibekukan;
- 3) izin Fasilitas Produksi pemilik izin edar dibekukan;
- 4) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat;
- 5) Fasilitas Produksi terbukti mengedarkan Obat yang mengalami perubahan sebagaimana yang tercantum dalam izin edar termasuk perubahan data dan/atau informasi produk tanpa persetujuan Kepala Badan; dan/atau
- 6) Fasilitas Produksi terbukti memberikan informasi yang tidak sah/benar/absah di dalam dokumen registrasi produk yang telah atau sedang didaftarkan.

g. Sanksi Pencabutan Izin Edar

Sanksi pencabutan izin edar dikenakan kepada Fasilitas Produksi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) tidak melaksanakan produksi, importasi dan/atau Peredaran Obat selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut;
- 2) seluruh Sertifikat CPOB tempat Obat diproduksi telah dicabut;
- 3) izin Fasilitas Produksi pemilik izin edar dicabut; dan/atau
- 4) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat.

h. Sanksi Pencabutan Sertifikat CDOB

Sanksi pencabutan Sertifikat CDOB dikenakan kepada Fasilitas Distribusi sesuai dengan ruang lingkup Sertifikat CDOB dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 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) Dikecualikan dari ketentuan angka 2), untuk Fasilitas Distribusi yang baru mendapatkan Sertifikat CDOB dan baru beroperasi untuk pertama kalinya dapat dikenakan sanksi pencabutan Sertifikat CDOB dalam hal tidak melakukan kegiatan pengadaan dan Distribusi komoditi sesuai dengan ruang lingkup Sertifikat CDOB selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut;
 - 4) melakukan kegiatan pengadaan dan/atau Distribusi selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - 5) telah mendapatkan penghentian sementara kegiatan dan mengulangi pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan;
 - 6) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat; dan/atau
 - 7) terbukti melakukan pelanggaran yang menyebabkan beredarnya Obat dan/atau Bahan Obat yang mengakibatkan risiko kesehatan yang membahayakan jiwa.
- i. Sanksi Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu dan/atau Perintah untuk Penarikan Kembali Obat atau Bahan Obat dari Peredaran.
- 1) Sanksi larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari Peredaran dikenakan kepada Fasilitas Produksi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a) hasil uji terhadap sampel yang diambil saat inspeksi/pemeriksaan tidak memenuhi spesifikasi sehingga berisiko terhadap kesehatan;
 - b) produk diproduksi di fasilitas yang tidak sesuai dengan sertifikat bentuk sediaan;
 - c) produk diproduksi tidak sesuai dengan proses kritis yang disetujui;
 - d) produk yang diproduksi tanpa nomor izin edar dan/ atau diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai Sertifikat CPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e) produk dengan label yang salah;
 - f) produk diproduksi menggunakan bahan baku yang sudah kedaluwarsa;
 - g) pelulusan batch/produk tanpa dilakukan pengujian secara lengkap terlebih dahulu;
 - h) produk dengan perubahan registrasi Variasi Mayor diproduksi tidak sesuai dengan dokumen izin edar; dan/atau
 - i) berdasarkan Manajemen Risiko perlu dilakukan tindakan penghentian peredaran untuk sementara waktu dan/atau penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari Peredaran.
- 2) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada angka 1), sanksi larangan mengedarkan Obat atau Bahan Obat untuk sementara waktu dilakukan dalam hal masih memerlukan uji verifikasi pemastian mutu Obat atau Bahan Obat.
- 3) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada angka 1), sanksi perintah untuk penarikan kembali Obat dilakukan dalam hal memenuhi kriteria dilakukan penarikan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan yang mengatur mengenai penarikan Obat yang tidak

memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.

- 4) Sanksi larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari Peredaran sebagaimana dimaksud pada angka 1) dapat disertai dengan larangan memproduksi Obat atau Bahan Obat dalam hal berdasarkan Manajemen Risiko diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) terkait peredaran Obat atau Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
- 5) Larangan memproduksi sebagaimana dimaksud pada angka 4) juga dapat dikenakan untuk non-Obat dalam hal terdapat produksi non-Obat di fasilitas produksi Obat yang tidak sesuai dengan ketentuan penggunaan fasilitas bersama.

j. Sanksi Perintah Pemusnahan atau Pengiriman Kembali/Re-Ekspor Obat atau Bahan Obat.

Sanksi perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor Obat atau Bahan Obat dikenakan kepada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Distribusi dalam hal Obat dan/atau Bahan Obat yang diproduksi, diedarkan dan/atau diimpor terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu dan/atau label dan tidak dimungkinkan untuk dilakukan pemrosesan/pengemasan/pelabelan kembali dan/atau melakukan pemasukan Obat dan/atau Bahan Obat ke dalam wilayah Indonesia tanpa persetujuan Kepala Badan.

k. Sanksi Penutupan Akses Pengajuan Permohonan Perizinan Berusaha untuk Sementara Waktu

- 1) Sanksi penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha untuk sementara waktu dikenakan kepada Pelaku Usaha dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a) Pelaku Usaha melakukan perubahan terhadap Obat yang telah mendapatkan izin edar termasuk perubahan data dan/atau informasi produk tanpa persetujuan Kepala Badan;
 - b) Pelaku Usaha terbukti memberikan informasi yang tidak sah/benar/absah di dalam dokumen registrasi produk yang telah atau sedang didaftarkan;
 - c) Pelaku Usaha melakukan pemasukan Obat dan/atau Bahan Obat ke dalam wilayah Indonesia tanpa persetujuan Kepala Badan; dan/atau
 - d) Fasilitas Produksi dikenai sanksi Pencabutan Sertifikat CPOB.
- 2) Sanksi terkait dengan pelanggaran yang termasuk dalam kriteria sebagaimana dimaksud angka 1) huruf a) dan huruf b) dikenakan untuk permohonan registrasi Obat/persetujuan izin edar Obat selama 2 (dua) tahun.
- 3) Sanksi terkait dengan pelanggaran yang termasuk dalam kriteria sebagaimana dimaksud angka 1) huruf c) dikenakan untuk permohonan persetujuan pemasukan Obat dan/atau Bahan Obat paling lama 1 (satu) tahun.
- 4) Sanksi terkait dengan kriteria sebagaimana dimaksud angka 1) huruf d) dikenakan untuk permohonan Sertifikat CPOB untuk fasilitas baru atau fasilitas lama yang terkait dengan ruang lingkup Sertifikat CPOB yang dicabut.
- 5) Sanksi penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam angka 1) dapat dikenakan untuk sebagian atau seluruh Obat dan/atau Bahan Obat berdasarkan kajian risiko.

1. Rekomendasi Pembekuan Izin/Perizinan Berusaha

Rekomendasi pembekuan izin/perizinan berusaha dikenakan kepada Fasilitas Produksi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) seluruh Sertifikat CPOB yang dimiliki telah dicabut atau tidak berlaku; dan/atau
- 2) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat.

m. Rekomendasi Pencabutan Izin/Perizinan Berusaha

Rekomendasi pencabutan izin/perizinan berusaha dikenakan kepada Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) Industri Farmasi tidak melakukan perbaikan dalam kurun waktu 1 (satu) tahun sejak pengenaan sanksi pembekuan izin;
- 2) Seluruh Sertifikat CPOB yang dimiliki telah dicabut, tidak berlaku, dan/atau telah dikembalikan kepada Badan POM;
- 3) Fasilitas Produksi sedang dalam proses penutupan/pembubaran Badan Hukum yang dibuktikan minimal dengan Akta Pembubaran;
- 4) PBF tidak aktif dalam kegiatan pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat dalam kurun waktu 1 (satu) tahun;
- 5) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian tidak aktif dalam Pelayanan Kefarmasian dalam kurun waktu 1 (satu) tahun;
- 6) Seluruh sertifikat CPOB yang dimiliki dicabut;
- 7) PBF dalam satu tahun tidak memiliki sertifikat CDOB akibat sertifikat CDOB telah dicabut;
- 8) Fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktifitas pengelolaan Obat dan/atau Bahan Obat pada alamat seperti tertuang dalam izin;

- 9) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian melakukan kegiatan selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan;
- 10) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian telah mendapatkan 3 (tiga) kali penghentian sementara kegiatan; dan/atau
- 11) Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat.

n. Rekomendasi Penutupan atau Pemblokiran Sistem Elektronik.

Rekomendasi penutupan atau pemblokiran Sistem Elektronik dikenakan kepada PSE/PSEF dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) terdapat Temuan kritis (berat);
- 2) tidak ada tindakan perbaikan bermakna terhadap surat peringatan keras;
- 3) ditemukan adanya kegiatan memfasilitasi Penyaluran dan/atau 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 ilegal.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN OBAT,
BAHAN OBAT, DAN ZAT ADIKTIF

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN PEMENUHAN STANDAR
DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN, KHASIAT, MUTU, DAN LABEL
OBAT**

A. Definisi Operasional

1. 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.
2. Bahan Obat adalah bahan, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat, yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi.
3. Bets adalah sejumlah Obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
4. Penarikan Obat adalah proses penarikan obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
5. Pemusnahan adalah suatu tindakan perusakan dan pelenyapan terhadap obat, bahan obat, kemasan, label dan/atau brosur yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label sehingga tidak dapat digunakan lagi.
6. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

7. Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) yang selanjutnya disingkat EUA adalah persetujuan penggunaan Obat selama kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat untuk Obat yang belum mendapatkan Izin Edar atau Obat yang telah mendapatkan Izin Edar dengan indikasi penggunaan yang berbeda/indikasi baru.
8. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan Obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu Obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
9. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan Pembuatan Obat atau Bahan Obat.

B. Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat petunjuk pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan Obat:

- a. Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;
- b. penarikan dan pemusnahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label; dan
- c. pelulusan Bets/lot vaksin.

C. Kategori Temuan

1. Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label Obat dan Bahan Obat sebagai berikut:

- a. Temuan Kritis (Berat)

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

- 1) tidak melakukan penarikan terhadap Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;
- 2) tidak melakukan pemusnahan; dan/atau
- 3) melakukan pengemasan kembali Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu dan/atau Obat yang tidak memenuhi ketentuan label namun memengaruhi mutu Obat.

b. Temuan Mayor (Sedang)

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

- 1) tidak melakukan monitoring dan evaluasi efektivitas pelaksanaan Penarikan Obat dan/atau Penarikan Obat tidak efektif;
- 2) tidak melaporkan pelaksanaan Penarikan Obat;
- 3) penyampaian laporan Penarikan Obat tidak sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan;
- 4) tidak melakukan publikasi Penarikan Obat;
- 5) informasi publikasi Penarikan Obat tidak sesuai ketentuan dan/atau pelaksanaan publikasi tidak sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan; dan/atau
- 6) tidak melaporkan pemusnahan.

c. Temuan Minor (Ringan)

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

2. Selain berdasarkan kriteria jenis Temuan ketidaksesuaian sebagaimana dimaksud pada butir 1 huruf a sampai dengan huruf

c, kategori Temuan juga dapat ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa tingkat keparahan/dampak, tingkat deteksi, dan tingkat intensitas/frekuensi/ keberulangan suatu pelanggaran.

3. Beberapa Temuan dapat digabung dalam 1 (satu) jenis temuan jika masing-masing Temuan dapat saling mendukung dan saling terkait serta memiliki substansi Temuan yang sama.

D. Jenis Tindak Lanjut

1. Tindak lanjut pengawasan terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label Obat dan Bahan Obat pada Industri Farmasi meliputi:
 - 1) pembinaan teknis;
 - 2) peringatan;
 - 3) peringatan keras;
 - 4) penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat;
 - 5) pembekuan Izin Edar termasuk EUA;
 - 6) pencabutan Izin Edar termasuk EUA
 - 7) pembekuan sertifikat CPOB;
 - 8) pencabutan sertifikat CPOB;
 - 9) perintah untuk penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari peredaran;
 - 10) penangguhan uji klinik; dan/atau
 - 11) larangan mengedarkan untuk sementara waktu.
2. Tindak lanjut sebagaimana dimaksud butir 1 dapat diberikan secara kumulatif atau bertahap sesuai dengan kriteria pelaksanaan tindak lanjut dan/atau berdasarkan tingkat risiko Temuan.

E. Pelaksanaan Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label Obat dan Bahan Obat

pada Industri Farmasi dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan Teknis

Pembinaan teknis dilaksanakan dalam hal berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan minor dan tidak termasuk dalam kategori dapat dikenai sanksi administratif.

2. Peringatan

Sanksi peringatan dikenakan kepada Industri Farmasi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) terdapat Temuan mayor (sedang);
- 2) terdapat Temuan berulang Obat tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;

3. Peringatan keras

Sanksi peringatan keras dikenakan jika:

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

4. Penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat

a. Sanksi penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat dikenakan jika:

- 1) terdapat temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan dan/atau peringatan keras setelah sanksi peringatan keras sebanyak 3 (tiga) kali diberikan;
- 2) tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan keras sebanyak 3 (tiga) kali; dan/atau
- 3) terdapat temuan yang menunjukkan perubahan mutu untuk sebagian besar Bets Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.

- b. Sanksi penghentian sementara kegiatan dikenakan untuk jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) hari kerja.
- c. Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan belum dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali kegiatan setelah selesai jangka waktu sebagaimana dimaksud pada huruf b, pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan diperpanjang.
- d. Pengaktifan kembali kegiatan hanya dapat dilakukan jika telah dilakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap Temuan dan berdasarkan hasil evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan terhadap tindakan perbaikan dan pencegahan dinyatakan memadai untuk dilakukan pengaktifan kembali.

5. Pembekuan Izin Edar termasuk EUA

Sanksi pembekuan Izin Edar termasuk EUA dikenakan kepada Industri Farmasi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) tidak ada perbaikan sesuai dengan surat penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label; dan/atau
- 2) terbukti melakukan pembuatan Obat dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat.

6. Pencabutan Izin Edar termasuk EUA

Sanksi pencabutan Izin Edar termasuk EUA dikenakan kepada Industri Farmasi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) tidak ada perbaikan sesuai dengan surat pembekuan Izin Edar termasuk EUA; dan/atau
- 2) terbukti melakukan pembuatan Obat dalam masa pemberian sanksi pembekuan Izin Edar termasuk EUA.

7. Sanksi Pembekuan Sertifikat CPOB

Sanksi pembekuan Sertifikat CPOB dikenakan kepada Industri Farmasi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan sebelumnya setelah 60 (enam puluh) hari kerja terhitung dari tanggal pengenaan sanksi;
- b. terbukti melakukan produksi dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan tanpa tindakan Pengamanan Setempat sebelumnya; dan/atau
- c. terbukti melakukan produksi Obat palsu atau tanpa nomor izin edar.

8. Sanksi Pencabutan Sertifikat CPOB

Sanksi pencabutan Sertifikat CPOB dikenakan kepada Industri Farmasi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. tidak ada perbaikan bermakna selama 2 (dua) tahun sejak sanksi pembekuan Sertifikat CPOB;
- b. terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat;
- c. terbukti melakukan produksi dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan produksi dengan tindakan Pengamanan Setempat;
- d. pernah diberikan sanksi penghentian sementara kegiatan produksi dengan tindakan Pengamanan Setempat dan melakukan kembali pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan; dan/atau
- e. sepanjang data siklus-hidup produk, terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat secara berulang.

9. Perintah untuk Penarikan Kembali Obat atau Bahan Obat dari Peredaran.

Perintah untuk penarikan kembali Obat atau Bahan Obat dari peredaran dikenakan kepada Industri Farmasi dalam hal terdapat Temuan Obat dan/atau Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau label di peredaran, termasuk vaksin yang tidak memiliki sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

10. Penangguhan Uji Klinik.

Penangguhan uji klinik dikenakan kepada Industri Farmasi, Sponsor Uji klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak dalam hal terdapat pelaksanaan uji klinik vaksin fase III yang tidak dilengkapi dengan sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

11. Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu.

a. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Industri Farmasi dalam hal terdapat:

- 1) Temuan Obat dan/atau Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau label di peredaran;
- 2) produk dengan label yang salah;
- 3) paling sedikit terdapat 2 (dua) kali Temuan berulang setelah pemberian sanksi penarikan Obat dan/atau Bahan Obat dari peredaran; dan/atau
- 4) tidak melakukan penarikan Obat dan/atau Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau label di peredaran, termasuk vaksin yang tidak memiliki sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- b. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dapat dikenakan secara paralel/bersama dengan pengenaan sanksi penarikan Obat dan/atau Bahan Obat dari peredaran.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN OBAT,
BAHAN OBAT, DAN ZAT ADIKTIF

PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN TERHADAP IKLAN OBAT

A. Definisi

1. Iklan Obat adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Obat dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Obat.
2. 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, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
3. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau bahan Obat.
4. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.
5. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B. Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat tindak lanjut pengawasan terhadap Iklan Obat.

C. Kategori Temuan

Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait kegiatan periklanan Obat sebagai berikut:

1. Temuan Kritis (berat)

Temuan kritis (berat) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan pada:

- a. Promosi/Iklan Obat untuk obat bebas/obat bebas terbatas yang tidak/belum mendapat persetujuan Iklan Obat dan informasi yang tercantum pada promosi/Iklan Obat tersebut berisiko terhadap keamanan penggunaan Obat;
- b. Promosi/Iklan Obat untuk obat bebas/obat bebas terbatas yang tidak sesuai dengan persetujuan Iklan Obat dan informasi yang tercantum pada promosi/Iklan Obat berisiko terhadap keamanan penggunaan Obat;
- c. Promosi/Iklan Obat untuk obat keras, narkotika atau psikotropika kepada masyarakat umum atau selain pada media ilmiah kedokteran dan/atau media cetak ilmiah farmasi; dan/atau
- d. Promosi/Iklan Obat yang tidak/belum memiliki izin edar Obat.
- e. Promosi/Iklan Obat menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa yang dikaitkan dengan penjualan Obat.

2. Temuan Mayor (sedang)

Temuan mayor (sedang) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan pada:

- a. Promosi/Iklan Obat untuk obat bebas/obat bebas terbatas yang tidak/belum mendapat persetujuan Iklan Obat dan informasi yang tercantum pada promosi/Iklan Obat tersebut tidak berisiko terhadap keamanan penggunaan Obat;
- b. Promosi/Iklan Obat untuk obat bebas/obat bebas terbatas yang tidak sesuai dengan persetujuan Iklan Obat dan informasi yang tercantum pada promosi/Iklan Obat tersebut berpotensi menimbulkan risiko terhadap keamanan penggunaan Obat oleh masyarakat; dan/atau
- c. Promosi/Iklan Obat untuk obat keras, narkotika, atau psikotropika kepada tenaga kesehatan yang mencantumkan

informasi tidak sesuai dengan persetujuan izin edar Obat atau informasi yang tidak obyektif.

3. Temuan Minor (ringan)

Temuan minor (ringan) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan pada promosi/Iklan Obat untuk obat bebas/obat bebas terbatas yang tidak sesuai dengan persetujuan Iklan Obat dan informasi yang tercantum pada promosi/Iklan Obat tersebut tidak berisiko terhadap keamanan penggunaan Obat.

D. Jenis Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap Iklan Obat yang dikenakan kepada Industri Farmasi meliputi:

1. Pembinaan Teknis;
2. Sanksi Peringatan;
3. Sanksi Peringatan Keras;
4. Penghentian kegiatan beriklan selama 6 (enam) bulan; dan/atau
5. Pembatalan izin edar.

E. Pelaksanaan Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap kegiatan periklanan Obat yang dilaksanakan Industri Farmasi, dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan teknis, untuk melakukan perbaikan minor (ringan).
2. Sanksi Peringatan disertai perintah penghentian publikasi iklan, jika:
 - a. terdapat Temuan mayor (sedang); dan/atau
 - b. telah diberikan pembinaan teknis sebanyak 3 (tiga) kali dalam kurun waktu 2 (dua) tahun untuk Pelaku Usaha yang sama.
3. Sanksi Peringatan Keras disertai perintah penghentian publikasi iklan, jika:
 - a. terdapat Temuan kritis (berat);

- b. telah dikenakan sanksi peringatan sebanyak 3 (tiga) kali dalam kurun waktu 2 (dua) tahun untuk produk yang sama, dan/atau
 - c. tidak ada laporan perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan.
4. Penghentian kegiatan beriklan selama 6 (enam) bulan, jika terdapat Iklan Obat yang melanggar:
- a. telah dikenakan sanksi peringatan keras sebanyak 3 (tiga) kali dalam kurun waktu 2 (dua) tahun untuk produk yang sama, dan/atau
 - b. tidak ada laporan perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan.
5. Pembatalan izin edar, jika:
- a. telah dikenakan sanksi penghentian kegiatan beriklan selama 6 (enam) bulan sebanyak 3 (tiga) kali dalam kurun waktu 2 (dua) tahun untuk produk yang sama;
 - b. tidak ada laporan perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi penghentian kegiatan beriklan selama 6 (enam) bulan dalam jangka waktu 6 (enam) bulan; dan/atau
 - c. melakukan kegiatan periklanan obat yang dilarang untuk diiklankan selama masa penghentian kegiatan beriklan selama 6 (enam) bulan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN OBAT,
BAHAN OBAT, DAN ZAT ADIKTIF

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN TERHADAP PELAKSANAAN
UJI KLINIK**

A. Definisi

1. Uji Bioekivalensi adalah uji ekivalensi *in vivo* pada manusia untuk membandingkan bioavailabilitas atau farmakodinamik antara obat uji dan obat komparator.
2. Uji Klinik adalah setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti.
3. Subjek adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik termasuk Uji Bioekivalensi yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik/Uji Bioekivalensi.
4. Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disingkat CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, disertai perlindungan terhadap hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik.
5. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik yang selanjutnya disingkat PPUK adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diberikan

oleh Kepala Badan kepada sponsor atau organisasi riset kontrak sebagai pelaksana Uji Klinik.

6. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.
7. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan yang dikontrak sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik.
8. Produk Uji adalah Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, atau Pangan Olahan yang akan digunakan dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding.
9. Peneliti Utama adalah seseorang yang memiliki kapabilitas dan memimpin tim penelitian di suatu sentra penelitian, melibatkan peneliti pembantu dan lainnya serta bertanggung jawab atas seluruh pelaksanaan Uji Klinik di Sentra Uji Klinik.
10. Protokol Uji Klinik adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik.
11. Sentra Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik.
12. Protokol Uji Bioekivalensi adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Bioekivalensi, latar belakang, tujuan, desain, metodologi, dan pertimbangan statistik.
13. Obat Komparator adalah obat yang digunakan sebagai pembanding dalam uji ekivalensi untuk pembuktian ekivalensi suatu obat uji.

14. Obat Generik adalah obat dengan nama sesuai *International Nonproprietary Names Modified* yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional.
15. Sentra Uji Bioekivalensi adalah tempat dilaksanakannya Uji Bioekivalensi meliputi fasilitas klinik dan laboratorium.
16. Cara Berlaboratorium yang Baik adalah aturan, prosedur, dan praktek di laboratorium untuk menjamin mutu data analisis yang dikeluarkan oleh sebuah kegiatan pengujian di laboratorium.
17. Pendaftar adalah industri farmasi atau organisasi riset Kontrak yang mengajukan permohonan persetujuan pelaksanaan Uji Bioekivalensi.
18. Cara Uji Klinik yang Baik yang selanjutnya disingkat CUKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan uji klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta hak, integritas, dan kerahasiaan subjek uji klinik dilindungi.

B. Ruang Lingkup

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

Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam pedoman ini termasuk Uji Bioekivalensi.

C. Kategori Temuan

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

1. Temuan Kritis (Berat)

Temuan kritis (berat) adalah temuan ketidaksesuaian yang serius terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan dan/atau berimplikasi langsung terhadap keselamatan Subjek dan/atau adanya keraguan terhadap integritas data.

2. Temuan mayor (sedang)

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

3. Temuan Minor (Ringan)

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

D. Jenis Tindak Lanjut

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

a. pembinaan teknis;

b. sanksi administratif, meliputi:

1) peringatan;

2) peringatan keras;

3) larangan untuk melakukan Uji Bioekivalensi paling lama 3 (tiga) bulan;

4) penangguhan Uji Klinik; dan/atau

5) penghentian pelaksanaan Uji Klinik

2. Tindak lanjut sebagaimana dimaksud butir 1 dapat diberikan secara kumulatif atau bertahap sesuai dengan kriteria pelaksanaan tindak lanjut dan/atau berdasarkan kajian analisis risiko.

E. Pelaksanaan Tindak Lanjut

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

1. Pembinaan Teknis

- a. Pembinaan teknis dikenakan kepada Pendaftar, Sentra Uji Bioekivalensi, Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK dilaksanakan dalam hal terdapat Temuan minor dan/atau kurang dari 6 (enam) Temuan mayor.
- b. Pembinaan teknis dilaksanakan oleh BPOM dalam rangka memberikan pembinaan terhadap perbaikan dan pencegahan apabila berdasarkan hasil pengawasan pelaksanaan Uji Bioekivalensi dan/atau Uji Klinik diperlukan tindakan perbaikan.
- c. Pendaftar, Sentra Uji Bioekivalensi, Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK wajib menyampaikan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal surat hasil inspeksi.
- d. Dalam hal berdasarkan evaluasi terhadap laporan sebagaimana dimaksud pada huruf c belum lengkap dan benar, BPOM menyampaikan permintaan perbaikan terhadap laporan tindakan perbaikan dan pencegahan.
- e. Pendaftar, Sentra Uji Bioekivalensi, Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK wajib menyampaikan perbaikan terhadap laporan tindakan perbaikan dan pencegahan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dari BPOM.
- f. Dalam hal Pendaftar, Sentra Uji Bioekivalensi, Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK tidak dapat menyampaikan perbaikan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada huruf c dan huruf e, BPOM dapat memberikan tindak lanjut berupa sanksi administratif.

2. Sanksi Administratif

- a. Pelaksanaan sanksi administratif berupa peringatan dikenakan kepada Pendaftar, Sentra Uji Bioekivalensi, Sentra Uji Klinik,

Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:

- 1) terdapat 6 (enam) atau lebih Temuan mayor; dan/atau
 - 2) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pemberian pembinaan teknis pada hasil pengawasan sebelumnya.
- b. Pelaksanaan sanksi administratif berupa peringatan keras dikenakan kepada Pendaftar, Sentra Uji Bioekivalensi, Sentra Uji Klinik, Peneliti Utama, Sponsor, dan/atau ORK jika:
- 1) terdapat Temuan kritis terkait dengan integritas data; dan/atau
 - 2) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan pada hasil pengawasan sebelumnya.
- c. Sanksi larangan untuk melakukan Uji Bioekivalensi paling lama 3 (tiga) bulan dikenakan kepada Pendaftar dan/atau Sentra Uji Bioekivalensi, jika:
- 1) berdasarkan pengkajian terdapat isu pelanggaran terkait pelaksanaan Uji Bioekivalensi yang berdampak serius pada keselamatan Subjek Uji Bioekivalensi; dan/ atau
 - 2) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras pada hasil pengawasan sebelumnya.
- d. Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada huruf c dapat dikenakan untuk sebagian kegiatan atau seluruh kegiatan sesuai dengan tata laksana Uji Bioekivalensi dalam jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) hari kerja dan pelaksanaan Uji Bioekivalensi dapat diaktifkan kembali jika Pendaftar dan/atau Sentra Uji Bioekivalensi telah melakukan tindakan perbaikan dan pencegahan terhadap hasil pengawasan pelaksanaan Uji Bioekivalensi.
- e. Sanksi penangguhan Uji Klinik, jika:
- 1) berdasarkan pengkajian terdapat isu pelanggaran terkait

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN OBAT,
BAHAN OBAT, DAN ZAT ADIKTIF

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN TERHADAP PENERAPAN
FARMAKOVIGILANS**

A. Definisi

1. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan yang terkait dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.
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. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
4. Pemilik Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar untuk Obat yang diajukan Registrasi.
5. Pelaksana Farmakovigilans berdasarkan penunjukan yang selanjutnya disebut Pelaksana Farmakovigilans adalah badan usaha berbentuk badan hukum dan bergerak di bidang kesehatan yang ditunjuk oleh Industri Farmasi berdasarkan perjanjian kerja sama sebagai pelaksana kegiatan Farmakovigilans untuk dan atas nama Industri Farmasi.
6. Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional adalah suatu fungsi pengawasan yang berkedudukan di Badan Pengawas Obat dan Makanan yang bertugas untuk memantau aspek keamanan Obat

melalui penerapan Farmakovigilans, termasuk menerima dan mengevaluasi laporan Farmakovigilans.

7. BPOM adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B. Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat petunjuk pelaksanaan tindak lanjut pengawasan terhadap penerapan Farmakovigilans.

C. Kategori Temuan

Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait penerapan Farmakovigilans sebagai berikut:

1. Temuan Kritis (Berat)

Temuan kritis (berat) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan terkait penerapan Farmakovigilans yang mempengaruhi hak, keamanan atau kesejahteraan pasien, menimbulkan risiko terhadap kesehatan masyarakat; dan/atau merupakan pelanggaran serius terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Temuan Mayor (Sedang)

Temuan mayor (sedang) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan terkait penerapan Farmakovigilans yang berpotensi dapat mempengaruhi hak, keamanan atau kesejahteraan pasien; berpotensi menimbulkan risiko terhadap kesehatan masyarakat; dan/atau merupakan pelanggaran terhadap ketentuan perundang-undangan namun tidak dianggap serius.

3. Temuan Minor (Ringan)

Temuan minor (ringan) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan terkait penerapan Farmakovigilans yang tidak mempengaruhi hak, keamanan atau kesejahteraan pasien.

D. Jenis Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap penerapan Farmakovigilans oleh Industri Farmasi dan/atau Pelaksana Farmakovigilans meliputi:

1. Pembinaan teknis; dan/atau
2. Sanksi administratif, yaitu berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras; dan/atau
 - c. penghentian sementara kegiatan registrasi Obat

E. Pelaksanaan Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap penerapan Farmakovigilans oleh Industri Farmasi dan/atau Pelaksana Farmakovigilans dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan teknis
 - a. Pembinaan teknis dikenakan kepada Industri Farmasi dan/atau Pelaksana Farmakovigilans dilaksanakan dalam hal terdapat Temuan minor dan/atau kurang dari 6 (enam) Temuan mayor.
 - b. Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud pada huruf a merupakan tindakan yang dilaksanakan oleh BPOM dalam rangka memberikan pembinaan terhadap perbaikan dan pencegahan apabila berdasarkan hasil inspeksi diperlukan tindakan perbaikan.
 - c. terhadap tindak lanjut berupa pembinaan teknis, Industri Farmasi harus menyampaikan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal surat hasil inspeksi.
 - d. dalam hal Industri Farmasi tidak dapat menyampaikan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan secara lengkap dan benar dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada huruf c, Industri Farmasi wajib memberitahukan perpanjangan waktu penyampaian laporan tindakan perbaikan dan pencegahan

- paling banyak 1 (satu) kali disertai dengan alasan diperlukannya perpanjangan kepada BPOM;
- e. Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan sebagaimana dimaksud pada huruf d dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak berakhirnya batas waktu sebagaimana dimaksud pada huruf c;
 - f. dalam hal Industri Farmasi tidak dapat menyampaikan perbaikan sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada huruf e, BPOM dapat memberikan tindak lanjut berupa sanksi administratif.

2. Sanksi administratif

- a. Pelaksanaan sanksi administratif berupa peringatan dikenakan kepada Industri Farmasi dalam hal memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - 1) terdapat 6 (enam) atau lebih Temuan mayor;
 - 2) tidak melakukan 1 (satu) sampai dengan 3 (tiga) kegiatan Farmakovigilans sebagaimana diatur dalam ketentuan peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan Farmakovigilans; dan/atau
 - 3) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pemberian pembinaan teknis pada hasil pengawasan sebelumnya.
- b. Pelaksanaan sanksi administratif berupa peringatan keras dikenakan kepada Industri Farmasi jika:
 - 1) terdapat Temuan Kritis;
 - 2) tidak melakukan 4 (empat) sampai dengan 6 (enam) kegiatan Farmakovigilans sebagaimana diatur dalam ketentuan peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan Farmakovigilans; dan/atau
 - 3) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan pada hasil pengawasan sebelumnya.

c. Pelaksanaan sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan registrasi Obat dikenakan kepada Industri Farmasi jika:

- 1) tidak melakukan lebih dari 6 (enam) kegiatan Farmakovigilans sebagaimana diatur dalam ketentuan peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan Farmakovigilans;
- 2) tidak melakukan kegiatan Farmakovigilans berupa penerapan sistem mutu; dan/atau
- 3) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras pada hasil pengawasan sebelumnya sebanyak 3 (tiga) kali yang masing-masing disampaikan dalam jangka waktu paling lambat 20 (dua puluh) hari kerja.

Perbaikan terhadap Temuan sebagaimana dimaksud pada butir 2.a.3), butir 2.b.3) dan butir 2.c.3) mengikuti mekanisme sebagaimana diatur pada butir 1.c sampai dengan butir 1.f.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN OBAT,
BAHAN OBAT, DAN ZAT ADIKTIF

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN TERHADAP LABEL DAN
IKLAN ZAT ADIKTIF**

A. Definisi

1. Zat Adiktif adalah bahan yang menyebabkan adiksi atau ketergantungan yang membahayakan kesehatan dengan ditandai perubahan perilaku, kognitif, dan fenomena fisiologis, keinginan kuat untuk mengonsumsi bahan tersebut, kesulitan dalam mengendalikan penggunaannya, memberi prioritas pada penggunaan bahan tersebut daripada kegiatan lain, meningkatnya toleransi dan dapat menyebabkan keadaan gejala putus zat.
2. Produk Tembakau adalah suatu produk yang secara keseluruhan atau sebagian terbuat dari daun tembakau sebagai bahan bakunya yang diolah untuk digunakan dengan cara dibakar, dihisap, dan dihirup atau dikunyah.
3. Rokok adalah salah satu Produk Tembakau yang dimaksudkan untuk dibakar dan dihisap dan/atau dihirup asapnya, termasuk rokok kretek, rokok putih, cerutu atau bentuk lainnya yang dihasilkan dari tanaman *nicotiana tabacum*, *nicotiana rustica*, dan spesies lainnya atau sintetisnya yang asapnya mengandung nikotin dan tar, dengan atau tanpa bahan tambahan.
4. Nikotin adalah zat, atau bahan senyawa *pyrrolidine* yang terdapat dalam *nicotiana tabacum*, *nicotiana rustica* dan spesies lainnya atau sintetisnya yang bersifat adiktif dapat mengakibatkan ketergantungan.

5. Tar adalah kondensat asap yang merupakan total residu dihasilkan saat Rokok dibakar setelah dikurangi Nikotin dan air, yang bersifat karsinogenik.
6. Produsen adalah orang perseorangan atau badan, baik yang berbentuk badan hukum maupun tidak berbadan hukum yang memproduksi Produk Tembakau (cek di KBLI Kemenperin untuk industri rokok)
7. Iklan Produk Tembakau, adalah iklan komersial dengan tujuan memperkenalkan dan/atau memasyarakatkan barang kepada khalayak sasaran untuk mempengaruhi konsumen agar menggunakan Produk Tembakau yang ditawarkan.
8. Promosi Produk Tembakau adalah kegiatan pengenalan atau penyebarluasan informasi suatu Produk Tembakau untuk menarik minat beli konsumen terhadap Produk Tembakau yang akan dan sedang diperdagangkan.
9. Importir adalah orang perseorangan atau badan, baik yang berbentuk badan hukum maupun tidak berbadan hukum yang mengimpor Produk Tembakau
10. Peringatan Kesehatan adalah gambar dan tulisan yang memberikan informasi mengenai bahaya merokok.
11. Informasi Kesehatan adalah keterangan yang berhubungan dengan kesehatan yang dicantumkan pada Kemasan Produk Tembakau.
12. Kemasan adalah bahan yang digunakan untuk mewadahi dan/atau membungkus Produk Tembakau baik yang bersentuhan langsung dengan Produk Tembakau atau tidak.
13. Label adalah setiap keterangan mengenai Produk Tembakau yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Produk Tembakau, dimasukkan ke dalam, ditempatkan pada, atau merupakan bagian Kemasan Produk Tembakau.
14. Laboratorium Rujukan Pengujian Rokok adalah laboratorium pengujian di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang ditunjuk untuk melakukan pengujian Rokok yaitu Pusat

Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN); Balai Besar POM (BBPOM) di Surabaya; dan BBPOM di Semarang.

A. Ruang Lingkup

Pedoman ini memuat petunjuk pelaksanaan tindak lanjut pengawasan terhadap produsen/Importir Zat Adiktif berupa Produk Tembakau terkait dengan pemenuhan ketentuan:

1. Produk Tembakau yang beredar meliputi kebenaran kandungan kadar nikotin dan tar; dan pencantuman peringatan kesehatan dan informasi kesehatan pada kemasan Produk Tembakau; dan
2. Iklan dan Promosi Produk Tembakau.

B. Kategori Temuan

Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait Produk Tembakau yang beredar, Iklan dan Promosi Produk Tembakau sebagai berikut:

1. Temuan Kritis (Berat)

Temuan kritis (berat) adalah temuan ketidaksesuaian kemasan Produk Tembakau terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang menyebabkan hilangnya secara keseluruhan informasi bahaya merokok kepada masyarakat berupa peringatan kesehatan yaitu:

- a. Tidak mencantumkan peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan.
- b. Pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- c. Pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan tidak 1 (satu) jenis gambar dan tulisan peringatan kesehatan, baik pada kemasan terkecil maupun kemasan lebih besar Produk Tembakau.

2. Temuan Mayor

Temuan Mayor adalah temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yaitu:

- a. Kebenaran kandungan nikotin dan tar yang tidak sesuai dengan pencantuman pada label kemasan

Hasil pengujian terhadap kandungan nikotin dan tar pada Laboratorium Rujukan Pengujian Rokok lebih dari yang tercantum pada label kemasan.

- b. Kemasan Produk Tembakau yang menyebabkan hilangnya keutuhan informasi bahaya merokok kepada masyarakat terkait peringatan kesehatan dan informasi kesehatan, meliputi:

- 1) Pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan tidak satu makna.
- 2) Pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan tidak terdiri dari 5 (lima) jenis yang berbeda dan tidak memenuhi porsi masing-masing 20% (dua puluh persen) dari jumlah setiap varian Produk Tembakau.
- 3) Pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan pada bagian atas kemasan sisi lebar bagian depan dan belakang masing-masing luasnya kurang dari 40% (empat puluh persen).
- 4) Pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan tertutup oleh apapun yang tidak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- 5) Pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan tidak memiliki warna dan gambar yang jelas.
- 6) Tidak mencantumkan informasi kesehatan berupa kandungan kadar nikotin dan tar pada sisi samping setiap kemasan.
- 7) Tidak mencantumkan informasi kesehatan berupa pernyataan “dilarang menjual atau memberi kepada anak berusia di bawah 18 tahun dan perempuan hamil” pada sisi samping lainnya.

- 8) Pencantuman keterangan atau tanda apapun yang menyesatkan atau kata-kata yang bersifat promotif.
 - 9) Pencantuman kata "*light*", "*ultra light*", "*mild*", "*extra mild*", "*low tar*", "*slim*", "*special*", "*full flavor*", "*premium*", atau kata lain yang mengindikasikan kualitas, superioritas, rasa aman, pencitraan, kepribadian, ataupun kata-kata dengan arti yang sama.
- c. Iklan Produk Tembakau yang menyebabkan hilangnya keutuhan informasi bahaya merokok kepada masyarakat terkait peringatan kesehatan dan informasi kesehatan, meliputi:
- 1) Tidak mencantumkan peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan.
 - 2) Pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - 3) Pencantuman peringatan kesehatan dalam bentuk gambar dan tulisan berdurasi kurang dari 10% (sepuluh persen) dari total durasi iklan dan/atau kurang dari 15% dari total luas iklan.
 - 4) Pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan tidak satu makna.
 - 5) Pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan tertutup oleh apapun yang tidak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- d. Iklan Produk Tembakau yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, meliputi:
- 1) Iklan Media Cetak:
 - a) Diletakkan di sampul depan dan/atau belakang media cetak, atau halaman di depan surat kabar;
 - b) Diletakkan berdekatan dengan iklan makanan dan minuman;
 - c) Luas kolom iklan memenuhi seluruh halaman; dan/atau
 - d) Dimuat di media cetak untuk anak, remaja, dan perempuan.

2) Iklan Media Penyiaran:

Ditayangkan di luar waktu tayang media penyiaran yaitu setelah pukul 21.30 sampai dengan pukul 05.00 waktu setempat.

3) Iklan Media Teknologi Informasi

Situs merek dagang Produk Tembakau tidak menerapkan verifikasi umur yang membatasi akses hanya kepada orang berusia 18 (delapan belas) tahun ke atas.

4) Iklan Media Luar Ruang

- a) Diletakkan di Kawasan Tanpa Rokok;
- b) Diletakkan di jalan utama atau protokol;
- c) Diletakkan tidak sejajar dengan bahu jalan dan memotong jalan atau melintang; dan/atau
- d) Melebihi ukuran 72 m² (tujuh puluh dua meter persegi).

3. Temuan Minor

Temuan Minor adalah temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yaitu:

a. Kebenaran kandungan nikotin dan tar yang tidak sesuai dengan pencantuman pada label kemasan

Hasil pengujian terhadap kandungan nikotin dan tar pada Laboratorium Rujukan Pengujian Rokok kurang dari yang tercantum pada label kemasan.

b. Kemasan Produk Tembakau yang tidak berpotensi menyebabkan hilangnya keutuhan informasi bahaya merokok kepada masyarakat

Tidak mencantumkan kode produksi, tanggal, bulan, dan tahun produksi, serta nama dan alamat perusahaan.

c. Iklan Produk Tembakau yang tidak berpotensi menyebabkan hilangnya keutuhan informasi bahaya merokok kepada masyarakat, meliputi:

- 1) Tidak mencantumkan penandaan/tulisan "18+".
- 2) Memperagakan, menggunakan, dan/atau menampilkan

wujud atau bentuk rokok atau sebutan lain yang dapat diasosiasikan dengan merek Produk Tembakau.

- 3) Mencantumkan nama produk yang bersangkutan adalah rokok.
- 4) Menggambarkan atau menyarankan bahwa merokok memberikan manfaat bagi kesehatan.
- 5) Menggunakan kata atau kalimat yang menyesatkan.
- 6) Merangsang atau menyarankan orang untuk merokok.
- 7) Menampilkan anak, remaja, dan/atau wanita hamil dalam bentuk gambar dan/atau tulisan.
- 8) Ditujukan terhadap anak, remaja, dan/atau wanita hamil.
- 9) Menggunakan tokoh kartun sebagai model.
- 10) Bertentangan dengan norma yang berlaku di masyarakat.

C. Jenis Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap label dan iklan Zat Adiktif meliputi:

- a. pembinaan teknis;
- b. peringatan;
- c. peringatan keras;
- d. penarikan produk;
- e. rekomendasi penghentian sementara kegiatan; dan/atau
- f. rekomendasi penindakan kepada instansi terkait.

D. Pelaksanaan Tindak Lanjut

Tindak lanjut pengawasan terhadap label dan iklan Zat Adiktif dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan teknis

Pembinaan teknis dilaksanakan berdasarkan hasil pengawasan terhadap Produk Tembakau yang beredar, Iklan dan Promosi Produk Tembakau kepada produsen dan/atau Importir Zat Adiktif terdapat satu atau lebih Temuan Minor.

2. Peringatan

Peringatan dilaksanakan berdasarkan hasil pengawasan terhadap Produk Tembakau yang beredar, Iklan dan Promosi Produk Tembakau kepada produsen dan/atau Importir Zat Adiktif terdapat satu atau lebih Temuan Mayor.

3. Peringatan Keras

Peringatan Keras dilaksanakan berdasarkan hasil pengawasan terhadap kemasan Produk Tembakau:

- a. terdapat temuan Kritis (Berat); dan/atau
- b. tidak ada laporan perbaikan terhadap surat Peringatan untuk temuan mayor dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan.

4. Penarikan Produk

Penarikan produk dilaksanakan berdasarkan satu atau lebih Temuan Kritis dan/atau Temuan Mayor yang dilaksanakan oleh instansi terkait atas biaya produsen berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.

5. Rekomendasi penghentian sementara kegiatan (PSK)

Rekomendasi PSK dilaksanakan berdasarkan peringatan keras yang sudah dilakukan 3 (tiga) kali dan/atau tidak ada perbaikan yang diberikan setelah peringatan keras 3 (tiga) kali. Rekomendasi PSK kepada instansi terkait sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

6. Rekomendasi penindakan kepada instansi terkait

Rekomendasi penindakan lebih lanjut kepada instansi terkait diberikan apabila:

- a. Kemasan Produk Tembakau yang melanggar ketentuan berupa pelekatan pita cukai yang tidak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Rekomendasi penindakan diberikan kepada Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan.
- b. Iklan Produk Tembakau yang melanggar ketentuan di media cetak. Rekomendasi penindakan diberikan kepada Dewan Pers;

- c. Iklan Produk Tembakau yang melanggar ketentuan di media penyiaran. Rekomendasi penindakan diberikan kepada Komisi Penyiaran Indonesia dan Lembaga Sensor Film;
- d. Iklan Produk Tembakau yang melanggar ketentuan iklan di media teknologi informasi. Rekomendasi penindakan diberikan kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika; dan/atau
- e. Iklan Produk Tembakau yang melanggar ketentuan iklan di media luar ruang. Rekomendasi penindakan diberikan kepada Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd.

PENNY K. LUKITO