

Masukan kami terima paling lambat tanggal **25 Maret 2024** melalui e-mail: standardisasiobat@pom.go.id cc prodisobat@gmail.com dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada <https://bit.ly/FormatMasukanPERBPOM>

RANCANGAN 20 FEBRUARI 2024

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2024
TENTANG

PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 30 TAHUN 2022 TENTANG PEMASUKAN OBAT DAN BAHAN OBAT
MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa pengaturan mengenai pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*), perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
- Mengingat : 1. 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 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 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1153);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 882);
6. 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);

MEMUTUSKAN:
Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 30 TAHUN 2022 TENTANG PEMASUKAN OBAT DAN BAHAN OBAT MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*).

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam 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) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan, 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 yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
3. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional atau melalui metode bioteknologi.
4. 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.
5. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Obat SAS adalah Obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS.
7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
8. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Obat, yang dikontrak sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam uji klinik.
9. 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.

10. Pemohon adalah pelaksana impor berupa Industri Farmasi, ORK, PBF, lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, klinik dan/atau organisasi non profit/yayasan yang mengajukan permohonan pemasukan Obat dan/atau Bahan Obat melalui SAS.
 11. Kawasan Ekonomi Khusus yang selanjutnya disingkat KEK adalah kawasan dengan batas tertentu dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang ditetapkan untuk menyelenggarakan fungsi perekonomian dan memperoleh fasilitas tertentu.
 12. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data, dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk pengembangan produk dan uji klinik.
 13. Hari adalah hari kerja.
 14. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
 15. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
 16. Kepala Badan adalah kepala badan yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan makanan.
 17. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Petugas adalah pegawai di lingkungan BPOM yang diberi tugas melakukan evaluasi permohonan persetujuan SAS.
2. Di antara ayat (1) dan ayat (2) Pasal 7 disisipkan 1 (satu) ayat yakni ayat (1a), sehingga Pasal 7 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 7

- (1) Persetujuan SAS dari Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) diberikan setelah Pemohon mengajukan permohonan kepada Kepala Badan dan memenuhi persyaratan.
- (1a) Dalam hal permohonan persetujuan SAS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pemohon berupa klinik, hanya dapat dilakukan oleh

klirik yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan rawat inap.

- (2) Persetujuan SAS dari Menteri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. memiliki akun yang dapat diakses melalui laman resmi pelayanan SAS BPOM;
 - b. memiliki akun pada laman resmi *online single submission* untuk Pemohon berupa Industri Farmasi, ORK, dan PBF; dan
 - c. menyampaikan dokumen permohonan yang terdiri atas:
 1. surat permohonan;
 2. surat pernyataan bermeterai sebagai komitmen untuk bertanggung jawab terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu, penyimpanan, distribusi, dan penggunaan serta untuk tidak melakukan komersialisasi Obat dan Bahan Obat SAS;
 3. informasi produk;
 4. sertifikat cara pembuatan Obat yang baik produsen Obat dan/atau Bahan Obat yang masih berlaku atau dokumen lain yang setara yang dikeluarkan oleh otoritas pengawas obat setempat dan/atau otoritas pengawas obat di negara lain;
 5. surat pernyataan memiliki sarana/prasarana rantai dingin (*cold chain*) untuk Obat yang membutuhkan rantai dingin (*cold chain*); dan
 6. faktur.
3. Ketentuan ayat (2) dan ayat (3) Pasal 8 diubah, sehingga Pasal 8 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 8

- (1) Dalam hal Obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS digunakan untuk keperluan donasi permohonan dapat diajukan oleh organisasi non profit/yayasan berdasarkan surat kuasa.
- (2) Untuk mendapatkan persetujuan SAS, organisasi non profit/yayasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (3) juga harus memiliki surat kuasa bermeterai dari Industri Farmasi, PBF, rumah sakit, atau klinik.
- (3) Surat kuasa bermeterai sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuat dan ditandatangani oleh Industri Farmasi, PBF, rumah sakit, atau klinik pemberi kuasa.

4. Ketentuan Pasal 9 diubah sehingga Pasal 9 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 9

- (1) Dalam hal Obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS digunakan untuk keperluan pelayanan kesehatan di rumah sakit atau klinik yang berada di KEK, pemasukan Obat dilaksanakan melalui jalur khusus KEK.
- (2) Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan rawat jalan atau rawat inap.
- (3) Dalam hal klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa klinik yang menyelenggarakan rawat jalan, harus memiliki instalasi farmasi yang diselenggarakan oleh apoteker.
- (4) Pemasukan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. belum terdaftar Obat dengan zat aktif yang sama atau Obat dengan zat aktif yang sama telah terdaftar namun ketersediaannya langka;
 - b. telah mendapatkan izin edar atau persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) dari otoritas negara asal atau otoritas negara yang telah memiliki sistem evaluasi yang telah dikenal baik (*established*); dan
 - c. memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.
- (5) Rumah Sakit atau klinik yang melakukan pemasukan Obat melalui jalur khusus KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. surat pernyataan dari kepala/direktur rumah sakit di KEK berdasarkan kajian komite medik rumah sakit di KEK atau surat pernyataan dari kepala klinik di KEK berdasarkan kajian kebutuhan Obat yang telah dilakukan, menyatakan bahwa tidak tersedia Obat untuk tata laksana penyakit atau ketersediaannya langka;
 - b. sertifikat atau bukti Obat memiliki izin edar atau persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) dari negara asalnya;
 - c. sertifikat analisis (*Certificate Of Analysis/CoA*);
 - d. Obat diperoleh dari produsen atau distributor resmi di negara asalnya yang dibuktikan dengan faktur dari eksportir dan sertifikat *good manufacturing practices* dari produsen; dan
 - e. surat pernyataan bermeterai dari kepala/direktur rumah sakit atau klinik di KEK yang menyatakan Obat yang dimasukkan hanya digunakan di rumah sakit atau klinik di KEK yang mengajukan permohonan dan bertanggung jawab terhadap aspek khasiat, keamanan, mutu,

penyimpanan, dan penggunaan Obat yang dimasukkan.

- (6) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), untuk Obat berupa vaksin juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
 - b. protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) 3 (tiga) bets berturut-turut yang diterbitkan oleh produsen.
 - (7) Dalam hal persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a tidak dapat dipenuhi, persetujuan mekanisme jalur khusus KEK tetap dapat diberikan sepanjang memenuhi ketentuan pelulusan bets sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Di antara Pasal 9 dan Pasal 10 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 9A, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 9A

- (1) Penggunaan Obat oleh rumah sakit atau klinik di KEK yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS hanya dapat dilakukan untuk keperluan rumah sakit atau klinik di KEK yang mengajukan permohonan SAS melalui jalur khusus KEK.
 - (2) Penggunaan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) di luar KEK hanya dapat dilakukan untuk kepentingan rawat jalan pasien yang memanfaatkan pelayanan kesehatan pada rumah sakit atau klinik di KEK.
5. Ketentuan ayat (4) Pasal 17 diubah, sehingga Pasal 17 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 17

- (1) Permohonan SAS dapat diajukan setelah Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk memperoleh nama pengguna dan kata sandi dalam laman resmi pelayanan SAS BPOM.
- (2) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan melakukan *entry* data dan mengunggah dokumen pendukung secara daring dalam laman resmi pelayanan SAS BPOM.
- (3) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk Pemohon berupa Industri Farmasi, ORK dan PBF terdiri atas hasil pemindaian:
 - a. asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi;
 - b. asli surat pernyataan penanggung jawab bermeterai cukup;
 - c. asli nomor induk berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- d. daftar HS *Code* komoditi yang akan diimpor;
 - e. asli Kartu Tanda Penduduk penanggung jawab;
 - f. foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang;
 - g. perizinan berusaha Industri Farmasi, ORK, atau PBF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - h. sertifikat cara distribusi obat yang baik untuk Pemohon berupa PBF.
- (4) Dalam hal Pemohon merupakan lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, klinik, atau organisasi nonprofit/yayasan, dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa hasil pemindaian nomor pokok wajib pajak.
 - (5) Terhadap permohonan pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi secara daring.
 - (6) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon mendapatkan persetujuan pendaftaran akun berupa nama pengguna dan kata sandi untuk dapat login ke laman resmi pelayanan SAS BPOM.
6. Di antara ayat (1) dan ayat (2) Pasal 21 disisipkan 1 (satu) ayat yakni ayat (1a) dan ketentuan ayat (2), ayat (6), dan ayat (7) Pasal 21 diubah, sehingga Pasal 21 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 21

- (1) Petugas melakukan evaluasi terhadap dokumen pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, Pasal 10, Pasal 15, dan Pasal 16 dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4) diterima oleh BPOM.
- (1a) Dalam hal SAS dilaksanakan melalui jalur khusus KEK, evaluasi terhadap dokumen pendukung yang menjadi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (5) dan ayat (6) dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 4 (empat) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4) diterima oleh BPOM.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (1a) dilaksanakan melalui pemeriksaan kelengkapan, keabsahan, dan kebenaran dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (1a).
- (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*).
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data, BPOM menyampaikan

permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pemohon.

- (5) Pemohon dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling banyak 3 (tiga) kali yang disampaikan dalam batas waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari terhitung sejak tanggal permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pemohon.
 - (6) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (1a) dihentikan (*clock off*) jika berdasarkan hasil evaluasi diperlukan tindakan perbaikan dan/atau tambahan data.
 - (7) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (1a) dilanjutkan (*clock on*) jika Pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
7. Ketentuan Pasal 24 diubah, sehingga Pasal 24 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 24

- (1) Pemohon yang telah mendapatkan persetujuan SAS wajib bertanggung jawab terhadap:
 - a. pemastian mutu Obat dan bertanggung jawab terhadap pengelolaan dan penggunaan Obat;
 - b. pengelolaan dan penggunaan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c. pencantuman penandaan pada kemasan dus luar, di tempat yang mudah terbaca dengan kualitas stempel atau stiker yang melekat kuat, tidak dapat luntur atau berubah karena air/gosokan/pengaruh sinar matahari selama penggunaan obat;
 - d. pendokumentasian dokumen pemasukan Obat dan Bahan Obat dengan baik paling singkat 3 (tiga) tahun; dan
 - e. penyampaian laporan kegiatan:
 1. pemasukan atau realisasi impor;
 2. realisasi penyaluran;
 3. realisasi penggunaan; dan
 4. pemusnahan Obat dan Bahan Obat.
 - f. penyampaian laporan *monitoring* efek samping Obat, Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) serius atau Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KIPI) untuk vaksin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa:
 - a. kode SAS, untuk SAS Obat termasuk Produk Biologi bagi keperluan:
 1. donasi;
 2. program pemerintah;

3. kepentingan nasional yang mendesak; dan
 4. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri.
- b. label “Hanya untuk uji klinik” pada SAS Produk Biologi dan SAS Obat Penelitian untuk keperluan uji klinik.
 - c. label “DONASI, tidak untuk diperjualbelikan” pada SAS Obat Donasi.
- (3) Dalam hal Pemohon menyalurkan Obat atau Bahan Obat kepada pihak lain sebagai pengguna, maka penyampaian laporan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e angka 3, angka 4 dan ayat (1) huruf f menjadi tanggung jawab pengguna.
 - (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e angka 1 dan huruf e angka 2 disampaikan paling lambat 3 (tiga) bulan setelah persetujuan SAS terbit.
 - (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e angka 3 disampaikan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan paling lambat tanggal 25 Januari, 25 April, 25 Juli, dan 25 Oktober sampai dengan stoknya habis.
 - (6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) untuk Pemohon berupa ORK, lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, atau klinik, laporan realisasi penggunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e angka 3 disampaikan paling lambat 1 (satu) bulan setelah dilakukan penggunaan.
 - (7) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e angka 4 disampaikan paling lambat 1 (satu) minggu setelah pelaksanaan pemusnahan.
 - (8) Informasi yang dicantumkan dalam laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e sesuai dengan informasi dalam laporan pelaksanaan pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*special acces scheme*) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
 - (9) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dan huruf f disampaikan kepada Kepala Badan dan Menteri sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.
 - (10) Dalam hal Pemohon berupa organisasi non profit/yayasan, tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Industri Farmasi, PBF, rumah sakit, atau klinik pemberi kuasa.
8. Ketentuan ayat (1) dan ayat (4) Pasal 30 diubah, sehingga Pasal 30 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 30

- (1) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2,

Pasal 5 ayat (1), Pasal 6, Pasal 9 ayat (4), Pasal 9A ayat (1), Pasal 9A ayat (2), Pasal 10 ayat (1), Pasal 11 ayat (1), Pasal 15 ayat (1), Pasal 16 ayat (1), Pasal 16 ayat (7), Pasal 18 ayat (2), Pasal 24 ayat (1), dan/atau Pasal 25 dikenai sanksi administratif.

- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. perintah penarikan dan/atau pemusnahan Obat dan Bahan Obat; dan/atau
 - e. pencabutan perizinan berusaha.
 - (3) Dalam hal dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d, pelaksanaan penarikan dan/atau pemusnahan Obat dan Bahan Obat merupakan tanggung jawab Pemohon.
 - (4) Dalam hal Pemohon berupa organisasi non profit/yayasan, tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan oleh Industri Farmasi, PBF, rumah sakit, atau klinik pemberi kuasa.
 - (5) Penarikan dan/atau pemusnahan Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (6) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan atau Menteri sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.
9. Ketentuan Pasal 31 diubah, sehingga Pasal 30 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 31

- (1) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) huruf a dikenakan jika Pemohon dan/atau pengguna tidak menyampaikan laporan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) huruf e, Pasal 24 ayat (1) huruf f, dan Pasal 24 ayat (3) sampai dengan ayat (8) paling banyak 2 (dua) kali secara berturut-turut.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2) huruf b dikenakan jika Pemohon dan/atau pengguna tidak menyampaikan laporan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) huruf e, Pasal 24 ayat (1) huruf f, dan Pasal 24 ayat (3) sampai dengan ayat (8) paling banyak 3 (tiga) kali secara berturut-turut.

Pasal II

Peraturan Badan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

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 2024 NOMOR