Masukan kami terima paling lambat tanggal 20 November 2024 melalui e-mail: standardisasiobat@pom.go.id cc prodisobat@gmail.com dengan menggunakan format masukan yang dapat diunduh pada https://bit.ly/FormatMasukanPERBPOM

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN 2024 TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa pengawasan terhadap zat adiktif berupa produk tembakau dan rokok elektronik dilaksanakan untuk mencegah terjadinya penyimpangan kandungan kadar nikotin dan tar, peringatan kesehatan, informasi pada label kemasan produk zat adiktif, daftar kandungan bahan dan penggunaan bahan tambahan yang dilarang sehingga masyarakat terlindungi dari risiko kesehatan terhadap penggunaan zat adiktif;

b. bahwa pengaturan mengenai tindak lanjut pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diubah;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, 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);

RANCANGAN

2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1004);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 308);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN 2024 TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 308) diubah sebagai berikut:

RANCANGAN

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 atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
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 adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan dalam pembuatan Narkotika dan Psikotropika.
6. 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/phenylpropanolamin, ergotamin, ergometrine, atau potasium permanganat.
7. Zat Adiktif adalah produk yang mengandung tembakau atau tidak mengandung tembakau, baik yang berupa rokok atau bentuk lain yang bersifat adiktif yang penggunaannya dapat menimbulkan kerugian bagi dirinya dan/atau masyarakat dan dapat berbentuk padat, cairan, dan gas.
8. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
9. Pemasukan adalah importasi Obat dan/atau Bahan Obat ke dalam wilayah Indonesia.
10. 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.

RANCANGAN

11. 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.
12. 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 absorbsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti.
13. 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.
14. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan/atau Zat Adiktif.
15. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

2. Ketentuan ayat (4) dan ayat (5) Pasal 2 diubah sehingga Pasal 2 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 2

(1) Pedoman tindak lanjut pengawasan Obat, Bahan Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif wajib menjadi acuan bagi Petugas dalam melaksanakan tugas pengawasan.
(2) Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Prekursor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Prekursor Farmasi.
(4) Zat Adiktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa produk tembakau dan rokok elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(5) Tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pengawasan terhadap:
    a. pelaksanaan Pemasukan, Pembuatan dan Peredaran Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
    b. pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
    c. Iklan Obat;

RANCANGAN

d. pelaksanaan Uji Klinik;
e. penerapan farmakovigilans; dan
f. produk tembakau dan rokok elektronik.

(6) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan dalam bentuk pembinaan melalui sosialisasi dan/atau pendampingan pemenuhan perizinan berusaha.

3. Ketentuan Pasal 7 diubah sehingga Pasal 7 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 7

Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf b dan rekomendasi hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf c dikenakan apabila berdasarkan pengawasan oleh Petugas, ditemukan pelanggaran terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.

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

Pasal 9

Pelanggaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) dan Pasal 7 ditemukan berdasarkan hasil kegiatan:
a. pemeriksaan produk dan/atau fasilitas/sarana;
b. kajian keamanan, khasiat, mutu, dan label Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
c. kajian terhadap data pengawasan;
d. pemantauan terhadap Peredaran Obat dan Bahan Obat secara daring;
e. pemantauan pelaporan;
f. pengujian produk yang beredar;
g. pemantauan pelaksanaan Uji Klinik;
h. pemantauan penerapan farmakovigilans;
i. pemantauan label dan Iklan Obat; dan/atau
j. pemantauan produk tembakau dan rokok elektronik.

5. Ketentuan ayat (1) dan ayat (2) Pasal 11 diubah sehingga Pasal 11 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 11

(1) Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) huruf c kepada Kementerian/Lembaga atau pemerintah daerah sesuai tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.

(2) Rekomendasi hasil pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
a. rekomendasi pembekuan izin/perizinan berusaha;

RANCANGAN

b. rekomendasi pencabutan izin/perizinan berusaha;
c. rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara Sistem Elektronik;
d. rekomendasi penarikan produk; dan/atau
e. rekomendasi penindakan.

(3) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan juga dapat menyampaikan rekomendasi hasil pengawasan kepada organisasi/asosiasi terkait.

6. Ketentuan ayat (2) huruf f Pasal 13 diubah sehingga Pasal 13 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 13

(1) Tindak lanjut hasil pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dilaksanakan berdasarkan kategori temuan dan jenis tindak lanjut.
(2) Kategori temuan dan jenis tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk:
a. pelaksanaan Pemasukan, Pembuatan dan Peredaran Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 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. produk tembakau dan rokok elektronik mengacu pada pedoman tindak lanjut sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

RANCANGAN

7. Ketentuan Pasal 14 diubah sehingga Pasal 14 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 14

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

(2) Tindak lanjut hasil pengawasan terhadap pelanggaran di bidang Zat Adiktif yang sedang berproses sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan terhadap Label dan Iklan Zat Adiktif sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

8. Di antara Pasal 15 dan Pasal 16 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 15A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 15A

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik sepanjang mengatur mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

9. Beberapa ketentuan dalam Lampiran II dan Lampiran VI diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

RANCANGAN

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,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR

RANCANGAN

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN 2024 TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN PELAKSANAAN PEMASUKAN, PEMBUATAN DAN PEREDARAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR**

**A. Pengertian Umum**

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. 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.
4. Fasilitas Produksi adalah fasilitas/sarana yang digunakan untuk memproduksi Obat dan/atau Bahan Obat.
5. 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.
6. Fasilitas Distribusi adalah fasilitas/sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Obat dan/atau Bahan Obat, berupa PBF termasuk PBF cabang atau instalasi farmasi pemerintah.
7. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah tempat dan/ atau alat yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kesehatan kepada perseorangan ataupun masyarakat dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/ atau paliatif yang dilakukan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.
8. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama.

RANCANGAN

9. Fasilitas Khusus Lainnya adalah organisasi riset kontrak, lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah dan fasilitas lain selain fasilitas pelayanan kefarmasian yang melakukan pengelolaan obat dan/atau bahan obat termasuk obat dan/atau bahan obat pemasukan jalur khusus (*special access scheme*).
10. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik farmasi untuk keperluan fasilitas pelayanan kefarmasian.
11. Penyelenggara Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PSE adalah setiap orang, penyelenggara negara, badan usaha, dan masyarakat yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik secara sendiri-sendiri maupun bersama-sama kepada pengguna Sistem Elektronik untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.
12. Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PPMSE adalah Pelaku Usaha penyedia sarana komunikasi elektronik yang digunakan untuk transaksi Perdagangan.
13. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat dan/atau Bahan Obat.
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.
15. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat.
16. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa PBF dan PBF cabang telah memenuhi persyaratan Cara Distribusi Obat yang Baik dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.

**B. Ruang Lingkup**

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

1. penerapan cara Pembuatan Obat yang baik;
2. penerapan cara distribusi Obat yang baik;
3. penerapan pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang baik;
4. pelaksanaan Izin Edar;

RANCANGAN

5. pelaksanaan pelaporan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
6. penyelenggaraan sistem elektronik yang digunakan dalam Peredaran Obat dan Bahan Obat; dan
7. Pemasukan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor ke dalam wilayah Indonesia.

Obat dan Bahan Obat yang dimaksud dalam pedoman ini termasuk obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Fasilitas Produksi yang dimaksud dalam pedoman ini berupa industri farmasi, unit pengelola darah, bank plasma, sarana pembuatan radiofarmaka, sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan manusia atau Fasilitas Produksi lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**C. Kategori Temuan**

1. Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait kegiatan Pemasukan, Pembuatan dan Peredaran Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dari/ke fasilitas atau pihak yang tidak memiliki kewenangan;
      2) menunjukkan adanya kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan/atau Peredaran Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tanpa kewenangan;
      3) menunjukkan adanya kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan/atau Peredaran Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor ilegal termasuk 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;

RANCANGAN

6) bersifat kecurangan, pemalsuan produk atau data dan informasi;
7) merupakan gabungan dari beberapa Temuan mayor (sedang) yang saling terkait yang menunjukkan adanya kegagalan sistem;
8) merupakan Temuan yang menggambarkan situasi sistem validasi dan kualifikasi tidak dilaksanakan secara memadai yang berdampak pada jaminan sterilitas produk dan/atau tidak terpenuhinya persyaratan pelulusan Obat untuk diedarkan; dan/atau
9) merupakan Temuan yang menggambarkan situasi yang dapat mengakibatkan risiko kesehatan segera atau tersembunyi yang membahayakan jiwa seperti:
   a) pelanggaran terkait jaminan untuk mencegah kontaminasi, campur baur (*mix-up*), kesalahan pelabelan;
   b) penyimpanan yang tidak sesuai ketentuan untuk produk berisiko tinggi seperti produk rantai dingin (*cold chain product*), radiofarmaka, sitostatika, Narkotika, dan Psikotropika; dan/atau
   c) penyaluran dan penyerahan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor dalam jumlah tidak wajar dan/atau tidak rasional kepada pihak yang tidak memiliki kewenangan yang memicu adanya penggunaan tidak sesuai ketentuan (*misuse* dan *over use*).

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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor tidak sesuai dengan ketentuan dan/atau persyaratan yang dapat memengaruhi mutu dan/atau penyimpangan peredaran Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor;
2) merupakan Temuan yang menggambarkan situasi sistem validasi dan kualifikasi tidak dilaksanakan secara memadai yang tidak termasuk Temuan kritis (berat);
3) terkait dengan risiko kontaminasi, kontaminasi silang, *mix-up* dan/atau kesalahan pelabelan yang tidak termasuk Temuan kritis (berat);
4) menunjukkan adanya kegiatan Pemasukan, Pembuatan, dan/atau Peredaran Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor tidak sesuai dengan persetujuan perizinan berusaha yang tidak termasuk Temuan kritis (berat);

RANCANGAN

5) terkait dengan Narkotika, Psikotropika, dan/atau obat keras yang termasuk Prekursor Farmasi, antimikroba dan/atau 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor yang dilaksanakan Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, PSE/PPMSE/PSEF, LKS, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya meliputi:
   a. Pembinaan teknis;
   b. Sanksi administratif, meliputi:
      1) peringatan;
      2) peringatan keras;
      3) penghentian sementara kegiatan;
      4) pembekuan Sertifikat CPOB;
      5) pencabutan Sertifikat CPOB;
      6) pembekuan Izin Edar;
      7) pencabutan Izin Edar;
      8) pencabutan Sertifikat CDOB;
      9) larangan mengedarkan untuk sementara waktu, dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari Peredaran;
      10) perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor;

RANCANGAN

11) 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 sementara 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor yang dilaksanakan Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, PSE/PPMSE/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/PPMSE/PSEF, LKS, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat Temuan minor.
   b. Pembinaan teknis terhadap Fasilitas Produksi jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat:
      1) Temuan minor; dan/atau
      2) kurang dari 6 (enam) Temuan mayor.

2. Sanksi Administratif
   a. Peringatan
      1) Peringatan dikenakan kepada Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, PSE/PPMSE/PSEF, LKS, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya jika 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

RANCANGAN

e) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pemberian pembinaan teknis pada hasil pengawasan sebelumnya.

2) Peringatan dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika 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. Peringatan Keras

1) Peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, PSE/PPMSE/PSEF, LKS, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya jika 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) Peringatan keras dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika 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. Penghentian Sementara Kegiatan

RANCANGAN

1) Penghentian sementara kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya jika 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) Penghentian sementara kegiatan dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika 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 dari Peredaran.
3) Penghentian sementara kegiatan bagi Fasilitas Produksi dapat dilakukan secara mandiri tanpa diikuti dengan tindakan Pengamanan Setempat oleh Petugas.
4) 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) Penghentian sementara kegiatan dapat dikenakan untuk sebagian kegiatan atau seluruh kegiatan sesuai dengan ruang lingkup perizinan berusaha.
6) Penghentian sementara kegiatan untuk Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Pelaku Usaha, dan Fasilitas Khusus Lainnya dikenakan dalam jangka waktu paling lama 21 (dua puluh satu) hari kerja.
7) Penghentian sementara kegiatan untuk Fasilitas Produksi dikenakan dalam jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) hari kerja.

RANCANGAN

8) Penghentian sementara kegiatan dikenakan kepada LKS jika ditemukan adanya penyimpanan dan/atau penyaluran Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor tanpa memiliki kewenangan perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
9) 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 6) dan angka 7) pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan diperpanjang.
10) 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.
11) Dalam hal sanksi penghentian sementara kegiatan Fasilitas Produksi dikenakan atas temuan yang berkaitan dengan proses sertifikasi atau perubahan sertifikat, maka pengajuan permohonan dapat ditolak.
12) Dalam hal sanksi penghentian sementara kegiatan Fasilitas Distribusi dikenakan atas temuan yang berkaitan dengan proses sertifikasi, perpanjangan dan perubahan sertifikat, maka pengajuan permohonan ditolak/dibatalkan.

d. Pembekuan Sertifikat CPOB
Pembekuan Sertifikat CPOB dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika 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. Pencabutan Sertifikat CPOB
Pencabutan Sertifikat CPOB dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika 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 Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor;

RANCANGAN

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;
5) sepanjang data siklus-hidup produk, terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat secara berulang; dan/atau
6) melakukan produksi Obat yang terbukti menyebabkan kematian, cacat permanen, dan/atau cacat janin.

f. Pembekuan Izin Edar
Pembekuan Izin Edar dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika 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) tidak melaksanakan produksi, importasi dan/atau Peredaran Obat selama 12 (dua belas) bulan berturut-turut;
3) seluruh Sertifikat CPOB tempat Obat diproduksi telah dibekukan;
4) izin Fasilitas Produksi pemilik Izin Edar dibekukan;
5) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor;
6) Fasilitas Produksi terbukti mengedarkan Obat yang mengalami perubahan (termasuk perubahan data dan/atau informasi produk) sebagaimana yang tercantum dalam Izin Edar yang termasuk dalam registrasi variasi mayor tanpa persetujuan Kepala Badan; dan/atau
7) Fasilitas Produksi terbukti memberikan informasi yang tidak sahih/benar/absah di dalam dokumen registrasi produk yang telah atau sedang didaftarkan.

g. Pencabutan Izin Edar
Pencabutan Izin Edar dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
1) tidak melaksanakan produksi, importasi dan/atau Peredaran Obat selama 24 (dua puluh empat) bulan berturut-turut;
2) seluruh Sertifikat CPOB tempat Obat diproduksi telah dicabut;

RANCANGAN

3) izin Fasilitas Produksi pemilik Izin Edar dicabut;
4) terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor; dan/atau
5) melakukan produksi Obat yang terbukti menyebabkan kematian, cacat permanen, dan cacat janin.

h. Pencabutan Sertifikat CDOB
Pencabutan Sertifikat CDOB dikenakan kepada Fasilitas Distribusi sesuai dengan ruang lingkup Sertifikat CDOB jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
1) fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktifitas pendistribusian Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor 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 beroperasional untuk pertama kalinya dapat dikenakan sanksi pencabutan Sertifikat CDOB jika 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor; dan/atau
7) terbukti melakukan pelanggaran yang menyebabkan beredarnya Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor yang mengakibatkan risiko kesehatan yang membahayakan jiwa.

i. Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu dan/atau Perintah untuk Penarikan Kembali dari Peredaran.
1) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari Peredaran dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
a) hasil uji terhadap sampel yang diambil saat inspeksi/pemeriksaan tidak memenuhi spesifikasi sehingga berisiko terhadap kesehatan;

RANCANGAN

b) produk diproduksi di fasilitas yang tidak sesuai dengan sertifikat bentuk sediaannya;
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 tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau legalitas produk;
f) produk diproduksi menggunakan bahan baku yang sudah kedaluwarsa;
g) pelulusan bets/produk tidak didasarkan pengujian secara lengkap sesuai dengan standar dan/atau persyaratan mutu produk;
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 dari Peredaran.

2) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada angka 1), sanksi larangan mengedarkan untuk sementara waktu dilakukan dalam hal masih memerlukan uji verifikasi pemastian mutu terhadap Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor.
3) Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada angka 1), sanksi perintah untuk penarikan kembali 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) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk penarikan kembali dari Peredaran sebagaimana dimaksud pada angka 1) dapat disertai dengan larangan memproduksi Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor dalam hal berdasarkan Manajemen Risiko diperlukan pengurangan risiko (*risk reduction*) terkait peredaran Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor 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.

RANCANGAN

j. Perintah Pemusnahan atau Pengiriman Kembali/Re-Ekspor.
Perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor dikenakan kepada Fasilitas Produksi dan Fasilitas Distribusi jika Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor ke dalam wilayah Indonesia tanpa persetujuan Kepala Badan.

k. Penutupan Akses Pengajuan Permohonan Perizinan Berusaha untuk Sementara Waktu
1) Penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha untuk sementara waktu dikenakan kepada Pelaku Usaha jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
a) Pelaku Usaha melakukan perubahan (termasuk perubahan data dan/atau informasi produk) terhadap Obat yang telah mendapatkan Izin Edar yang termasuk dalam registrasi variasi mayor tanpa persetujuan Kepala Badan;
b) Pelaku Usaha terbukti memberikan informasi yang tidak sahih/benar/absah di dalam dokumen registrasi produk yang telah atau sedang didaftarkan;
c) Pelaku Usaha melakukan pemasukan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor ke dalam wilayah Indonesia tanpa persetujuan Kepala Badan;
d) Fasilitas Produksi dikenai sanksi pencabutan Sertifikat CPOB; dan/atau
e) Fasilitas Produksi dan/atau Fasilitas Distribusi dikenai sanksi penghentian sementara kegiatan atau pembekuan perizinan berusaha yang menjadi persyaratan bagi permohonan persetujuan pemasukan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor.
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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor 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

RANCANGAN

ruang lingkup Sertifikat CPOB yang dicabut. Sanksi ini dikenakan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun.

5) Sanksi terkait dengan kriteria sebagaimana dimaksud angka 1) huruf e) dikenakan dalam jangka waktu mengikuti pengenaan sanksi penghentian sementara kegiatan atau pembekuan perizinan berusaha.
6) Penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha sebagaimana dimaksud dalam angka 1) dapat dikenakan untuk sebagian atau seluruh Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor berdasarkan kajian risiko.

l. Rekomendasi Pembekuan Izin/Perizinan Berusaha
Rekomendasi pembekuan izin/perizinan berusaha dikenakan kepada Fasilitas Produksi jika 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor.

m. Rekomendasi Pencabutan Izin/Perizinan Berusaha
Rekomendasi pencabutan izin/perizinan berusaha dikenakan kepada Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, PSE/PPMSE/PSEF, dan Pelaku Usaha jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
1) Fasilitas Produksi 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 Pengawas Obat dan Makanan;
3) Fasilitas Produksi sedang dalam proses penutupan/pembubaran badan hukum yang dibuktikan minimal dengan akta pembubaran;
4) PBF tidak aktif dalam kegiatan pendistribusian Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor 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:
   a) Sertifikat CDOB telah dicabut; atau
   b) tidak melakukan pengajuan permohonan Sertifikat CDOB sejak diterbitkannya izin/perizinan berusaha PBF;
8) Fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktifitas pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor pada alamat seperti tertuang dalam izin;

RANCANGAN

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, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, PSE/PPMSE/PSEF, dan Pelaku Usaha terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor.

n. Rekomendasi Penutupan atau Pemblokiran Sementara Sistem Elektronik.
Rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara Sistem Elektronik dikenakan kepada PSE/PPMSE/PSEF jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
1) terdapat Temuan kritis (berat);
2) tidak ada perbaikan terhadap Temuan yang menjadi dasar pengenaan sanksi peringatan keras pada hasil pengawasan sebelumnya;
3) ditemukan adanya kegiatan memfasilitasi penyaluran dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor ilegal termasuk palsu;
4) ditemukan adanya kegiatan pengelolaan data dan informasi elektronik, dan/atau transaksi yang berhubungan dengan penyerahan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor ilegal termasuk palsu;
5) ditemukan Peredaran Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan/atau Prekursor dari/kepada pihak/sarana ilegal.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN 2024 TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

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

**A. Pengertian Umum**

1. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.
2. Bets adalah sejumlah Obat yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam yang dihasilkan dalam satu siklus pembuatan atas suatu perintah pembuatan tertentu.
3. Penarikan Obat adalah proses penarikan obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
4. 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.
5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan Pembuatan Obat atau Bahan Obat.
6. Pemilik Izin/Persetujuan untuk mengedarkan Obat di wilayah Indonesia yang selanjutnya disebut Pemilik Izin adalah pemilik Izin Edar dan/atau pemilik persetujuan pemasukan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).

**B. Ruang Lingkup**

Pedoman ini memuat petunjuk pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan:

1. Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;
2. Penarikan dan Pemusnahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label; dan
3. pelulusan Bets/lot vaksin.

RANCANGAN

Pemilik Izin yang dimaksud dalam pedoman ini berupa Industri Farmasi atau sarana/fasilitas lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**C. Kategori Temuan**

1. Kategori Temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 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, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;
      2) tidak melakukan Pemusnahan;
      3) melakukan pengemasan kembali Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu dan/atau Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang tidak memenuhi ketentuan label namun memengaruhi mutu Obat; dan/atau
      4) melakukan peredaran vaksin yang tidak memiliki sertifikat pelulusan Bets/lot vaksin.

   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, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dan/atau Penarikan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tidak efektif;
      2) tidak melaporkan pelaksanaan Penarikan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
      3) penyampaian laporan Penarikan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tidak sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan;
      4) tidak melakukan publikasi Penarikan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
      5) informasi publikasi Penarikan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tidak sesuai ketentuan dan/atau pelaksanaan publikasi tidak sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan; dan/atau
      6) tidak melaporkan Pemusnahan.

RANCANGAN

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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada Pemilik Izin meliputi:
   a. pembinaan teknis;
   b. peringatan;
   c. peringatan keras;
   d. penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
   e. pembekuan Izin Edar;
   f. pencabutan Izin Edar;
   g. perintah untuk penarikan kembali Obat, Narkotika, Psikotropika, atau Prekursor dari peredaran;
   h. perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor;
   i. penangguhan uji klinik; dan/atau
   j. 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, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada Pemilik Izin dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

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

RANCANGAN

2. Peringatan
   Peringatan dikenakan kepada Pemilik Izin jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
   a. terdapat Temuan mayor (sedang); dan/atau
   b. terdapat Temuan berulang terhadap Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dengan Izin Edar sama yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label;

3. Peringatan keras
   Peringatan keras dikenakan jika:
   a. terdapat Temuan kritis (berat);
   b. terdapat temuan sebagaimana disebutkan pada sanksi peringatan setelah sanksi peringatan diberikan; dan/atau
   c. tidak ada perbaikan sesuai dengan surat peringatan.

4. Penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor
   a. 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 dengan Izin Edar sama yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan label.
   b. 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
   Pembekuan Izin Edar dikenakan kepada Pemilik Izin jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
   a. 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

RANCANGAN

b. terbukti melakukan pembuatan Obat dalam masa pemberian sanksi penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat.

6. Pencabutan Izin Edar
   Pencabutan Izin Edar dikenakan kepada Pemilik Izin jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
   a. tidak ada perbaikan sesuai dengan surat pembekuan Izin Edar;
   b. terbukti melakukan pembuatan Obat dalam masa pemberian sanksi pembekuan Izin Edar; dan/atau
   c. melakukan produksi Obat yang terbukti menyebabkan kematian, cacat permanen, dan/atau cacat janin.

7. Perintah untuk Penarikan Kembali Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dari Peredaran.
   Perintah untuk penarikan kembali Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dari peredaran dikenakan kepada Pemilik Izin jika terdapat Temuan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 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.

8. Perintah Pemusnahan atau Pengiriman Kembali/Re-Ekspor.
   Perintah pemusnahan atau pengiriman kembali/re-ekspor dikenakan kepada pelaku usaha yang terbukti memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu dan/atau label dan tidak dimungkinkan untuk dilakukan pemrosesan/pengemasan/ pelabelan kembali.

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

10. Larangan Mengedarkan untuk Sementara Waktu.
    a. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dikenakan kepada Pemilik Izin jika terdapat:
       1) Temuan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau label di peredaran;
       2) produk dengan label yang tidak lengkap atau salah cetak terkait dengan keamanan, khasiat, mutu, dan/atau legalitas produk;

RANCANGAN

3) paling sedikit terdapat 2 (dua) kali Temuan berulang setelah pemberian sanksi penarikan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dari peredaran; dan/atau
4) tidak melakukan Penarikan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 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, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor dari peredaran.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN 2024 TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN TERHADAP IKLAN OBAT**

**A. Pengertian Umum**

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. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atau bahan Obat.
3. Temuan adalah ketidaksesuaian (*non-conformities*) terhadap suatu ketentuan yang berlaku.

**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. Iklan Obat untuk obat bebas/obat bebas terbatas yang tidak/belum mendapat persetujuan Iklan Obat dan informasi yang tercantum pada Iklan Obat tersebut berisiko terhadap keamanan penggunaan Obat;
   b. Iklan Obat untuk obat bebas/obat bebas terbatas yang tidak sesuai dengan persetujuan Iklan Obat dan informasi yang tercantum pada Iklan Obat berisiko terhadap keamanan penggunaan Obat;
   c. 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. Iklan Obat yang tidak/belum memiliki izin edar Obat.

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

RANCANGAN

a. Iklan Obat untuk obat bebas/obat bebas terbatas yang tidak/belum mendapat persetujuan Iklan Obat dan informasi yang tercantum pada Iklan Obat tersebut tidak berisiko terhadap keamanan penggunaan Obat;
b. Iklan Obat untuk obat bebas/obat bebas terbatas yang tidak sesuai dengan persetujuan Iklan Obat dan informasi yang tercantum pada Iklan Obat tersebut berpotensi menimbulkan risiko terhadap keamanan penggunaan Obat oleh masyarakat;
c. 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; dan/atau
d. Iklan Obat menjanjikan pemberian hadiah berupa barang dan/atau jasa yang dikaitkan dengan penjualan Obat.

3. Temuan Minor (ringan)
Temuan minor (ringan) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan pada Iklan Obat untuk obat bebas/obat bebas terbatas yang tidak sesuai dengan persetujuan Iklan Obat dan informasi yang tercantum pada 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. Peringatan;
3. Peringatan Keras;
4. Penghentian sementara kegiatan Iklan; dan/atau
5. Pencabutan 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. 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 produk yang sama.
3. 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.

RANCANGAN

4. Penghentian sementara kegiatan Iklan, 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. Penghentian sementara kegiatan Iklan sebagaimana dimaksud pada butir (4) dikenakan untuk jangka waktu selama 6 (enam) bulan.
6. Pencabutan izin edar, jika:
   a. telah dikenakan sanksi penghentian sementara kegiatan Iklan 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 sementara kegiatan Iklan dalam jangka waktu 6 (enam) bulan; dan/atau
   c. melakukan kegiatan periklanan obat yang dilarang untuk diiklankan selama masa penghentian sementara kegiatan Iklan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN 2024 TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

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

**A. Pengertian Umum**

1. Uji Bioekivalensi adalah uji ekivalensi *in vivo* pada manusia untuk membandingkan bioavailabilitas atau farmakodinamik antara obat uji dan obat komparator.
2. Subjek adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik termasuk Uji Bioekivalensi yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik/Uji Bioekivalensi.
3. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.
4. 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.
5. 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.
6. Sentra Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik.
7. Sentra Uji Bioekivalensi adalah tempat dilaksanakannya Uji Bioekivalensi meliputi fasilitas klinik dan laboratorium.
8. Pendaftar adalah industri farmasi atau organisasi riset Kontrak yang mengajukan permohonan persetujuan pelaksanaan Uji Bioekivalensi.

**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.

RANCANGAN

**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 jika terdapat Temuan minor dan/atau kurang dari 6 (enam) Temuan mayor.

RANCANGAN

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 jika 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. Larangan untuk melakukan Uji Bioekivalensi paling lama 3 (tiga) bulan dikenakan kepada Pendaftar dan/atau Sentra Uji Bioekivalensi, jika:

RANCANGAN

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. 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. 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,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 9 TAHUN 2024 TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT, BAHAN OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN TERHADAP PENERAPAN FARMAKOVIGILANS**

**A. Pengertian Umum**

1. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan yang terkait dengan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat.
2. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
3. Pemilik Izin adalah pemilik izin edar Obat termasuk pemilik persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) Obat.
4. Pelaksana Farmakovigilans berdasarkan penunjukan yang selanjutnya disebut Pelaksana Farmakovigilans adalah badan usaha berbentuk badan hukum dan bergerak di bidang kesehatan yang ditunjuk oleh Pemilik Izin berdasarkan perjanjian kerja sama sebagai pelaksana kegiatan Farmakovigilans untuk dan atas nama Pemilik Izin.
5. BPOM adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**B. Ruang Lingkup**

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

Pemilik Izin yang dimaksud dalam pedoman ini berupa Industri Farmasi atau sarana/fasilitas lainnya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**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 memengaruhi hak, keamanan atau kesejahteraan pasien, menimbulkan risiko terhadap kesehatan

RANCANGAN

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 memengaruhi 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 memengaruhi hak, keamanan atau kesejahteraan pasien.

**D. Jenis Tindak Lanjut**

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

1. Pembinaan teknis
   a. Pembinaan teknis dikenakan kepada Pemilik Izin dan/atau Pelaksana Farmakovigilans dilaksanakan jika 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, Pemilik Izin 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 Pemilik Izin tidak dapat menyampaikan laporan tindakan perbaikan dan pencegahan secara lengkap dan benar dalam batas waktu sebagaimana dimaksud pada huruf c, Pemilik

RANCANGAN

Izin wajib memberitahukan perpanjangan waktu penyampaian laporan tindakan perbaikan dan pencegahan paling banyak 1 (satu) kali disertai dengan alasan diperlukannya perpanjangan kepada BPOM.

e. Pemilik Izin 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 Pemilik Izin 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 Pemilik Izin jika 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 Pemilik Izin 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 Pemilik Izin 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.

RANCANGAN

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,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN

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

**PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN TERHADAP PRODUK TEMBAKAU DAN ROKOK ELEKTRONIK**

**A. Pengertian Umum**

1. Produk Tembakau adalah setiap produk yang seluruhnya atau sebagian terbuat dari daun tembakau sebagai bahan bakunya yang diolah untuk digunakan dengan cara dibakar, dipanaskan, diuapkan, dihisap, dihirup, dikunyah, atau dengan cara konsumsi apa pun.
2. Peringatan Kesehatan adalah tulisan dan gambar pada kemasan yang memberikan informasi dan edukasi mengenai bahaya merokok.
3. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha produksi, importasi, dan/atau distribusi Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik.

**B. Ruang Lingkup**

Pedoman ini memuat petunjuk pelaksanaan tindak lanjut pengawasan terhadap Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan Zat Adiktif berupa Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik terkait dengan pemenuhan ketentuan:

1. kandungan kadar nikotin dan tar;
2. kandungan bahan dan daftar bahan tambahan yang dilarang; dan
3. pencantuman Peringatan Kesehatan termasuk informasi pada label kemasan.

**C. Kategori Temuan**

Kategori temuan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan terkait Produk Tembakau dan rokok elektronik sebagai berikut:

1. Temuan Kritis (Berat)

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

   a. Tidak mematuhi batas maksimal kadar nikotin dan tar Produk Tembakau;
   b. Tidak mematuhi batas maksimal kadar nikotin rokok elektronik;
   c. Pelaku Usaha yang memproduksi Zat Adiktif menggunakan bahan tambahan yang dilarang;

RANCANGAN

d. Tidak mencantumkan Peringatan Kesehatan dan/atau mencantumkan Peringatan Kesehatan yang sudah tidak berlaku pada kemasan; dan/atau
e. Tidak mencantumkan Peringatan Kesehatan dalam bentuk tulisan disertai gambar pada permukaan kemasan.

2. Temuan Mayor (Sedang)
Temuan mayor (sedang) adalah temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang mencakup:
a. Tidak melakukan pengujian kandungan kadar nikotin dan tar dalam Produk Tembakau;
b. Tidak melaporkan hasil pengujian kandungan kadar nikotin dan tar dalam Produk Tembakau;
c. Tidak melakukan pengujian kandungan kadar nikotin pada rokok elektronik;
d. Tidak melaporkan daftar kandungan dan hasil pengujian kandungan kadar nikotin pada rokok elektronik;
e. Tidak melakukan pengujian pada saat sebelum beredar dan verifikasi selama beredar terhadap bahan tambahan yang dilarang dalam Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik;
f. Tidak melaporkan hasil pengujian pada saat sebelum beredar dan verifikasi selama beredar terhadap bahan tambahan yang dilarang dalam Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik;
g. Tidak melakukan pengujian nikotin dan/atau tar di laboratorium yang terakreditasi bagi Produk Tembakau dan rokok elektronik;
h. Tidak melakukan pengujian dan/atau verifikasi bahan tambahan yang dilarang di laboratorium yang terakreditasi bagi Produk Tembakau dan rokok elektronik;
i. Mencantumkan gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan tidak tercetak menjadi satu dengan kemasan produk tembakau atau kemasan rokok elektronik dan kemasan cairan nikotin isi ulang rokok elektronik;
j. Mencantumkan gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan tidak memenuhi porsi sesuai ketentuan pada kemasan;
k. Mencantumkan gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan tidak pada setiap kemasan terkecil dan kemasan lebih besar Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik;
l. Tidak mencantumkan 1 (satu) jenis gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan pada kemasan;
m. Tidak mencantumkan gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan pada bagian atas kemasan sisi lebar bagian depan dan belakang masing-masing seluas 50% (lima puluh persen);
n. Mencantumkan gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan tertutup oleh apa pun yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan pada kemasan;

RANCANGAN

o. Mencantumkan Peringatan Kesehatan berbentuk tulisan disertai gambar tidak pada bagian atas kemasan sisi lebar bagian depan dan belakang;
p. Mencantumkan gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan tidak diawali dengan kata "Peringatan" dengan menggunakan huruf berwarna kuning dengan dasar hitam, yang dicetak dengan jelas dan mencolok pada kemasan;
q. Mencetak gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan yang tidak berwarna pada kemasan;
r. Mencantumkan gambar dan tulisan Peringatan Kesehatan tidak menggunakan jenis huruf *Arial Bold* dan tidak proporsional dengan kemasan, serta tidak menggunakan tulisan warna kuning di atas latar belakang hitam pada kemasan;
s. Tidak mencantumkan pernyataan "dilarang menjual atau memberi kepada orang berusia di bawah 21 (dua puluh satu) tahun dan perempuan hamil" pada kemasan;
t. Tidak mencantumkan pernyataan "mengandung nikotin dan tar" untuk Produk Tembakau dan/atau pernyataan "mengandung nikotin" untuk rokok elektronik pada kemasan;
u. Tidak mencantumkan pernyataan "tidak ada batas aman" dan "mengandung lebih dari 7000 zat kimia serta lebih dari 83 zat penyebab kanker", untuk Produk Tembakau pada kemasan;
v. Mencantumkan keterangan atau tanda apapun yang menyesatkan atau kata yang bersifat promotif pada kemasan;
w. Mencantumkan kata "*light*", "*ultra light*", "*mild*", "*extra mild*", "*low tar*", "*slim*", "*special*", "*full flavour*", "premium", atau kata lain yang mengindikasikan kualitas, superioritas, rasa aman, pencitraan, kepribadian, ataupun kata dengan arti yang sama untuk Produk Tembakau pada kemasan; dan/atau
x. Tidak mencantumkan kode produksi, tanggal, bulan, dan tahun produksi dan/atau identitas Pelaku Usaha yang memproduksi dan/atau mengimpor Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik pada kemasan.

3. Temuan Minor

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

a. Melaporkan hasil pengujian kandungan kadar nikotin dan tar dalam Produk Tembakau tidak sesuai dengan ketentuan;
b. Melaporkan daftar kandungan dan hasil pengujian kandungan kadar nikotin pada rokok elektronik tidak sesuai dengan ketentuan;
c. Melaporkan hasil pengujian pada saat sebelum beredar dan verifikasi selama beredar terhadap bahan tambahan yang dilarang dalam Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik tidak sesuai dengan ketentuan;

RANCANGAN

d. Tidak melakukan pengujian dan verifikasi terhadap bahan tambahan yang dilarang di laboratorium yang berbeda;
e. Melekatkan pita cukai tidak sesuai dengan peruntukannya dan/atau tidak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan pada kemasan; dan/atau
f. Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang tidak termasuk temuan kritis (berat) dan temuan mayor (sedang).

**D. Jenis Tindak Lanjut**

Tindak lanjut pengawasan terhadap Produk Tembakau dan rokok elektronik meliputi:

1. pembinaan teknis;
2. sanksi administratif, meliputi:
   a. peringatan;
   b. peringatan keras;
   c. penarikan produk;
   d. rekomendasi penarikan produk; dan/atau
   e. rekomendasi penindakan.

**E. Pelaksanaan Tindak Lanjut**

Tindak lanjut pengawasan terhadap Produk Tembakau dan rokok elektronik dilaksanakan berdasarkan kriteria sebagai berikut:

1. Pembinaan teknis
   Pembinaan teknis terhadap Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor dan/atau mengedarkan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik jika berdasarkan hasil pengawasan hanya terdapat satu atau lebih temuan minor (ringan).
2. Sanksi Administratif
   a. Peringatan
      Peringatan dikenakan kepada Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor dan/atau mengedarkan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik jika berdasarkan hasil pengawasan terdapat satu atau lebih temuan mayor (sedang).
   b. Peringatan keras
      Peringatan keras dikenakan kepada Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor dan/atau mengedarkan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik jika memenuhi kriteria sebagai berikut:
      1) terdapat temuan kritis (berat); dan/atau
      2) tidak ada laporan perbaikan terhadap surat peringatan untuk temuan mayor dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan.
   c. Penarikan produk
      1) Penarikan produk dilaksanakan jika berdasarkan hasil pengawasan:
         a) ditemukan produk yang tidak mencantumkan Peringatan Kesehatan; dan/atau

RANCANGAN

b) tidak ada laporan perbaikan terhadap surat peringatan keras dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan.

2) Penarikan produk dilaksanakan oleh Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor dan/atau mengedarkan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik berdasarkan surat perintah penarikan dari Kepala Badan.

d. Rekomendasi penarikan produk

Rekomendasi penarikan produk kepada instansi terkait diberikan jika Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik ditemukan menggunakan bahan tambahan yang dilarang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Rekomendasi penarikan produk disampaikan kepada kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang perdagangan.

e. Rekomendasi penindakan

Rekomendasi penindakan lebih lanjut kepada instansi terkait diberikan jika kemasan Produk Tembakau dan/atau rokok elektronik melanggar ketentuan berupa pelekatan pita cukai yang tidak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Rekomendasi penindakan disampaikan kepada kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang keuangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN