Masukan diterima paling lambat **14 Maret 2025** melalui
http://bit.ly/Masukan_PeranMasyarakat25
atau **subdit_standarkosmetik@yahoo.com**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN...
TENTANG
PENGAWASAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN MELALUI PERAN SERTA MASYARAKAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari sediaan farmasi dan pangan olahan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan, perlu penguatan sistem pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan secara terpadu melalui peran serta masyarakat secara partisipatif, kolaboratif, dan edukatif;

b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 427 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta Pasal 76 dan Pasal 77 Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, masyarakat dapat berperan serta dalam pengawasan penggunaan sediaan farmasi dan pangan olahan guna mewujudkan pelindungan dari bahaya yang disebabkan oleh penggunaan sediaan farmasi dan pangan olahan yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 81 Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat;

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5360, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 58);

2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 249, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun

RANCANGAN

2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);

5. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
6. 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);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas 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 2025 Nomor 39);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN MELALUI PERAN SERTA MASYARAKAT.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Sediaan Farmasi adalah obat, bahan obat, obat bahan alam, termasuk bahan obat bahan alam, kosmetik, suplemen kesehatan, dan obat kuasi.
2. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
3. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Masyarakat adalah pihak selain pemerintah secara perorangan ataupun institusi, lembaga, organisasi, asosiasi, himpunan, baik dari dunia usaha, akademik, peneliti, organisasi kemasyarakatan, lembaga swadaya masyarakat, komunitas, dan media massa.

Pasal 2

(1) Masyarakat dapat berperan serta dalam pengawasan penggunaan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan.

(2) Peran serta masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, agama, norma kesusilaan, dan norma kesopanan.

(3) Peran serta Masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
   a. pemberian informasi dan/atau laporan; dan/atau
   b. keikutsertaan dalam penyebaran informasi,

   keamanan, kemanfaatan/khasiat, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan sesuai dengan pedoman pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui peran serta Masyarakat.

(4) Pemberian informasi dan/atau laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dapat dilaksanakan berdasarkan hasil:
   a. survei;
   b. penelitian; dan/atau
   c. pengujian,

   yang dilakukan oleh lembaga atau laboratorium terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

(1) Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang dilakukan oleh Masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) disampaikan kepada Kepala Badan untuk dilakukan verifikasi dan/atau evaluasi.

(2) Verifikasi dan/atau evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan untuk memastikan keabsahan, legalitas, dan validitas terhadap:
   a. asal sampel penelitian dan/atau sampel produk termasuk identitas produk Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang dilakukan pengujian oleh Masyarakat; dan
   b. metodologi survei, metodologi penelitian, dan/atau metode analisis pengujian.

(3) Berdasarkan verifikasi dan/atau evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Kepala Badan dapat memberikan tindak lanjut berupa:
   a. pengumuman kepada publik; dan/atau
   b. bimbingan teknis kepada Masyarakat.

(4) Pemberian tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan oleh Kepala Badan.

Pasal 4

(1) Pedoman pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui peran serta Masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) terdiri atas:
   a. bentuk peran serta Masyarakat;
   b. persyaratan penyampaian informasi dan/atau laporan Masyarakat;
   c. media penyampaian informasi dan/atau laporan Masyarakat;

d. verifikasi dan/atau evaluasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan
e. tata cara penyelesaian masalah dan/atau masukan yang telah disampaikan oleh Masyarakat.

(2) Pedoman pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui peran serta Masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagai panduan bagi:
a. Masyarakat dalam peran serta pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan; dan
b. Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan peran serta Masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan telah diterapkan secara efektif, efisien, dan komprehensif.

(3) Pedoman pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui peran serta Masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 5

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN … NOMOR …

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENGAWASAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN MELAUI PERAN SERTA MASYARAKAT

PEDOMAN PENGAWASAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN MELALUI PERAN SERTA MASYARAKAT

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Berdasarkan ketentuan dalam Pasal 14 dan Pasal 22 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan serta Pasal 1145 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pemerintah pusat bertanggung jawab memberdayakan, mendorong, mengoordinasikan, dan memfasilitasi terlaksananya partisipasi masyarakat dalam penyelenggaraan upaya kesehatan dan pembangunan kesehatan. Selanjutnya, berdasarkan ketentuan dalam Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar.

Globalisasi telah memberikan dampak signifikan terhadap keanekaragaman produk Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan di peredaran. Keanekaragaman produk Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan tersebut menjadi alternatif bagi Masyarakat dalam memilih produk yang aman, bermanfaat/berkhasiat, dan/atau bermutu sesuai dengan kebutuhan dalam penggunaan. Oleh karena itu, perlu upaya pemastian terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan untuk setiap produk Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan sebelum dan selama beredar di wilayah Indonesia.

Untuk memastikan pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan telah dilaksanakan secara efektif, efisien, dan komprehensif, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan menerapkan sistem pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan berbasis risiko melalui peran serta Masyarakat. Oleh karena itu, perlu menetapkan pedoman pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat.

B. MAKSUD DAN TUJUAN

Pedoman pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat disusun dengan maksud untuk memberikan panduan bagi Masyarakat yang berperan serta dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memastikan pelaksanaan pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui peran serta Masyarakat telah diterapkan sesuai dengan standar pengawasan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

RANCANGAN

Pedoman pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat disusun dengan tujuan untuk menciptakan sinergisme pengawasan yang optimal secara partisipatif, kolaboratif, dan edukatif antara Masyarakat dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II
TATA CARA PENGAWASAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN MELALUI PERAN SERTA MASYARAKAT

A. BENTUK PERAN SERTA MASYARAKAT

Masyarakat dapat berperan serta dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan, dapat berupa:

1. pemberian informasi dan laporan dugaan penyalahgunaan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan kepada Kepala Badan;
2. pemberian informasi dan laporan dugaan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang tidak memenuhi standar dan/atau keamanan, kemanfaatan/khasiat, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan kepada Kepala Badan;
3. pelaporan terhadap efek samping/kejadian yang tidak diinginkan karena penggunaan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan kepada Kepala Badan; dan/atau
4. keikutsertaan dalam kampanye atau penyebaran informasi pada Masyarakat terkait penggunaan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang tepat serta memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan. Kampanye atau penyebaran informasi pada Masyarakat tersebut dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
   a. penyebaran informasi terkait penggunaan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dilaksanakan dalam rangka komunikasi, informasi, dan edukasi serta tidak memuat informasi yang bersifat promosi dan/atau iklan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
   b. sebelum menyampaikan informasi kepada publik, Masyarakat harus memahami peraturan perundang-undangan dan memiliki pengetahuan, pemahaman yang cukup terhadap Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman, bermanfaat/berkhasiat, bermutu dengan label, penandaan, promosi, dan/atau iklan yang memenuhi kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan; dan
   c. dilaksanakan melalui media cetak dan/atau media elektronik baik secara langsung maupun tidak langsung, berupa:
      1) media cetak dapat berupa *booklet*, *leaflet*, *flyer* (selebaran), *flip chart* (lembar balik), rubrik atau tulisan pada surat kabar atau majalah, tabloid, buku, poster, *banner*, dan/atau foto; dan/atau
      2) media elektronik dapat berupa *subsite*, media sosial, SMS *blast*, media luar ruang meliputi reklame, *billboard*, videotron, *neon box, video wall*, baliho dan/atau layar lebar.

RANCANGAN

B. PERSYARATAN PENYAMPAIAN INFORMASI DAN/ATAU LAPORAN MASYARAKAT

Masyarakat menyampaikan informasi dan/atau laporan secara tertulis atau secara lisan dengan memuat:

a. identitas resmi Masyarakat yang melakukan pelaporan berupa fotokopi kartu tanda penduduk atau identitas diri lain yang masih berlaku;
b. tanggal, lokasi, dan uraian/kronologi kejadian; dan
c. keterangan/informasi adanya dugaan pelanggaran atau adanya pelanggaran terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan dilengkapi dengan bukti permulaan yang cukup atau memadai.

C. MEDIA PENYAMPAIAN INFORMASI DAN/ATAU LAPORAN MASYARAKAT

1. Masyarakat menyampaikan informasi dan/atau laporan secara tertulis melalui media sebagai berikut:
   a. laman resmi pengaduan masyarakat Badan Pengawas Obat dan Makanan;
   b. alamat resmi surat elektronik/non elektronik Badan Pengawas Obat dan Makanan;
   c. media sosial resmi Badan Pengawas Obat dan Makanan; dan/atau
   d. aplikasi BPOM *Mobile.*

2. Masyarakat menyampaikan informasi dan/atau laporan secara lisan melalui nomor telepon resmi pengaduan masyarakat Badan Pengawas Obat dan Makanan.

D. VERIFIKASI DAN/ATAU EVALUASI OLEH BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan verifikasi dan/atau evaluasi berdasarkan kajian risiko termasuk permintaan klarifikasi terhadap informasi dan/atau laporan yang disampaikan oleh Masyarakat.
2. Tata cara verifikasi dan/atau evaluasi terhadap informasi dan/atau laporan yang disampaikan oleh Masyarakat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

E. TATA CARA PENYELESAIAN INFORMASI DAN/ATAU LAPORAN YANG TELAH DISAMPAIKAN OLEH MASYARAKAT

Berdasarkan verifikasi dan/atau evaluasi yang dilakukan berdasarkan kajian risiko terhadap informasi dan/atau laporan yang telah disampaikan oleh Masyarakat, Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan tindak lanjut sebagai upaya penyelesaian terhadap masukan dan/atau masalah yang disampaikan oleh Masyarakat. Tindak lanjut tersebut berupa:

a. pengumuman kepada publik terhadap produk Sediaan Farmasi dan/atau Pangan Olahan sesuai dengan hasil verifikasi dan/atau evaluasi. Pengumuman kepada publik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
b. pemberian bimbingan teknis kepada Masyarakat, dapat berupa:
   1) edukasi penggunaan Sediaan Farmasi dan/atau Pangan Olahan yang sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan,

RANCANGAN

kemanfaatan/khasiat, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan; dan/atau

2) edukasi cara penyampaian informasi yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Masyarakat yang telah menyebarluaskan informasi kepada publik menindaklanjuti hasil bimbingan teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan, dengan:

a. melakukan pemutusan akses (*take down*) informasi yang telah disebarluaskan secara publik pada media/*platform* yang digunakan;
b. menghentikan kegiatan penyebarluasan informasi pada media/*platform* yang digunakan; dan
c. melakukan klarifikasi serta penjelasan kepada publik.

BAB III
PENUTUP

Pedoman pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui peran serta Masyarakat merupakan salah satu upaya Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk memberikan pelindungan kepada Masyarakat terhadap penggunaan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan. Dengan disusunnya pedoman ini, diharapkan mampu memberikan kepastian hukum bagi Masyarakat dalam sinergi pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan bersama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

RANCANGAN