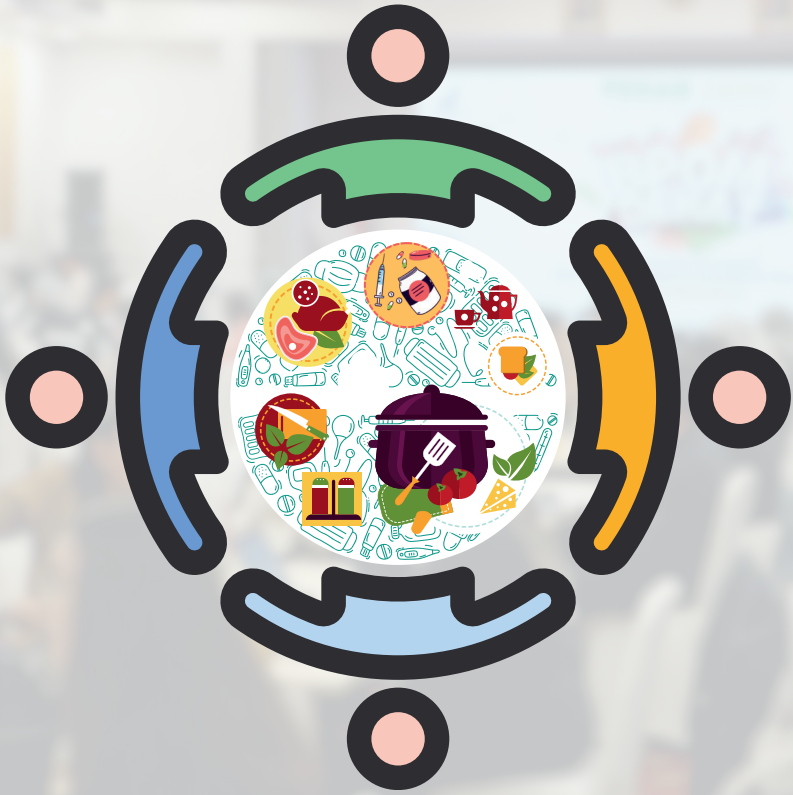
PERAN SERTA MASYARAKAT DALAM PENGAWASAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
2025

Kata Pengantar

Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, atas rahmat dan karunia-Nya, pedoman ini dapat disusun sebagai bentuk dukungan terhadap implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2025 tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat.

Perkembangan teknologi informasi dan meningkatnya keterlibatan masyarakat dalam ruang digital telah membawa tantangan baru dalam pengawasan produk obat, obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, kosmetik, dan pangan olahan. Masyarakat tidak hanya menjadi konsumen, tetapi juga berperan penting dalam memastikan keamanan, mutu, dan manfaat produk melalui pengawasan yang partisipatif, kolaboratif, dan edukatif.

Pedoman ini hadir untuk memberikan pemahaman ringkas dan aplikatif terhadap substansi yang ada dalam Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2025. Melalui pedoman ini, diharapkan masyarakat, termasuk pelaku usaha, akademisi, tenaga kesehatan, dan organisasi masyarakat dapat lebih mudah memahami dan menerapkan ketentuan pengawasan berbasis risiko yang melibatkan peran serta masyarakat.

Saya mengajak seluruh pemangku kepentingan untuk menjadikan pedoman ini sebagai referensi bersama dalam membangun ekosistem pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan yang kuat, adaptif, dan terpercaya. Semoga pedoman ini dapat memberikan manfaat dalam mewujudkan perlindungan kesehatan masyarakat yang optimal.

Jakarta, Juli 2025

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Taruna Ikrar

Tim Penyusun

Pengarah	: Prof. dr. Taruna Ikrar, M. Biomed, Ph.D.
Penanggung Jawab	: Mohamad Kashuri, S.Si, Apt, M.Farm
Ketua	: Dian Putri Anggraweni, S.Si, Apt., M.Farm
Anggota	: Dra. Yurita Amarya Sariwating, Apt, M.K.M
	Sari Indira Setyowati, S.Farm, Apt, M.Si
	Lili Amelia, S.Si, Apt.,M.Si
	Nisa Aulia Restu, S.Si
	Masruroh, S.Si, Apt, MKM
	Dr. Tanti Yulianti, S.Si, Apt, M.Si
	Putu Eka Sukarya Diantari, S.Farm, Apt
	Pranita Kusumawarni, S.Farm, Apt
	Istinganatun Khoeriyah, S.Si
	apt. A. Fatihul Ulum, S.Farm
	Yusrina Nadila, S.T.
	Mila Nurjamilah, S.Si.

PEDOMAN PENGAWASAN

SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN MELALUI PERAN SERTA MASYARAKAT



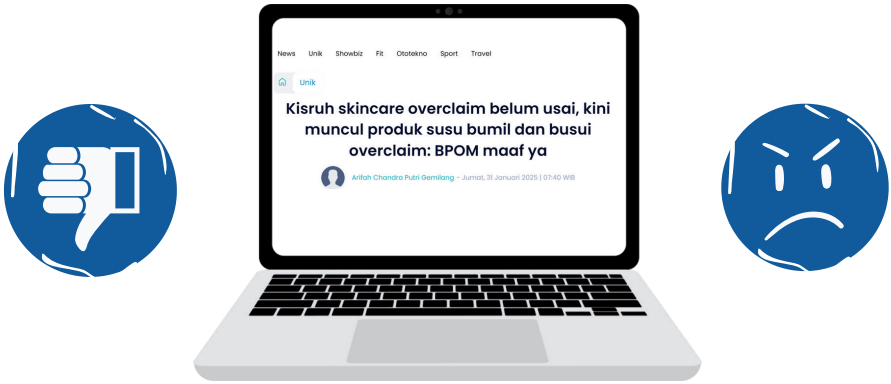


Q1

Mengapa peraturan ini dibuat?

Saat ini, banyak beredar ulasan dan informasi mengenai obat, kosmetik, maupun pangan olahan di media sosial dan platform digital. Sayangnya, tidak sedikit di antaranya yang tidak lengkap, tidak akurat, bahkan menyesatkan. Hal ini dapat menimbulkan kebingungan di masyarakat dan berisiko membahayakan kesehatan.





Melihat kondisi tersebut, pemerintah pusat melalui Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) bertanggung jawab untuk memberdayakan, mendorong, mengoordinasikan, dan memfasilitasi keterlibatan masyarakat dalam upaya kesehatan.

BADAN POM

Sebagai bagian dari pelaksanaan tanggung jawab tersebut, BPOM menerapkan sistem pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan berbasis risiko yang melibatkan peran serta masyarakat yang tertuang dalam peraturan ini.

PERBPOM NO. 16 Tahun 2025

Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui Peran serta Masyarakat

Q2

Untuk siapa peraturan ini dibuat?



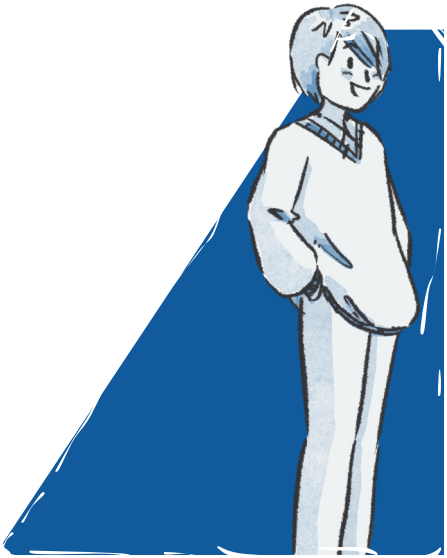
Peraturan ini disusun untuk dua pihak, yaitu:

Masyarakat*

BPOM

untuk memastikan pelaksanaan pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan melalui peran serta masyarakat sudah diterapkan sesuai dengan standar pengawasan yang dilakukan oleh BPOM.

* Masyarakat adalah pihak selain pemerintah secara perorangan ataupun institusi/ organisasi/ lembaga, baik dari dunia usaha, akademik, organisasi kemasyarakatan, komunitas, dan media.



Q3

Apa yang perlu diperhatikan saat masyarakat ingin ikut mengawasi?

Beberapa hal penting perlu diperhatikan masyarakat sebelum ikut mengawasi:

1

Bertanggung jawab

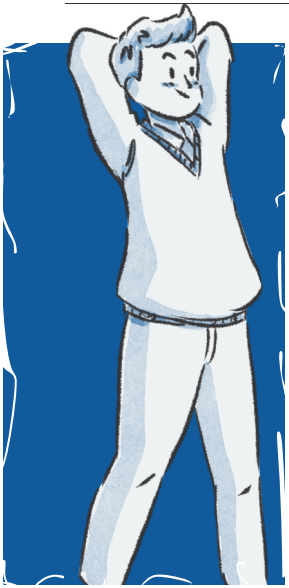
Artinya, pengawasan harus dilakukan sesuai dengan peraturan perundang-undangan, nilai agama, norma kesusilaan, dan kesopanan.

2

Objektif dan bebas dari kepentingan pribadi.

Informasi atau laporan yang disampaikan harus jujur dan **tidak dipengaruhi** oleh benturan kepentingan*.

* Benturan kepentingan merupakan situasi dimana masyarakat yang melaporkan memiliki kepentingan pribadi untuk menguntungkan diri sendiri dan/atau orang lain.



Q4

Apa konsekuensinya jika masyarakat melanggar ketentuan diatas?

Pelanggaran yang dilakukan masyarakat berupa:

Penilaian yang tidak objektif

Menyebarkan informasi yang menyesatkan

Memiliki benturan kepentingan

Dapat dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Q5

Bagaimana bentuk peran serta masyarakat dalam pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan?



1

Pemberian informasi dan laporan kepada Kepala Badan

- Dugaan penyalahgunaan sediaan farmasi dan pangan olahan.
- Dugaan produk tidak memenuhi standar atau persyaratan keamanan, khasiat/ kemanfaatan, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan .
- Efek samping atau kejadian tidak diinginkan dari penggunaan sediaan farmasi.

2 Kampanye atau penyebaran informasi

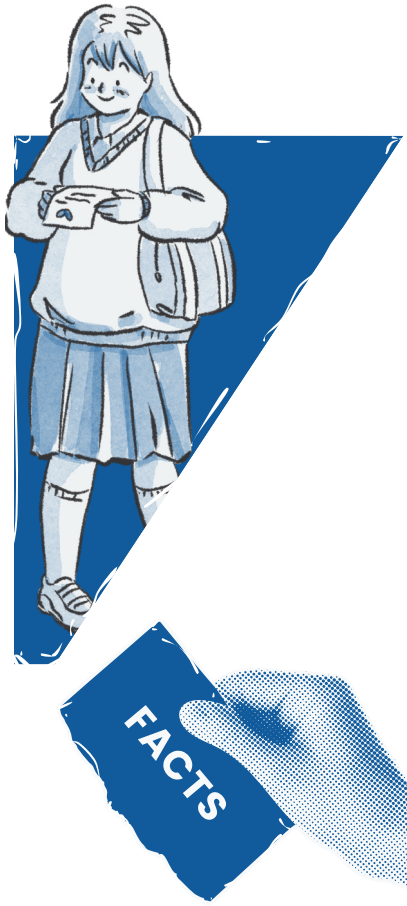
- Dalam rangka komunikasi, informasi, dan edukasi.
- Muatan informasi tidak boleh bersifat promosi atau iklan.
- Informasi dapat disebarkan melalui media cetak maupun media elektronik.

Pahami peraturan perundang-undangan dan **miliki pengetahuan, pemahaman** yang cukup terhadap sediaan farmasi dan pangan olahan yang sesuai dengan ketentuan, sebelum menyebarkan informasi.



Q6

Pemberian informasi oleh masyarakat dapat berdasarkan apa saja?



Informasi atau laporan dari masyarakat dapat berdasarkan pada:

1. **Hasil survei**
2. **Penelitian** (termasuk pengkajian atau pemantauan), atau
3. **Pengujian** dari laboratorium yang terakreditasi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan

Dengan begitu, informasi yang disampaikan **dapat dipertanggungjawabkan.**



Q7

Bagaimana cara menyampaikan informasi dan laporan masyarakat?

Masyarakat dapat menyampaikan laporan secara:

Tertulis

- Laman pengaduan resmi BPOM
- Email atau surat resmi ke BPOM
- Media sosial resmi BPOM
- Aplikasi BPOM Mobile

Lisan

- Telepon pengaduan resmi BPOM
- Datang langsung ke kantor BPOM







Q8

Apa saja persyaratan penyampaian informasi dan/ atau laporan masyarakat?

Masyarakat dapat menyampaikan laporan dengan melampirkan:

Identitas resmi
Fotokopi KTP atau identitas lain yang masih berlaku

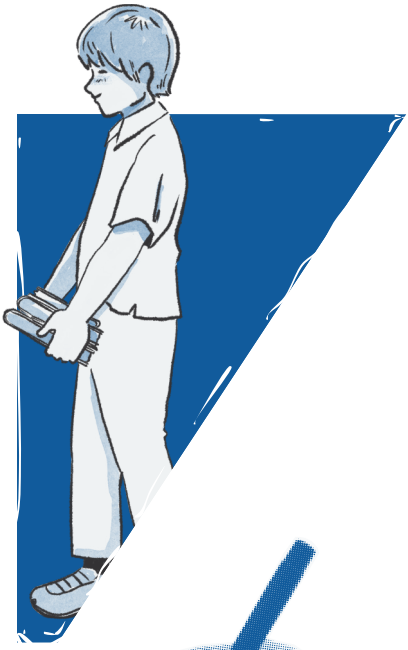
Rincian kejadian
Tanggal, lokasi, dan kronologi.

Identitas Produk
yang dilaporkan

Informasi dugaan pelanggaran terhadap standar/ketentuan
(keamanan, khasiat/ manfaat, mutu, label, penandaan, promosi, iklan, dll) disertai bukti awal yang memadai.

Q9

Apa yang dilakukan BPOM setelah mendapatkan informasi atau laporan dari masyarakat?



BPOM akan melakukan verifikasi dan/atau evaluasi melalui pendekatan kajian risiko. Bila diperlukan, juga akan dilakukan permintaan klarifikasi terhadap laporan yang disampaikan.



Proses ini mengikuti aturan standar pelayanan yang berlaku di lingkungan BPOM, sesuai ketentuan peraturan resmi.

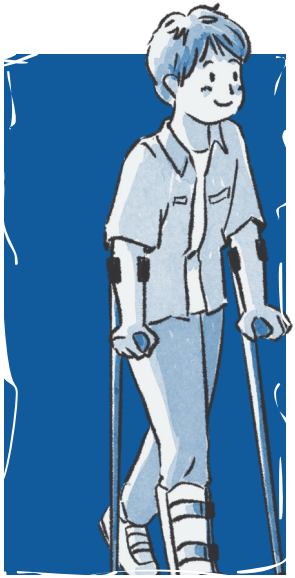


Q10

Apa kemudian yang dilakukan BPOM setelah dilakukan verifikasi atau evaluasi?

BPOM dapat melakukan tindak lanjut berupa:

1. Pengumuman kepada publik
2. Pemberdayaan masyarakat, atau
3. Tindak lanjut lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan



Q11

Kapan informasi mengenai produk yang tidak memenuhi standar boleh disebarkan?



Penyebaran informasi hanya dapat dilakukan **setelah melalui proses verifikasi atau evaluasi BPOM**.

Agar tidak terjadi kesimpang-siuran informasi yang bisa menyesatkan masyarakat atau merugikan pelaku usaha yang sebenarnya masih dalam proses klarifikasi.

Untuk lebih lengkapnya, pedoman ini bisa dicermati pada Peraturan BPOM No.16 Tahun 2025 tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui Peran serta Masyarakat.



Q12

Di mana saya bisa mengakses dan membaca peraturan ini secara lengkap?

Peraturan ini dapat diakses melalui:

1. Situs resmi Jaringan Dokumentasi dan Informasi Hukum (JDIH) BPOM di https://jdih.pom.go.id.

2. Subsite Direktorat Standardisasi OTSKK di https://standar-otskk.pom. go.id/regulasi.

SCAN ME

PENUTUP

Semoga pedoman ini dapat memberikan pemahaman ringkas dan aplikatif tentang peran serta masyarakat dalam pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan.



Dasar Hukum

PERBPOM NO. 16 Tahun 2025



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 16 TAHUN 2025
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, khasiat/kemanfaatan, 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 masyarakat perlu mendukung terciptanya perdagangan sediaan farmasi dan pangan olahan yang jujur dan bertanggungjawab, serta peningkatan daya saing sediaan farmasi dan pangan olahan;

c. 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, Pasal 77, dan Pasal 81 Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, masyarakat dapat berperan serta dalam pengawasan 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;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, 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 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/ organisasi/lembaga, baik dari dunia usaha, akademik, organisasi kemasyarakatan, komunitas, dan media.

Pasal 2

(1) Masyarakat dapat berperan serta dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan terkait pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan.
(2) Peran serta Masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan:
    a. secara bertanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, agama, norma kesusilaan, dan norma kesopanan; dan
    b. dengan objektif dan tidak memiliki benturan kepentingan.
(3) Benturan kepentingan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b merupakan situasi dimana Masyarakat yang melaporkan memiliki kepentingan pribadi untuk menguntungkan diri sendiri dan/atau orang lain.

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

   tentang keamanan, khasiat/kemanfaatan, 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.

(5) Peran serta Masyarakat dalam pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a termasuk pengaduan Masyarakat kepada Kepala Badan.

(6) Pemberian informasi dan/atau laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a dapat dilaksanakan berdasarkan hasil:
   a. survei;
   b. penelitian; dan/atau
   c. pengujian yang dilakukan oleh laboratorium terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(7) Penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b termasuk hasil pengkajian dan/atau pemantauan.

Pasal 3

(1) Pemberian informasi dan/atau laporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) dan pengaduan Masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (5) 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.

(3) Berdasarkan hasil verifikasi dan/atau evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilakukan tindak lanjut berupa:
   a. pengumuman kepada publik;
   b. pemberdayaan Masyarakat; dan/atau
   c. tindak lanjut lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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

Pasal 4

Penyebaran informasi mengenai produk yang diduga tidak memenuhi standar hanya dapat dilakukan setelah diperoleh hasil verifikasi dan/atau evaluasi dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 5

(1) Pedoman pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui peran serta Masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) 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 informasi dan/atau laporan yang telah disampaikan oleh Masyarakat.

(2) 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 6

Pedoman pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui peran serta Masyarakat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 digunakan 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.

Pasal 7

Masyarakat yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

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 28 Mei 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Ditandatangani Secara Elektronik
BADAN POM

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA

#KUMHAMPASTI
Ditandatangani secara elektronik oleh :

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2025

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 16 TAHUN 2025
TENTANG
PENGAWASAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN MELALUI PERAN SERTA MASYARAKAT

PEDOMAN PENGAWASAN SEDIAAN FARMASI DAN PANGAN OLAHAN MELALUI PERAN SERTA MASYARAKAT

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Berdasarkan ketentuan dalam Pasal 131 Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, Pasal 14 dan Pasal 22 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 76 sampai dengan Pasal 81 Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, 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, berkhasiat/bermanfaat, dan/atau bermutu sesuai dengan kebutuhan dalam penggunaan. Oleh karena itu, perlu upaya pemastian terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, 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.

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 persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan kepada Kepala Badan;
3. pelaporan terhadap efek samping/kejadian yang tidak diinginkan karena penggunaan Sediaan Farmasi 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, khasiat/kemanfaatan, 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, berkhasiat/bermanfaat, bermutu serta 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.

B. PERSYARATAN PENYAMPAIAN INFORMASI DAN/ATAU LAPORAN MASYARAKAT

1. 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;

c. keterangan/informasi adanya dugaan pelanggaran atau adanya pelanggaran terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan dilengkapi dengan bukti permulaan yang cukup atau memadai; dan

d. identitas produk.

2. Dokumen identitas resmi Masyarakat yang melakukan pelaporan sebagaimana dimaksud pada angka 1 huruf a, merupakan dokumen rahasia yang hanya dipergunakan untuk keperluan verifikasi dan/atau evaluasi oleh Kepala Badan.

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.

3. Masyarakat menyampaikan informasi dan/atau laporan secara langsung ke kantor 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 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar pelayanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

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

1. Berdasarkan verifikasi dan/atau evaluasi yang dilakukan terhadap informasi dan/atau laporan yang telah disampaikan oleh Masyarakat, Kepala Badan melakukan tindak lanjut berupa:
   a. pengumuman kepada publik yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
   b. pemberdayaan Masyarakat, dapat berupa:

1) edukasi penggunaan Sediaan Farmasi dan/atau Pangan Olahan yang sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, 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.

2. Selain tindak lanjut sebagaimana dimaksud pada angka 1, Kepala Badan dapat melakukan tindak lanjut lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Masyarakat yang telah menyebarluaskan informasi yang tidak lengkap dan objektif, serta menyesatkan kepada publik, harus:
   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 berdasarkan edukasi yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

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, khasiat/kemanfaatan, mutu, label, penandaan, promosi, dan/atau iklan, serta meningkatkan peran serta Masyarakat dalam melakukan edukasi penggunaan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 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,

ttd.

TARUNA IKRAR



BADAN POM
1500533 HALOBPOM
BPOM
Jl. Percetakan Negara No.23
Jakarta Pusat 10560
@stdotskkos_bpom
@standarotskk.bpom
Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik