TANYA JAWAB SEPUTAR PERATURAN BPOM DI BIDANG OBAT TRADISIONAL
Konsultasi Publik Rancangan Peraturan BPOM tentang
Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan
12 Oktober 2022

No.	Topik	Masukan/Pertanyaan	Jawaban
1. Batang Tubuh			
1	Pasal 1	Bila dikatakan bahwa Perban ini untuk melindungi pelaku usaha dan konsumen. Ada yang belum masuk ke ketentuan umum seperti: dokumen kontrak	Tidak diakomodir. Dokumen kontrak mengacu pada ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Badan POM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi untuk masing-masing komoditi
2	Pasal 1 nomor 11	Usul untuk diubah menjadi Pelaku Usaha adalah badan hukum atau badan usaha yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Suplemen Kesehatan.	Tidak diakomodir. Semua definisi yang terdapat dalam Pasal 1 telah mengacu pada ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3	Pasal 2 ayat 2 huruf a	Lebih menjelaskan definisi inspeksi rutin. Dijelaskan frekuensi pemeriksaan dan dicantumkan juga bisa dilakukan berdasarkan kajian risiko	Ketentuan teknis mengenai tata cara penentuan frekuensi pemeriksaan rutin tercantum dalam Surat Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.4.12.20.1141 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diperuntukan untuk petugas Badan POM dan UPT Badan POM.
4	Pasal 3 ayat 3 huruf b	Kejelasan evaluasi kesetaraan GMP untuk industri di luar negeri yang memproduksi OT, Obat Kuasi dan SK untuk diedarkan di Indonesia mohon untuk dicantumkan dalam peraturan ini.	Pertanyaan tidak terkait dengan Rancangan Peraturan Badan ini, melainkan lebih terkait dengan regulasi tentang registrasi OTOKSK. Rancangan ini mengatur tentang pengawasan penerapan Cara Pembuatan yang Baik.
5	Pasal 4 huruf c	Kedua, Pasal 4 huruf c yaitu ...c. PBF atau PBOT untuk Obat Tradisional; tidak perlu dirinci satu2 (langsung bilang distributor saja)	Tidak diakomodir karena pasal ini hanya pengaturan untuk distributor berupa PBOT dan PBF yang menjadi pemegang izin edar
6	Pasal 5 ayat 1 huruf a; Pasal 6 ayat 1 huruf a	Untuk ditambahkan ayat yang menjelaskan daftar dokumen administratif yang dipersyaratkan	Tidak diakomodir. Dokumen administrasi yang dipersyaratkan di sini tidak didetailkan kembali karena merujuk ke peraturan perundang-undangan yang merupakan perizinan berusaha yang dikeluarkan oleh institusi lain (misal: NIB) serta objek hukum yang diatur lebih dari 1, dan memiliki dokumen administrasi yang berbeda-beda sesuai jenis perizinan berusahanya.

No.	Topik	Masukan/Pertanyaan	Jawaban
7	Pasal 6 ayat 1	Distributor yang sudah memiliki sertifikat PBF dan mengedarkan OT tidak diperlukan lagi izin PBOT?	Sebagaimana persyaratan umum usaha untuk standar usaha PBOT bahwa Sertifikat Standar Usaha PBOT dikecualikan bagi pelaku usaha yang memiliki Izin dan Sertifikat Standar Pedagang Besar Farmasi (PBF) sesuai KBLI 46441 Perdagangan Besar Obat Farmasi untuk Manusia dan sebagian KBLI 46447 yaitu Perdagangan Besar Bahan Farmasi untuk Manusia di lokasi usaha yang sama. Dalam menyalurkan Obat Tradisional termasuk suplemen kesehatan, pelaku usaha harus menerapkan Standar Usaha PBOT. (PMK No. 14 Tahun 2021)
8	Pasal 6 ayat 1 huruf c:	Dalam hal pemilik izin edar adalah badan usaha di bidang pemasaran (distributor/importir), dapat melakukan kontrak pada pemilik tempat fasilitas penyimpanan	Pada prinsipnya sebagaimana pasal 8 ayat (1) bahwa Importir atau badan usaha di bidang pemasaran yang bergerak di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan **wajib memiliki atau menguasai Fasilitas Penyimpanan**. Artinya apabila belum memungkinkan memiliki gudang dengan kepemilikan sendiri, dapat melakukan kontrak tempat penyimpanan (gudang) dengan syarat **akses/aktivitas pergudangan harus tetap dikuasai** oleh Importir atau badan usaha di bidang pemasaran yang bergerak di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tersebut.
9	Pasal 6 ayat 2 huruf b	Usul untuk ditambahkan klausul: b. fasilitas laboratorium dan dokumen pengujian **sesuai dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur kriteria dan tata laksana registrasi Suplemen Kesehatan**	Diakomodir dengan reformulasi dan penambahan pasal untuk fasilitas laboratorium dan dokumen pengujian sesuai dengan kriteria dan tata laksana registrasi masing-masing produk. Reformulasi Pasal 6 ayat (2) dan ayat (3a) menjadi: (2) Selain dilakukan pemeriksaan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemeriksaan fasilitas PBF dan PBOT dan badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan juga dilakukan terhadap: a. dokumen kontrak; dan b. fasilitas laboratorium dan/atau dokumen pengujian sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Obat Tradisional. (3a) Selain dilakukan pemeriksaan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemeriksaan fasilitas badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan juga dilakukan terhadap: a. dokumen kontrak; dan b. fasilitas laboratorium dan dokumen pengujian sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Suplemen Kesehatan.
10	Pasal 6 ayat 2 huruf b	Kejelasan fasilitas laboratorium dan dokumen pengujian terkait persyaratan teknis minimum untuk fasilitas laboratorium dan kepemilikan fasilitas laboratorium.	Sesuai dengan Peraturan Badan POM No. 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi SK, inspeksi terhadap badan usaha bidang pemasaran adalah terhadap fasilitas laboratorium dan dokumen pengujian. Sedangkan untuk komoditi Obat Tradisional dan Obat Kuasi sedang disusun Rancangan PerBPOM serupa dimana badan usaha di bidang pemasaran, PBOT, PBF yang merupakan pendaftar (pemiliki izin edar), dalam peraturan akan direncanakan untuk kegiatan inspeksi dilakukan pada fasilitas laboratorium dan/atau dokumen pengujian

No.	Topik	Masukan/Pertanyaan	Jawaban
11	Pasal 7 ayat 1 huruf a	Mohon dipertimbangkan untuk dapat dikecualikan terhadap: 1. Pemilik atau pemegang nomor ijin edar yang mempunyai kerjasama kontrak dengan industri penerima kontrak yang menerapkan penyimpanan contoh pertinggal. 2. Pemilik atau pemegang ijin edar yang mendaftarkan produk impor yang diproduksi oleh industri di luar negeri yang telah menerapkan penyimpanan contoh pertinggal	Tidak dapat diakomodir dengan justifikasi: Salah satu kegunaan sampel pertinggal adalah sebagai pembanding jika terjadi keluhan atau permasalahan selama produk beredar Oleh karena yang bertanggung jawab terhadap penanganan keluhan dan permasalahan terhadap produk adalah pemagang izin edar, maka seharusnya yang menyimpan sampel pertinggal adalah pemilik izin edar. Sehingga pemenuhan ketentuan ini juga bertujuan untuk melindungi pelaku usaha. Selain itu, pemenuhan ini juga tidak merepotkan Pelaku Usaha, karena sampel pertinggal hanya perlu disimpan pada kondisi yang sama seperti penyimpanan produk jadi. Sehingga pelaku usaha produsen dan distributor pemilik izin edar yang telah menerapkan cara penyimpanan dan distribusi yang baik, sewajarnya tidak akan mengalami kesulitan untuk menyimpan sampel pertinggal.
12	Pasal 7 ayat 5 huruf a	Usul Direvisi menjadi: 5 (a) Mengikuti kaidah produk yang masuk lebih awal dikeluarkan terlebih dahulu dan produk yang memiliki waktu kedaluwarsa lebih awal dikeluarkan lebih dahulu (First In First Out dan/atau First Expired First Out), kecuali jika ada permintaan khusus yang menyebabkan tidak dapat dilakukan FIFO atau FEFO selama monitoring waktu kedaluwarsa dilakukan dengan baik; contoh misal kondisi lokasi jauh atau ada permintaan khusus	Tidak dapat diakomodir, dengan justifikasi bahwa pengeluaran barang pada (5A) mengikuti ketentuan mengikuti kaidah produk yang masuk lebih awal dikeluarkan terlebih dahulu dan produk yang memiliki waktu kedaluwarsa lebih awal dikeluarkan lebih dahulu (First In First Out **dan/atau** First Expired First Out). Pengecualian sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a dapat dilakukan dengan justifikasi pada saat pemeriksaan.
13	Pasal 7 ayat 5 huruf b1	Usul : Kartu stok tidak perlu mencantumkan nomor izin edar produk	Diakomodir. Kartu stok tidak perlu mencantumkan nomor izin edar produk
14	Pasal 7 point 5b	1. Untuk PBF yang sudah mendapatkan audit rutin dan sertifikasi CDOB apakah juga akan diaudit kembali untuk OTSK? 2. Untuk pedagang eceran seperti toko obat berijin mohon arahannya apakah secara ketentuan juga mengikuti PBF atau PBOT? terimakasih	1. Secara umum, PBF yang terdaftar sebagai importir (pemilik izin edar) akan mendapatkan audit rutin oleh UPT BPOM setempat selain audit rutin sertifikasi CDOB. 2. Standar dan ketentuan pengecer (toko obat, apotek dsb) berbeda dengan distributor (PBF atau PBOT). Silahkan mengacu ke Permenkes 14 Tahun 2021 untuk lebih rinci.
15	Pada pasal 7 ayat (6)	Catatan pengeluaran paling sedikit memuat keterang... Dst. Pada huruf f. nomor faktur penjualan. Apakah nomor faktur penjualan wajib dicantumkan?karena biasanya faktur penjualan diterbitkan tidak selalu pada saat pengiriman barang. Seperti di tempat kami faktur penjualan dibuat di kantor yang lokasinya berbeda dengan pabrik. Setelah barang dikirim dan ada bukti penerimaan dari distributor baru surat jalan dikirim dari pabrik ke kantor. Setelah itu baru dibikin faktur penjualannya.	Penerapan Pasal 7 ayat (6) disesuaikan dengan kondisi dan mekanisme masing-masing perusahaan. Untuk huruf f nomor faktur penjualan direformulasi menjadi nomor catatan pengeluaran

No.	Topik	Masukan/Pertanyaan	Jawaban
16	Pasal 8 ayat 1	Agar diperjelas definisi ‘’menguasai fasilitas penyimpanan’’ pada kalimat berikut: Importir atau badan usaha di bidang pemasaran yang bergerak di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan wajib memiliki atau menguasai Fasilitas Penyimpanan	**Tidak diakomodir.** Pada prinsipnya sebagaimana pasal 8 ayat (1) bahwa Importir atau badan usaha di bidang pemasaran yang bergerak di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan wajib memiliki atau menguasai Fasilitas Penyimpanan. Artinya apabila belum memungkinkan memiliki gudang dengan kepemilikan sendiri, dapat melakukan kontrak tempat penyimpanan (gudang) dengan syarat akses/aktivitas pergudangan **harus tetap dikuasai** oleh Importir atau badan usaha di bidang pemasaran yang bergerak di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan tersebut.
17	Pasal 8 ayat 3 huruf d	Agar ditambahkan informasi suhu untuk suhu kamar (misal disebutkan tidak boleh lebih dari suhu berapa)	Tidak diakomodir dengan alasan suhu penyimpanan disesuaikan dengan kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan untuk masing-masing produk
18	Pasal 8 (3d) dan Pasal 11 (7d)	Pasal 8 ayat 3 huruf d dan Pasal 11 ayat 7 huruf d berbunyi: d. dalam hal pada penandaan tidak mencantumkan cara penyimpanan, Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan wajib disimpan di tempat yang kering, tidak panas, tidak lembap, pada suhu kamar, dan terhindar dari sinar matahari langsung. Apakah hal ini berarti pada kemasan dapat tidak mencantumkan cara penyimpanan yang artinya produk tersebut di tempat yg kering , tidak panas, tidak lembab, pada suhu kamar? dan mohon penjelasan kondisi suhu yang dimaksud dengan suhu kamar di sini.	Klausul tersebut direformulasi menjadi: disimpan di tempat yang kering, tidak panas, tidak lembap, dan terhindar dari sinar matahari langsung.
19	Pasal 9 ayat 1	Dijelaskan bahwa "Importir yang bergerak di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan, PBF, atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf d harus memiliki penanggung jawab teknis dengan kualifikasi apoteker". Namun belum dijelaskan pengecualian untuk pelaku usaha yang sudah memiliki ijin PBF maka APJ PBF sudah menjadi sekaligus APJ PBOT	Ketentuan Pedagang Besar Obat Tradisional yang juga memiliki izin PBF tercantum dalam Permenkes 14 Tahun 2021 bahwa Apotekernya dapat menggunakan Apoteker PBF namun sistem pengelolaan barang tetap mengacu pada PBOT yang tecantum dalam Permenkes 14 Tahun 2021

No.	Topik	Masukan/Pertanyaan	Jawaban
20	Pasal 10 ayat 1	Menghilangkan tanggung jawab pelaku usaha/pemilik izin edar dalam pemastian pemeriksaan fasilitas distribusi utk agen dan pengecer	Tidak diakomodir dengan alasan bahwa Pasal ini tidak ditujukan untuk mengharuskan/mewajibkan Pelaku Usaha/Pemilik Izin Edar pemastian pemeriksaan fasilitas distribusi untuk agen dan pengecer Saat ini terdapat trend pemalsuan produk yang dilakukan oleh distributor termasuk penambahan BKO, pemilik izin edar tidak dapat menelusuri/ Badan POM kesulitan melakukan investigasi karena alamat distributor fiktif/ tidak ada aktivitas sesuai alamat yang diberikan distributor. Pemastian pemeriksaan fasilitas diperlukan untuk memastikan mutu dan keamanan produk di fasilitas penyimpanan distributor dan legalitas distributor untuk memimalkan pelanggaran dan mempermudah penelusuran
21	Pasal 10 ayat 2 huruf f	Peredaran secara daring. BPOM melakukan pengawasan OTSK secara daring dengan melakukan verifikasi langsung ke platform/akun yang menayangkan/mengedarkan langsung produk tersebut. Verifikasi tidak selalu dilakukan langsung ke pemilik izin edar	Telah ada Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2020 tentang tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring
22	Pasal 10 ayat 3 huruf f	Masukannya adalah produk dapat di jual juga ke end user, institusi swasta, lembaga pemerintahan, lembaga pendidikan, tenaga kesehatan	Diakomodir. Rancangan Peraturan Badan POM ini mengatur tentang pengawasan jalur (sarana) distribusi. End user seperti yang disebutkan tidak termasuk ke sarana distribusi. Untuk pengecer yang belum terakomodir di dalam Pasal tersebut, direformulasi dengan penambahan huruf g berupa pengecer lainnya.

No.	Topik	Masukan/Pertanyaan	Jawaban
23	Pasal 11 ayat 4 huruf b	Dijelaskan bahwa Kartu stok paling sedikit memuat keterangan mengenai: 1. identitas produk yang meliputi: nama produk, nomor izin edar produk dan satuan kemasan; 2. tanggal penerimaan dan pengeluaran; 3. nama dan paraf petugas gudang; 4. nomor bets; 5. tanggal kedaluwarsa produk; dan 6. jumlah penerimaan dan pengeluaran. Pada poin 3, dijelaskan harus memuat paraf petugas gudang, mohon dapat dipertimbangkan apakah bisa dihilangkan untuk PBF yang sudah menggunakan kartu stok elektronik (menggunakan sistem).	Dalam hal pencatatan, baik secara manual maupun secara elektronik, tetap harus memenuhi kaidah ALCOA (Attributable, Legible, Contemporaneous, Originial, dan Accurate). Ketentuan sebagaimana dimaksud pada Pasal 7 ayat 5 huruf b, Pasal 11 Ayat 4 huruf b, dan Pasal 13 ayat 4 huruf b sudah mempertimbangkan penerapan kaidah tersebut. Salah satu kaidah dalam ALCOA yang perlu dipenuhi adalah Attributable, yaitu identitas orang yang membuat catatan harus didokumentasikan. Dalam hal pencatatan kartu stok dilakukan secara elektronik, identifikasi personel yang melakukan pencatatan tidak harus dalam bentuk paraf, namun dapat dalam bentuk lain misalnya berupa identifikasi akun personel yang melakukan pencatatan pada sistem manajemen gudang. Diakomodir untuk memfasilitasi sistem pencatatan tidak terbatas kartu stok, maka dilakukan reformulasi norma Pasal 11 Ayat (4) huruf b sebagai berikut: Kartu stok paling sedikit memuat keterangan mengenai: 1. identitas produk yang meliputi: nama produk, nomor izin edar produk dan satuan kemasan; 2. tanggal penerimaan dan pengeluaran; 3. nama dan validasi petugas gudang; 4. nomor bets; 5. tanggal kedaluwarsa produk; dan 6. jumlah penerimaan dan pengeluaran.
24	Pasal 12 huruf a dan b	Pemeriksaan terhadap Pengecer sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) huruf c dilakukan melalui pemeriksaan terhadap: a. catatan pembelian dan penjualan (bila ada), dan b. kartu stok (bila ada). Usul :Faktur pembelian dan penjualan dalam batang tubung agar diganti menjadi catatan pembelian dan penjualan	Diakomodir. Faktur pembelian dan penjualan direformulasi menjadi catatan pembelian dan penjualan
25	Pasal 13 ayat 6 huruf b:	Usul bagian ini dihilangkan: (6) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang terdapat di Fasilitas Penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (1) huruf c wajib: a. disimpan pada kondisi sesuai suhu penyimpanan yang tercantum dalam penandaan; b. disimpan terpisah dengan komoditi lain untuk mencegah campur baur; c. tidak bersentuhan langsung dengan lantai dan dinding;	Tidak diakomodir. Ketentuan sebagaimana tercantum dalam Pasal 13 Ayat 6 huruf b ditujukan agar mencegah campur baur antar komoditas yang memiliki karakteristik produk yang berbeda. Untuk pencegahan campur baur tersebut, dalam penyimpanan perlu adanya pengendalian secara fisik dan administratif. Secara fisik artinya disediakan segregasi yang memadai antar komoditas, sedangkan secara administratif melalui sistem mapping dan pencatatan baik secara manual maupun elektronik. Oleh karena, tidak semua produsen dan distributor memiliki dan menggunakan sistem manajemen gudang yang dapat meminimalisasi campur baur, maka ketentuan tersebut tetap perlu ada sebagai persyaratan umum penyimpanan produk. Pasal 13 ayat 6 huruf b direformulasi menjadi "....b. disimpan dengan cara yang dapat mencegah campur baur antar komoditi.."

No.	Topik	Masukan/Pertanyaan	Jawaban
26	Pasal 14 ayat (2)	Mohon konfirmasi terkait dengan adanya audit ke produsen luar negeri. Kategori asal negara yang perlu inspeksi apakah non pic/s karena kadang berbeda kategori produk di negara asal, ada negara yang tidak perlu registrasi. Kemudian apabila ada inspeksi biayanya bagaimana? Apakah sudah diatur sesuai dengan PNBP	Konteks dari Pasal 14 Ayat 2 adalah untuk pengawasan post-market terhadap industri di luar negeri yang telah mengedarkan produknya di Indonesia, sehingga tidak ada PNBP untuk hal tersebut. Ketentuan sebagaimanna tertulis pada Pasal 14 Ayat 2 dibuat untuk memberikan payung hukum untuk melakukan inspeksi di luar negeri dalam rangka menjamin keamanan produk impor selama beredar di Indonesia. Adapun kriteria pemeriksaan sarana produksi di luar negeri untuk pengawasan pre-market dilakukan berdasarkan tools penilaian kesetaraan GMP, serta biaya PNBP nya akan dibentuk pada peraturan lain yang terkait.
27	Pasal 16	Di pasal 16 tidak ada pengaturan tanggungjawab produsen terhadap OT OK SK yang dibuat dan diedarkan, apakah ada pengaturannya di pasal lain.	Produsen sudah diatur dalam Pasal 16, karena pemegang izin edar dapat berarti produsen OT, OK dan SK, serta badan usaha dibidang pemasaran SK, dan importir OT, OK dan SK
28	Pasal 16 ayat 3 huruf a, b, c dan d	Dihilangkan dari pasal ini, yaitu pasal terkait tanggung jawab pelaku usaha distribusi untuk c. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan memenuhi persyaratan keamanan dan mutu; d. Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan memenuhi ketentuan penandaan Tanggung jawab distributor a, b, c, (hanya yang terkait fisiknya saja)	Tidak dapat diakomodir dengan alasan: Bahwasanya keamanan dan mutu produk dapat berubah selama penyimpanan di sarana distribusi. Selain itu kemungkinan ada kecurangan dalam re-labelling product dan pencampuran dengan bahan lain yang kemudian dikemas kembali di sarana distribusi.
29	Pasal 16 ayat 4	Untuk diperbaiki/diperjelas "dilarang mendistribusikan" karena terkesan pelaku usaha totally dilarang padahal ada jalur distribusi tertentu seperti Apotek yg boleh jual vit 4000 IU	Diakomodir. Dilakukan reformulasi pasal menjadi : .....Pelaku usaha dapat mendistribusikan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk penggunaan terbatas melalui jalur distribusi terbatas...
30	Pasal 16 ayat 5	Mohon dapat diperjelas peraturan jalur distribusi terbatas	Pasal 16 ayat 5 tersebut mengatur berkaitan dengan adanya pembatasan jalur distribusi untuk produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang ditetapkan melalui Peraturan Badan POM untuk penggunaan khusus/terbatas. Untuk saat sdh ada Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.12.21.468 Tahun 2021 tentang Penetapan dan Pengawasan Vitamin D di Atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus. Ketentuan peredaran dan distribusi adalah hanya dapat diedarkan oleh PBF dan Apotek dan secara daring oleh Apotek yg berizin PSEF.
31	Pasal 17 ayat 1 dan 2	Khusus untuk Industri Farmasi agar pelaporan produksi yang ditujukan kepada Deputi 2 terkait OT, SK dan Obat Kuasi dapat menggunakan data produksi yang disubmit kepada Deputi 1 BPOM.	Pasal 17 terkait pelaporan berkala kegiatan pembuatan atau importasi OT, OK dan SK akan dihapus dari rancangan Peraturan.

No.	Topik	Masukan/Pertanyaan	Jawaban
32	Pasal 17 ayat 2	Pasal 17 (1) : Laporan realisasi impor produk untuk seluruh komiditi telah dilaporkan per quartal via INSW. Juga dengan ada nya SKI yang selalu diajukan ke BPOM pada saat importasi apakah mash diperlukan laporan importasi setiap 6 bln sekali? 1. Untuk importasi dihapuskan pada ayat tersebut, karena laporan realisasi impor produk seluruh komoditi impor termasuk produk OTSK sudah wajib melaporkan realisasi impor di INSW per quartal 2. Lampiran 1 dan 2: Berdasarkan format pelaporan kegiatan yang tercantum di lampiran, terkesan bahwa pelaporan dilakukan secara manual dengan surat. Mohon dapat dipertimbangkan apakah bisa dilakukan secara elektronik melalui sistem e-Was.	Diakomodir untuk penghapusan pasal 17 terkait pelaporan berkala kegiatan pembuatan atau importasi OT, OK dan SK
33	Pasal 18 ayat 1	Usul agar : Dalam hal pemilik izin edar adalah badan usaha di bidang pemasaran (distributor/importir), dapat melakukan kontrak pada pemilik tempat penyimpanan retained sample	Tidak diakomodir. Penyimpanan retained sample tidak membutuhkan space besar, bisa berupa lemari. Pemilik izin edar harus bertanggung jawab terhadap produk yang diedarkan/didistribusikan termasuk penyimpanan retained sample. Retained sample ini dapat digunakan sebagai pembanding apabila terdapat permasalahan di pasaran.
34	Pasal 20 huruf c	Penghilangan klausul huruf c: c.mengambil gambar (foto atau video) seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam produksi, penyimpanan, pengangkutan, Peredaran, pengelolaan informasi, dan/atau perdagangan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan;	Tidak diakomodir karena pengambilan foto/video merupakan salah bentuk kegiatan pemeriksaan (bagian dari penyiapan bukti). Tindakan pengambilan foto merupakan penjabaran lebih lanjut dari kewenangan tenaga pengawas sebagaimana telah diundangkan pada PP 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi. Ketentuan ini juga sudah diterapkan dalam peraturan lain yang terait seperti PerBPOM No. 21 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Farmasi Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dan PerBPOM No. 2 Tahun 2020 Tentang Pengawasan Produksi Dan Peredaran Kosmetika
35	Pasal 20 huruf i	Direvisi menjadi: i. mengambil contoh Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, termasuk kemasan, bahan baku, produk ruahan, dan produk antara. Proses pengambilan sampel dilakukan dengan memperhatikan kesesuaian dengan aspek GMP yang berlaku.	Tidak diakomodir, karena norma tersebut hanya bertujuan untuk menjelaskan kewenangan petugas. Adapun teknik pengambilan sampel sesuai dengan ketentuan GMP sudah menjadi kompetensi yang harus dimiliki oleh Tenaga Pengawas Badan POM.

No.	Topik	Masukan/Pertanyaan	Jawaban
36	Pasal 21 ayat 1, ayat 2, dan ayat 3; serta Pasal 22	Disederhanakan menjadi: Sanksi administratif dan tata cara pengenaan sanksi administratif dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.	Tidak diakomodir. Sesuai dengan tata cara penyusunan peraturan perundang-undangan, harus ada norma sanksi administratif terhadap hal-hal yang diwajibkan dan dilarang. Terkait dengan tata cara pengenaan sanksinya merujuk pada PerBPOM yang lain.
37	Pasal 23	Pasal 23 sebelumnya adalah Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan. Usul direvisi menjadi: (1) Pelaku Usaha wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan. (2) Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan. Belum ada ketentuan peralihan pada rancangan peraturan ini. Mohon agar daat ditambahkan grace period, terutama terkait dengan retained sample karena harus dipersiapkan terlebih dahulu mekanisme internal termasuk pada kapasitas penyimpanan dll.	Diakomodir, namun Pelaku usaha diberikan waktu penyesuaian terhadap Peraturan Badan paling lambat 12 (dua belas) bulan setelah Peraturan Badan POM diundangkan.

No.	Masukan/Pertanyaan	Jawaban
1	Apakah pasal - pasal terkait hal- hal yang diperiksa di pembuatan dan distribusi produk bisa dibuat pedoman pokok bagi auditor BPOM, Balai POM maupun Loka dalam pelaksanaan misal inspeksi rutin sehingga ada kejelasan pokok - pokok pemeriksaan	Badan POM telah memiliki surat Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.4.12.20.1141 Tahun 2020 tentang Petunjuk Pelaksanaan Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diperuntukan untuk petugas Badan POM dan UPT Badan POM (internal) sebagai pedoman pemeriksaan di fasilitas produksi dan distribusi
2	Untuk importir jika gudang bersama produk kategori lain seperti obat, apakah boleh 1 PJT importir mengcover semua kategori Obat, SK dan OT atau masing-masing kategori produk 1 PJT	Berdasarkan ketentuan yang berlaku saat ini, importasi obat hanya dapat dilakukan oleh Industri Farmasi. Hal-hal yang mengatur tentang standar dan persyaratan importasi obat tidak diatur dalam peraturan ini. Peraturan yang sedang dibahas saat ini mengatur tentang importasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. Sesuai ketentuan PerBPOM 10 Tahun 2021, importir yang akan mendaftarkan obat tradisional/obat kuasi/suplemen kesehatan, importir harus mendapatkan rekomendasi importir yang salah satu persyaratannya adalah memiliki APJ. 1 rekomendasi importir tersebut dapat digunakan baik untuk registrasi obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan sekaligus.
3	1. Bagaimana tata cara pemeriksaan terhadap OTSK yang Peredarannya secara Daring ?Seperti misalnya kalau untuk Pengecer yang diperiksa adalah : -Faktur Pembelian dan Penjualan -Kartu Stok jika ada Bagaimana halnya pemeriksaan yang dilakukan terhadap yang Peredarannya secara Daring? 2. Untuk produk yang dilakukan Toll Out Manufacturing, apakah sebagai Penanggung Jawab Fasilitas tetap berada pada Pemilik Ijin Edar? Apakah akan dilakukan audit terhadap Penerima Toll Out Manufacturing tersebut?	Pertanyaan 1. Ketentuan pengawasan OTSK secara daring mengacu pada PerBPOM No. 8 Tahun 2020, dan PerBPOM No. 32 Tahun 2020. Setiap catatan elektronik yang berfungsi sebagai kartu stok, serta faktur pembelian dan penjualan akan menjadi objek yang diperiksa dalam pemeriksaan pengecer yang mengedarkan produk secara daring. Pertanyaan 2. Produk kontrak adalah tanggung jawab kedua belah pihak (penerima dan pemberi kontrak), dengan penanggung jawab utama adalah pemberi kontrak. Namun perlu dipahami, dalam hal fasilitas produksi yang digunakan untuk toll manufacturing, penanggung jawab utama dari fasilitas tersebut adalah pemilik fasilitas (penerima kontrak). Akan dilakukan audit baik secara pre-market atau post-market terhadap fasilitas produksi penerima kontrak.
4	Apakah PJT untuk Importir Obat Kuasi dapat merupakan personil yang sama (merangkap) sebagai PJT untuk Importir Kosmetika? Adapun PJT ini sudah bekerja full-time di perusahaan kami dan merupakan seorang Apoteker.	Ketentuan PJT dapat dilihat pada Permenkes 14 tahun 2021. Saat ini pada permenkes tersebut tidak mengatur bahwa APJ PBOT dan PB Kosmetik adalah orang yang sama. Terkait hal ini dapat dipastikan kembali ke Kemkes pada saat pemgajuan izin PBOT dan PB Kosmetik sesuai Permenkes 14/2021
5	Adakah contoh yang sederhana untuk pencatatan dokumen untuk home industri (UMKM) dengan keterbatasan tempat	Jika yang dimaksud adalah UMKM Obat Tradisional, contoh pencatatan yang baik dapat mengacu ke Petunjuk Penerapan CPOTB untuk Usaha di Bidang Obat Tradisional. Silahkan kunjungi link berikut untuk petunjuk lengkapnya: bit.ly/PP_CPOTBBertahap_Jilid1

No.	Masukan/Pertanyaan	Jawaban
6	Terkait pergantian PJT fasilitas produksi yg mana biasanya tercantum dalam sertifikat produksi, akan tetapi sesuai peraturan terbaru penggantian PJT ini tidak tercantum lagi di sertifikat produksi sehingga masih tetap nama PJT lama dan hanya dibuktikan dengan SIPA apoteker. Apakah hal ini tidak dipermasalahkan saat ada audit BPOM?	Ketentuan mengenai pencantuman nama PJT di sertifikat produksi diatur oleh Kementerian Kesehatan. Yang menjadi fokus pengawasan oleh Badan POM adalah adanya personel yang terkualifikasi (Apoteker atau TTK) yang menjadi PJT dalam fasilitas produksi. Jika yang mengalami pergantian PJT adalah IOT, IF, dan Industri Pangan yang memproduksi suplemen kesehatan, pergantian PJT hendaknya dicatat dan dikendalikan menurut aspek change management
7	Untuk contoh pertinggal yang telah lewat setahun dari masa edarnya, bagaimana prosedur pemusnahannya? Sample pertinggal ini apakah sama dengan sampel untuk uji stabilitas? Terima kasih.	Pemusnahannya seperti pengolahan limbah B3. Sampel pertinggal berbeda dengan sampel uji stabilitas. Sampel pertinggal adalah sampel yang diambil dari setiap bets yang diproduksi, disimpan sesuai waktu kedaluwarsa +1 tahun, dan pada kondisi yang sama dengan kondisi penyimpanan di pasar. Fungsi dari sampel pertinggal adalah untuk memverifikasi jika ada keluhan dari konsumen atau penyimpangan yang ditemukan setelah produk dipasaran. Sementara sampel uji stabilitas digunakan untuk menentukan waktu kedaluwarsa produk. Waktu penyimpanan dan kondisi penyimpanan sesuai dengan ketentuan ASEAN untuk uji stabilitas produk.
8	apakah diijinkan untuk melakukan pengujian di luar fasilitas laboratorium yang dimiliki ? apa persyaratan yang harus dipenuhi ?	Pelaku usaha dapat pelakukan pengujian di luar fasilitas laboratorium yang dimiliki, ketentuan terkait hal tersebut tercantum dalam kegiatan alih daya CPOTB. Untuk Badan usaha di bidang pemasaran wajib memiliki laboratorium, namun jika ada keterbatasan peralatan uji dapat melakukan kontrak pengujian ke lab lain yang terakreditasi KAN.
9	Untuk fasilitas distribusi PBOT mempunyai KBLI tersendiri 46442?Jika mengedarkan OTOKSK saja apakah ada persyaratan Cara Distribusi yang	Peryaratan terkait PBF dan PBOT dapat dilihat dalam Permenkes No. 14 Tahun 2021
10	Berapa jumlah contoh pertinggal OT/OK/ SK impor yang harus disimpan oleh importir?	Minimal untuk 2 kali pengujian sampel sesuai parameter persyaratan produk yang diatur dalam peraturan BPOM untuk OT dan SK
11	Jika kami memiliki tambahan gudang (Sewa) obat jadi, bahan baku dan bahan kemas baru, dengan lokasi yang berbeda dengan alamat produksi, bagaimana	Mengajukan perubahan alamat ke Badan POM cq Ditwas OT dan SK melalui OSS RBA menu Rekomendasi Importir OT dan SK
12	Pada batch yang sama, apakah sampel pertinggal perlu dibedakan jika waktu kedatangan di Indonesia berbeda?	Tidak perlu dibedakan jenis sampel pertinggal untuk bets yang sama namun dengan waktu kedatangan yang berbeda.
13	Berapa lama sampel pertinggal disimpan?	Sampel pertinggal disimpan sesuai ketentuan CPOTB, yaitu selama masa kedaluwarsa + 1 tahun.
14	Pada kewenangan petugas: untuk ditambahkan "Petugas didampingi Manajer"	Tidak diakomodir. Setiap personel dianggap kompeten terhadap bidang pekerjaan mereka.
15	Terkait PJT ini apakah perlu memiliki SIKA?	Sesuai Permenkes 14 Tahun 2021 (halaman 488), salah satu persyaratan pengajuan izin usaha PBF atau PBOT adalah Surat Izin Praktik (SIP). Saat ini nomenklatur Surat Izin Kerja (SIK) telah diubah menjadi Surat Izin Praktik (SIP).