

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIEDARKAN SECARA DARING

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran obat dan makanan secara daring yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta gizi;
- b. bahwa pengaturan pengawasan peredaran obat dan makanan secara daring sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 35 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik dan ketentuan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, termasuk peredaran obat dan makanan yang diedarkan secara daring;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring;

- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6400);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang 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);
4. 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);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIEDARKAN SECARA DARING.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Peredaran Obat dan Makanan secara Daring adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang berkaitan dengan penyaluran dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan dengan menggunakan media transaksi elektronik dalam rangka perdagangan.
2. Penyaluran adalah setiap kegiatan distribusi Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan dalam rangka Peredaran Obat dan Makanan secara Daring.
3. Penyerahan adalah setiap kegiatan memberikan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan baik antar penyerah maupun kepada pasien/masyarakat dalam rangka Peredaran Obat dan Makanan secara Daring.
4. 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.

5. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
6. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut dengan Obat-Obat Tertentu adalah obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain narkotika dan psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
7. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan Kesehatan, peningkatan Kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan Kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah.
8. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
9. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
10. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
11. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
12. Pangan Olahan Siap Saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha seperti Pangan yang disajikan di jasa boga, hotel, restoran, rumah makan, kafetaria, kantin, kaki lima, gerai makanan keliling (*food truck*), dan penjaja makanan keliling atau usaha sejenis.
13. Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus yang selanjutnya disingkat PKMK adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk manajemen diet bagi orang dengan penyakit/gangguan tertentu.
14. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk

- mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
15. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
 16. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, Penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 17. Pedagang Besar Farmasi Cabang yang selanjutnya disebut PBF Cabang adalah cabang Pedagang Besar Farmasi yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, Penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 18. 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.
 19. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi kepada apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan Obat dan PKMK bagi pasien.
 20. 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 makanan termasuk penyelenggara sistem elektronik.
 21. Akses adalah kegiatan melakukan interaksi dengan Sistem Elektronik yang berdiri sendiri atau dalam Jaringan.
 22. Sistem Elektronik adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi. mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan informasi elektronik.
 23. 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.
 24. 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.

25. Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PPMSE adalah Pelaku Usaha penyedia sarana komunikasi elektronik yang digunakan untuk transaksi Perdagangan.
26. Pengguna Sistem Elektronik adalah Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan Penyaluran atau Penyerahan menggunakan Sistem Elektronik yang disediakan, dikelola, dan/atau dioperasikan oleh PSE/PPMSE/PSEF.
27. Pihak Ketiga adalah pihak yang diberi tugas untuk melakukan pengantaran obat dan makanan kepada pasien atau konsumen berdasarkan kontrak atau perjanjian kerja sama.
28. Media Sosial adalah laman atau aplikasi yang memungkinkan pengguna dapat membuat dan berbagi isi atau terlibat dalam jaringan sosial.
29. Pengawas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan peredaran obat dan makanan secara daring berdasarkan surat perintah tugas dari pejabat yang berwenang.
30. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Obat dan makanan dalam Peraturan Badan ini meliputi:
 - a. Obat;
 - b. Bahan Obat;
 - c. Obat Bahan Alam;
 - d. Obat Kuasi;
 - e. Suplemen Kesehatan;
 - f. Kosmetik; dan
 - g. Pangan Olahan.
- (2) Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g termasuk PKMK dan BTP.

Pasal 3

Peredaran Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan secara daring dalam Peraturan Badan ini dikecualikan untuk penyerahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan yang dilaksanakan melalui Sistem Elektronik secara langsung dan terbatas pada penggunaan internal untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan yang bersangkutan.

Pasal 4

Ruang lingkup Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang diatur dalam Peraturan Badan ini sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN SECARA DARING

Pasal 5

Obat dan makanan yang diedarkan secara daring sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib memiliki perizinan berusaha untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) Pelaku Usaha yang menyelenggarakan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 terdiri atas:
 - a. Pelaku Usaha di bidang Obat dan makanan; dan/atau
 - b. PSE/PPMSE.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam hal Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b melakukan peredaran Obat secara daring kepada masyarakat wajib memenuhi ketentuan perizinan berusaha sebagai PSEF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang hanya dapat menyelenggarakan peredaran Obat dan Bahan Obat secara daring untuk keperluan pengadaan dan Penyaluran.
- (5) Pengadaan dan Penyaluran sebagaimana dimaksud pada ayat (4) wajib dilaksanakan dengan menerapkan cara distribusi yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a dalam menyelenggarakan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring dapat menggunakan Sistem Elektronik yang disediakan, dikelola, dan dioperasikan secara mandiri atau bekerjasama dengan PSE/PPMSE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b.
- (2) Dalam hal Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib disediakan, dikelola, dan dioperasikan secara mandiri atau bekerjasama dengan Industri Farmasi lain yang telah memiliki izin sebagai PSE/PPMSE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b.
- (3) Dalam hal Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa PBF, Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib disediakan, dikelola, dan dioperasikan secara mandiri atau bekerjasama dengan PBF lain yang telah memiliki izin sebagai PSE/PPMSE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b.

- (4) PBF Cabang dalam melakukan pengadaan dan Penyaluran Obat dan Bahan Obat secara daring wajib menggunakan Sistem Elektronik yang disediakan dan dikelola oleh PBF pusat.
- (5) PSE/PPMSE sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) wajib memberikan otoritas secara penuh terhadap penggunaan Sistem Elektronik kepada Pelaku Usaha yang bekerja sama dan dituangkan dalam dokumen kontrak/kerjasama.
- (6) Sistem Elektronik yang digunakan dalam peredaran Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan/atau Pangan Olahan secara daring kepada masyarakat wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. menginformasikan secara benar mengenai:
 1. nama dan alamat atau identitas Pelaku Usaha dengan jelas dan mampu telusur; dan
 2. data dan/atau informasi yang dicantumkan pada label/penandaan produk berupa keterangan tertulis dan/atau gambar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. memiliki mekanisme pencatatan/pendokumentasian transaksi elektronik yang mampu telusur dan dapat memberikan Akses kepada setiap Pengguna Sistem Elektronik dan Pengawas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Dalam hal Sistem Elektronik digunakan untuk peredaran Obat dan PKMK secara daring ke masyarakat, selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Sistem Elektronik juga wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. memiliki sistem otorisasi untuk tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab;
 - b. menginformasikan nama dan alamat lengkap Fasilitas Pelayanan Kesehatan, surat elektronik, nomor telepon, nomor dan tanggal terbit izin Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
 - c. menginformasikan nama tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan disertai dengan nomor dan tanggal terbit serta izin praktik; dan
 - d. memiliki sistem validasi terhadap keabsahan dan legalitas sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (8) Sistem Elektronik yang digunakan dalam pengadaan dan Penyaluran Obat dan Bahan Obat secara daring wajib sesuai dengan cara distribusi Obat yang baik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman teknis cara distribusi Obat yang baik.

Pasal 8

PSE/PPMSE/PSEF dalam menyediakan, mengelola, dan mengoperasikan Sistem Elektronik untuk Peredaran Obat dan Makanan secara Daring wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. melakukan pemantauan dan evaluasi secara aktif untuk setiap kegiatan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring yang dilaksanakan melalui Sistem Elektronik;
- b. melakukan pemblokiran dan/atau penutupan Akses Pengguna Sistem Elektronik yang melakukan pelanggaran dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. melakukan verifikasi dan validasi Pengguna Sistem Elektronik dan produk yang diinformasikan dalam Sistem Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d. memberikan Akses terhadap Sistem Elektronik dan data elektronik kepada Pengawas dalam rangka pengawasan dan penindakan kejahatan Obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- e. memberikan informasi Pengguna Sistem Elektronik yang mengunggah produk Obat dan Kosmetik tertentu yang dilarang dan dibatasi untuk diedarkan secara daring kepada Badan POM.

Pasal 9

- (1) Penyelenggaraan Sistem Elektronik untuk pengadaan dan Penyaluran Obat dan Bahan Obat hanya dapat dilaksanakan oleh Pelaku Usaha yang memiliki perizinan berusaha sebagai Industri Farmasi atau PBF.
- (2) Pelaku Usaha yang menyelenggarakan Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. bertanggung jawab dalam pelaksanaan kualifikasi terhadap setiap Pengguna Sistem Elektronik; dan
 - b. menjamin kerahasiaan data antara Pengguna Sistem Elektronik.
- (3) Pelaksanaan kualifikasi terhadap setiap Pengguna Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a sekurang-kurangnya mencakup hal-hal sebagai berikut:
 - a. menjamin Pengguna Sistem Elektronik berhak atau berwenang untuk menyerahkan Obat secara daring kepada Masyarakat; dan
 - b. memantau setiap transaksi yang dilakukan oleh Pengguna Sistem Elektronik dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan pola transaksi yang berisiko terhadap penyalahgunaan.
- (4) Pengguna Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa Industri Farmasi, PBF, dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang Pengguna Sistem Elektronik yang mendistribusikan Obat dan/atau Bahan

Obat wajib bertanggung jawab atas pelaksanaan kualifikasi Pengguna Sistem Elektronik yang menjadi tujuan Penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat.

- (6) Kualifikasi Pengguna Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan ayat (5) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

Penyelenggaraan Sistem Elektronik untuk pengadaan dan Penyaluran Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan Pasal 9, yang termasuk dalam sistem pengadaan barang/jasa pemerintah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 11

- (1) Obat keras yang diserahkan kepada pasien secara daring wajib berdasarkan Resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penyerahan Obat kepada pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilaksanakan dalam jumlah yang sesuai dengan kebutuhan terapi dan bukan untuk diperdagangkan kembali.

Pasal 12

- (1) Penyerahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan, dan/atau PKMK yang diedarkan secara daring termasuk penyampaian informasi produk kepada masyarakat dapat dilaksanakan secara langsung atau dikirim/disampaikan kepada masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengantaran Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan, dan/atau PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada masyarakat dilaksanakan secara mandiri oleh Pelaku Usaha atau bekerja sama dengan Pihak Ketiga yang berbentuk badan hukum.
- (3) Pelaku Usaha dan/atau Pihak Ketiga dalam melaksanakan pengantaran Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan, dan/atau PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib:
 - a. menjamin kondisi kemasan produk utuh dan tidak rusak selama pengantaran hingga sampai pada penerima;
 - b. mengirimkan produk dalam wadah tertutup;
 - c. menjaga kondisi pengantaran sesuai dengan karakteristik produk;
 - d. memastikan produk yang dikirim sampai pada tujuan; dan
 - e. mendokumentasikan serah terima produk termasuk dari Pihak Ketiga kepada masyarakat.

Pasal 13

Seluruh data informasi transaksi elektronik yang terkait dengan kegiatan peredaran Obat secara daring wajib diarsipkan dan mampu tertelusur paling singkat dalam batas waktu 5 (lima) tahun.

Pasal 14

Minuman beralkohol merupakan barang dalam pengawasan yang peredarannya dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III
PELAPORAN

Pasal 15

- (1) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang yang melakukan pengadaan dan Penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat secara daring wajib menyampaikan laporan kegiatan distribusi kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal Industri Farmasi dan PBF yang melakukan pengadaan dan Penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat secara daring menggunakan Sistem Elektronik milik Industri Farmasi lain atau milik PBF lain, dalam laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menginformasikan nama Sistem Elektronik yang digunakan.

Pasal 16

- (1) PSEF dalam menyediakan dan mengelola Sistem Elektronik untuk peredaran Obat secara daring wajib melaporkan:
 - a. profil PSEF;
 - b. daftar Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf a yang bekerjasama dengan PSEF dalam Peredaran Obat secara daring; dan
 - c. data transaksi Obat yang diedarkan secara daring.
- (2) Profil PSEF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit menginformasikan sebagai berikut:
 - a. nama dan alamat PSEF;
 - b. nomor, tanggal terbit, dan tanggal akhir berlaku tanda daftar PSEF;
 - c. nama tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d. nomor, tanggal izin praktik, dan tanggal akhir berlaku izin praktik tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab;
 - e. proses bisnis pelaksanaan peredaran Obat secara daring sesuai persetujuan izin PSEF; dan
 - f. Nomor STRA dan tanggal terbit STRA tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab sesuai

- dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Daftar Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b memuat informasi dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bekerjasama paling sedikit sebagai berikut:
 - a. nama dan alamat Fasilitas Pelayanan Kesehatan dilengkapi dengan sistem pemosisian global;
 - b. nomor, tanggal izin, dan tanggal akhir berlaku izin Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
 - c. nama tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d. nomor, tanggal izin praktik, dan tanggal akhir berlaku izin praktik tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab;
 - e. tanggal mulai bekerjasama dengan PSEF; dan
 - f. Jadwal praktik Apoteker di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menjadi mitra.
 - (4) Data transaksi Obat yang diedarkan secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c paling sedikit memuat informasi sebagai berikut:
 - a. nama sarana/fasilitas yang melaksanakan transaksi;
 - b. tanggal transaksi;
 - c. informasi produk obat yang ditransaksikan;
 - d. jumlah obat yang ditransaksikan;
 - e. nama dan alamat pembeli; dan
 - f. nomor dokumen transaksi.
 - (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan melalui sistem elektronik.
 - (6) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b disampaikan pada saat pembuatan akun pada sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
 - (7) Dalam hal terdapat perubahan terhadap informasi yang disampaikan dalam laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), PSEF wajib melakukan pelaporan kepada Kepala Badan.
 - (8) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c disampaikan kepada Kepala Badan paling lambat setiap 1 (satu) bulan.

BAB IV PENGAWASAN

Pasal 17

Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara daring dilaksanakan melalui kegiatan:

- a. pemeriksaan; dan/atau
- b. pembinaan melalui sosialisasi dan/atau pendampingan pemenuhan perizinan berusaha.

Pasal 18

- (1) Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara daring dilaksanakan oleh Pengawas.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf a dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. melakukan pemantauan terhadap Peredaran Obat dan Makanan secara Daring termasuk iklan yang menyertainya pada Sistem Elektronik, Media Sosial, dan media daring lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
 - b. melakukan pemeriksaan setempat di fasilitas/sarana yang terkait atau patut diduga menyelenggarakan kegiatan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring.
- (3) Dalam rangka melakukan pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, Kepala Badan dapat mengembangkan sistem penelusuran otomatis, yang berupa *web crawler*, *web scrapping*, dan/atau metode lain yang lebih efektif.
- (4) Sistem penelusuran otomatis sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat diintegrasikan dengan sistem atau *database* yang digunakan untuk verifikasi dan validasi Pengguna Sistem Elektronik dan produk yang diinformasikan dalam Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf c yang dimiliki PSE/PPMSE/PSEF.
- (5) Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah terkait, dan/atau asosiasi PSE/ PPMSE/PSEF.
- (6) Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), berwenang untuk:
 - a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring untuk memeriksa, dan/atau mengambil contoh obat dan makanan dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan peredaran secara daring;
 - b. memeriksa Sistem Elektronik yang digunakan sebagai sarana peredaran obat dan makanan, data dan/atau informasi, dokumen dan/atau catatan yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut; dan/atau
 - c. mengambil gambar berupa foto atau video terhadap seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam Peredaran Obat dan Makanan secara Daring.
- (7) Pelaku Usaha yang bertanggung jawab atas tempat dilaksanakannya pemeriksaan oleh Pengawas dapat menolak pemeriksaan jika Pengawas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan surat perintah tugas dan tanda pengenal.

Pasal 19

- (1) Berdasarkan hasil pengawasan yang dilaksanakan Pengawas, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat memberikan perintah kepada PSE/PPMSE/PSEF untuk melakukan pemblokiran dan/atau penutupan Akses *Uniform Resource Locator* (URL) yang menginformasikan obat dan makanan yang diedarkan secara daring yang tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Perintah pemblokiran dan/atau penutupan Akses Pengguna Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disampaikan melalui surat tertulis atau melalui sistem elektronik.
- (3) Berdasarkan perintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), PSE/PPMSE/PSEF wajib menindaklanjuti sesuai perintah yang diberikan.

BAB V

LARANGAN DAN PEMBATAKAN

Bagian Kesatu
Larangan

Pasal 20

- (1) PSE/PPMSE/PSEF dalam menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk Peredaran Obat dan Makanan secara Daring kepada masyarakat langsung dilarang menginformasikan penjualan produk yang dilarang diedarkan secara daring.
- (2) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang dilarang menyelenggarakan peredaran Obat dan Bahan Obat secara daring langsung kepada masyarakat.
- (3) Pelaku Usaha dilarang mengedarkan secara daring dan/atau menginformasikan penjualan Obat dan Kosmetika tertentu dalam Sistem Elektronik secara langsung kepada masyarakat.
- (4) Daftar Obat dan Kosmetik tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Perubahan terhadap daftar Obat dan Kosmetik tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (4) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 21

- (1) Pelaku Usaha dilarang menampilkan:
 - a. informasi produk obat keras; dan/atau
 - b. label PKMK,dalam rangka kegiatan iklan, promosi, dan/atau penjualan melalui Sistem Elektronik yang secara langsung dapat diakses oleh masyarakat.
- (2) Informasi produk obat keras sebagaimana dimaksud pada

ayat (1) huruf a dan label PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b termasuk gambar, kemasan, dan/atau nama produk.

Pasal 22

Pihak Ketiga yang melakukan pengantaran Obat dan/atau PKMK dilarang memberikan pelayanan informasi mengenai Obat dan/atau PKMK.

Pasal 23

- (1) Peredaran Obat dan PKMK secara daring dilarang melalui Media Sosial, *daily deals*, dan *classified ads*.
- (2) *Daily deals* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan salah satu bentuk dari *e-commerce* yang menawarkan diskon produk atau jasa dalam jangka waktu tertentu.
- (3) *Classified ads* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan iklan kecil yang singkat, terdiri atas beberapa baris saja dalam sebuah kolom.

Pasal 24

- (1) Pelaku Usaha dilarang menghalangi kegiatan pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) huruf b.
- (2) Kegiatan yang menghalangi kegiatan pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. menolak pemeriksaan kecuali dalam kondisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (7); dan/atau
 - b. tidak memberikan akses terhadap tempat, alat, data, dan/atau informasi yang dibutuhkan dalam pemeriksaan kecuali diatur lain dalam peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua Pembatasan

Pasal 25

- (1) Pelaku Usaha dalam mengedarkan Obat secara daring langsung kepada masyarakat wajib memenuhi ketentuan pembatasan yang ditetapkan oleh BPOM.
- (2) Ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa daftar Obat tertentu yang dibatasi dalam peredaran secara daring.
- (3) Daftar Obat tertentu yang dibatasi dalam peredaran secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Perubahan daftar Obat tertentu yang dibatasi dalam Peredaran secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VI SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 26

- (1) Pelaku Usaha dan/atau Pihak Ketiga yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 5, Pasal 6 ayat (2), Pasal 6 ayat (3), Pasal 6 ayat (5), Pasal 7 ayat (2), Pasal 7 ayat (3), Pasal 7 ayat (4), Pasal 7 ayat (5), Pasal 7 ayat (6), Pasal 7 ayat (7), Pasal 7 ayat (8), Pasal 8, Pasal 9 ayat (2), Pasal 9 ayat (4), Pasal 11 ayat (1), Pasal 12 ayat (3), Pasal 13, Pasal 15 ayat (1), Pasal 16 ayat (1), Pasal 16 ayat 7, Pasal 19 ayat (3), Pasal 20 ayat (1), Pasal 20 ayat (2), Pasal 20 ayat (3), Pasal 21 ayat (1), Pasal 22, Pasal 23 ayat (1), Pasal 24 ayat (1), dan/atau Pasal 25 ayat (1) dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. larangan mengedarkan untuk sementara waktu;
 - d. perintah untuk penarikan kembali obat dan makanan;
 - e. penutupan Sistem Elektronik; dan/atau
 - f. pencabutan perizinan berusaha.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (4) Dalam hal perizinan berusaha diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan, sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e dan huruf f dikenakan melalui rekomendasi oleh Kepala Badan kepada instansi penerbit perizinan berusaha.

Pasal 27

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 28

Sistem elektronik yang digunakan dalam Peredaran Obat dan Makanan secara Daring termasuk sistem elektronik yang digunakan dalam pelaporan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

- 16 -

BAB VIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 29

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

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN

NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG
DIEDARKAN SECARA DARING

**DAFTAR OBAT DAN KOSMETIKA TERTENTU YANG DILARANG DALAM
PEREDARAN SECARA DARING LANGSUNG KEPADA MASYARAKAT**

- A. Obat
1. Obat yang termasuk dalam golongan Narkotika dan Psikotropika.
 2. Sediaan dalam bentuk injeksi tidak termasuk insulin untuk penggunaan sendiri; dan
 3. Implan KB.
- B. Kosmetika
1. Kosmetika sediaan kulit yang mengandung alpha hidroxy acid (AHA) dengan kadar lebih besar dari 10% (sepuluh persen);
 2. Kosmetika sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan hydrogen peroxide dengan kadar lebih besar dari 6% (enam persen); dan
 3. Kosmetik isi ulang.

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG
DIEDARKAN SECARA DARING

**DAFTAR OBAT TERTENTU YANG DIBATASI DALAM PEREDARAN
SECARA DARING LANGSUNG KEPADA
MASYARAKAT**

No.	Daftar Obat	Pembatasan
1.	Prekursor Farmasi	a. sesuai yang tercantum dalam resep; atau b. paling banyak untuk kebutuhan pengobatan selama 3 (tiga) hari dalam rangka swamedikasi.
2.	Obat keras yang termasuk Obat-Obat Tertentu	hanya bisa diserahkan berdasarkan resep elektronik dengan sistem tertutup yaitu resep langsung dikirim dalam Sistem Elektronik dari dokter ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA