

Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal 7 Oktober 2022 melalui email ditstandarotskkos@pom.go.id cc: standar_ot@pom.go.id dengan mengunduh format masukan pada <https://bit.ly/FormMasukanPengawasanPembuatanPeredaranOTOKSK>

RANCANGAN

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

PENGAWASAN PEMBUATAN DAN PEREDARAN OBAT TRADISIONAL,
OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, perlu dilakukan pengawasan kegiatan pembuatan dan peredaran obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan;
 - b. bahwa berdasarkan 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 pengawasan pembuatan dan peredaran obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan;
 - c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
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);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN PEMBUATAN DAN PEREDARAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah

digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

2. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3. 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.
4. Pembuatan adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan/atau pemastian mutu sampai diperoleh Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan untuk didistribusikan.
5. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan penyaluran atau penyerahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
6. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat dan/atau bahan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat dan/atau bahan obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
7. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

8. Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik yang selanjutnya disingkat CPKB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Kosmetika yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
9. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
10. Fasilitas Penyimpanan adalah tempat untuk menyimpan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan berupa gudang, ruangan, lemari dan/atau rak.
11. 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 Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
12. Pemilik atau Pemegang Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapatkan izin edar.
13. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional.
14. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.
15. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
16. Industri Farmasi yang selanjutnya disingkat IF adalah badan usaha yang memiliki izin dari Menteri

Kesehatan untuk melakukan kegiatan Pembuatan obat atau bahan obat.

17. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan ke wilayah Indonesia.
18. Distributor adalah Pelaku Usaha distribusi yang bertindak atas namanya sendiri dan atas penunjukan dari produsen, pemasok, atau Importir berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
19. Agen adalah Pelaku Usaha distribusi yang bertindak sebagai perantara untuk dan atas nama pihak yang menunjuknya berdasarkan perjanjian untuk melakukan kegiatan pemasaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
20. Pedagang Besar Obat Tradisional, yang selanjutnya disingkat PBOT adalah Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran Obat Tradisional termasuk Suplemen Kesehatan untuk manusia dalam jumlah besar.
21. 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.
22. Pedagang Kaki Lima Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat PKL Obat Tradisional adalah Pelaku Usaha yang melakukan usaha perdagangan Obat Tradisional secara eceran menggunakan sarana usaha bergerak maupun tidak bergerak, menggunakan prasarana kota, fasilitas sosial, fasilitas umum, lahan dan bangunan milik pemerintah dan/atau swasta yang bersifat sementara atau tidak menetap.
23. Toko Obat Tradisional Los Pasar adalah sarana yang

mengadakan, menyimpan dan menjual atau memperdagangkan Obat Tradisional secara eceran kepada konsumen menggunakan fasilitas yang dapat dipindah-pindah maupun tidak berpindah, di tempat tetap di pasar.

24. Toko Obat Tradisional adalah sarana yang mengadakan, menyimpan dan menjual atau memperdagangkan Obat Tradisional secara eceran kepada konsumen.
25. Kedai atau Depot Jamu adalah jenis usaha jasa pelayanan yang menyediakan minuman jamu segar dan jamu racikan atau menjual Obat Tradisional untuk umum di tempat usahanya, baik dilengkapi dengan peralatan atau perlengkapan untuk proses pembuatan maupun tidak, yang melalui proses pembuatan di tempat yang tetap maupun yang dapat berpindah.
26. Pengecer adalah Pelaku Usaha distribusi yang kegiatan pokoknya memasarkan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan secara langsung kepada konsumen.
27. Penjualan Langsung secara Multi Tingkat adalah penjualan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan melalui jaringan pemasaran berjenjang yang dikembangkan oleh penjual langsung yang bekerja atas dasar komisi dan/atau bonus berdasarkan hasil penjualan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan kepada konsumen.
28. Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan secara Daring yang selanjutnya disingkat Peredaran secara Daring adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang berkaitan dengan penyaluran dan/atau penyerahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan menggunakan media transaksi elektronik dalam rangka perdagangan.
29. Toko Swalayan adalah toko dengan sistem pelayanan mandiri, menjual berbagai jenis barang secara eceran yang berbentuk *minimarket*, *supermarket*, *department*

store, hypermarket, atau grosir yang berbentuk perkulakan.

30. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah sarana yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian, yaitu apotek, instalasi farmasi rumah sakit, puskesmas, klinik, toko obat, atau praktek bersama.
31. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat.
32. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pengawasan berdasarkan surat tugas.
33. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

TATA LAKSANA PENGAWASAN

Bagian Kesatu

Pemeriksaan

Paragraf 1

Umum

Pasal 2

- (1) Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:
 - a. fasilitas; dan
 - b. produk.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secara:
 - a. rutin; atau
 - b. khusus/insidental.

- (3) Pemeriksaan secara rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dilakukan untuk mengetahui pemenuhan standar dan/atau persyaratan.
- (4) Pemeriksaan secara khusus/insidental sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti:
 - a. hasil pengawasan; dan/atau
 - b. informasi atau keluhan adanya indikasi pelanggaran.

Paragraf 2

Pemeriksaan terhadap Fasilitas

Pasal 3

- (1) Pemeriksaan terhadap fasilitas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. fasilitas Pemilik atau Pemegang Nomor Izin Edar; dan/atau
 - b. fasilitas distribusi.
- (2) Fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b termasuk fasilitas yang memiliki kontrak dengan Pemilik atau Pemegang Izin Edar sebagaimana tercantum di penandaan.
- (3) Selain pemeriksaan terhadap fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemeriksaan juga dapat dilakukan terhadap fasilitas:
 - a. Industri/Usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan sesuai dengan peraturan perundang-undangan sebagai penerima kontrak produksi; dan/atau
 - b. Industri di luar negeri yang memproduksi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang diedarkan di wilayah negara Republik Indonesia.

Paragraf 3

Pemeriksaan terhadap Fasilitas Pemilik atau Pemegang Izin Edar

Pasal 4

Pemeriksaan terhadap fasilitas Pemilik atau Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a, dapat dilakukan terhadap fasilitas:

- a. Industri dan/atau Usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan di dalam negeri yang meliputi:
 - IOT, UKOT, U MOT untuk Obat Tradisional;
 - IF, IOT, UKOT dan industri pangan untuk Suplemen Kesehatan; atau
 - IF, IOT, UKOT, U MOT dan industri kosmetik untuk Obat Kuasi;
- b. Importir yang bergerak di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan;
- c. PBF atau PBOT untuk Obat Tradisional;
- d. badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan.

Pasal 5

- (1) Pemeriksaan terhadap fasilitas Pemilik atau Pemegang Izin Edar pada Industri dan/atau Usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a dilakukan dengan cara melakukan pemeriksaan terhadap:
 - a. dokumen administrasi; dan
 - b. persyaratan cara pembuatan yang baik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) Pemeriksaan terhadap Importir yang bergerak di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf b, PBF atau PBOT untuk Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c, dan badan usaha di bidang pemasaran Obat

Kuasi atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf d, dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:

- a. dokumen administrasi perizinan;
 - b. dokumen teknis kegiatan usaha;
 - c. Fasilitas Penyimpanan/pendistribusian; dan
 - d. kualifikasi penanggung jawab teknis.
- (2) Selain dilakukan pemeriksaan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemeriksaan fasilitas PBF, PBOT, dan badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan juga dilakukan terhadap:
- a. dokumen kontrak; dan
 - b. fasilitas laboratorium dan dokumen pengujian.
- (3) Selain dilakukan pemeriksaan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemeriksaan fasilitas badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi 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 Kuasi.
- (4) Dokumen kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan ayat (3) huruf a harus mengatur:
- a. kontrak produksi dilakukan terhadap seluruh tahapan Pembuatan produk; dan
 - b. penerimaan dan penyimpanan bahan baku dan bahan kemas dilakukan oleh penerima kontrak.

Pasal 7

- (1) Dokumen teknis pemenuhan kegiatan usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b paling sedikit meliputi:
- a. prosedur dan catatan pengadaan;
 - b. prosedur dan catatan penerimaan;
 - c. prosedur dan catatan penyimpanan;

- d. prosedur dan catatan pengeluaran serta faktur penjualan;
 - e. prosedur dan catatan penanganan contoh pertinggal;
 - f. prosedur dan catatan penarikan;
 - g. prosedur dan catatan pemusnahan sesuai ketentuan;
 - h. prosedur dan catatan monitoring suhu ruangan;
 - i. prosedur dan catatan pembersihan ruangan;
 - j. prosedur dan catatan penanganan hama; dan
 - k. prosedur dan catatan penanganan keluhan.
- (2) Catatan pengadaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit memuat keterangan mengenai:
- a. surat pesanan/faktur (*invoice*); dan
 - b. legalitas.
- (3) Catatan penerimaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit memuat keterangan mengenai:
- a. surat keterangan impor;
 - b. surat jalan dan faktur pembelian;
 - c. sertifikat analisa produk; dan
 - d. fisik produk meliputi penandaan, jumlah dan kondisi produk.
- (4) Surat keterangan impor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a hanya ditujukan kepada Importir.
- (5) Catatan penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c mencakup penyimpanan produk dan Fasilitas Penyimpanan harus:
- 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*); dan
 - b. 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.
- (6) Catatan pengeluaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d paling sedikit memuat keterangan mengenai:
- a. tanggal pengeluaran;
 - b. nama produk;
 - c. nomor bets;
 - d. tujuan distribusi (nomor surat pemesanan/nama pemesan/tanggal pemesanan);
 - e. jumlah produk; dan
 - f. nomor faktur penjualan.
- (7) Selain dilakukan pemeriksaan dokumen teknis pemenuhan kegiatan usaha sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemeriksaan fasilitas PBF, PBOT, dan badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan juga dilakukan terhadap:
- a. prosedur dan catatan pengawasan mutu; dan
 - b. prosedur dan catatan kualifikasi serta evaluasi pemasok.

Pasal 8

- (1) 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.
- (2) Fasilitas Penyimpanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib:
 - a. didaftarkan sesuai dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas sebagaimana tercantum pada *Online Single Submission*; dan
 - b. dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai.
- (3) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang terdapat di Fasilitas Penyimpanan

wajib:

- a. disimpan pada kondisi sesuai suhu penyimpanan yang tercantum dalam penandaan;
 - b. tidak bersentuhan langsung dengan lantai dan dinding;
 - c. memiliki area atau tempat khusus penyimpanan produk yang ditolak; dan
 - 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 lembab, pada suhu kamar, dan terhindar dari sinar matahari langsung.
- (4) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan untuk menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Pasal 9

- (1) 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.
- (2) PBOT sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf d harus memiliki penanggung jawab tenaga teknis kefarmasian.
- (3) badan usaha di bidang pemasaran Obat Kuasi sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf d harus memiliki penanggung jawab teknis dengan kualifikasi apoteker atau tenaga teknis kefarmasian sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi.

Paragraf 4

Pemeriksaan terhadap Fasilitas Distribusi

Pasal 10

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin dan memastikan keamanan dan mutu produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan pada fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b.
- (2) Pemeriksaan fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan terhadap:
 - a. PBF;
 - b. PBOT yang meliputi Distributor dan Agen;
 - c. Pengecer;
 - d. Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
 - e. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian; dan
 - f. Peredaran secara Daring.
- (3) Pengecer sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c meliputi:
 - a. Toko Swalayan;
 - b. Toko Obat Tradisional;
 - c. Toko Obat Tradisional Los Pasar;
 - d. PKL Obat Tradisional;
 - e. Kedai atau Depot Jamu; dan
 - f. Penjualan Langsung secara Multi Tingkat, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pengawasan terhadap Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan secara Daring sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring.

Pasal 11

- (1) Pemeriksaan terhadap PBF dan PBOT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) huruf a dan huruf b dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:
 - a. dokumen administrasi;

- b. dokumen distribusi; dan
 - c. Fasilitas Penyimpanan.
- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dokumen distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit berupa:
- a. prosedur dan catatan pengadaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - b. catatan persediaan atau kartu stok dari setiap produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan; dan
 - c. catatan distribusi produk.
- (4) Catatan persediaan atau kartu stok sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b harus:
- 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*); dan
 - b. 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.
- (5) Catatan distribusi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c paling sedikit memuat keterangan mengenai:
- a. nama produk yang didistribusikan;
 - b. jumlah produk yang didistribusikan;
 - c. nomor bets produk;
 - d. nama Pengecer tujuan distribusi.
- (6) Fasilitas Penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf c wajib:

- a. didaftarkan sesuai dengan alamat yang benar, tetap, dan jelas sebagaimana tercantum pada *Online Single Submission*; dan
 - b. dirancang dan disesuaikan untuk memastikan kondisi dan kapasitas penyimpanan memadai.
- (7) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang terdapat di Fasilitas Penyimpanan wajib:
- a. disimpan pada kondisi sesuai suhu penyimpanan yang tercantum dalam penandaan;
 - b. tidak bersentuhan langsung dengan lantai dan dinding;
 - c. memiliki area atau tempat khusus penyimpanan produk yang ditolak; dan
 - 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 lembab, pada suhu kamar, dan terhindar dari sinar matahari langsung.
- (8) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilakukan untuk menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Pasal 12

Pemeriksaan terhadap Pengecer sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) huruf c dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:

- a. faktur pembelian dan penjualan, dan
- b. kartu stok (bila ada).

Pasal 13

- (1) Pemeriksaan terhadap Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2) huruf d dan huruf e dilakukan melalui pemeriksaan terhadap:
- a. dokumen administrasi;

- b. dokumen pengelolaan; dan
 - c. Fasilitas Penyimpanan.
- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dokumen pengelolaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling sedikit berupa:
- a. prosedur pengelolaan;
 - b. catatan pengelolaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - c. catatan persediaan atau kartu stok dari setiap produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan; dan
 - d. catatan distribusi produk.
- (4) Catatan persediaan atau kartu stok sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c harus:
- 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*); dan
 - b. 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;
 - 4. nomor bets;
 - 5. tanggal kedaluwarsa produk; dan
 - 6. jumlah penerimaan dan pengeluaran.
- (5) Catatan distribusi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d berupa tanda bukti pengeluaran.
- (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;
- (7) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilakukan untuk menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

Paragraf 5

Pemeriksaan terhadap Industri atau Usaha Penerima Kontrak dan Industri di Luar Negeri yang Memproduksi Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang Diedarkan di Wilayah Negara Republik Indonesia.

Pasal 14

- (1) Pemeriksaan fasilitas pada Industri/Usaha Obat Tradisional, Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan penerima kontrak produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a dilakukan dengan cara melakukan pemeriksaan terhadap:
- a. dokumen administrasi; dan
 - b. persyaratan cara pembuatan yang baik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pemeriksaan fasilitas pada Industri Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan di luar negeri yang produknya diedarkan di wilayah negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b dilakukan dengan cara melakukan pemeriksaan terhadap:
- a. dokumen administrasi; dan
 - b. persyaratan cara pembuatan yang baik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 6

Pemeriksaan terhadap Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

Pasal 15

Pemeriksaan terhadap Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf b meliputi pemeriksaan terhadap:

- a. legalitas Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
- b. keamanan dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
- c. penandaan dan klaim Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan; dan/atau
- d. promosi dan iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Bagian Kedua

Tanggung Jawab Pemilik Fasilitas

Pasal 16

- (1) Pemilik atau Pemegang Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf a wajib bertanggung jawab terhadap Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang dibuat dan/atau diimpor dan diedarkan.
- (2) Pelaku Usaha distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b wajib bertanggung jawab terhadap Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang didistribusikan.
- (3) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi penjaminan terhadap:
 - a. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diedarkan atau didistribusikan telah memiliki nomor izin edar;
 - b. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tidak termasuk dalam produk yang telah ditetapkan dilarang untuk diedarkan atau didistribusikan (yang pernah diumumkan kepada publik);
 - c. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan memenuhi persyaratan keamanan

- dan mutu;
- d. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan memenuhi ketentuan penandaan;
 - e. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan bukan merupakan produk yang telah rusak; dan
 - f. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan belum melampaui masa kedaluwarsa pada saat diedarkan atau didistribusikan;
- (4) Pelaku Usaha dilarang mendistribusikan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan jalur distribusi terbatas.
- (5) Jalur distribusi terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (4) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

- (1) Pemilik atau Pemegang Nomor Izin Edar dan/atau produsen wajib melaporkan kegiatan Pembuatan atau importasi kepada Kepala Badan c.q. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan setiap 6 (enam) bulan sekali.
- (2) Laporan kegiatan Pembuatan atau importasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 18

- (1) Pemilik atau Pemegang Nomor Izin Edar wajib menyimpan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang diproduksi, diimpor dan/atau diedarkan sebagai contoh pertinggal.
- (2) Lama penyimpanan contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- (3) Contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku untuk setiap nomor bets Obat Tradisional,

Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

- (4) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan memiliki beberapa ukuran kemasan, contoh pertinggal disimpan dalam bentuk ukuran kemasan terkecil sepanjang memiliki nomor bets dan spesifikasi kemasan yang sama.

Bagian Ketiga Pelaksanaan Pengawasan

Pasal 19

- (1) Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) dilakukan oleh Petugas.
- (2) Petugas dalam melakukan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan:
- a. tanda pengenal; dan
 - b. surat tugas dari pejabat berwenang.

Pasal 20

Dalam melaksanakan pengawasan, Petugas dapat:

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan;
- b. memeriksa dokumen atau catatan lain, termasuk dalam bentuk elektronik, yang diduga memuat

- keterangan mengenai kegiatan produksi, pengawasan mutu, penyimpanan, pengadaan, pengangkutan, distribusi, pengelolaan informasi, dan/atau penyerahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan, termasuk mengambil, menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- 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;
 - d. menghentikan, memeriksa, dan mencegah setiap fasilitas angkutan yang patut diduga digunakan dalam pengangkutan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - e. memeriksa penerapan CPOB/CPOTB/CPKB/CPPOB;
 - f. memeriksa penandaan dan klaim Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - g. memeriksa promosi dan iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - h. membuka dan meneliti kemasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - i. mengambil contoh Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, termasuk kemasan, bahan baku, produk ruahan, dan produk antara;
 - j. melakukan identifikasi, deteksi, pemantauan, dan evaluasi serta pengendalian kegiatan promosi dan iklan terhadap perdagangan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan melalui sistem elektronik;
 - k. melakukan pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan; dan/atau
 - l. melakukan pengamanan setempat terhadap Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

yang diduga tidak memenuhi persyaratan.

BAB III SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 21

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan Pasal 8 ayat (1), Pasal 8 ayat (2), Pasal 8 ayat (3), Pasal 10 ayat (1), Pasal 11 ayat (6), Pasal 11 ayat (7), Pasal 13 ayat (6), Pasal 16 ayat (1), Pasal 16 ayat (2), Pasal 16 ayat (4), Pasal 17 ayat (1) dan/atau Pasal 18 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
- a. peringatan;
 - b. larangan mengedarkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk sementara;
 - c. penarikan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dari Peredaran;
 - d. pemusnahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
 - e. penghentian sementara kegiatan Pembuatan dan/atau importasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - f. pembatalan/pencabutan nomor izin edar;
 - g. penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan nomor izin edar untuk jangka waktu paling lama 1 (satu) tahun;
 - h. pembekuan sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB/CPPOB, sertifikat pemenuhan aspek CPOTB/CPKB secara bertahap, persetujuan penggunaan fasilitas bersama, rekomendasi Importir, rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran, atau persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan;
 - i. pencabutan sertifikat CPOB/CPOTB/CPKB/CPPOB, sertifikat pemenuhan aspek CPOTB/CPKB secara

bertahap, persetujuan penggunaan fasilitas bersama, rekomendasi Importir, rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran, atau persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan; dan/atau

- j. pemberian rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.
- (2) Sanksi administratif berupa pemberian rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf j berupa rekomendasi pencabutan perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 22

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 23

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR

LAMPIRAN
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN ...
 TENTANG
 PENGAWASAN PEMBUATAN DAN PEREDARAN OBAT
 TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN
 KESEHATAN

I. FORMULIR LAPORAN KEGIATAN
 PEMBUATAN/IMPORTASI/DISTRIBUSI OBAT TRADISIONAL, OBAT
 KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Kepada Yth.
 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
 Cq. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 di Jakarta

LAPORAN PEMBUATAN/IMPORTASI/DISTRIBUSI OBAT TRADISIONAL,
 OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

Periode : 1. JANUARI - JUNI
 2. JULI - DESEMBER

Tahun :

Nama Perusahaan :

Alamat Kantor :

Alamat Gudang :

Tanggal, 20.....
 Pimpinan Perusahaan

ttd

(Nama Lengkap)

