

TANYA JAWAB SEPUTAR SOSIALISASI PERATURAN BPOM NOMOR 16 TAHUN 2023 TENTANG PENGAWASAN PEREDARAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN

No.	Topik	Pertanyaan	Jawaban
1.	Klasifikasi antara produk jamu dan obat tradisional beserta alur perizinan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bagaimana penyesuaian terhadap nomenklatur OT menjadi OBA? 2. Apakah produk jamu masuk dalam obat tradisional? 3. Bagaimana cara pengurusan izin edar dan berapa biayanya? 	<ul style="list-style-type: none"> - Penyusunan Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2023 ini sudah dilakukan sebelum UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan diundangkan sehingga dalam Peraturan BPOM ini masih menggunakan nomenklatur Obat Tradisional. Namun kedepannya akan dilakukan penyesuaian terminology sebagaimana tercantum dalam undang-undang yaitu obat tradisional diubah menjadi obat bahan alam. - Sebagaimana diatur dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Jamu merupakan salah satu golongan Obat Bahan Alam (OBA) yang dulunya dikenal dengan istilah Obat Tradisional (OT). - Terkait perizinan tentang sertifikasi CPOTB dan izin edar produk, saat ini semuanya telah dilakukan melalui sistem satu pintu atau Online Single Submission Risk Based Approach (OSS RBA), dimana pelaku usaha perlu memiliki Nomor Induk Berusaha (NIB) terlebih dahulu yang dapat diakses melalui sistem OSS pada link https://oss.go.id. Khusus terkait dengan Sertifikasi CPOTB, pelaku usaha dapat menghubungi Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan. Sedangkan terkait pelayanan izin edar Jamu maupun kategori OBA lainnya dapat menghubungi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. - Adapun mengenai biaya perizinan berusaha di Badan POM dapat mengacu pada Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan, dimana saat ini sedang dalam proses revisi yang salah satunya terdapat kemudahan PNBP untuk kategori UMKM. Selengkapnya terkait PNBP dapat

			berkonsultasi langsung saat pengurusan perizinan berusaha di BPOM.
2.	Pencabutan terhadap PerBPOM No. 8 Tahun 2020 setelah pengundangan PerBPOM 16 Tahun 2023	Apakah dilakukan pencabutan terhadap Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring, mengingat bahwa pemeriksaan di fasilitas peredaran obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan adalah peredaran secara daring?	<ul style="list-style-type: none"> - Sebagaimana dikatakan dalam Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2023 Pasal 10 ayat (3) dan ayat (4), regulasi ini pengatur pengawasan peredaran untuk komoditi obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan termasuk pemeriksaan kegiatan peredaran obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang diedarkan secara daring. Adapun tata cara pengawasan terhadap peredaran secara daring tersebut dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring yakni Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2020. - Dengan demikian, Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2020 tersebut masih tetap berlaku dan menjadi acuan khusus dalam melakukan pengawasan peredaran obat dan makanan secara daring termasuk untuk komoditi obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan.
3.	Aspek pemeriksaan terhadap fasilitas laboratorium dan/atau dokumen pengujian	Untuk badan usaha di bidang pemasaran, pengujian atau dokumen pengujian harus tersedia untuk setiap bets atau cukup pengujian di awal saja pada saat registrasi?	<ul style="list-style-type: none"> - Dalam Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2023 Pasal 7 ayat (1) diatur terkait pemeriksaan badan usaha di bidang pemasaran yang melakukan peredaran berdasarkan kontrak produksi obat tradisional, obat kuasi, atau suplemen kesehatan dimana salah satu persyaratan badan usaha di bidang pemasaran salah satunya harus memiliki laboratorium. Hal ini dimaksudkan agar badan usaha di bidang pemasaran selaku pemegang NIE dapat menjamin keamanan, mutu dan khasiat produknya - Produk yang diproduksi berdasarkan kontrak ke suatu industri yang memiliki Sertifikat CPOTB, CPOB, maupun GMP lainnya sesuai ketentuan, maka badan usaha di bidang pemasaran tersebut wajib melaksanakan reviu terhadap setiap <i>batch record</i> dan melakukan pengujian terhadap setiap bets produk yang diproduksi berdasarkan kontrak.

4.	Peran serta Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten dalam pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan di kota/kabupaten	Bagaimana Peran Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam pengawasan obat tradisional, obat kuasi, dan suplemen kesehatan di kabupaten/kota?	<ul style="list-style-type: none"> - Peraturan Badan POM ini pada dasarnya adalah untuk melindungi masyarakat dari produk obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu selama di peredaran. - Dasar hukum pelaksanaan pengawasan oleh Badan POM sebagaimana ketentuan dalam Peraturan Presiden No. 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan Pasal 3 ayat (1) huruf d, bahwa Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar diantaranya untuk produk obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan. - Adapun fungsi pengawasan yang akan dilakukan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dalam pengawasan sarana atau fasilitas peredaran obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan di kabupaten/kota, dilaksanakan sesuai kewenangan berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan. - Namun demikian, agar pengawasan obat dan makanan dapat berjalan optimal diperlukan kolaborasi dalam melaksanakan pengawasan. Untuk pengawasan di daerah kabupaten/kota, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dapat berkoordinasi dengan UPT BPOM setempat
5.	Indikator pelaksanaan pengawasan terhadap penurunan produk obat tradisional mengandung bahan kimia obat (BKO)	Bagaimana indikator target pengawasan BPOM dalam pelaksanaan pengawasan sehingga produk yang mengandung BKO di peredaran turun? Misalnya turun sekian persen dalam kurun waktu sekian tahun	Badan POM memiliki sasaran strategis yaitu terwujudnya obat dan makanan yang aman, bermutu, dengan indikator kinerja yaitu persentase obat bahan alam yang memenuhi syarat ditetapkan pada tahun 2023 sebesar 96% yang memiliki arti bahwa obat bahan alam yang tidak memenuhi syarat (TMS) atau tidak memenuhi ketentuan (TMK) tidak boleh lebih dari 4% dimana angka tersebut tidak hanya untuk produk yang terdeteksi BKO melainkan juga mencakup kategori TMS atau TMK

			lainnya seperti produk tanpa izin edar, produk kedaluwarsa, tidak memenuhi mutu, tidak sesuai penandaan, dll.
6.	Pengkategorian tingkatan sanksi administratif	Untuk tingkatan sanksi administratif, apakah terdapat kriteria kategori penyimpangan minor, mayor dan kritikal?	<ul style="list-style-type: none"> - Tingkatan sanksi administratif diberikan berdasarkan pertimbangan hasil kajian risiko terhadap jenis pelanggaran yang ditemukan. Adapun jenis sanksi yang diberikan berdasarkan temuan atau pelanggarannya dapat dilihat lebih detail pada Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. - Sanksi yang diberikan oleh Badan POM dalam pemeriksaan dilakukan berdasarkan analisis risiko dan berjenjang sesuai dengan jenis pelanggaran yang dilakukan.
7.	Penjelasan terkait pemeriksaan secara rutin	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pada Pasal 2 dikatakan bahwa salah satunya dilakukan pemeriksaan produk secara rutin. Bagaimana penjelasan "rutin" disini? Apakah seminggu sekali, sebulan sekali, pertriwulan, setahun 2 kali atau setahun sekali? 2. Bagaimana sanksi yang akan diberikan oleh BPOM dalam pemeriksaan berdasarkan administrasi, dari peralihan sampai dicabutnya produk tersebut? 	<ul style="list-style-type: none"> - Pemeriksaan rutin adalah pemeriksaan secara berkala yang frekuensinya dilakukan berdasarkan kajian risiko untuk memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan dalam kegiatan peredaran obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan. - Sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Pasal 222 ayat (4) bahwa inspeksi lapangan oleh pelaksana pengawasan dilakukan paling banyak: <ol style="list-style-type: none"> a. Untuk risiko rendah dan menengah rendah dilaksanakan 1 (satu) kali dalam 1 (satu) tahun untuk setiap lokasi usaha; dan b. Untuk risiko rendah dan menengah tinggi dan tinggi dilaksanakan 2 (dua) kali dalam 1 (satu) tahun untuk setiap lokasi usaha. - Adapun frekuensi pemeriksaan rutin ini dimungkinkan jumlahnya berkurang dari yang diatur dengan berdasar pada prioritas sampling atau kajian risiko.

8.	Penyebaran informasi terkait kegiatan sosialisasi	Apakah ada surat edaran tentang peraturan ini ke dinas kesehatan provinsi/kota/kabupaten, organisasi profesi IAI/PAFI, Organisasi usaha KADIN/obat tradisional, dll?	Kegiatan sosialisasi dilakukan secara <i>hybrid</i> (luring dan daring) yang dihadiri oleh stakeholder terkait antara lain Kementerian/Lembaga, asosiasi pelaku usaha, asosiasi profesi, dan UPT Badan POM termasuk media massa. Adapun media sosialisasi yang lainnya dapat dilihat pada subsite JDIH Badan POM (https://jdih.pom.go.id), subsite Direktorat Standardisasi OTSKK (https://standar-otskk.pom.go.id), instagram (@standarotskk.bpom), maupun YouTube (Direktorat Standardisasi OTSKK BPOM).
9.	Template <i>check list</i> untuk keperluan audit terhadap supplier bahan baku guna pemastian mutu	Apakah BPOM memiliki template tersendiri/ <i>check list</i> audit yang sesuai dengan Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2023 ini untuk PBF yang hendak melakukan audit ke <i>supplier</i> guna memastikan mutu obat?	Badan POM tidak memiliki template (<i>check list</i>) khusus bagi Perusahaan Besar Farmasi (PBF) maupun Perusahaan Besar Obat Tradisional (PBOT) yang akan melakukan audit dalam rangka pemastian mutu ke <i>supplier</i> bahan baku. Dokumen tersebut dapat disiapkan secara mandiri oleh pelaku usaha dan disesuaikan dengan kebutuhan. Mengenai aspek-aspek yang perlu dilakukan pemeriksaan pada saat audit dapat mengacu pada kriteria yang telah dijelaskan dalam Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2023 ini.
10.	Penjelasan mengenai retained sample (contoh pertinggal) dan penyimpanannya	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apakah retained sample hanya untuk satu produk per batch dengan kemasan aslinya atau diizinkan hanya menyimpan bulk dengan kemasan yang bukan kemasan aslinya? 2. Apakah contoh pertinggal masih dimungkinkan untuk disimpan di negara asal produsen (bila produk impor) dengan komitmen jika diperlukan 	<ul style="list-style-type: none"> - Salah satu tujuan dari Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2023 ini adalah untuk melindungi produsen dan distributor dari pemalsuan produk melalui contoh pertinggal, sehingga apabila ada temuan pemalsuan terhadap produk yang diproduksi atau diedarkan dapat dilakukan penelusuran dengan cepat melalui contoh pertinggal. Terkadang produk palsu tampilan fisiknya lebih bagus, rapi, dan harganya mahal sehingga himbuan bagi produsen dan distributor maupun importir asli untuk senantiasa menandai produknya masing-masing dengan produk palsu lainnya. Selain penandaan tersebut, dokumen-dokumen maupun catatan-catatan lainnya sebagaimana disebutkan dalam Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2023 ini perlu untuk diperhatikan dan disiapkan. - Pengaturan <i>retained sample</i> di pabrik dan di sarana distribusi berbeda. Kajian stabilitas di pabrik dapat menggunakan <i>bulk</i>, produk

		<p>dapat tiba di Indonesia dengan cepat serta kondisi penyimpanan sesuai di penandaan?</p> <p>3. Pada peraturan belum dijelaskan berapa jumlah contoh pertinggal yang harus disimpan?</p> <p>4. Apabila ada agreement antara importir/distributor dengan produsen, apakah diperbolehkan retained sampel disimpan di produsen?</p>	<p>jadi, maupun keduanya. Namun, pemberlakuan <i>retained sample</i> untuk kepentingan pengawasan peredaran adalah <i>retained sample</i> pada produk jadi dengan kemasan yang sama pada saat produk tersebut diedarkan. Adapun suhu penyimpanan contoh pertinggal sesuai dengan keadaan <i>real</i> produk di lapangan.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tujuan lain dari penyimpanan <i>retained sample</i> sesuai dengan kondisi di lapangan adalah sebagai kendali/antisipasi apabila kondisi produk di ruang penyimpanan sudah rusak sebelum masa kedaluwarsa habis, maka pabrik maupun distributor dapat melakukan <i>voluntary recall</i> produk beredar di pasaran. - Penyimpanan <i>retained sample</i> atau contoh pertinggal dilakukan baik oleh industri/produsen sebagaimana diatur dalam salah satu persyaratan GMP maupun oleh pelaku peredaran (termasuk importir) sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM ini. - Terkait penyimpanan contoh pertinggal, tidak ada aturan/kriteria khusus mengenai jumlah yang harus disimpan. Namun demikian, pelaku usaha harus memastikan bahwa jumlah contoh pertinggal mencukupi apabila suatu waktu dilakukan pengujian sebagai tindak lanjut hasil temuan/indikasi pelanggaran yang ditemukan oleh tim pengawas. Sehingga dihimbau agar contoh pertinggal minimal disimpan dengan jumlah yang cukup untuk 2 (dua) kali pengujian. - Segala bentuk <i>agreement</i> maupun peraturan dari negara lain sebagai bentuk pertimbangan atau pengecualian tidak dapat diterima karena setiap negara memiliki peraturan masing-masing.
11.	Penjelasan mengenai suhu pada fasilitas penyimpanan	Dikatakan bahwa kondisi penyimpanan (di gudang) sesuai penandaan. Bila di penandaan dikatakan agar disimpan pada suhu 30°C, apakah ketika inspeksi	<ul style="list-style-type: none"> - Gudang penyimpanan produk jadi yang dimiliki oleh fasilitas peredaran harus memiliki suhu sesuai dengan yang tercantum di penandaan. Pada saat inspeksi GMP, umumnya sudah dilakukan mapping suhu (pengaturan suhu saat ruangan/gudang penyimpanan masih kosong). Apabila berdasarkan hasil pengamatan suhu sudah mendekati suhu ambang batas di penandaan, maka tim pengawas

		suhunya lebih dari 30°C lebih sedikit dapat ditoleransi?	<p>akan menghimbau untuk menurunkan suhu gudang sehingga pada saat barang masuk, suhunya sesuai dengan yang dipersyaratkan.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deviasi suhu diizinkan dalam batas rentang tertentu (biasanya dapat ditoleransi $\pm 2^{\circ}\text{C}$) dan harus tercatat pada form monitoring suhu sehingga akan dapat dievaluasi oleh tim pengawas lapangan.
12.	Penjelasan jalur peredaran untuk keperluan terbatas	Bagaimana pengertian terhadap peredaran secara terbatas?	<ul style="list-style-type: none"> - Pengaturan peredaran produk keperluan terbatas melalui jalur distribusi khusus yang dimaksudkan adalah sebagai contoh untuk produk suplemen kesehatan yang mengandung vitamin D 1000-4000 IU dan melatonin dimana peredarannya hanya bisa melalui fasilitas pelayanan kefarmasian (apotek).