



**RANCANGAN
UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN**

**BADAN LEGISLASI
DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA
2023**

RANCANGAN
UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR... TAHUN...
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang: a. bahwa kesehatan merupakan hak asasi manusia yang dijamin sepenuhnya oleh negara untuk mewujudkan kehidupan yang baik dan sehat, sejahtera lahir dan batin sebagaimana amanat Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- b. bahwa dalam rangka memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, perlu dilakukan upaya kesehatan yang menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta memberikan perlindungan dan daya saing Obat dan Makanan yang beredar dan dikonsumsi oleh masyarakat;
- c. bahwa Peredaran Obat dan Makanan dari dalam dan luar negeri masih banyak yang tidak memenuhi standar dan persyaratan kesehatan sehingga berdampak buruk terhadap kesehatan, kerugian ekonomi dan jatuhnya korban jiwa, untuk itu diperlukan suatu pengawasan Obat dan Makanan yang terencana, komprehensif, terpadu dan berkelanjutan;
- d. bahwa selama ini pengaturan mengenai pengawasan Obat dan Makanan masih tersebar dalam berbagai peraturan

- perundang-undangan dan belum ada pengaturan secara khusus mengenai pengawasan Obat dan Makanan;
- e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d-perlu membentuk Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan;

Mengingat: Pasal 20, Pasal 21, dan Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

Dengan Persetujuan Bersama
DEWAN PERWAKILAN RAKYAT REPUBLIK INDONESIA
dan
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: UNDANG-UNDANG TENTANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Undang-Undang ini yang dimaksud dengan:

1. Obat dan Makanan adalah Obat, Bahan Obat, Obat Kuasi, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan.
2. Pengawasan Obat dan Makanan adalah upaya yang dilakukan untuk menjamin standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar dan dikonsumsi oleh masyarakat.
3. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki

sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

4. Bahan Obat adalah bahan, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi, termasuk baku pembanding.
5. Obat Bahan Alam adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan yang berasal dari bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral alam, sediaan sarian (galenik) dapat dalam bentuk tunggal atau campuran dari bahan tersebut yang sudah terbukti berkhasiat dan aman digunakan untuk pencegahan, pengobatan, dan/atau perawatan, serta memelihara kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah serta dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
6. Ekstrak Bahan Alam adalah sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
7. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan 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.
8. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
9. Kosmetika 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.
10. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara

atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

11. Jamu adalah obat tradisional Indonesia yang menggunakan bahan baku alam dari Indonesia, diproduksi di Indonesia, dan khasiatnya dibuktikan berdasarkan data empiris.
12. Obat Herbal adalah obat yang mengandung bahan aktif yang berasal dari tanaman dan/atau sediaan obat dari tanaman.
13. Fitofarmaka adalah sediaan Obat Bahan Alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
14. Narkotika adalah zat atau obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semisintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri, dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan.
15. Psikotropika adalah zat atau obat, baik alamiah maupun sintetis bukan Narkotika, yang berkhasiat psikoaktif melalui pengaruh selektif pada susunan saraf pusat yang menyebabkan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
16. Informasi Produk adalah setiap keterangan mengenai Obat dan Makanan yang berbentuk tulisan, gambar, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada produk, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, merupakan bagian dari kemasan produk yang dicetak langsung pada produk tersebut atau yang disampaikan kepada masyarakat.
17. Peredaran adalah kegiatan atau serangkaian kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan/atau penyerahan Obat dan Makanan, baik dalam rangka perdagangan maupun bukan perdagangan.
18. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Obat.
19. Surveilans Pangan Olahan yang selanjutnya disebut Surveilans adalah kegiatan pemantauan keamanan Pangan Olahan yang dilakukan secara

terus menerus dalam bentuk analisis data untuk digunakan sebagai pihak terkait.

20. Perizinan Berusaha adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/atau kegiatannya.
21. Resep adalah permintaan tertulis dari tenaga medis kepada apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan Obat dan Makanan bagi pasien.
22. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.
23. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang bertugas dan bertanggung jawab dalam pengawasan Obat dan Makanan.
24. Setiap Orang adalah orang perseorangan dan/atau badan usaha yang berbadan hukum atau tidak berbadan hukum.
25. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
26. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
27. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.

Pasal 2

Pengawasan Obat dan Makanan diselenggarakan berdasarkan asas:

- a. perlindungan;
- b. keamanan dan mutu;
- c. manfaat;
- d. akuntabilitas;
- e. holistik;

- f. transparan;
- g. keadilan;
- h. aksesibilitas;
- i. keterjangkauan;
- j. nilai-nilai ilmiah; dan
- k. kepastian hukum.

Pasal 3

Pengawasan Obat dan Makanan bertujuan untuk:

- a. menjamin standar dan persyaratan terkait keamanan, khasiat, mutu dan informasi produk Obat dan Makanan yang beredar;
- b. melindungi masyarakat dari penggunaan Obat dan Makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan;
- c. meningkatkan efektivitas dan penguatan pengawasan Obat dan Makanan;
- d. pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi Industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing;
- e. pemberdayaan dan peningkatan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan;
- f. penguatan fungsi penegakan hukum untuk pelanggaran dan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan; dan
- g. memperkuat koordinasi kelembagaan lintas program dan lintas sektor dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 4

Ruang lingkup Pengawasan Obat dan Makanan meliputi sejak Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetika, dan Pangan Olahan sebelum dan selama diedarkan.

BAB II
PENGGOLONGAN

Bagian Kesatu
Penggolongan Obat

Pasal 5

- (1) Obat digolongkan menjadi:
 - a. Obat dengan Resep; dan
 - b. Obat tanpa Resep/swamedikasi.
- (2) Obat dengan Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa obat keras, Narkotika dan Psikotropika.
- (3) Penggolongan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala BPOM.
- (4) Penetapan Penggolongan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat melibatkan pemangku kepentingan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Bagian Kedua
Penggolongan Obat Bahan Alam

Pasal 6

- (1) Obat Bahan Alam digolongkan menjadi:
 - a. Jamu; dan
 - b. Obat Herbal.
- (2) Jamu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:
 - a. Jamu empiris;
 - b. Jamu terstandar; dan
 - c. Jamu Fitofarmaka.
- (3) Obat Herbal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:

- a. Obat Herbal empiris;
 - b. Obat Herbal terstandar; dan
 - c. Obat Herbal Fitofarmaka.
- (4) Jenis jamu dan Obat Herbal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) ditetapkan oleh Kepala BPOM.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Bagian Ketiga Pangan Olahan

Pasal 7

- (1) Pangan Olahan meliputi:
- a. bahan baku;
 - b. Pangan Olahan terkemas;
 - c. Pangan Olahan siap saji;
 - d. bahan tambahan pangan; dan
 - e. bahan lain.
- (2) Ketentuan mengenai jenis Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III STANDAR DAN PERSYARATAN

Pasal 8

- (1) Obat dan Makanan yang diproduksi dan/atau diedarkan wajib memenuhi standar dan persyaratan.
- (2) Standar dan persyaratan:
- a. Obat;
 - b. Bahan Obat;

- c. Obat Bahan Alam;
- d. Ekstrak Bahan Alam;
- e. Suplemen Kesehatan;
- f. Obat Kuasi; dan
- g. Kosmetika

sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat, kehalalan, dan mutu.

- (3) Standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala BPOM.

Pasal 9

Dalam menetapkan standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (3), Kepala BPOM melibatkan kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan, akademisi, profesional, dan/atau asosiasi.

Pasal 10

- (1) Standar dan persyaratan mutu untuk Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf a dan huruf b disusun dalam bentuk Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope herbal Indonesia.
- (2) Standar dan persyaratan mutu untuk Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf e dan huruf f disusun dalam bentuk Farmakope Indonesia dan/atau Farmakope herbal Indonesia.
- (3) Standar dan persyaratan mutu untuk Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2) huruf c dan huruf d disusun dalam bentuk Farmakope herbal Indonesia.
- (4) Standar dan persyaratan mutu untuk Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf g dilaksanakan sesuai kodeks kosmetika Indonesia.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), ayat (3), dan ayat (4) diatur

dengan Peraturan BPOM.

Pasal 11

- (1) Dalam hal standar dan/atau persyaratan mutu belum tercantum dalam Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia, dan Kodeks Kosmetik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1), ayat (2), ayat (3), dan ayat (4) dapat menggunakan standar dan/atau persyaratan lainnya.
- (2) Standar dan/atau persyaratan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala BPOM.

Pasal 12

Standar dan persyaratan untuk Pangan Olahan yang meliputi keamanan, kehalalan, mutu, dan gizi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Keamanan, khasiat/manfaat dan mutu untuk Obat dan Makanan harus dibuktikan berdasarkan hasil pengujian.
- (2) Pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan standar dan/atau persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1).
- (3) Penerapan pengujian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala BPOM berdasarkan kajian risiko.

Pasal 14

- (1) Setiap Orang yang membuat dan/atau mengedarkan Obat dan Makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pengumuman kepada publik;

- c. penghentian mengedarkan produk untuk sementara;
 - d. perintah penarikan produk;
 - e. perintah pemusnahan;
 - f. penghentian sementara kegiatan;
 - g. pembekuan sertifikat;
 - h. pencabutan sertifikat;
 - i. pembekuan Perizinan Berusaha;
 - j. pencabutan Perizinan Berusaha;
 - k. rekomendasi pencabutan Perizinan Berusaha; dan/atau
 - l. denda.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Pemerintah.

BAB IV PEMBUATAN/PRODUKSI

Pasal 15

Pembuatan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetika serta produksi Pangan Olahan harus mengutamakan bahan yang diproduksi di dalam negeri.

Pasal 16

- (1) Setiap Orang yang membuat Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan/atau Kosmetika, atau memproduksi Pangan Olahan wajib memiliki Perizinan Berusaha.
- (2) Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

- (1) Selain Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) Industri farmasi yang membuat Obat dan/atau Bahan Obat yang termasuk

dalam golongan Narkotika wajib memperoleh Perizinan Berusaha berupa sertifikat standar untuk memproduksi Narkotika.

- (2) Perizinan Berusaha berupa sertifikat standar untuk memproduksi Narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperoleh sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

Perizinan Berusaha untuk Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) bagi usaha mikro dan usaha kecil menjadi kewenangan Pemerintah Daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 19

Perizinan Berusaha Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 tidak berlaku bagi usaha jamu gendong, usaha jamu racikan, dan fasilitas produksi Obat penggunaan khusus.

Pasal 20

- (1) Pembuatan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetika wajib dilakukan sesuai dengan cara pembuatan yang baik.
- (2) Ketentuan mengenai cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 21

- (1) Produksi Pangan Olahan wajib dilakukan sesuai dengan cara produksi yang baik.
- (2) Ketentuan mengenai cara produksi yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 22

- (1) Setiap Orang yang membuat Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetika dan/atau memproduksi Pangan Olahan tidak sesuai dengan cara pembuatan atau produksi yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) dan Pasal 21 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pengumuman kepada publik;
 - c. penghentian mengedarkan produk untuk sementara;
 - d. perintah penarikan produk;
 - e. perintah pemusnahan;
 - f. penghentian sementara kegiatan;
 - g. pembekuan sertifikat;
 - h. pencabutan sertifikat;
 - i. pembekuan Perizinan Berusaha;
 - j. pencabutan Perizinan Berusaha;
 - k. rekomendasi pencabutan Perizinan Berusaha; dan/atau
 - l. denda.
- (2) Setiap Orang yang membuat Ekstrak Bahan Alam yang tidak sesuai dengan pedoman cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penghentian mengedarkan produk untuk sementara;
 - c. perintah penarikan produk;
 - d. perintah pemusnahan;
 - e. penghentian sementara kegiatan;
 - f. pembekuan sertifikat; dan/atau
 - g. pencabutan sertifikat.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (3) diatur dengan

Peraturan BPOM.

BAB V INFORMASI PRODUK

Pasal 23

- (1) Setiap Orang yang membuat Obat dan Makanan wajib memenuhi persyaratan Informasi Produk sebelum diedarkan di masyarakat.
- (2) Informasi Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berisi keterangan mengenai Obat dan Makanan secara lengkap, benar, objektif, dan tidak menyesatkan.
- (3) Informasi Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) untuk Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan Pangan Olahan memuat paling sedikit mengenai:
 - a. nama produk;
 - b. nama dan alamat badan usaha, lembaga, atau perseorangan pemilik izin edar Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan Pangan Olahan.
 - c. komponen pokok/komposisi atau daftar bahan;
 - d. keterangan kedaluwarsa;
 - e. kode produksi/nomor batch;
 - f. nomor izin edar;
 - g. berat bersih atau isi bersih;
 - h. halal bagi yang dipersyaratkan;
 - i. asal usul bahan tertentu; dan
 - j. keterangan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Informasi Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) untuk Bahan Obat dan Ekstrak Bahan Alam memuat paling sedikit mengenai:
 - a. nama produk;

- b. nama dan alamat badan usaha, lembaga, atau perorangan yang membuat atau memasukkan Bahan Obat dan Ekstrak Bahan Alam;
 - c. komponen pokok/komposisi atau daftar bahan;
 - d. keterangan kedaluwarsa;
 - e. kode produksi/nomor *batch*; dan
 - f. berat bersih atau isi bersih.
- (5) Informasi Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3), dan ayat (4) dicetak secara tegas dan jelas menggunakan bahasa Indonesia.
- (6) Informasi Produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ayat (3), dan ayat (4) dapat menggunakan istilah asing apabila tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya dalam bahasa Indonesia, sepanjang dapat dipahami informasinya dengan baik oleh konsumen.
- (7) Ketentuan mengenai Informasi Produk untuk Pangan Olahan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 24

- (1) Informasi Produk untuk Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan Pangan Olahan wajib menggunakan sistem identifikasi, penjajakan, dan pelacakan (*track and trace system*) untuk menjamin keabsahan produk.
- (2) Penggunaan sistem identifikasi, penjajakan, dan pelacakan (*track and trace system*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara bertahap.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai sistem identifikasi, penjajakan, dan pelacakan (*track and trace system*) diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 25

- (1) Setiap Orang dilarang memberikan informasi atau pernyataan yang tidak benar dan/atau menyesatkan pada Informasi Produk.
- (2) Setiap Orang dilarang menghapus, mencabut, menutup, dan/atau

mengganti Informasi Produk Obat dan Makanan.

Pasal 26

- (1) Informasi Produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dan Pasal 24 dikecualikan untuk jamu gendong dan jamu racikan yang dibuat oleh perseorangan.
- (2) Informasi Produk untuk jamu gendong dan jamu racikan yang dibuat oleh perseorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 27

- (1) Setiap Orang yang tidak memenuhi persyaratan Informasi Produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 dan Pasal 24 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pengumuman kepada publik;
 - c. penghentian mengedarkan produk untuk sementara;
 - d. perintah penarikan produk;
 - e. perintah pemusnahan;
 - f. penghentian sementara kegiatan;
 - g. pembekuan sertifikat;
 - h. pencabutan sertifikat;
 - i. pembekuan izin edar;
 - j. pencabutan izin Edar;
 - k. pembekuan Perizinan Berusaha;
 - l. pencabutan Perizinan Berusaha;
 - m. rekomendasi pencabutan Perizinan Berusaha; dan/atau
 - n. denda.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

BAB VI
PEREDARAN

Bagian Kesatu
Perizinan Berusaha

Pasal 28

- (1) Untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, Obat dan Makanan yang dibuat dan/atau diproduksi di dalam negeri atau yang diimpor untuk diedarkan wajib memiliki Perizinan Berusaha yang terintegrasi dengan sistem *Online Single Submission* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Obat dan Makanan yang dapat memperoleh Perizinan Berusaha harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
 - b. dibuat sesuai dengan cara pembuatan/produksi/Peredaran yang baik; dan
 - c. ketentuan Informasi Produk.
- (3) Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala BPOM sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 29

- (1) Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) dikecualikan bagi:
 - a. Bahan Obat;
 - b. Ekstrak Bahan Alam;
 - c. Jamu empiris;
 - d. Pangan Olahan yang:
 - 1) mempunyai masa simpan kurang dari 7 (tujuh) hari;
 - 2) diimpor dalam jumlah kecil untuk keperluan:
 - a) sampel dalam rangka permohonan pendaftaran;

- b) penelitian; atau
 - c) konsumsi sendiri.
 - 3) digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir; dan/atau
 - 4) dijual dan dikemas langsung di hadapan pembeli dalam jumlah kecil sesuai permintaan konsumen; dan
 - e. pelaku usaha mikro dan kecil yang memproduksi pangan industri rumah tangga.
- (2) Perizinan Berusaha untuk pelaku usaha mikro dan kecil yang memproduksi pangan industri rumah tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 30

- (1) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 dan Pasal 29 diatur dengan Peraturan BPOM.
- (2) Ketentuan mengenai pangan siap saji dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 31

- (1) Setiap Orang yang melakukan Peredaran Obat dan Makanan tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 dikenai sanksi administratif berupa:
- a. peringatan tertulis;
 - b. pengumuman kepada publik;
 - c. larangan mengedarkan untuk sementara;
 - d. perintah penarikan produk;
 - e. perintah pemusnahan;
 - f. penghentian sementara kegiatan;
 - g. pembekuan izin edar;

- h. pencabutan izin edar;
 - i. rekomendasi pencabutan Perizinan Berusaha;
 - j. pembekuan sertifikat;
 - k. pencabutan sertifikat;
 - l. pembekuan Perizinan Berusaha;
 - m. pencabutan Perizinan Berusaha; dan/atau
 - n. denda.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Bagian Kedua

Peredaran

Pasal 32

- (1) Setiap Orang yang mengedarkan Obat dan Makanan wajib menerapkan cara distribusi yang baik
- (2) Setiap Orang yang telah menerapkan cara distribusi yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sertifikat standar cara distribusi yang baik.
- (3) Sertifikat standar cara distribusi yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diterbitkan oleh Kepala BPOM.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai cara distribusi yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 33

- (1) Distributor yang tidak mengedarkan Obat dan Makanan sesuai dengan pedoman cara distribusi yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pengumuman kepada publik;
 - c. larangan mengedarkan untuk sementara;

- d. perintah penarikan produk;
 - e. perintah pemusnahan;
 - f. penghentian sementara kegiatan;
 - g. pembekuan izin edar;
 - h. pencabutan izin edar;
 - i. rekomendasi pencabutan Perizinan Berusaha;
 - j. pembekuan sertifikat;
 - k. pencabutan sertifikat;
 - l. pembekuan Perizinan Berusaha;
 - m. pencabutan Perizinan Berusaha; dan/atau
 - n. denda.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 34

Distribusi Obat hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi, pedagang besar farmasi, instalasi farmasi pemerintah, dan fasilitas produksi Obat penggunaan khusus.

Pasal 35

- (1) Pedagang besar farmasi harus berbentuk badan hukum.
- (2) Pedagang besar farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki Perizinan Berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud ayat (2) hanya dapat diberikan setelah pedagang besar farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memenuhi persyaratan cara distribusi yang baik.

Pasal 36

- (1) Distribusi Bahan Obat hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi yang membuat Bahan Obat dan pedagang besar farmasi.

- (2) Industri farmasi yang membuat Bahan Obat dan pedagang besar farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berbentuk badan hukum.
- (3) Pedagang besar farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki Perizinan Berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 37

- (1) Apotek, instalasi farmasi rumah sakit, instalasi farmasi klinik, pusat kesehatan masyarakat, dan toko obat dilarang melakukan kegiatan pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat.
- (2) Larangan melakukan kegiatan pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan terhadap:
 - a. apotek yang mendistribusikan Obat kepada tenaga kesehatan untuk pemenuhan Obat pada daerah terdepan, terpencil, atau terluar; dan
 - b. instalasi farmasi rumah sakit yang mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat tertentu kepada instalasi farmasi rumah sakit lain.
- (3) Pengecualian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 38

Setiap Orang yang tanpa hak dilarang mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.

Pasal 39

Ketentuan lebih lanjut mengenai distribusi Obat dan/atau Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 sampai dengan Pasal 38 diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 40

- (1) Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat yang termasuk golongan Narkotika dan Psikotropika hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi, pedagang

- besar farmasi dan instalasi farmasi pemerintah.
- (2) Pedagang besar farmasi dan instalasi farmasi pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki Perizinan Berusaha pendistribusian Narkotika dan Psikotropika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (3) Industri farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki Perizinan Berusaha produksi Narkotika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 41

- (1) Distribusi Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan/atau Pangan Olahan dilakukan oleh pelaku usaha.
- (2) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat melakukan kerja sama dengan pihak ketiga.

Pasal 42

Ketentuan lebih lanjut mengenai distribusi Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan/atau Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 dan Pasal 41 diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 43

- (1) Setiap Orang yang menjual Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan/atau Pangan Olahan secara daring wajib mematuhi ketentuan sebagaimana diatur dalam Undang-Undang ini.
- (2) Setiap Orang yang menjual Obat dan/atau Pangan Olahan keperluan medis khusus secara daring kepada masyarakat wajib memiliki Perizinan Berusaha sebagai fasilitas pelayanan kefarmasian.

Pasal 44

- (1) Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan Pangan Olahan yang dapat diedarkan secara daring wajib memiliki Perizinan Berusaha berupa izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Setiap orang yang mengedarkan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan/atau Pangan Olahan secara daring wajib mengendalikan risiko bahaya dalam setiap tahap Peredaran.
- (3) Setiap data informasi transaksi elektronik yang terkait dengan kegiatan Peredaran Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan/atau Pangan Olahan secara daring wajib diarsipkan dan mampu tertelusur.

Pasal 45

- (1) Obat yang dijual secara daring sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (1) dapat berupa:
 - a. Obat dengan Resep; dan/atau
 - b. Obat tanpa Resep/swamedikasi.
- (2) Obat dengan Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikecualikan untuk Obat keras jenis tertentu.
- (3) Obat dan/atau Pangan Olahan keperluan medis khusus yang dijual secara daring sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (2) dan termasuk dalam Obat dengan Resep, hanya dapat dijual secara daring berdasarkan Resep yang ditulis secara elektronik.

Pasal 46

Setiap Orang dilarang menjual secara daring:

- a. obat Narkotika;
- b. obat Psikotropika;
- c. obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan;

- d. obat dengan cara penggunaannya membutuhkan penanganan tenaga kesehatan; dan
- e. obat dengan cara penanganan khusus.

Pasal 47

- (1) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara Peredaran Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan Pangan Olahan secara daring diatur dengan Peraturan Menteri.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengawasan Peredaran Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan Pangan Olahan secara daring diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 48

- (1) Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (2) dan Pasal 44 ayat (2), dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pengumuman kepada publik;
 - c. larangan mengedarkan untuk sementara;
 - d. perintah penarikan produk;
 - e. perintah pemusnahan;
 - f. penghentian sementara kegiatan;
 - g. pembekuan izin edar;
 - h. pencabutan izin edar;
 - i. rekomendasi pencabutan Perizinan Berusaha;
 - j. pembekuan sertifikat;
 - k. pencabutan sertifikat;
 - l. pembekuan Perizinan Berusaha;
 - m. pencabutan Perizinan Berusaha; dan/atau
 - n. denda.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Bagian Ketiga
Penyerahan

Pasal 49

- (1) Penyerahan Obat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan dilakukan atas dasar:
 - a. Resep; atau
 - b. tanpa Resep/swamedikasi.
- (2) Penyerahan Obat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diserahkan oleh tenaga kefarmasian.
- (3) Penyerahan Obat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan oleh fasilitas kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), penyerahan Obat tanpa Resep/swamedikasi dapat diserahkan oleh fasilitas tertentu yang berada di bawah tanggung jawab tenaga terlatih.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai fasilitas tertentu dan tenaga terlatih sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 50

- (1) Pangan olahan keperluan medis khusus hanya dapat diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian berdasarkan Resep.
- (2) Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. denda; dan/atau
 - c. pencabutan Perizinan Berusaha.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 51

- (1) Obat berdasarkan Resep hanya dapat diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian berdasarkan Resep.
- (2) Obat tanpa Resep hanya dapat diserahkan oleh apoteker atau tenaga teknis kefarmasian di fasilitas pelayanan kefarmasian.
- (3) Penyerahan Obat dengan Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan penyerahan Obat tanpa Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikecualikan untuk daerah terdepan, terpencil, atau terluar.
- (4) Pengecualian untuk daerah terdepan, terpencil, atau terluar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 52

- (1) Penyerahan Obat yang termasuk golongan Narkotika atau Psikotropika hanya dapat dilakukan oleh apotek, instalasi farmasi rumah sakit, pusat kesehatan masyarakat, instalasi farmasi klinik, dan tenaga medis.
- (2) Penyerahan Obat yang termasuk ke dalam golongan Narkotika atau Psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 53

- (1) Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 dan Pasal 52 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. denda; dan/atau
 - c. pencabutan Perizinan Berusaha.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Bagian Keempat
Farmakovigilans dan Surveilan

Pasal 54

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan dan pemilik izin edar Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik wajib melakukan Farmakovigilans.
- (2) Selain fasilitas pelayanan kesehatan dan pemegang izin edar Obat, Obat Kuasi, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), organisasi profesi di bidang kesehatan dapat melakukan Farmakovigilans.
- (3) Dalam rangka pelaksanaan Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM berwenang:
 - a. mengambil sampel atau contoh Obat, Obat Kuasi, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang terdapat di industri, fasilitas distribusi, dan fasilitas pelayanan kefarmasian; dan
 - b. meminta informasi yang berkaitan dengan pemantauan keamanan/mutu obat di fasilitas pelayanan kesehatan.
- (4) Dalam rangka pelaksanaan Farmakovigilans, kementerian, lembaga dan/atau Pemerintah Daerah berwenang mengambil sampel berupa spesimen.
- (5) Dalam hal fasilitas pelayanan kesehatan dan pemilik izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menemukan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik yang tidak memenuhi standar dan persyaratan dan/atau menimbulkan efek samping atau masalah lainnya terkait keamanan penggunaan Obat, fasilitas pelayanan kesehatan dan pemilik izin edar wajib melapor kepada Kepala BPOM.
- (6) Kepala BPOM melakukan evaluasi farmakovigilans dan melakukan tindakan pengawasan untuk melindungi masyarakat dalam penggunaan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik.
- (7) Ketentuan lebih lanjut mengenai farmakovigilans diatur dengan Peraturan

BPOM.

Pasal 55

- (1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah melakukan Surveilans keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan.
- (2) Hasil pelaksanaan Surveilans keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan sebagai dasar dalam penyusunan kebijakan pengawasan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai Surveilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 56

- (1) Setiap Orang yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pengumuman kepada publik;
 - c. larangan mengedarkan untuk sementara;
 - d. perintah penarikan produk;
 - e. perintah pemusnahan;
 - f. penghentian sementara kegiatan;
 - g. pembekuan izin edar;
 - h. pencabutan izin edar;
 - i. rekomendasi pencabutan Perizinan Berusaha;
 - j. pembekuan sertifikat;
 - k. pencabutan sertifikat;
 - l. pembekuan Perizinan Berusaha;
 - m. pencabutan Perizinan Berusaha; dan/atau
 - n. denda.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

BAB VII IMPOR DAN EKSPOR

Bagian Kesatu Impor

Pasal 57

- (1) Setiap orang yang melakukan impor Obat dan Makanan dan bahan baku lainnya ke dalam wilayah Indonesia wajib mendapat persetujuan impor dari Kepala BPOM.
- (2) Obat dan/atau Bahan Obat yang termasuk dalam golongan Narkotika dan Psikotropika yang diimpor harus mendapat persetujuan impor sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara mendapatkan persetujuan impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 58

Setiap Orang yang akan mengimpor Obat dan Makanan dan bahan baku lainnya harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 59

- (1) Dalam hal Obat dan Makanan yang diimpor pada keadaan tertentu dapat dilakukan tanpa memiliki izin edar.
- (2) Obat dan Makanan yang diimpor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*).
- (3) Keadaan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan Pangan Olahan yang digunakan untuk:
 - a. penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan Resep dokter/rekomendasi rumah sakit;
 - b. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan;

- c. kepentingan nasional yang mendesak;
 - d. program pemerintah;
 - e. penelitian dan/atau pengembangan ilmu pengetahuan;
 - f. pengembangan produk;
 - g. sampel untuk pendaftaran izin edar;
 - h. uji klinik; dan/atau
 - i. pameran.
- (4) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf i tidak berlaku untuk Obat.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemasukan Obat dan Makanan melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan BPOM.

Bagian Kedua

Ekspor

Pasal 60

- (1) Setiap Orang yang melakukan ekspor Obat dan Makanan dan bahan baku lainnya dari wilayah Indonesia harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Kepala BPOM dapat menerbitkan surat keterangan ekspor/sertifikat dalam rangka ekspor berdasarkan permohonan untuk memenuhi persyaratan negara tujuan ekspor.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengajuan surat keterangan ekspor/sertifikat dalam rangka ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 61

Setiap Orang yang melakukan ekspor Obat dan Makanan dari wilayah Indonesia bertanggung jawab atas keamanan, khasiat/manfaat atau gizi, dan mutu yang dipersyaratkan negara tujuan.

BAB VIII
PROMOSI DAN IKLAN

Pasal 62

- (1) Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik hanya dapat dipromosikan dan diiklankan setelah mendapat izin edar dari Kepala BPOM.
- (2) Pangan Olahan yang wajib memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) hanya dapat dipromosikan dan diiklankan setelah memiliki izin Edar.
- (3) Pangan Olahan yang tidak wajib memiliki izin edar, dapat dipromosikan dan diiklankan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 63

- (1) Promosi dan iklan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetik, dan Pangan Olahan harus mendapat persetujuan terlebih dahulu dari Kepala BPOM.
- (2) Promosi dan iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus objektif dan tidak menyesatkan.
- (3) Persetujuan promosi dan iklan Kosmetika dan Pangan Olahan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara bertahap berdasarkan tingkat risiko.

Pasal 64

Pelaku usaha dilarang mempromosikan dan/atau mengiklankan produk Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Bahan Alam yang berupa Jamu atau Obat Herbal seolah-olah dapat berfungsi sebagai Obat.

Pasal 65

Golongan Obat dengan Resep hanya dapat dipromosikan dan diiklankan pada media ilmiah kedokteran atau media ilmiah farmasi.

Pasal 66

- (1) Setiap Orang yang tidak memenuhi persyaratan promosi dan iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 sampai dengan Pasal 65 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pengumuman kepada publik;
 - c. larangan mengedarkan untuk sementara;
 - d. perintah penarikan produk;
 - e. perintah pemusnahan;
 - f. penghentian sementara kegiatan;
 - g. pembekuan izin edar;
 - h. pencabutan izin edar;
 - i. rekomendasi pencabutan Perizinan Berusaha;
 - j. pembekuan sertifikat;
 - k. pencabutan sertifikat;
 - l. pembekuan Perizinan Berusaha;
 - m. pencabutan Perizinan Berusaha; dan/atau
 - n. denda.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

BAB IX

PENGAMBILAN SAMPEL, PENGUJIAN, PENARIKAN, DAN PEMUSNAHAN

Bagian Kesatu

Pengambilan Sampel dan Pengujian

Pasal 67

- (1) BPOM melakukan pengambilan sampel untuk melindungi masyarakat dari Peredaran Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan

- keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.
- (2) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dalam rangka pemeriksaan dan/atau pengujian laboratorium.
 - (3) Pengambilan sampel sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan:
 - a. secara berkala;
 - b. secara intensif dalam waktu tertentu;
 - c. karena adanya data atau informasi terbaru terkait standar dan persyaratan produk;
 - d. karena adanya dugaan pelanggaran peraturan perundang-undangan; dan
 - e. karena adanya kejadian luar biasa atau wabah.
 - (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengambilan sampel dan pengujian laboratorium Obat dan Makanan diatur dengan Peraturan BPOM.

Bagian Kedua Penarikan dari Peredaran

Pasal 68

- (1) Penarikan Obat dan Makanan dilakukan apabila:
 - a. tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan;
 - b. tidak sesuai dengan Informasi Produk; dan/atau
 - c. dicabut Perizinan Berusaha.
- (2) Penarikan Obat dan Makanan dari Peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh pemilik Perizinan Berusaha dan/atau pelaku usaha.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan Obat dan Makanan dari Peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 69

- (1) Kepala BPOM menyebarluaskan informasi berkenaan dengan Obat dan

Makanan yang sedang dalam penarikan dari Peredaran kepada masyarakat.

- (2) Penyebarluasan informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan melalui media massa.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai penyebarluasan informasi kepada masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan BPOM.

Bagian Ketiga Pemusnahan

Pasal 70

Pemusnahan dilaksanakan terhadap Obat dan Makanan yang:

- a. tidak memenuhi standar dan persyaratan;
- b. dibuat tidak sesuai dengan cara pembuatan yang baik;
- c. berhubungan dengan tindak pidana di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- d. dicabut Perizinan Berusaha; dan/atau
- e. kedaluwarsa.

Pasal 71

- (1) Pemusnahan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 dilaksanakan oleh:
 - a. Pelaku Usaha yang membuat/memproduksi dan/atau mengedarkan Obat dan Makanan;
 - b. pihak yang bertanggung jawab atas sarana pembuatan/produksi, distribusi, dan/atau penyerahan Obat dan Makanan; dan/atau
 - c. Pemerintah Pusat dan/atau Pemerintah Daerah.
- (2) Pemerintah Pusat dan/atau Pemerintah Daerah dapat melakukan pemusnahan Obat dan Makanan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) yang berhubungan dengan tindak pidana di bidang Pengawasan Obat dan Makanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pemusnahan Obat dan Makanan dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup.

Pasal 72

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 dan Pasal 71 diatur dengan Peraturan BPOM.

BAB X

KELEMBAGAAN

Bagian Kesatu

Kedudukan

Pasal 73

- (1) BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden.
- (2) BPOM berkedudukan di ibukota negara dengan wilayah kerja meliputi seluruh wilayah Negara Republik Indonesia.
- (3) BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mempunyai perwakilan di daerah provinsi dan kabupaten/kota.
- (4) Perwakilan BPOM di provinsi dan perwakilan BPOM di kabupaten/kota sebagaimana dimaksud pada ayat (3) merupakan instansi vertikal.
- (5) BPOM dapat membentuk wilayah kerja instansi vertikal di daerah perbatasan sebagai perpanjangan unit kerja perwakilan di daerah.

Pasal 74

- (1) Perwakilan BPOM di provinsi berkedudukan di ibukota provinsi.

- (2) Perwakilan BPOM di kabupaten/kota berkedudukan di ibukota kabupaten/kota.

Pasal 75

Ketentuan lebih lanjut mengenai kedudukan BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 dan Pasal 74 diatur dengan Peraturan Presiden.

Bagian Kedua

Fungsi, Tugas, dan Wewenang

Pasal 76

BPOM menyelenggarakan fungsi pemerintahan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 77

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan Obat dan Makanan, BPOM bertugas:

- a. menyusun kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- b. melaksanakan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- c. menyusun dan menetapkan norma, standar, produk, dan kriteria di bidang pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar dan selama beredar;
- d. melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan sebelum beredar dan selama beredar;
- e. mengoordinasikan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah;
- f. memberikan bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan; dan
- g. melaksanakan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 78

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM berwenang:

- a. menetapkan standar dan persyaratan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan;
- b. menerbitkan izin edar Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan;
- c. menerbitkan sertifikat untuk Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan yang telah sesuai dengan standar dan persyaratan;
- d. melakukan pemeriksaan sarana/fasilitas produksi, sarana/fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan fasilitas Kesehatan;
- e. melakukan pengujian Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- f. melakukan intelijen dan penyidikan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 79

BPOM dapat bekerja sama dengan badan usaha dan masyarakat di dalam negeri dan/atau di luar negeri dalam melaksanakan fungsi, tugas, dan wewenangnya.

Pasal 80

Ketentuan lebih lanjut mengenai fungsi, tugas, dan wewenang BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 sampai dengan Pasal 79 diatur dengan Peraturan Presiden.

Bagian Ketiga
Susunan Organisasi

Pasal 81

- (1) BPOM dipimpin oleh 1 (satu) orang kepala dan dibantu oleh 1 (satu) orang sekretaris utama dan paling sedikit 4 (empat) deputi.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai struktur organisasi BPOM diatur dengan Peraturan Presiden.

BAB XI
KOORDINASI

Pasal 82

- (1) BPOM dalam melaksanakan fungsi, tugas, dan wewenangnya berkoordinasi dengan kementerian/lembaga terkait dan Pemerintah Daerah.
- (2) Dalam berkoordinasi dengan kementerian/lembaga terkait dan Pemerintah Daerah sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM berkedudukan sebagai koordinator.

BAB XII
PEMBINAAN

Pasal 83

- (1) Menteri, menteri lain yang terkait, Kepala BPOM, Gubernur, dan Bupati/Walikota melakukan pembinaan terhadap penyelenggaraan pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan fungsi, tugas, dan kewenangan masing-masing.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui:
 - a. komunikasi, informasi, edukasi dalam rangka pemberdayaan kepada

- masyarakat;
- b. advokasi kepada pemangku kepentingan; dan
 - c. bimbingan teknis dan pendampingan kepada pelaku usaha.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pembinaan diatur dengan Peraturan Pemerintah.

BAB XIII TANGGUNG JAWAB DAN TANGGUNG GUGAT

Pasal 84

- (1) Pelaku Usaha bertanggung jawab terhadap pembuatan Obat dan Makanan agar sesuai dengan cara pembuatan yang baik.
- (2) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk Informasi Produk yang tidak sesuai dengan persyaratan, efek samping/efek yang tidak diharapkan apabila efek samping/efek yang tidak diharapkan/hal yang perlu menjadi perhatian tersebut tidak diinformasikan secara jelas pada Informasi Produk Obat dan Makanan.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung gugat atas tuntutan kerugian konsumen akibat Obat dan Makanan yang tidak sesuai dengan cara pembuatan yang baik.

Pasal 85

- (1) Pelaku Usaha selaku distributor bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penyaluran Obat dan Makanan agar sesuai dengan pedoman cara distribusi yang baik.
- (2) Pelaku Usaha selaku distributor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung gugat atas tuntutan kerugian konsumen akibat Obat dan Makanan yang distribusinya tidak sesuai dengan pedoman cara distribusi yang baik.

Pasal 86

- (1) Pelaku Usaha selaku pemilik izin edar bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penyaluran Obat dan Makanan agar sesuai dengan standar dan/atau persyaratan.
- (2) Pelaku Usaha selaku pemilik izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung gugat atas tuntutan kerugian konsumen akibat Obat dan Makanan yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan.

Pasal 87

- (1) Penanggung jawab fasilitas pelayanan kesehatan yang melakukan penyerahan Obat berdasarkan Resep bertanggung jawab terhadap standar dan/atau persyaratan Obat yang diserahkan.
- (2) Penanggung jawab fasilitas pelayanan kesehatan yang melakukan penyerahan Obat berdasarkan Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung gugat atas tuntutan kerugian konsumen akibat Obat dengan Resep tersebut diserahkan kepada orang atau fasilitas yang tidak berhak.

Pasal 88

Pengajuan gugatan atas kerugian yang diderita oleh konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 sampai dengan Pasal 87 diajukan melalui mekanisme gugatan perlindungan konsumen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XIV

PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

Pasal 89

Penelitian dan Pengembangan Obat dan Makanan dilakukan dalam rangka:

- a. pengembangan strategi penjaminan keamanan, mutu, khasiat/manfaat Obat dan Makanan;

- b. memilih dan menerapkan ilmu pengetahuan dan teknologi sebagai dasar dalam merumuskan kebijakan pengawasan Obat dan Makanan; dan
- c. menyediakan rekomendasi kebijakan pengawasan Obat dan Makanan.

Pasal 90

- (1) Penelitian, pengembangan, dan penerapan hasil penelitian Obat dan Makanan dilaksanakan dengan memperhatikan kaidah ilmiah, kaidah etik, dan norma yang berlaku dalam masyarakat.
- (2) Ketentuan mengenai penelitian, pengembangan dan penerapan hasil penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 91

Dalam rangka penelitian dan pengembangan terhadap Obat dan Makanan dapat dilakukan uji klinik oleh institusi yang berwenang.

Pasal 92

- (1) Uji klinik yang dilakukan harus memberikan manfaat nyata bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan kepentingan masyarakat.
- (2) Uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengacu kepada pedoman cara uji klinik yang baik.

Pasal 93

- (1) Pelaksanaan uji klinik harus mendapatkan persetujuan dari Kepala BPOM
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai cara uji klinik yang baik diatur dengan Peraturan BPOM.

Pasal 94

- (1) Pemerintah Pusat dan/atau Pemerintah Daerah melakukan penelitian dan pengembangan pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) Pemerintah Pusat dapat mensinergikan kegiatan penelitian dan

pengembangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh Pemerintah Daerah, lembaga pendidikan, lembaga penelitian, Pelaku Usaha Obat dan Makanan dan masyarakat.

BAB XV PARTISIPASI MASYARAKAT

Pasal 95

- (1) Masyarakat dapat berpartisipasi dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) Partisipasi masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan dalam bentuk:
 - a. pemberian informasi dan laporan dugaan adanya penyalahgunaan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan;
 - b. pelaporan terhadap efek samping atau efek yang tidak diharapkan karena penggunaan Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan;
 - c. penyampaian saran dan pendapat kepada BPOM terkait pengawasan Obat dan Makanan;
 - d. pengawasan penyelenggaran pengawasan Obat dan Makanan;
 - e. keikutsertaan dalam penelitian dan pengembangan yang berhubungan dengan kegiatan pengawasan Obat dan Makanan; dan/atau
 - f. keikutsertaan dalam penyebarluasan informasi kepada masyarakat terkait dengan penggunaan Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan yang tepat serta memenuhi standar dan persyaratan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai bentuk partisipasi masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan BPOM.

BAB XVI
TENAGA PENGAWAS

Pasal 96

- (1) BPOM mengangkat tenaga pengawas untuk melakukan pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) Tenaga pengawas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berwenang:
 - a. melaksanakan penilaian dan evaluasi dokumen pendaftaran Obat dan Makanan;
 - b. melaksanakan pemeriksaan Obat dan Makanan di fasilitas pembuatan, pendistribusian, pelayanan, dan/atau penyerahan;
 - c. melaksanakan pemeriksaan fasilitas pembuatan, pendistribusian, pelayanan, dan/atau penyerahan Obat dan Makanan;
 - d. melaksanakan pemeriksaan terhadap tempat/fasilitas yang diduga melakukan kegiatan fasilitas pembuatan, pendistribusian, pelayanan, dan/atau penyerahan;
 - e. mengambil data, informasi dan/atau dokumen termasuk dan tidak terbatas pada gambar, foto, dan/atau video mengenai kegiatan pembuatan, penyimpanan, distribusi, pengangkutan dan/atau penyerahan;
 - f. melakukan sampling di fasilitas produksi, distribusi, pengangkutan, serta pelayanan atau penyerahan untuk dilakukan pengujian;
 - g. melaksanakan pengawasan terhadap penandaan, promosi, dan iklan Obat dan Makanan;
 - h. melakukan pengawasan terhadap Peredaran Obat dan Makanan secara daring (online);
 - i. melaksanakan pengujian laboratorium dan riset di bidang Obat dan Makanan;
 - j. melakukan pemantauan dan komunikasi, informasi, dan edukasi di bidang Obat dan Makanan; dan/atau

k. melaksanakan tugas lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 97

- (1) Setiap Orang yang bertanggung jawab atas fasilitas produksi, distribusi, pengangkutan, serta pelayanan dan/atau penyerahan Obat dan Makanan tempat dilakukannya pemeriksaan wajib mengizinkan tenaga pengawas Obat dan Makanan untuk melakukan tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 96 ayat (2) huruf a sampai dengan huruf g.
- (2) Setiap Orang yang bertanggung jawab atas fasilitas produksi, distribusi, pengangkutan, serta pelayanan dan/atau penyerahan Obat dan Makanan tempat dilakukannya pemeriksaan dan pengambilan sampel oleh tenaga pengawas berhak untuk menolak dilakukannya pemeriksaan dan pengambilan sampel jika tenaga pengawas tidak dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat tugas pemeriksaan.

Pasal 98

- (1) Dalam hal pengawasan Peredaran Obat dan Makanan pada fasilitas produksi, distribusi, pengangkutan, serta pelayanan dan/atau penyerahan Obat dan Makanan memerlukan klarifikasi dan konfirmasi lebih lanjut, tenaga pengawas berwenang melakukan tindakan pengamanan setempat.
- (2) Tindakan pengamanan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. tindakan inventarisasi;
 - b. tindakan pengamanan terhadap bahan, produk, sarana, dan/atau alat dengan membuat garis pengaman;
 - c. larangan mengedarkan untuk sementara waktu; dan/atau
 - d. sampling untuk uji laboratorium dan/atau penilaian Informasi Produk.
- (3) Pemilik Obat dan Makanan bertanggung jawab atas Obat dan Makanan yang dilakukan tindakan pengamanan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

- (4) Tindakan pengamanan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dituangkan dalam berita acara pengamanan setempat.
- (5) Dalam hal hasil pemeriksaan fasilitas produksi, distribusi, pengangkutan, serta pelayanan dan/atau penyerahan Obat dan Makanan menunjukkan adanya dugaan tindak pidana di bidang pengawasan Obat dan Makanan, dilakukan penyidikan oleh penyidik pegawai negeri sipil sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Ketentuan lebih lanjut mengenai tindakan pengamanan setempat diatur dengan Peraturan BPOM.

BAB XVII PENYIDIKAN

Pasal 99

- (1) Selain penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia, pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan BPOM diberi wewenang khusus sebagai penyidik sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang yang mengatur mengenai hukum acara pidana untuk melakukan penyidikan tindak pidana di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- (2) Penyidik pegawai negeri sipil tertentu di lingkungan BPOM berwenang:
 - a. menerima pengaduan atau laporan tentang adanya dugaan tindak pidana di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. melakukan pemeriksaan atas kebenaran pengaduan atau laporan berkenaan dengan dugaan tindak pidana di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
 - c. melakukan penggeledahan dan/atau penyitaan terhadap barang bukti tindak pidana;
 - d. melakukan pemanggilan terhadap seseorang yang diduga melakukan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan;
 - e. melakukan pemeriksaan atas surat dan/atau dokumen lain tentang tindak pidana di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

- f. meminta keterangan dan barang bukti dari orang atau badan hukum sehubungan dengan tindak pidana;
- g. melakukan pengujian laboratorium terhadap bahan dan/atau barang bukti tindak pidana;
- h. meminta bantuan dan/atau keterangan ahli dalam rangka pelaksanaan tugas penyidikan tindak pidana;
- i. memeriksa tanda pengenal dan mengambil sidik jari;
- j. memotret dan/atau merekam melalui audio visual terhadap orang, barang/sarana pengangkut atau apa saja yang dapat dijadikan bukti adanya tindak pidana di bidang Obat dan Makanan;
- k. melakukan penangkapan dan/atau penahanan tersangka yang diduga melakukan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan;
- l. meminta bantuan kepada instansi yang berwenang untuk melakukan pencegahan atau melarang bepergian ke luar negeri terhadap seseorang yang diduga terlibat dalam tindak pidana di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- m. meminta perusahaan jasa pengiriman barang untuk melakukan pembukaan dan pemeriksaan barang kiriman yang diduga terkait dengan tindak pidana di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- n. menyampaikan hasil penyidikan kepada penuntut umum melalui penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia;
- o. memberitahukan dimulainya penyidikan kepada jaksa penuntut umum melalui penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia;
- p. menghentikan penyidikan;
- q. meminta instansi yang berwenang di bidang transaksi keuangan untuk memberikan data-data atau informasi tentang transaksi keuangan yang berkaitan dengan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan;
- r. melakukan penyegelan dan penyitaan terhadap alat dan/atau sarana kegiatan teknologi informasi yang diduga digunakan sebagai sarana untuk bertransaksi secara elektronik Obat dan Makanan ilegal; dan
- s. meminta informasi yang terdapat dalam sistem elektronik atau

informasi yang dihasilkan oleh sistem elektronik kepada orang atau penyelenggara yang terkait dengan tindak pidana dalam transaksi elektronik Obat dan Makanan ilegal.

- (3) Penyidik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam pelaksanaan tugasnya berada di bawah koordinasi dan pengawasan penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia sesuai dengan kitab undang-undang hukum acara pidana.

BAB XVIII KETENTUAN PIDANA

Pasal 100

Setiap Orang yang membuat Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan/atau Kosmetika yang dibuat atau diedarkan dan Pangan Olahan yang diproduksi atau diedarkan tidak memenuhi standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling banyak Rp10.000.000.000,00 (sepuluh miliar rupiah).

Pasal 101

Setiap Orang yang membuat dan/atau mengedarkan Obat dan Makanan di dalam negeri atau yang diimpor untuk diedarkan tanpa Perizinan Berusaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 8 (delapan) tahun dan pidana denda paling banyak Rp4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).

Pasal 102

Setiap Orang yang melakukan distribusi Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik tanpa menerapkan cara distribusi yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) dipidana

dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan pidana denda paling banyak Rp4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).

Pasal 103

Setiap Orang yang menjual Obat dan/atau Pangan Olahan keperluan medis khusus secara daring kepada masyarakat tanpa memiliki Perizinan Berusaha sebagai fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (2) dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan pidana denda paling banyak Rp4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).

Pasal 104

Setiap Orang yang dengan sengaja menjual:

- a. obat Narkotika;
- b. obat Psikotropika;
- c. obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan;
- d. obat dengan cara penggunaannya membutuhkan penanganan tenaga kesehatan; dan
- e. obat dengan cara penanganan khusus;

secara daring sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Pasal 105

Pelaku usaha yang mempromosikan dan/atau mengiklankan produk Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Bahan Alam yang berupa Jamu atau Obat Herbal seolah-olah dapat berfungsi sebagai Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan pidana denda paling banyak Rp6.000.000.000,00 (enam miliar rupiah).

Pasal 106

Setiap Orang yang menghalangi tenaga pengawas Obat dan Makanan untuk melakukan tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (1) dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan pidana denda paling banyak Rp4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).

Pasal 107

Perbuatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 sampai dengan Pasal 106 merupakan kejahatan.

BAB XIX

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 108

Pada saat Undang-Undang ini mulai berlaku, Ordonansi Obat Keras (*Sterkwerkende Geneesmiddelen Ordonnantie* 1949, *Staatsblad* 1949: 419) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 109

Pada saat Undang-Undang ini mulai berlaku, semua peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan dinyatakan masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Undang-Undang ini.

Pasal 110

Peraturan pelaksanaan dari Undang-Undang ini harus ditetapkan paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Undang-Undang ini diundangkan.

Pasal 111

Perwakilan BPOM di provinsi dan kabupaten/kota di seluruh Indonesia harus dibentuk paling lama 5 (lima) tahun sejak Undang-Undang ini diundangkan.

Pasal 112

Pemerintah Pusat harus melaporkan pelaksanaan Undang-Undang ini kepada Dewan Perwakilan Rakyat melalui alat kelengkapannya yang menangani urusan legislasi paling lambat 3 (tiga) tahun sejak Undang-Undang ini berlaku.

Pasal 113

Undang-Undang ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Undang-Undang ini dengan penempatannya dalam Lembaran Negara Republik Indonesia.

Disahkan di Jakarta

Pada Tanggal...

PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

JOKO WIDODO

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal...

MENTERI SEKRETARIS NEGARA

REPUBLIK INDONESIA,

PRATIKNO

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN... NOMOR...

RANCANGAN
PENJELASAN
ATAS
RANCANGAN UNDANG-UNDANG REPUBLIK INDONESIA
NOMOR... TAHUN...
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

I. UMUM

Salah satu tujuan bernegara dalam Pembukaan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 adalah untuk melindungi segenap bangsa Indonesia dan tumpah darah Indonesia. Sejalan dengan tujuan bernegara tersebut, negara juga menjamin bahwa kesehatan merupakan hak dasar manusia sebagaimana diatur dalam Pasal 28H ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, yang berbunyi “*Setiap orang berhak hidup sejahtera lahir dan batin, bertempat tinggal, dan mendapatkan lingkungan hidup yang baik dan sehat serta berhak memperoleh pelayanan kesehatan*”. Sejalan dengan tujuan bernegara serta untuk mewujudkan jaminan hak dasar atas kesehatan tersebut, negara memiliki kewajiban untuk menjalankan pembangunan kesehatan serta perlindungan masyarakat, khususnya dari Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetika, atau Pangan Olahan yang berisiko terhadap kesehatan.

Globalisasi telah membawa perubahan yang cepat dan signifikan pada industri Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetika, atau Pangan Olahan sehingga masih terdapat produk yang berasal dari dalam dan luar negeri yang tidak memenuhi standar dan persyaratan serta beredarnya produk ilegal yang berdampak buruk bagi kesehatan dan keamanan masyarakat. Selain itu, konsumsi masyarakat terhadap produk Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetika, atau Pangan Olahan

cenderung meningkat, namun pengetahuan masyarakat akan produk yang beredar tersebut masih belum memadai untuk dapat memilih dan menggunakan produk Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetika, atau Pangan Olahan secara tepat, benar, dan aman.

Secara yuridis, belum ada undang-undang yang mengatur secara khusus mengenai pengawasan Obat dan Makanan. Pengaturan mengenai Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetika, atau Pangan Olahan masih tersebar dalam berbagai peraturan perundang-undangan. Berdasarkan hal tersebut, diperlukan sistem pengawasan Obat dan Makanan yang komprehensif dan terpadu untuk melindungi masyarakat dari Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetika, atau Pangan Olahan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan.

Pengawasan terhadap Obat dan Makanan dilakukan dari hulu ke hilir yang meliputi produk sebelum diedarkan (*premarket*) hingga produk setelah diedarkan kepada masyarakat (*postmarket*). Pengawasan Obat dan Makanan mempunyai lingkup yang luas dan kompleks karena berdampak luas pada keselamatan dan kesehatan konsumen. Oleh karena itu, pengawasan tidak dapat dilakukan secara parsial hanya pada produk akhir yang beredar di masyarakat, tetapi harus dilakukan secara komprehensif dan sistematis, mulai dari produksi, Peredaran, promosi dan iklan, sampai dengan pengambilan sampel, pengujian, penarikan, dan pemusnahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, Kosmetika, atau Pangan Olahan.

Berdasarkan hal tersebut, Undang-Undang ini mengatur mengenai penggolongan/kategori; standar dan persyaratan; pembuatan/produksi; penandaan; Peredaran; pemasukan dan pengeluaran; promosi dan iklan; pengambilan sampel, pengujian, penarikan, dan pemusnahan; kelembagaan; koordinasi; pembinaan; tanggung jawab dan tanggung

gugat; penelitian dan pengembangan; partisipasi masyarakat; tenaga pengawas; penyidikan; ketentuan pidana; dan ketentuan penutup.

II. PASAL DEMI PASAL

Pasal 1

Cukup jelas.

Pasal 2

Huruf a

Yang dimaksud dengan “asas perlindungan” adalah bahwa pengawasan Obat dan Makanan dilakukan dalam rangka melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan.

Huruf b

Yang dimaksud dengan “asas keamanan dan mutu” adalah bahwa pengawasan Obat dan Makanan memberikan jaminan atas keamanan dan keselamatan kepada warga negara dalam penggunaan, pemakaian, dan pemanfaatan Obat dan Makanan yang dikonsumsi serta menjamin rasio manfaat lebih besar daripada risiko kesehatan.

Huruf c

Yang dimaksud dengan “asas manfaat” adalah bahwa pengawasan Obat dan Makanan harus memberikan manfaat dari aspek:

- a. kesehatan, yang ditujukan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat; dan
- b. edukasi, yang ditujukan untuk memberikan edukasi/pemahaman kepada masyarakat mengenai kriteria Obat dan Makanan yang memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu

Huruf d

Yang dimaksud dengan “asas akuntabilitas” adalah bahwa pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan harus dapat dipertanggungjawabkan kepada masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Huruf e

Yang dimaksud dengan “asas holistik” adalah pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dilakukan secara menyeluruh dimulai dari pre sampai post market.

Huruf f

Yang dimaksud dengan “asas transparan” adalah pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan harus dilakukan secara terbuka sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Huruf g

Yang dimaksud dengan “asas keadilan” adalah bahwa pengawasan Obat dan Makanan harus mencerminkan keadilan secara proporsional bagi setiap warga negara.

Huruf h

Yang dimaksud dengan “asas aksesibilitas” adalah bahwa kemudahan akses bagi masyarakat untuk mendapatkan informasi dan produk Obat dan Makanan.

Huruf i

Yang dimaksud dengan “asas keterjangkauan” adalah bahwa masyarakat mendapatkan Obat dan Makanan yang sehat dengan harga yang terjangkau.

Huruf j

Yang dimaksud dengan “asas nilai-nilai ilmiah” adalah bahwa suatu kajian harus didasarkan pada kebenaran umum atas fakta yang diamati.

Huruf k

Yang dimaksud dengan “asas kepastian hukum” adalah bahwa setiap kebijakan dalam pengawasan Obat dan Makanan harus berdasarkan hukum dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 3

Cukup jelas.

Pasal 4

Cukup jelas.

Pasal 5

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Yang dimaksud dengan “pemangku kepentingan” antara lain kementerian/lembaga, akademisi, organisasi/asosiasi profesi, pakar, dan pelaku usaha.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 6

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Huruf a

Yang dimaksud dengan “Jamu empiris” adalah jamu yang berkhasiat dan keamanannya telah dibuktikan secara empiris. Jenis jamu empiris antara lain jamu gendong, jamu

racikan, simplisia, dan sediaan galenik untuk keperluan industri atau keperluan layanan pengobatan tradisional.

Huruf b

Yang dimaksud dengan “Jamu terstandar” adalah jamu yang keamanan dan khasiatnya telah dibuktikan secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi.

Huruf c

Yang dimaksud dengan “Jamu Fitofarmaka” adalah jamu yang keamanan dan khasiatnya telah dibuktikan secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi.

Ayat (3)

Huruf a

Yang dimaksud dengan “Obat Herbal empiris” adalah obat herbal yang berkhasiat dan keamanannya telah dibuktikan secara empiris.

Huruf b

Yang dimaksud dengan “Obat Herbal terstandar” adalah sediaan Obat Bahan Alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi.

Huruf c

Yang dimaksud dengan “Obat Herbal Fitofarmaka” adalah obat herbal produksi dalam negeri yang keamanan dan khasiatnya telah dibuktikan secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, serta bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 7

Ayat (1)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Cukup jelas.

Huruf c

Cukup jelas.

Huruf d

Cukup jelas.

Huruf e

Yang dimaksud dengan “bahan lain” adalah bahan yang tidak termasuk bahan baku maupun bahan tambahan pangan

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 8

Cukup jelas.

Pasal 9

Cukup jelas

Pasal 10

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “farmakope” yaitu buku standar obat yang dikeluarkan oleh badan resmi pemerintah yang menguraikan bahan obat-obatan, bahan kimia dalam obat dan sifatnya, khasiat obat dan dosis yang dilazimkan.

Ayat (2)

Cukup jelas

Ayat (3)

Cukup Jelas

Ayat (4)

Cukup jelas

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 11

Ayat (1)

Standar lain yang diakui antara lain standar internasional dan metode analisis.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 12

Cukup jelas.

Pasal 13

Cukup jelas.

Pasal 14

Cukup jelas.

Pasal 15

Cukup jelas.

Pasal 16

Cukup jelas.

Pasal 17

Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “sertifikat standar” adalah Perizinan Berusaha berupa pernyataan dan/atau bukti pemenuhan standar pelaksanaan kegiatan usaha.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 18

Cukup jelas.

Pasal 19

Yang dimaksud dengan fasilitas produksi Obat penggunaan khusus meliputi fasilitas pembuatan radiofarmaka, Rumah Sakit, Unit Transfusi Darah, dan Pusat Plasmapheresis.

Pasal 20

Cukup jelas.

Pasal 21

Cukup jelas.

Pasal 22

Cukup jelas.

Pasal 23

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud dengan “objektif” adalah memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat kemanfaatan, cara penggunaan, dan keamanan.

Yang dimaksud dengan “tidak menyesatkan” adalah memberikan informasi yang akurat dan bertanggung jawab serta tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat terhadap sesuatu masalah kesehatan.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Penggunaan Bahasa Indonesia ditujukan agar mudah dimengerti oleh masyarakat.

Ayat (6)

Cukup jelas.

Ayat (7)

Cukup jelas.

Pasal 24

Cukup jelas.

Pasal 25

Cukup jelas.

Pasal 26

Cukup jelas.

Pasal 27

Cukup jelas.

Pasal 28

Ayat (1)

Yang dimaksud “Perizinan Berusaha yang terintegrasi dengan sistem *Online Single Submission*” adalah Perizinan Berusaha yang diterbitkan oleh lembaga Online Single Submission (OSS) untuk dan atas nama menteri, pimpinan lembaga, gubernur, atau bupati/walikota kepada pelaku usaha melalui sistem elektronik yang terintegrasi. Perizinan Berusaha di sektor kesehatan, Obat, dan Makanan memuat antara lain:

- a. izin usaha;
- b. izin edar;
- b. sertifikat cara pembuatan yang baik;
- c. sertifikat cara distribusi yang baik;
- d. surat keterangan ekspor; dan/atau
- e. surat keterangan impor Obat dan Makanan dan/atau analisa hasil pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan prekursor farmasi.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Pasal 29

Ayat (1)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Cukup jelas.

Huruf c

Jamu empiris antara lain jamu gendong, jamu racikan, simplisia, dan sediaan galenik untuk keperluan industri atau keperluan layanan pengobatan tradisional.

Huruf d

Cukup jelas.

Huruf e

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 30

Cukup jelas.

Pasal 31

Cukup jelas.

Pasal 32

Cukup jelas.

Pasal 33

Cukup jelas.

Pasal 34

Yang dimaksud dengan “pedagang besar farmasi” adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-perundangan.

Yang dimaksud dengan “instalasi farmasi pemerintah” adalah sarana tempat penyimpanan dan penyaluran sediaan farmasi kesehatan milik pemerintah, baik Pemerintah Pusat maupun Pemerintah Daerah dalam rangka pelayanan kesehatan.

Yang dimaksud dengan “fasilitas produksi Obat penggunaan khusus” meliputi fasilitas pembuatan radiofarmaka, Rumah Sakit, Unit Transfusi Darah, dan Pusat Plasmapheresis.

Pasal 35

Cukup jelas.

Pasal 36

Cukup jelas.

Pasal 37

Cukup jelas.

Pasal 38

Cukup jelas.

Pasal 39

Cukup jelas.

Pasal 40

Cukup jelas.

Pasal 41

Cukup jelas.

Pasal 42

Cukup jelas.

Pasal 43

Cukup jelas.

Pasal 44

Cukup jelas.

Pasal 45

Cukup jelas.

Pasal 46

Cukup jelas.

Pasal 47

Cukup jelas.

Pasal 48

Cukup jelas.

Pasal 49

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Yang dimaksud “tenaga kefarmasian” yaitu tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian antara lain apoteker dan tenaga teknis kefarmasian.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 50

Cukup jelas.

Pasal 51

Cukup jelas.

Pasal 52

Cukup jelas.

Pasal 53

Cukup jelas.

Pasal 54

Cukup jelas.

Pasal 55

Cukup jelas.

Pasal 56

Cukup jelas.

Pasal 57

Cukup jelas.

Pasal 58

Cukup jelas.

Pasal 59

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Cukup jelas.

Huruf c

Yang dimaksud dengan “kepentingan nasional yang mendesak” antara lain kejadian luar biasa (KLB), wabah, dan bencana.

Huruf d

Cukup jelas.

Huruf e

Cukup jelas.

Huruf f

Cukup jelas.

Huruf g

Cukup jelas.

Huruf h

Cukup jelas.

Huruf i

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Pasal 60
Cukup jelas.

Pasal 61
Cukup jelas.

Pasal 62
Cukup jelas.

Pasal 63
Cukup jelas.

Pasal 64
Cukup jelas.

Pasal 65
Cukup jelas.

Pasal 66
Cukup jelas.

Pasal 67
Cukup jelas.

Pasal 68
Cukup jelas.

Pasal 69
Cukup jelas.

Pasal 70
Cukup jelas.

Pasal 71
Cukup jelas.

Pasal 72
Cukup jelas.

Pasal 73
Cukup jelas.

Pasal 74
Cukup jelas.

Pasal 75
Cukup jelas.

Pasal 76
Cukup jelas.

Pasal 77
Cukup jelas.

Pasal 78
Cukup jelas.

Pasal 79
Cukup jelas.

Pasal 80
Cukup jelas.

Pasal 81
Cukup jelas.

Pasal 82
Cukup jelas.

Pasal 83
Cukup jelas.

Pasal 84
Cukup jelas.

Pasal 85
Cukup jelas.

Pasal 86
Cukup jelas.

Pasal 87
Cukup jelas.

Pasal 88
Cukup jelas.

Pasal 89
Cukup jelas.

Pasal 90
Cukup jelas.

Pasal 91
Cukup jelas.

Pasal 92
Cukup jelas.

Pasal 93
Cukup jelas.

Pasal 94
Cukup jelas.

Pasal 95
Cukup jelas.

Pasal 96
Cukup jelas.

Pasal 97
Cukup jelas.

Pasal 98
Cukup jelas.

Pasal 99
Cukup jelas.

Pasal 100
Cukup jelas.

Pasal 101
Cukup jelas.

Pasal 102
Cukup jelas.

Pasal 103
Cukup jelas.

Pasal 104
Cukup jelas.

Pasal 105

Cukup jelas.

Pasal 106

Cukup jelas.

Pasal 107

Cukup jelas.

Pasal 108

Cukup jelas.

Pasal 109

Cukup jelas.

Pasal 110

Cukup jelas.

Pasal 111

Cukup jelas.

Pasal 112

Cukup jelas.

Pasal 113

Cukup jelas.

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN... NOMOR...