

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 dan harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- b. bahwa dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya, perlu dilakukan berbagai upaya kesehatan yang didukung oleh standar dan persyaratan obat dan makanan;
- c. bahwa masih terdapat obat dan makanan yang berasal dari dalam dan luar negeri yang tidak memenuhi standar dan persyaratan serta beredarnya obat dan makanan ilegal yang berdampak buruk bagi kesehatan;
- d. bahwa untuk melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan diperlukan sistem pengawasan obat dan makanan yang komprehensif dan terpadu;
- e. 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;
- f. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, huruf d, dan huruf e 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 adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan, baik yang berkhasiat maupun eksipien yang digunakan dalam pembuatan Obat dengan standar dan persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.
3. Obat Bahan Alam adalah produk mengandung bahan yang berasal dari bahan tumbuhan, bahan hewan, dan/atau bahan mineral alam yang dapat dalam bentuk tunggal atau campuran.
4. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
5. Obat Herbal Terstandar adalah sediaan Obat Bahan Alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandardisasi.
6. 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.
7. Ekstrak Bahan Alam adalah sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
8. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan, dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral,

asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.

9. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (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. Penandaan adalah label atau informasi berupa keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan, atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.
12. Peredaran adalah kegiatan atau serangkaian kegiatan pengadaan, penyimpanan, penyaluran, dan/atau penyerahan Obat dan makanan, baik dalam rangka perdagangan maupun bukan perdagangan.
13. Izin Edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
14. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Obat.
15. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang bertugas dan bertanggung jawab dalam pengawasan Obat dan makanan.
16. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau badan usaha baik yang berbadan hukum maupun yang tidak berbadan hukum.
17. 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.
18. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.

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; dan
- h. kepastian hukum.

Pasal 3

Pengawasan Obat dan makanan bertujuan untuk:

- a. menjamin standar dan persyaratan Obat dan makanan yang beredar;
- b. melindungi masyarakat dari penggunaan Obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan;
- c. mencegah penggunaan yang salah dari Obat dan makanan;
- d. mencegah penyalahgunaan Obat dan makanan;
- e. memberikan kepastian hukum;
- f. menciptakan iklim usaha yang sehat dalam rangka membuat dan mengedarkan Obat dan makanan;
- g. melakukan pembinaan terhadap penyelenggaraan pengawasan Obat dan makanan;
- h. melakukan pengembangan, pembinaan, dan memfasilitasi industri Obat dan makanan dalam rangka peningkatan daya saing; dan
- i. memperkuat koordinasi kelembagaan lintas program dan lintas sektor dalam pengawasan Obat dan makanan.

Pasal 4

Ruang lingkup pengawasan Obat dan makanan meliputi Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan.

BAB II PENGGOLONGAN

Bagian Kesatu Penggolongan Obat

Pasal 5

- (1) Obat digolongkan menjadi:
 - a. narkotika;
 - b. psikotropika;
 - c. Obat keras; dan
 - d. Obat bebas.
- (2) Narkotika, Psikotropika, dan Obat keras sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf c diserahkan kepada pasien berdasarkan resep dokter.

- (3) Obat bebas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat diserahkan kepada pasien tanpa resep dokter.

Pasal 6

Obat yang termasuk dalam golongan Obat yang diserahkan kepada pasien berdasarkan resep dokter sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) ditetapkan oleh Kepala BPOM.

Pasal 7

Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Bagian Kedua

Penggolongan Obat Bahan Alam

Pasal 8

- (1) Obat Bahan Alam digolongkan menjadi:
 - a. Obat Tradisional;
 - b. Obat Herbal Terstandar; dan
 - c. Fitofarmaka.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penggolongan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Bagian Ketiga

Penggolongan Pangan Olahan

Pasal 9

- (1) Penggolongan jenis Pangan Olahan meliputi:
 - a. Pangan Olahan yang terkemas;
 - b. Pangan Olahan industri rumah tangga; dan
 - c. pangan siap saji.
- (2) Ketentuan mengenai jenis Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III

STANDAR DAN PERSYARATAN

Pasal 10

- (1) Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan yang dibuat atau diedarkan wajib memenuhi standar dan persyaratan.

- (2) Standar dan persyaratan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala BPOM.

Pasal 11

Dalam menetapkan standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2), BPOM mengikutsertakan institusi terkait, akademisi, organisasi profesi, pakar, dan asosiasi terkait.

Pasal 12

- (1) Standar dan persyaratan untuk Obat, Bahan Obat, dan Suplemen Kesehatan yang meliputi keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu dilaksanakan sesuai standar dan persyaratan dalam farmakope.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar dan persyaratan dalam farmakope sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Pasal 13

- (1) Standar dan persyaratan untuk Obat Bahan Alam dan Ekstrak Bahan Alam yang meliputi keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu dilaksanakan sesuai standar dan persyaratan dalam farmakope herbal dan standar lainnya.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar dan persyaratan dalam farmakope herbal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Pasal 14

- (1) Standar dan persyaratan untuk Kosmetika yang meliputi keamanan, manfaat, dan mutu dilaksanakan sesuai standar dan persyaratan dalam kodeks kosmetika Indonesia dan standar lain yang diakui.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai standar dan persyaratan kodeks kosmetika Indonesia dan standar lain yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Pasal 15

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

Pasal 16

Setiap Orang yang membuat dan/atau mengedarkan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 sampai dengan Pasal 15 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;
- g. pencabutan sertifikat;
- h. pembekuan Izin Edar;
- i. pencabutan Izin Edar; dan/atau
- j. rekomendasi pencabutan izin usaha.

BAB IV PEMBUATAN/PRODUKSI

Pasal 17

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

Pasal 18

Setiap Orang yang membuat Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika, atau memproduksi Pangan Olahan untuk diedarkan wajib memenuhi standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 sampai dengan Pasal 15.

Pasal 19

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

Pasal 20

- (1) Setiap Orang yang membuat Obat dan/atau Bahan Obat yang termasuk dalam golongan narkotika, selain memiliki izin sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) harus memperoleh izin khusus untuk memproduksi narkotika.

- (2) Perolehan izin khusus untuk memproduksi narkotika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

Izin industri Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) yang berupa usaha mikro Obat Bahan Alam dan usaha kecil Obat Bahan Alam, menjadi kewenangan pemerintah daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 22

Izin industri Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

Izin industri Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) dikecualikan bagi usaha jamu gendong dan usaha jamu racikan yang dibuat oleh perorangan.

Pasal 24

Izin produksi Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) dikecualikan bagi Pangan Olahan yang dibuat oleh perorangan.

Pasal 25

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

Pasal 26

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

Pasal 27

- (1) Setiap Orang yang membuat Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, dan/atau Suplemen Kesehatan tidak sesuai dengan cara pembuatan

yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 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;
 - g. pencabutan sertifikat;
 - h. pembekuan Izin Edar;
 - i. pencabutan Izin Edar; dan/atau
 - j. rekomendasi pencabutan izin usaha.
- (2) Setiap Orang yang membuat Ekstrak Bahan Alam yang tidak sesuai dengan pedoman cara pembuatan yang baik 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) Setiap Orang yang memproduksi Kosmetika dan/atau Pangan Olahan yang tidak sesuai dengan cara produksi yang baik 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;
 - g. pencabutan sertifikat;
 - h. pembekuan Izin Edar;
 - i. pencabutan Izin Edar; dan/atau
 - j. rekomendasi pencabutan izin usaha.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (3) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

BAB V PENANDAAN

Pasal 28

- (1) Setiap Orang yang membuat Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika, atau memproduksi Pangan Olahan wajib memenuhi persyaratan Penandaan sebelum diedarkan di masyarakat.
- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berisi keterangan mengenai Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan secara lengkap, benar, objektif, dan tidak menyesatkan.
- (3) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan memuat paling sedikit mengenai:
 - a. nama produk;
 - b. nama dan alamat badan usaha, lembaga, atau perorangan yang membuat atau memasukkan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan;
 - c. komponen pokok/komposisi atau daftar bahan;
 - d. keterangan kedaluwarsa;
 - e. kode produksi/nomor *batch*;
 - f. nomor Izin Edar; dan
 - g. berat bersih atau isi bersih.
- (4) Keterangan sebagaimana dimaksud pada 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) Selain keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Penandaan dapat berisi keterangan tambahan sesuai dengan keterangan dan/atau lampiran yang ada dalam Izin Edar.
- (6) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sampai dengan ayat (5) dicetak secara tegas dan jelas menggunakan bahasa Indonesia agar mudah dimengerti oleh masyarakat.
- (7) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sampai dengan ayat (5) dapat menggunakan istilah asing apabila tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya dalam bahasa Indonesia.

Pasal 29

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 ayat (1) dikecualikan bagi:
 - a. jamu gendong dan jamu racikan yang dibuat oleh perorangan;
 - b. Pangan Olahan yang:
 1. kemasannya terlalu kecil;
 2. dijual dan dikemas secara langsung; atau
 3. dijual dalam jumlah besar.
- (2) Pengecualian Penandaan untuk Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 30

- (1) Setiap Orang yang tidak memenuhi persyaratan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 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;
 - g. pencabutan sertifikat;
 - h. pembekuan Izin Edar;
 - i. pencabutan Izin Edar; dan/atau
 - j. rekomendasi pencabutan izin usaha.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

BAB VI PEREDARAN

Bagian Kesatu Izin Edar

Pasal 31

Setiap Orang yang membuat dan/atau mengedarkan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, atau Pangan Olahan wajib memiliki Izin Edar.

Pasal 32

- (1) Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, atau Pangan Olahan hanya dapat dibuat dan/atau diedarkan setelah memperoleh Izin Edar dari Kepala BPOM.
- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan atas dasar permohonan secara tertulis kepada Kepala BPOM.
- (3) Permohonan secara tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disertai dengan keterangan dan/atau data mengenai Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, atau Pangan Olahan yang dimohonkan.
- (4) Izin Edar dari Kepala BPOM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan setelah Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, atau Pangan Olahan memenuhi standar dan persyaratan.
- (5) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterbitkan paling lama 3 (tiga) bulan setelah produk memenuhi standar dan persyaratan.
- (6) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara permohonan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Pasal 33

- (1) Pangan Olahan yang diproduksi oleh industri rumah tangga wajib memiliki sertifikat produksi pangan industri rumah tangga.
- (2) Sertifikat produksi pangan industri rumah tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.

Pasal 34

- (1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) dikecualikan bagi:
 - a. Obat untuk penggunaan khusus atau permintaan dokter, donasi, dan uji klinik;
 - b. Obat Bahan Alam berupa Obat Tradisional yang meliputi jamu gendong dan jamu racikan;
 - c. Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan untuk kebutuhan donasi;
 - d. Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang digunakan untuk penelitian, pengembangan produk, sampel untuk registrasi, pameran, dan penggunaan khusus dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan/diedarkan;
 - e. 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.
- (2) Pengecualian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan tetap memperhatikan standar dan persyaratan.
 - (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai pengecualian Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Bagian Kedua Distribusi

Pasal 35

- (1) Distribusi Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan wajib dilakukan dengan berpedoman pada cara distribusi yang baik.
- (2) Distributor yang telah menerapkan cara distribusi yang baik diberikan sertifikat cara distribusi yang baik.
- (3) Ketentuan mengenai cara distribusi Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Pasal 36

- (1) Distributor yang tidak melakukan distribusi Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan sesuai dengan pedoman cara distribusi yang baik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. larangan mengedarkan produk untuk sementara;
 - c. perintah penarikan produk;
 - d. perintah pemusnahan;
 - e. penghentian sementara kegiatan;
 - f. pembekuan izin edar;
 - g. pencabutan izin edar;
 - h. pembekuan sertifikat;
 - i. pencabutan sertifikat; dan/atau
 - j. rekomendasipencabutan izin usaha.

- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaansanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Pasal 37

- (1) Distribusi Obat hanya dapat dilakukan oleh industri farmasi, pedagang besar farmasi, dan instalasi farmasi pemerintah.
- (2) Industri farmasi dan pedagang besar farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berbentuk badan hukum.
- (3) Pedagang besar farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 38

- (1) Industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (1) hanya dapat mendistribusikan Obat kepada:
 - a. pedagang besar farmasi; dan
 - b. instalasi farmasi pemerintah.
- (2) Pedagang besar farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a hanya dapat mendistribusikan Obat kepada:
 - a. pedagang besar farmasi lainnya;
 - b. apotek;
 - c. instalasi farmasi pemerintah;
 - d. instalasi farmasi rumah sakit;
 - e. puskesmas;
 - f. instalasi farmasi klinik;
 - g. toko obat; dan
 - h. lembaga ilmu pengetahuan.
- (3) Instalasi farmasi pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, hanya dapat mendistribusikan Obat kepada:
 - a. instalasi farmasi pemerintah lainnya;
 - b. instalasi farmasi rumah sakit pemerintah;
 - c. pusat kesehatan masyarakat; dan
 - d. instalasi farmasi klinik pemerintah.
- (4) Pendistribusian Obat oleh pedagang besar farmasi kepada toko obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f hanya untuk golongan Obat tanpa resep dokter.

Pasal 39

- (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 izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 40

- (1) Industri farmasi yang membuat Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) hanya dapat mendistribusikan Bahan Obat kepada industri farmasi lainnya dan pedagang besar farmasi.
- (2) Pedagang besar farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat mendistribusikan Bahan Obat kepada:
 - a. industri farmasi;
 - b. pedagang besar farmasi lainnya;
 - c. lembaga ilmu pengetahuan;
 - d. instalasi farmasi rumah sakit yang memiliki fasilitas pembuatan obat untuk keperluan pelaksanaan pelayanan kesehatan di rumah sakit yang bersangkutan;
 - e. apotek; dan
 - f. lembaga yang diberikan izin khusus.
- (3) Pendistribusian Bahan Obat oleh pedagang besar farmasi kepada apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e hanya untuk Bahan Obat tertentu.
- (4) Industri farmasi dan pedagang besar farmasi dapat mendistribusikan Bahan Obat tertentu kepada industri Suplemen Kesehatan dan Kosmetika.
- (5) Ketentuan mengenai pendistribusian Bahan Obat tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Pasal 41

- (1) Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat yang termasuk golongan narkotikadan psikotropika hanya dapat dilakukan oleh pedagang besar farmasi dan instalasi farmasi pemerintah.
- (2) Pedagang besar farmasi dan instalasi farmasi pemerintah wajib memiliki izin khusus pendistribusian narkotika dan psikotropika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 42

- (1) Distribusi Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan/atau Pangan Olahan dilakukan oleh pelaku usaha.

- (2) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam melakukan distribusi Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan/atau Pangan Olahan dapat melakukan kerjasama dengan pihak ketiga.

Pasal 43

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

Pasal 44

- (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 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 45

- (1) Setiap Orang yang menjual Obat secara *online* wajib memiliki surat izin sebagai fasilitas pelayanan kefarmasian.
- (2) Obat yang dijual secara *online* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat berupa obat bebas.
- (3) Setiap Orang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang menjual obat keras dan/atau psikotropika secara *online*.

Bagian Ketiga Penyerahan

Pasal 46

- (1) Penyerahan Obat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan dilakukan atas dasar:
 - a. resep dokter; atau
 - b. tanpa resep dokter.
- (2) Penyerahan Obat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan oleh

fasilitas kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 47

- (1) Obat berdasarkan resep dokter hanya dapat diserahkan oleh apoteker di fasilitas pelayanan kefarmasian berdasarkan resep dari tenaga medis.
- (2) Obat tanpa resep dokter dapat diserahkan di apotek, toko obat dan instalasi kefarmasian lainnya.
- (3) Penyerahan Obat dengan resep dokter sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan penyerahan Obat tanpa resep dokter 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 48

- (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 dokter.
- (2) Penyerahan Obat yang termasuk ke dalam golongan narkotika atau psikotropika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat Farmakovigilans

Pasal 49

- (1) Industri farmasi dan fasilitas pelayanan kesehatan melakukan farmakovigilans.
- (2) Dalam hal industri farmasi dan fasilitas pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menemukan Bahan Obat yang tidak memenuhi standar dan persyaratan dan/atau menimbulkan efek samping atau masalah lainnya terkait keamanan penggunaan Obat, industri farmasi dan fasilitas pelayanan kesehatan wajib melapor kepada Kepala BPOM.
- (3) Kepala BPOM melakukan evaluasi farmakovigilans dan melakukan tindakan pengawasan untuk melindungi masyarakat dalam penggunaan Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetika, dan Suplemen Kesehatan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai farmakovigilans diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

BAB VII
PEMASUKAN DAN PENGELUARAN

Bagian Kesatu
Pemasukan

Pasal 50

- (1) Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, Pangan Olahan, dan bahan baku lainnya yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus mendapat persetujuan pemasukan dari Kepala BPOM.
- (2) Obat dan/atau Bahan Obat yang termasuk dalam golongan narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia harus mendapat persetujuan pemasukan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia dengan tujuan untuk diedarkan harus memiliki Izin Edar dari Kepala BPOM.

Pasal 51

Setiap Orang yang akan memasukkan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, Pangan Olahan, dan bahan baku lainnya ke dalam wilayah Indonesia harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 52

Ketentuan mengenai tata cara mendapatkan persetujuan pemasukan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Bagian Kedua
Pengeluaran

Pasal 53

- (1) Setiap Orang yang akan mengeluarkan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, Pangan Olahan, dan bahan baku lainnya dari wilayah Indonesia harus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal untuk memenuhi persyaratan negara tujuan pengeluaran, Kepala BPOM dapat menerbitkan surat keterangan ekspor atau surat persetujuan pengeluaran berdasarkan pengajuan permohonan oleh pemohon.

Pasal 54

Setiap Orang yang mengeluarkan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, Pangan Olahan, dan bahan baku lainnya dari wilayah Indonesia bertanggung jawab atas keamanan, khasiat/manfaat/gizi, dan mutu yang dipersyaratkan negara tujuan.

Pasal 55

Ketentuan mengenai tata cara pengajuan surat keterangan ekspor atau surat persetujuan pengeluaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (2) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

BAB VIII PROMOSI DAN IKLAN

Pasal 56

- (1) Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetikahanya dapat dipromosikan dan diiklankan setelah mendapat Izin Edar dari Kepala BPOM.
- (2) Pangan Olahan yang wajib memiliki Izin Edar hanya dapat dipromosikan dan diiklankan setelah memiliki Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 57

- (1) Promosi dan iklan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, 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 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara bertahap berdasarkan tingkat risiko.

Pasal 58

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

Pasal 59

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

Pasal 60

- (1) Setiap Orang yang tidak memenuhi persyaratan promosi dan iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 sampai dengan Pasal 59 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. pengumuman kepada publik;
 - c. larangan mengedarkan produk untuk sementara;
 - d. perintah penarikan produk;
 - e. perintah pemusnahan;
 - f. penghentian sementara kegiatan;
 - g. pembekuan Izin Edar;
 - h. pencabutan Izin Edar;
 - i. pembekuan sertifikat;
 - j. pencabutan sertifikat; dan/atau
 - k. rekomendasi pencabutan izin usaha.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Pasal 61

Ketentuan lebih lanjut mengenai promosi dan iklan Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 sampai dengan Pasal 59 diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

BAB IX

PENGAMBILAN SAMPEL, PENGUJIAN, PENARIKAN, DAN PEMUSNAHAN

Bagian Kesatu

Pengambilan Sampel dan Pengujian

Pasal 62

- (1) BPOM melakukan pengambilan sampel untuk melindungi masyarakat dari peredaran Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan 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.

Pasal 63

Pengujian laboratorium Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (2) dilakukan oleh BPOM.

Bagian Kedua Penarikan dari Peredaran

Pasal 64

- (1) Penarikan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan dilakukan apabila:
 - a. tidak sesuai dengan standar dan persyaratan;
 - b. tidak sesuai dengan penandaan; dan/atau
 - c. dicabut Izin Edarnya.
- (2) Penarikan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh pemilik Izin Edar dan/atau pelaku usaha.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

Pasal 65

- (1) Kepala BPOM menyebarluaskan informasi berkenaan dengan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan 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 Kepala BPOM.

Bagian Ketiga Pemusnahan

Pasal 66

Pemusnahan dilaksanakan terhadap Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan yang:

- a. dibuat tanpa 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 Izin Edarnya;
- e. kedaluwarsa; dan/atau
- f. tidak memenuhi standar dan persyaratan untuk digunakan.

Pasal 67

- (1) Pemusnahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 dilaksanakan oleh:
 - a. badan usaha yang membuat dan/atau mengedarkan Obat, Bahan Obat, Ekstrak Bahan Alam, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan;
 - b. pihak yang bertanggung jawab atas sarana pembuatan, penyaluran, dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Ekstrak Bahan Alam, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan; dan/atau
 - c. Pemerintah Pusat dan/atau Pemerintah Daerah.
- (2) Pemusnahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang berhubungan dengan tindak pidana di bidang pengawasan Obat dan makanan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 68

Pemusnahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup.

Pasal 69

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66 sampai dengan Pasal 68 diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

BAB X KELEMBAGAAN

Bagian Kesatu Kedudukan

Pasal 70

- (1) BPOM berkedudukan di bawah Presiden 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) BPOM dapat membentuk wilayah kerja instansi vertikal di daerah perbatasan sebagai perpanjangan unit kerja perwakilan di daerah.

Pasal 71

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

Pasal 72

BPOM provinsi dan BPOM kabupaten/kota sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 merupakan instansi vertikal.

Pasal 73

Ketentuan lebih lanjut mengenai kedudukan BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 sampai dengan Pasal 72 diatur dengan Peraturan Presiden.

Bagian Kedua Tugas, Fungsi, dan Wewenang

Pasal 74

BPOM bertugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Pasal 75

Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan makanan, BPOM berfungsi:

- 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 76

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 77

Dalam melaksanakan tugas, fungsi, dan wewenangnya, BPOM dapat bekerja sama dengan Badan Usaha dan masyarakat di dalam negeri dan/atau di luar negeri.

Pasal 78

Ketentuan lebih lanjut mengenai tugas, fungsi, dan wewenang BPOM sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 sampai dengan Pasal 77 diatur dengan Peraturan Presiden.

Bagian Ketiga Susunan Organisasi

Pasal 79

- (1) BPOM dipimpin oleh seorang kepala dan dibantu oleh seorang sekretaris utama dan beberapa deputi.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai struktur organisasi BPOM diatur dengan Peraturan Presiden.

BAB XI KOORDINASI

Pasal 80

- (1) BPOM dalam melaksanakan tugas, fungsi, 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 81

- (1) Kepala BPOM, menteri terkait, kepala lembaga pemerintah nonkementerian terkait, Gubernur, dan Bupati/Walikota melakukan pembinaan terhadap penyelenggaraan pengawasan Obat dan makanan sesuai dengan tugas, fungsi, dan kewenangan masing-masing.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk:
 - a. memenuhi kebutuhan masyarakat akan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan sesuai dengan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
 - b. melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan yang tidak tepat

- dan/atau tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu; dan
- c. menjadikan industri nasional di bidang Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan sebagai industri yang mempunyai daya saing tinggi dan sumber devisa negara yang berkelanjutan.
- (3) Kepala BPOM melakukan pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bidang:
- a. informasi;
 - b. edukasi;
 - c. pembuatan;
 - d. peredaran; dan
 - e. sumber daya manusia.
- (4) Ketentuan mengenai pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

BAB XIII TANGGUNG JAWAB DAN TANGGUNG GUGAT

Pasal 82

- (1) Pelaku usaha selaku pembuat bertanggung jawab terhadap pembuatan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan agar sesuai dengan cara pembuatan yang baik.
- (2) Tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk penandaan yang tidak sesuai dengan persyaratan dan efek samping atau efek yang tidak diharapkan apabila efek samping atau efek yang tidak diharapkan atau hal yang perlu menjadi perhatian tidak diinformasikan secara jelas pada penandaan Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan.
- (3) Pelaku usaha selaku pembuat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung gugat atas tuntutan kerugian konsumen akibat Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan yang tidak sesuai dengan cara pembuatan yang baik.

Pasal 83

- (1) Pelaku usaha selaku distributor bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penyaluran Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan agar sesuai dengan cara distribusi yang baik.

- (2) Pelaku usaha selaku distributor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung gugat atas tuntutan kerugian konsumen akibat Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan yang distribusinya tidak sesuai dengan cara distribusi yang baik.

Pasal 84

- (1) Pelaku usaha selaku pemilik Izin Edar bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penyaluran Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan agar sesuai dengan standar dan persyaratan.
- (2) Pelaku usaha selaku pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggung gugat atas tuntutan kerugian konsumen akibat Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan yang tidak sesuai dengan standar dan persyaratan.

Pasal 85

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

Pasal 86

Pengajuan gugatan atas kerugian yang diderita oleh konsumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82 sampai dengan Pasal 85 diajukan melalui mekanisme gugatan perlindungan konsumen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XIV

PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

Pasal 87

- (1) Penelitian dan pengembangan dilaksanakan untuk memilih dan menerapkan ilmu pengetahuan dan teknologi tepat guna yang diperlukan dalam rangka pengawasan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan.

- (2) Penelitian, pengembangan, dan penerapan hasil penelitian Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan pada manusia dilaksanakan dengan memperhatikan kaidah ilmiah, kaidah etik, norma agama dan norma yang berlaku dalam masyarakat.
- (3) Ketentuan mengenai penelitian, pengembangan dan penerapan hasil penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 88

Dalam penelitian dan pengembangan, produsen harus melakukan uji klinik terhadap:

- a. Obat baru;
- b. Obat Bahan Alam berupa fitofarmaka baru;
- c. Kosmetika baru;
- d. Suplemen Kesehatan tertentu baru; dan/atau
- e. Pangan Olahan tertentu.

Pasal 89

- (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 90

- (1) Pelaksanaan uji klinik harus mendapatkan persetujuan dari Kepala BPOM.
- (2) Ketentuan mengenai persetujuan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

BAB XV

PARTISIPASI MASYARAKAT

Pasal 91

- (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 penyelenggaraan 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 Kepala BPOM.

BAB XVI TENAGA PENGAWAS

Pasal 92

BPOM mengangkat tenaga pengawas untuk melakukan pemeriksaan terhadap fasilitas:

- a. pembuatan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan;
- b. pendistribusian Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan; dan
- c. pelayanan dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, dan Obat Bahan Alam.

Pasal 93

Tenaga pengawas sebagaimana dimaksud pada pasal 92 berwenang melaksanakan pemeriksaan dan/atau penilaian di bidang Obat dan Makanan meliputi:

- a. memasuki setiap tempat yang digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, distribusi, serta pelayanan dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan;
- b. membuka, memeriksa, dan meneliti produk Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan;
- c. memeriksa, meneliti, dan mengambil sampel segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, penyimpanan, distribusi, serta

- pelayanan dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan;
- d. mengambil sampel Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan di fasilitas produksi, distribusi, serta pelayanan dan/atau penyerahan untuk dilakukan pengujian laboratorium sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - e. memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, penyimpanan, distribusi, serta pelayanan dan/atau penyerahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
 - f. mengambil gambar, foto, dan/atau video seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam produksi, penyimpanan, distribusi, serta pelayanan dan/atau penyerahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan; dan/atau
 - g. melaksanakan pengujian di bidang pengawasan Obat dan makanan.

Pasal 94

Setiap Orang yang bertanggung jawab atas fasilitas produksi, distribusi, serta pelayanan dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan tempat dilakukannya pemeriksaan dan pengambilan sampel wajib mengizinkan tenaga pengawas obat dan makanan untuk melakukan tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 93.

Pasal 95

Setiap Orang yang bertanggung jawab atas fasilitas produksi, distribusi, serta pelayanan dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan 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 96

- (1) Dalam hal pengawasan peredaran Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan pada fasilitas produksi, distribusi, serta pelayanan dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan

- memerlukan klarifikasi dan konfirmasi lebih lanjut, tenaga pengawas dapat 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. pengambilan sampel untuk uji laboratorium dan/atau penilaian Penandaan.
 - (3) Pemilik Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan bertanggung jawab atas Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan 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, serta pelayanan dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan menunjukkan adanya dugaan adanya 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 sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Kepala BPOM.

BAB XVII PENYIDIKAN

Pasal 97

- (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 berpergian ke luar negeri terhadap seseorang yang diduga terlibat dalam tindak pidana di bidang pengawasan obat dan makanan dengan;
- 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 koordinasi dengan penyidik Kepolisian Negara Republik Indonesia;
- o. memberitahukan dimulainya penyidikan kepada jaksa penuntut umum melalui koordinasi dengan 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 ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XVIII KETENTUAN PIDANA

Pasal 98

Setiap Orang yang membuat Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika, atau memproduksi Pangan Olahan untuk diedarkan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling banyak Rp10.000.000.000,00 (sepuluh miliar rupiah).

Pasal 99

Setiap Orang yang membuat dan/atau mengedarkan Obat, Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, atau Pangan Olahan tanpa Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 dipidana dengan pidana penjara paling lama 8 (delapan) tahun dan pidana denda paling banyak Rp4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).

Pasal 100

Setiap Orang yang tanpa hak mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan pidana denda paling banyak Rp4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).

Pasal 101

Setiap Orang yang menjual Obat secara *online* tanpa memiliki surat izin sebagai fasilitas pelayanan kefarmasian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 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 102

Setiap Orang yang dengan sengaja menjual obat keras, dan/atau psikotropika secara *online* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (3) dipidana dengan pidana penjara paling lama 10 (sepuluh) tahun dan pidana denda paling banyak Rp5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah).

Pasal103

Pelaku usaha yang dengan sengaja mempromosikan dan/atau mengiklankan produk Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan/atau Obat Bahan Alam yang berupa Obat Tradisional atau Obat Herbal Terstandar seolah-olah dapat berfungsi sebagai Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 dipidana dengan pidana penjara paling lama 3 (tiga) tahun dan pidana denda paling banyak Rp6.000.000.000,00(enam miliar rupiah)

Pasal 104

Setiap Orang yang menghalangi tenaga pengawas obat dan makanan untuk melakukan tindakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 93 dipidana dengan pidana penjara paling lama 2 (dua) tahun dan pidana denda paling banyak Rp4.000.000.000,00 (empat miliar rupiah).

Pasal 105

Perbuatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 sampai dengan Pasal 103 merupakan kejahatan.

BAB XIX KETENTUAN PENUTUP

Pasal 106

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

Pasal107

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

Pasal108

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

Pasal 109

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

Pasal 110

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,

ttd.

JOKO WIDODO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ...

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

YASONNA H. LAOLY

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

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, 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, 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, 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, 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, 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, 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, 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; peran serta 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 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

Cukup jelas.

Pasal 6

Cukup jelas.

Pasal 7

Cukup jelas.

Pasal 8

Ayat (1)

Huruf a

Obat Tradisional antara lain jamu gendong dan jamu racikan.

Huruf b

Cukup jelas.

Huruf c

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Pasal 9

Cukup jelas.

Pasal 10

Cukup jelas.

Pasal 11

Yang dimaksud dengan “instansi terkait” antara lain Kementerian Kesehatan, dan Badan Standarisasi Nasional.

Pasal 12

Cukup jelas.

Pasal 13

Cukup jelas.

Pasal 14

Cukup jelas.

Pasal 15
Cukup jelas.

Pasal 16
Cukup jelas.

Pasal 17
Cukup jelas.

Pasal 18
Cukup jelas.

Pasal 19
Cukup jelas.

Pasal 20
Cukup jelas.

Pasal 21
Cukup jelas.

Pasal 22
Cukup jelas.

Pasal 23
Yang dimaksud dengan “jamu gendong” adalah usaha yang dilakukan oleh perorangan dengan menggunakan bahan Obat Tradisional dalam bentuk cairan yang dibuat segar dengan tujuan untuk dijual langsung kepada konsumen.
Yang dimaksud dengan “jamu racikan” adalah usaha yang dilakukan oleh depot jamu atau sejenisnya yang dimiliki perorangan dengan melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau segar Obat Tradisional untuk dijual langsung kepada konsumen.

Pasal 24
Cukup jelas.

Pasal 25
Cukup jelas.

Pasal 26
Cukup jelas.

Pasal 27

Cukup jelas.

Pasal 28

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 bertanggungjawab serta tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat terhadap sesuatu masalah kesehatan.

Ayat (3)

Cukup jelas.

Ayat (4)

Cukup jelas.

Ayat (5)

Cukup jelas.

Ayat (6)

Cukup jelas.

Ayat (7)

Cukup jelas.

Pasal 29

Ayat (1)

Huruf a

Cukup jelas.

huruf b

Angka 1

Yang dimaksud dengan “kemasannya terlalu kecil” adalah kemasan tersebut secara teknis sulit memuat seluruh keterangan yang diwajibkan sebagaimana berlaku bagi produk pangan lainnya.

Angka 2

Cukup jelas.

Angka 3

Yang dimaksud dengan “dijual dalam jumlah besar” adalah pangan yang dikemas dalam wadah, sehingga volume bersih pangan yang

bersangkutan lebih dari 500 (lima ratus) liter atau berat bersih pangan yang bersangkutan lebih dari 500 (lima ratus) kilogram.

Ayat (2)
Cukup jelas.

Pasal 30
Cukup jelas.

Pasal 31
Cukup jelas.

Pasal 32
Cukup jelas.

Pasal 33
Ayat (1)
Cukup jelas.

Ayat (2)
Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota yaitu satuan kerja perangkat daerah yang lingkup tugas dan tanggung jawabnya di bidang kesehatan.

Pasal 34
Cukup jelas.

Pasal 35
Cukup jelas.

Pasal 36
Cukup jelas.

Pasal 37
Ayat (1)
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.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

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

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
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 bertanggungjawab serta tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat terhadap sesuatu masalah kesehatan.

Ayat (3)
Cukup jelas.

Pasal 58
Cukup jelas.

Pasal 59
Cukup jelas.

Pasal 60

Cukup jelas.

Pasal 61

Cukup jelas.

Pasal 62

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Huruf a

Cukup jelas.

Huruf b

Waktu tertentu antara lain menjelang hari raya keagamaan dan tahun baru.

Huruf c

Cukup jelas.

Huruf d

Cukup jelas.

Pasal 63

Cukup jelas.

Pasal 64

Cukup jelas.

Pasal 65

Ayat (1)

Cukup jelas.

Ayat (2)

Media massa antara lain media cetak, media elektronik, dan internet.

Ayat (3)

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
Ayat (1)

Yang dimaksud dengan “menteri terkait” antara lain menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di

bidang perdagangan, di bidang perindustrian, dan di bidang kesehatan.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

Huruf a

Pembinaan dalam bidang informasi dilakukan antara lain dengan menyebarkan informasi kepada masyarakat mengenai pengawasan obat dan makanan.

Huruf b

Pembinaan dalam bidang edukasi dilakukan antara lain dengan melakukan penyuluhan mengenai proses pembuatan yang memenuhi standar dan persyaratan, serta menyelenggarakan pemantauan standar dan persyaratan secara berkala, dan memberikan pembinaan tentang efek samping obat dan makanan kepada masyarakat.

Huruf c

Pembinaan dalam bidang pembuatan dilakukan antara lain dengan meningkatkan kemampuan teknik dan penerapan cara pembuatan obat dan makanan yang baik, meningkatkan potensi nasional yang tersedia dalam pembuatan obat dan makanan, dan melaksanakan penelitian dan pengembangan pembuatan obat dan makanan dalam rangka perluasan dan pemerataan pelayanan kesehatan.

Huruf d

Pembinaan dalam bidang peredaran dilakukan dengan memberikan pembinaan cara distribusi obat dan makanan yang sesuai dengan standar dan persyaratan obat dan makanan yang diedarkan, dan mengembangkan jaringan peredaran obat dan makanan yang merata.

Huruf e

Pembinaan dalam bidang sumber daya manusia dilakukan dengan meningkatkan keterampilan teknis pelaku usaha dalam rangka membuat dan mengedarkan obat dan makanan, serta mengembangkan lembaga pendidikan dan/atau lembaga pelatihan di bidang obat dan makanan, dan menyediakan tenaga penyuluh atau ahli di bidang obat dan makanan.

Ayat (4)
Cukup jelas.

Pasal 82

Ayat (1)
Cukup jelas.

Ayat (2)
Cukup jelas.

Ayat (3)
Yang dimaksud dengan “tanggung gugat” adalah bahwa pelaku usaha selaku pembuat bertanggung jawab dan bersedia digugat dalam tuntutan kerugian konsumen akibat Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Ekstrak Bahan Alam, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan yang tidak sesuai dengan cara pembuatan yang baik.

Pasal 83

Cukup jelas.

Pasal 84

Cukup jelas.

Pasal 85

Cukup jelas.

Pasal 86

Cukup jelas.

Pasal 87

Cukup jelas.

Pasal 88

Huruf a
Cukup jelas.

Huruf b
Cukup jelas.

Huruf c
Cukup jelas.

Huruf d
Cukup jelas.

Huruf e
Yang dimaksud dengan "Pangan Olahan tertentu" adalah:

- a. Pangan Olahan untuk konsumsi bagi kelompok tertentu, misalnya: formula untuk bayi, pangan yang diperuntukkan ibu hamil atau menyusui, dan pangan khusus bagi penderita penyakit tertentu; atau
- b. Pangan Olahan lain yang mempunyai pengaruh besar terhadap perkembangan kualitas kesehatan manusia.

Pasal 89

Cukup jelas.

Pasal 90

Cukup jelas.

Pasal 91

Ayat (1)

Masyarakat antara lain organisasi, lembaga swadaya masyarakat, dan komunitas.

Ayat (2)

Cukup jelas.

Ayat (3)

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.

TAMBAHAN LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA NOMOR ...