

Masukan dapat disampaikan melalui alamat email sebagai berikut: perundangundangan1@gmail.com

Masukan tersebut kami terima paling lambat tanggal 18 Juni 2019

RANCANGAN
15 Mei 2019_Update_24 Mei 2019
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2019
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIEDARKAN SECARA DARING
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari risiko obat dan makanan yang tidak aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu/bergizi dan untuk menciptakan iklim usaha yang sehat guna mendorong pertumbuhan ekonomi melalui peningkatan perdagangan secara daring dengan memfasilitasi pelaku usaha khususnya pelaku usaha mikro, kecil, dan menengah, perlu dilaksanakan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan secara daring;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring;

- Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 82 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 189);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Peredaran Obat dan Makanan secara daring adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan pengadaan, penyimpanan, pengangkutan, penjualan, penyerahan Obat, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetika, dan pangan olahan dengan menggunakan media transaksi elektronik.
2. 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.

3. Narkotika adalah obat yang berasal dari tanaman atau bukan tanaman, baik sintetis maupun semi sintetis, yang dapat menyebabkan penurunan atau perubahan kesadaran, hilangnya rasa, mengurangi sampai menghilangkan rasa nyeri dan dapat menimbulkan ketergantungan, yang dibedakan ke dalam golongan-golongan sebagaimana terlampir dalam Undang-Undang tentang Narkotika.
4. Psikotropika adalah 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.
5. 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.
6. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan.
7. 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.
8. 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.

9. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
10. Pangan Olahan Siap Saji adalah makanan dan/atau minuman yang sudah diolah dan siap untuk langsung disajikan di tempat usaha atau di luar tempat usaha seperti Pangan yang disajikan di jasa boga, hotel, restoran, rumah makan, kafetaria, kantin, kaki lima, gerai makanan keliling (*food truck*), dan penjaja makanan keliling atau usaha sejenis.
11. Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus, yang selanjutnya disingkat PKMK adalah Pangan Olahan yang diproses atau diformulasi secara khusus untuk manajemen diet bagi orang dengan penyakit/ gangguan tertentu.
12. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Pedagang Besar Farmasi atau Pedagang Besar Farmasi Cabang telah memenuhi persyaratan Cara Dsitribusi Obat yang Baik dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
13. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri farmasi atau sarana telah memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik dalam membuat Obat dan/atau Bahan Obat.
14. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh Apoteker.
15. Penyelenggara Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PSE adalah setiap Orang, penyelenggara negara, badan usaha, dan masyarakat yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik secara sendiri-sendiri maupun bersama-sama kepada Pengguna Sistem Elektronik untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.

16. Resep adalah permintaan tertulis dari dokter atau dokter gigi kepada Apoteker, baik dalam bentuk kertas maupun elektronik untuk menyediakan dan menyerahkan Obat dan PKMK bagi pasien.
17. Pihak Ketiga adalah pihak yang diberi tugas untuk melakukan pengiriman Obat dan Makanan kepada pasien atau konsumen berdasarkan kontrak atau perjanjian kerja sama.
18. Setiap Orang adalah orang perseorangan atau Badan Usaha berupa perusahaan perseorangan atau perusahaan persekutuan, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang memiliki izin usaha di bidang Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan Peraturan perundang-undangan.
19. Pengawas adalah Pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan peredaran Obat dan Makanan secara daring.
20. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
21. *Platform* adalah wadah berupa aplikasi, situs internet, dan/atau layanan konten lainnya berbasis internet yang digunakan untuk transaksi dan/atau fasilitasi perdagangan melalui sistem elektronik.
22. Media sosial adalah laman atau aplikasi yang memungkinkan pengguna dapat membuat dan berbagi isi atau terlibat dalam jaringan sosial.
23. *Daily deals* adalah salah satu bentuk dari *e-commerce* yang menawarkan diskon produk atau jasa dalam jangka waktu tertentu.
24. *Classified ads* adalah iklan kecil yang singkat, terdiri atas beberapa baris saja dalam sebuah kolom.

BAB II
PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu
umum

Pasal 2

Obat dan Makanan dalam Peraturan Badan ini meliputi:

- a. Obat;
- b. Obat Tradisional;
- c. Obat Kuasi;
- d. Suplemen Kesehatan;
- e. Kosmetik; dan
- f. Pangan Olahan.

Pasal 3

- (1) Obat dan Makanan yang diedarkan secara daring wajib memiliki izin edar.
- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan sesuai dengan ketentuan Peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam hal Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan produk impor, peredaran secara daring wajib dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan mengenai pemasukan Obat dan Makanan.

Pasal 4

- (1) Dalam hal Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf f diproduksi oleh Industri Rumah Tangga Pangan, Izin Edar yang diberikan berupa sertifikat produksi Pangan Olahan industri rumah tangga.
- (2) Sertifikat produksi Pangan Olahan industri rumah tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Bupati/Wali Kota sesuai dengan ketentuan Peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Dikecualikan dari kewajiban izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 untuk Pangan Olahan Siap Saji wajib:
 - a. memiliki izin usaha; dan
 - b. menerapkan Cara Produksi Pangan Siap Saji yang Baik,
yang dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha yang mengedarkan secara daring Pangan Siap Saji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memproduksi Pangan Siap Saji pada sarana produksi yang memiliki sertifikat untuk menjamin keamanan dan mutu pangan siap saji.
- (3) Sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Bupati/Wali Kota sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) Setiap Orang yang mengedarkan Obat dan Makanan secara daring wajib mengendalikan risiko bahaya dalam setiap tahap peredaran meliputi tahap:
 - a. promosi/periklanan;
 - b. penjualan;
 - c. penyimpanan;
 - d. pengemasan; dan/atau
 - e. pengiriman/penyerahan.
- (2) Pengendalian risiko bahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pengendalian risiko bahaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk menjamin keamanan, khasiat/manfaat dan mutu/gizi Obat dan Makanan.

Bagian Kedua

Peredaran Secara Daring Obat Tradisional, Obat Kuasi,
Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan

Pasal 7

Setiap Orang dapat mengedarkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Kosmetika, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan secara daring sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

Setiap Orang yang mengedarkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Pangan Olahan secara daring wajib mencantumkan nama dan alamat/identitas penjual dengan jelas dan mampu tertelusur sesuai dengan mekanisme peredaran secara daring.

Pasal 9

- (1) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Pangan Olahan diedarkan secara daring, pada halaman situs *website* wajib dimuat secara lengkap keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan pada label sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa keterangan tertulis atau gambar produk yang menampilkan seluruh bagian label produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika dan Pangan Olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

- (1) Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan yang diedarkan secara daring dapat diserahkan secara langsung atau dikirim kepada pembeli atau konsumen.
- (2) Pengiriman Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan secara mandiri atau bekerja sama dengan Pihak Ketiga.
- (3) Pihak Ketiga dalam melaksanakan pengiriman penyerahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib:
 - a. menjamin kondisi kemasan produk selama pengiriman hingga sampai pada penerima;
 - b. mengirimkan dalam wadah tertutup;
 - c. memastikan yang dikirim sampai pada tujuan; dan
 - d. mendokumentasikan serah terima termasuk dari Pihak Ketiga kepada pembeli atau konsumen.

Bagian Ketiga

Peredaran Secara Daring untuk Obat dan PKMK

Pasal 11

- (1) Peredaran Obat secara daring hanya dapat dilaksanakan oleh:
 - a. Industri Farmasi;
 - b. Pedagang Besar Farmasi; dan
 - c. Apotek,sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Peredaran PKMK secara daring hanya dapat dilaksanakan oleh Apotek.
- (3) Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, dan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (4) Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat yang Baik.
- (5) Pedagang Besar Farmasi sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) huruf b wajib menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik.
- (6) Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c wajib menerapkan standar pelayanan kefarmasian dan pedoman pengelolaan obat untuk Apotek yang melakukan penyerahan obat kepada masyarakat secara daring.
- (7) Apotek yang akan menyelenggarakan peredaran Obat secara daring wajib menginformasikan kepada Badan POM.

Pasal 12

- (1) Industri Farmasi pemilik izin edar produk yang diedarkan secara daring wajib memastikan produk beredar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pedagang Besar Farmasi wajib memastikan produk yang didistribusikan secara daring sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Penyaluran Obat termasuk bahan obat secara daring yang dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi hanya dapat dilakukan menggunakan *Platform* Industri Farmasi dan/atau Pedagang Besar Farmasi yang memiliki sistem yang mampu mencegah pendistribusian Obat dan bahan obat oleh pihak yang tidak berwenang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Penyerahan Obat secara daring yang dilakukan oleh Apotek dapat dilakukan menggunakan *Platform* Penyelenggara Sistem Elektronik dan/atau apotek daring yang memiliki sistem yang mampu mencegah penyerahan Obat oleh pihak yang tidak berwenang, sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

- (1) Penyedia *platform* wajib menyediakan sistem yang mampu mencegah penjualan Obat oleh pihak yang tidak berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) *Platform* sebagaimana dimaksud pada Ayat (1) harus dibuat dengan memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. Mampu melakukan skrining terhadap informasi paling sedikit mengenai:
 1. nama Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi dan Apotek penyelenggara sesuai izin;
 2. izin Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi dan Apotek penyelenggara;
 3. Pemilik Sarana;
 4. nama Apoteker penanggung jawab;
 5. nomor SIPA penanggung jawab;
 6. alamat dan nomor telepon Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi dan Apotek penyelenggara;
 7. Lokasi Sistem Pemosisi Global (*Global Positioning System*); dan
 8. nama dagang/generik, zat aktif, kekuatan, isi kemasan, dan nomor izin edar produk.
 - b. menjamin akses dan keamanan penggunaan sistem oleh pengguna sesuai dengan otoritas yang diberikan;
 - c. menyediakan sistem *backup* data secara elektronik;
 - d. menyediakan fungsi pengecekan dan pencarian secara otomatis dan berurutan mengenai pemesanan

obat oleh pasien dengan Apotek penyedia, berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:

1. kelengkapan atau ketersediaan obat;
 2. keterjangkauan/lokasi terdekat dengan pasien; dan/atau
 3. harga obat.
- (3) Selain persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) *website* Apotek juga wajib:
- a. menyediakan fungsi penyampaian resep elektronik;
 - b. menyediakan fungsi salinan resep;
 - c. memberikan pelayanan informasi Obat sesuai dengan label Obat
- (4) Penyedia *Platform* wajib mencantumkan informasi syarat dan ketentuan mengenai peraturan penjualan obat secara daring pada saat setiap orang atau pihak ingin menjual obat secara daring.
- (5) Penyedia *Platform* wajib melakukan evaluasi dan/atau monitoring secara aktif terhadap penyelenggaraan penjualan Obat dalam *Platform* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 15

- (1) Obat yang dapat diedarkan secara daring hanya untuk Obat yang termasuk dalam golongan Obat bebas, Obat bebas terbatas dan/atau Obat keras.
- (2) Ketentuan peredaran secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Obat keras jenis tertentu.
- (3) Obat keras jenis tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Penambahan jenis obat keras tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Pasal 16

- (1) Obat Keras dan PKMK yang diserahkan kepada pasien secara daring wajib berdasarkan Resep yang ditulis secara elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Selain ditulis secara elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk penyerahan golongan Obat Keras juga dapat dilaksanakan dengan mengunggah Resep ke dalam *platform*.
- (3) Resep yang diunggah ke dalam *Platform* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilaksanakan dengan syarat Resep ditulis oleh dokter dan dokter gigi yang memiliki kewenangan dan dapat dipertanggungjawabkan keasliannya.
- (4) Penyerahan Resep untuk golongan Obat Keras sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui sistem pelayanan peresepan yang dimiliki oleh fasilitas pelayanan kefarmasian dan penyedia *platform*.

Pasal 17

Apotek wajib menyerahkan Obat dan PKMK secara daring dalam jumlah yang sesuai dengan kebutuhan terapi.

Pasal 18

- (1) Penyerahan Obat dan PKMK yang diedarkan secara daring dapat dilaksanakan secara langsung kepada pasien atau dikirim kepada pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengiriman Obat dan PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada pasien dapat dilaksanakan secara mandiri oleh Apotek atau bekerja sama dengan Pihak Ketiga yang berbentuk badan usaha.
- (3) Apotek dan/atau Pihak Ketiga dalam melaksanakan pengiriman Obat dan PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib:

- a. menjamin keamanan, mutu Obat dan PKMK;
 - b. menyertakan informasi produk, label dan/atau informasi penggunaan Obat dan PKMK;
 - c. menjaga kerahasiaan isi pengiriman;
 - d. mengirimkan Obat dan PKMK dalam wadah tertutup;
 - e. memastikan Obat dan PKMK yang dikirim sampai pada tujuan; dan
 - f. mendokumentasikan serah terima Obat dan PKMK termasuk dari Pihak Ketiga kepada pasien.
- (4) Pengiriman sebagaimana dimaksud pada ayat (3), paling sedikit mencantumkan informasi sebagai berikut:
- a. Nama, alamat dan nomor telepon perusahaan Pihak Ketiga; dan
 - b. Nama lengkap dan nomor telepon petugas Pihak Ketiga yang melakukan serah terima barang.

Pasal 19

- (1) Pasien wajib menyerahkan resep asli kepada Pihak Ketiga.
- (2) Penyerahan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan bersamaan dengan penyerahan Obat oleh Pihak Ketiga kepada Pasien.
- (3) Dalam hal pasien mengambil sebagian dari keseluruhan jumlah Obat yang tertulis pada resep, pada saat penyerahan Obat, Pihak Ketiga wajib menyerahkan salinan resep kepada pasien.
- (4) Penyerahan salinan resep sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan bersamaan dengan diserahkannya resep asli oleh pasien kepada Pihak Ketiga.
- (5) Kewajiban pasien untuk menyerahkan resep asli pada saat Pihak Ketiga menyerahkan Obat wajib ditampilkan dalam fitur yang memuat mengenai penafian syarat dan ketentuan yang berlaku.

Pasal 20

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

BAB III
PENGAWASAN

Pasal 21

- (1) Pengawasan terhadap Obat termasuk bahan obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, Pangan Olahan dan PKMK yang diedarkan secara daring dilaksanakan melalui pemeriksaan oleh Pengawas.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. melakukan pemantauan terhadap media transaksi dapat berupa *website*, perdagangan yang menggunakan sistem elektronik/ *e-commerce*, media sosial, aplikasi, dan media internet lain; dan
 - b. melakukan pemeriksaan setempat di sarana yang terkait atau patut diduga menyelenggarakan kegiatan Peredaran Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan dan PKMK Secara Daring.
- (3) Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah terkait dan/atau penyelenggara perdagangan elektronik/ *e-commerce* di bidang Obat, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan dan PKMK.
- (4) Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berwenang untuk:
 - a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan

- dalam kegiatan Peredaran produk secara daring untuk memeriksa, dan/atau mengambil contoh produk dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan peredaran secara daring;
- b. memeriksa aplikasi daring yang digunakan sebagai sarana peredaran produk, data dan informasi, dokumen dan/atau catatan yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan peredaran produk secara daring, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut; dan/atau
 - c. mengambil gambar berupa foto atau video terhadap seluruh atau sebagian fasilitas dan peralatan yang digunakan dalam peredaran produk secara daring.
- (5) Setiap Orang yang bertanggung jawab atas tempat dilaksanakannya pemeriksaan oleh Pengawas dapat menolak pemeriksaan jika Pengawas yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan surat perintah tugas dan tanda pengenal.

BAB IV PEMBINAAN

Pasal 22

- (1) Kepala Badan melakukan pembinaan terhadap pelaku usaha yang mengedarkan Obat dan Makanan secara daring.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan memberikan bimbingan teknis kepada pelaku usaha untuk meningkatkan daya saing obat dan makanan secara daring.
- (3) Pemberian bimbingan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui:
 - a. komunikasi, informasi dan edukasi; dan/atau

- b. pendampingan dalam rangka pemenuhan standar dan/atau persyaratan di bidang Obat dan Makanan;

BAB V

LARANGAN

Pasal 23

- (1) Kosmetika yang dapat diedarkan secara daring sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dikecualikan untuk jenis Kosmetika tertentu yang harus diaplikasikan oleh tenaga medis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Jenis Kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Kosmetika sediaan kulit mengandung alpha hidroxy acid (AHA) dengan kadar lebih besar dari 10% (sepuluh persen); dan
 - b. Kosmetika sediaan pemutih gigi mengandung hydrogen peroxide dengan kadar lebih besar dari 6% (enam persen).

Pasal 24

Obat yang termasuk dalam golongan Narkotika, dan Psikotropika, dilarang diedarkan secara daring.

Pasal 25

Obat Keras jenis tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (2) dan ayat (3) dilarang diedarkan secara daring.

Pasal 26

Minuman beralkohol dilarang diedarkan secara daring.

Pasal 27

Apotek sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf c dilarang melakukan kegiatan promosi dan iklan Obat.

Pasal 28

Penyaluran dan penyerahan Obat secara daring sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dilarang menggunakan media sosial, *daily deals*, dan *classified ads*.

BAB VI

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 29

- (1) Setiap Orang yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 3 ayat (1), Pasal 5 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 6 ayat (1), Pasal 8, Pasal 9 ayat (1), Pasal 10 ayat (3), Pasal 11 ayat (3), ayat (4), ayat (5) dan ayat (6), Pasal 12, Pasal 14 ayat (1), ayat (3), ayat (4), ayat (5), dan ayat (6), Pasal 12, Pasal 14 ayat (1), ayat (3), ayat (4) dan ayat (5), Pasal 16 ayat (1), Pasal 17, Pasal 18 ayat (3), Pasal 19 ayat (1), ayat (3) dan ayat (5), Pasal 20, Pasal 23, Pasal 24, Pasal 25, Pasal 26, Pasal 27 dan Pasal 28 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. rekomendasi penutupan atau pemblokiran sementara *website*, aplikasi, atau akun pada media sosial elektronik yang dipergunakan untuk kegiatan perdagangan elektronik (*e-commerce*);
 - c. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
 - d. rekomendasi pencabutan izin Apotek;
 - e. pembekuan Izin Edar Obat;
 - f. pencabutan Izin Edar Obat.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa peringatan atau peringatan keras.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa rekomendasi penutupan *website*, aplikasi, atau akun media sosial elektronik yang dipergunakan untuk kegiatan perdagangan elektronik (*e-commerce*)

disampaikan oleh Kepala Badan kepada Menteri yang menyelenggarakan urusan di bidang komunikasi dan informatika.

- (4) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d berupa rekomendasi pencabutan izin Apotek disampaikan oleh Kepala Badan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, atau Perangkat Daerah Penerbit Izin.

Pasal 30

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VII

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 31

Dalam hal penyedia *platform* belum dapat memenuhi ketentuan sistem yang mampu mencegah penjualan Obat oleh pihak yang tidak berwenang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dan Pasal 14, untuk seluruh jenis Obat dilarang diedarkan secara daring melalui penyedia *platform* tersebut.

Pasal 32

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

- 20 -

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2019 NOMOR

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN 2019
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIEDARKAN
SECARA DARING

DAFTAR OBAT KERAS JENIS TERTENTU YANG DIKECUALIKAN
UNTUK DIEDARKAN SECARA DARING

1. Tramadol
2. Triheksifenidil
3. Klorpromazin
4. Amitriptilin
5. Haloperidol
6. Sildenafil
7. Tadalafil
8. Vardenafil
9. Misoprostol
10. Siproheptadin
11. Deksametason
12. Fenilbutazon
13. Sediaan injeksi, selain insulin untuk penggunaan sendiri
14. Sediaan implan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO