



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.799, 2021

BPOM. Obat Tradisional. Obat Kuasi. Suplemen Kesehatan. Kosmetika. Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 19 TAHUN 2021

TENTANG

PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,  
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa pengawasan secara komprehensif terhadap obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika dilaksanakan untuk mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya, sehingga terjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutunya;
  - b. bahwa untuk mewujudkan kelancaran, ketertiban, keseragaman, dan kepastian hukum dalam pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika, dibutuhkan pedoman tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika;
  - c. bahwa berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki kewenangan untuk menetapkan peraturan perundang-undangan yang lebih teknis dan operasional guna

mendukung kelancaran pelaksanaan fungsi dan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

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

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pengawasan adalah serangkaian tindakan atau kegiatan untuk menjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika dengan cara mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya.
2. 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.

3. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
4. 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.
5. 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.
6. Jamu adalah Obat Tradisional yang dibuat di Indonesia.
7. Obat Tradisional Impor adalah obat tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
8. Obat Tradisional Lisensi adalah obat tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.
9. Obat Herbal Terstandar adalah produk yang mengandung 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 yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandardisasi.

10. Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
11. Pengelolaan adalah kegiatan yang mencakup pengadaan, penerimaan, penyimpanan, produksi, penyaluran, penyerahan, penarikan/pengembalian, pemusnahan, pendokumentasian dan/atau pelaporan.
12. Pembuatan adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan Obat Tradisional/Obat Kuasi/Suplemen Kesehatan/Kosmetika, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, Pengawasan mutu, dan/atau pemastian mutu sampai diperoleh Obat Tradisional/Obat Kuasi/Suplemen Kesehatan/Kosmetika untuk didistribusikan.
13. Petugas adalah Pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika.
14. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 2

- (1) Peraturan Badan ini wajib menjadi acuan bagi Petugas dalam menindaklanjuti hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.
- (2) Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Jamu, Obat Tradisional Impor, Obat Tradisional Lisensi, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.

Pasal 3

- (1) Petugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) harus dilengkapi dengan surat perintah tugas.
- (2) Surat perintah tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikeluarkan oleh Kepala Badan atau pejabat yang berwenang.

Pasal 4

Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilakukan pada:

- a. Fasilitas produksi dan distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
- b. Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
- c. Promosi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan; dan
- d. Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Pasal 5

Pengawasan Kosmetika dilakukan pada:

- a. Fasilitas produksi dan distribusi Kosmetika;
- b. Penandaan Kosmetika;
- c. Promosi Kosmetika;
- d. Dokumen Informasi Produk Kosmetika; dan
- e. Monitoring Efek Samping Kosmetika.

Pasal 6

Fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a dan Pasal 5 huruf a termasuk untuk fasilitas yang menyelenggarakan sistem elektronik dan/atau menyelenggarakan sistem elektronik farmasi.

Pasal 7

- (1) Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 dapat berupa