



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.813, 2020

BPOM. Tindak Lanjut. Pengawasan. Obat. Bahan  
Obat. Pedoman.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 19 TAHUN 2020

TENTANG

PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN OBAT DAN BAHAN OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin mutu, khasiat, dan keamanan obat dan bahan obat, serta untuk mencegah penyimpangan pengelolaan obat dan bahan obat, selama di peredaran, perlu dilakukan pengawasan secara komprehensif;
- b. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 4 huruf c Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, salah satu kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan yaitu memberikan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- c. bahwa sesuai dengan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana dimaksud dalam huruf b, diperlukan pengaturan mengenai pedoman tindak lanjut pengawasan obat dan bahan obat;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat;

- 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 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
3. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas 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 1274);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT PENGAWASAN OBAT DAN BAHAN OBAT.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding.

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. Prekursor Farmasi adalah zat atau bahan pemula atau bahan kimia yang dapat digunakan sebagai bahan baku/penolong untuk keperluan proses produksi industri farmasi atau produk antara, produk ruahan, dan produk jadi yang mengandung ephedrine, pseudoephedrine, norephedrine/phenylpropanolamine, ergotamin, ergometrine, atau potasium permanganat.
6. Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan yang selanjutnya disebut dengan Obat-Obat Tertentu adalah Obat yang bekerja di sistem susunan syaraf pusat selain Narkotika dan Psikotropika, yang pada penggunaan di atas dosis terapi dapat menyebabkan ketergantungan dan perubahan khas pada aktivitas mental dan perilaku.
7. Fasilitas Produksi adalah sarana yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturanperundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat dan/atauBahan Obat.
8. Fasilitas Distribusi adalah fasilitas yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Obat dan/atau Bahan Obat.
9. Sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPOB 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.

10. Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CDOB adalah dokumen sah yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang merupakan bukti bahwapedagang besar farmasi telah memenuhi persyaratan cara distribusi Obat yang baik dalam mendistribusikan Obat dan/atau Bahan Obat.
11. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian adalah fasilitas yang digunakan untuk menyelenggarakan pelayanan kefarmasian.
12. Pengelolaan adalah kegiatan yang mencakup pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pembuatan, distribusi, penyerahan, penarikan/pengembalian, pemusnahan, pendokumentasian dan/atau pelaporan.
13. Pembuatan adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan Obat dan/atau Bahan Obat, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, pengawasan mutu, dan/atau pemastian mutu sampai diperoleh Obat dan/atau Bahan Obat untuk didistribusikan.
14. Peredaran adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan distribusi atau penyerahan Obat dan/atau Bahan Obat baik dalam rangka perdagangan, bukan perdagangan, atau pemindahtanganan.
15. Distribusi adalah setiap kegiatan distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dalam rangka pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan.
16. Penyerahan adalah setiap kegiatan memberikan Obat dan/atau Bahan Obat, baik antar penyerah maupun kepada pasien dalam rangka pelayanan kesehatan.
17. Penarikan adalah proses penarikan Obat dan/atau Bahan Obat yang telah diedarkan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan penandaan.

18. Sistem Elektronik adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan informasi elektronik.
19. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.
20. 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.
21. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Obat dan/atau Bahan Obat.
22. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 2

- (1) Pedoman tindak lanjut pengawasan Obat dan Bahan Obat wajib menjadi acuan bagi Petugas dalam melaksanakan tugas pengawasan.
- (2) Tugas pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pemeriksaan terhadap kegiatan Pembuatan dan Peredaran Obat dan Bahan Obat.
- (3) Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) termasuk Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi, dan Obat-Obat Tertentu.