



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 8 TAHUN 2020
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIEDARKAN SECARA DARING

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa perkembangan teknologi informasi dan kebutuhan masyarakat terhadap obat dan makanan secara cepat dan tepat sasaran telah memberikan dampak perubahan terhadap kegiatan peredaran obat dan makanan berupa peredaran obat dan makanan yang dilaksanakan secara daring;
- b. bahwa untuk melindungi masyarakat dari risiko obat dan makanan yang tidak aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu/bergizi yang diedarkan secara daring, perlu dilaksanakan pengawasan terhadap peredaran obat dan makanan secara daring;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 35 ayat (3) Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik dan ketentuan Pasal 2 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan, termasuk peredaran obat dan makanan yang diedarkan secara daring;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 71 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Sistem dan Transaksi Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6400);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 80 Tahun 2019 tentang Perdagangan melalui Sistem Elektronik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 222, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6420);

3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

4. 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);

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 yang berkaitan

dengan penyaluran dan/atau penyerahan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan Olahan dengan menggunakan media transaksi elektronik dalam rangka perdagangan.

2. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan yang 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. 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.

7. 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.
8. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
9. 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.
10. 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.
11. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
12. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan obat.
13. Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran Obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

14. Pedagang Besar Farmasi Cabang adalah cabang Pedagang Besar Farmasi yang telah memiliki pengakuan untuk melakukan pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
15. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker.
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. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang obat dan makanan.
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. Pihak Ketiga adalah pihak yang diberi tugas untuk melakukan pengiriman obat dan makanan kepada pasien atau konsumen berdasarkan kontrak atau perjanjian kerja sama.
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.
25. Pengawas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan peredaran obat dan makanan secara daring berdasarkan surat perintah tugas dari pejabat yang berwenang.
26. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Obat dan makanan dalam Peraturan Badan ini meliputi:
 - a. Obat;
 - b. Obat Tradisional;
 - c. Suplemen Kesehatan;
 - d. Kosmetika; dan
 - e. Pangan Olahan.
- (2) Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e termasuk PKMK.

BAB II

PEREDARAN OBAT SECARA DARING

Pasal 3

Obat yang diedarkan wajib memiliki izin edar serta memenuhi persyaratan cara pembuatan dan distribusi Obat yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

- (1) Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Cabang, dan Apotek dapat melaksanakan peredaran Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan secara daring maka Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Cabang, dan Apotek harus menggunakan Sistem Elektronik.
- (3) Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Cabang, dan Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib menjamin Obat yang diedarkan secara daring memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Cabang, dan Apotek yang menyelenggarakan peredaran Obat secara daring wajib memberikan laporan secara berkala sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling sedikit memuat informasi:
 - a. nama dan alamat Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Pedagang Besar Farmasi Cabang, dan Apotek;
 - b. tanggal, bulan, dan tahun mulai penyelenggaraan peredaran Obat secara daring;

- c. nama PSEF dan alamat *website/Uniform Resource Locator* (URL) untuk Apotek yang bekerja sama dengan PSEF dalam menyelenggarakan peredaran Obat secara daring;
 - d. daftar Obat yang diedarkan secara daring; dan
 - e. data transaksi Obat yang diedarkan secara daring.
- (6) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) merupakan bagian dari laporan rutin.

Pasal 5

- (1) Peredaran Obat secara daring yang dilakukan oleh Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi hanya dapat dilakukan menggunakan Sistem Elektronik yang dimiliki Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi.
- (2) Pedagang Besar Farmasi Cabang hanya dapat mengedarkan Obat secara daring menggunakan Sistem Elektronik yang dimiliki Pedagang Besar Farmasi.

Pasal 6

- (1) Penyerahan Obat secara daring yang dilakukan oleh Apotek dapat menggunakan Sistem Elektronik yang dimiliki oleh Apotek dan/atau yang disediakan oleh PSEF.
- (2) Apotek dan PSEF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menjamin Sistem Elektronik yang digunakan memenuhi ketentuan:
 - a. mampu menginformasikan secara benar paling sedikit mengenai:
 - 1. nama Apotek penyelenggara sesuai izin;
 - 2. izin Apotek penyelenggara;
 - 3. pemilik sarana;
 - 4. nama apoteker penanggung jawab;
 - 5. nomor surat izin praktik apoteker penanggung jawab;
 - 6. alamat dan nomor telepon Apotek penyelenggara;
 - 7. lokasi sistem pemosisian global; 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. dapat diakses oleh Pengawas sewaktu-waktu;
 - e. menyediakan fungsi pengecekan dan pencarian secara otomatis dan berurutan mengenai pemesanan Obat oleh pasien kepada Apotek penyedia, berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
 1. kelengkapan atau ketersediaan Obat;
 2. keterjangkauan/lokasi terdekat dengan pasien; dan/atau
 3. harga Obat.
 - f. menyediakan fungsi penyampaian Resep elektronik dan salinan Resep elektronik;
 - g. menyediakan fungsi salinan Resep elektronik;
 - h. menyediakan pemberian pelayanan informasi Obat sesuai dengan label;
 - i. menyediakan fungsi komunikasi *realtime* antara pasien dengan apoteker; dan
 - j. menampilkan informasi kewajiban menyerahkan Resep asli Obat keras oleh pasien.
- (3) Selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), PSEF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga wajib menjamin Sistem Elektronik yang digunakan memenuhi ketentuan:
- a. menampilkan informasi sesuai dengan syarat dan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini kepada setiap pihak yang ingin menggunakan Sistem Elektronik yang disediakan PSEF dalam rangka menyelenggarakan peredaran Obat secara daring; dan

- b. memiliki fitur pengaduan/pelaporan pada setiap item produk yang dijual dengan mencantumkan keterangan “pelanggaran peredaran obat-obatan” atau keterangan lain yang semakna.
- (4) PSEF wajib melakukan pemantauan dan evaluasi secara aktif untuk setiap kegiatan peredaran Obat yang dilaksanakan melalui Sistem Elektronik yang digunakan sebagai media peredaran Obat secara daring.
 - (5) Selain melakukan pemantauan dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4), PSEF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga wajib memberikan laporan secara berkala sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (6) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling sedikit memuat informasi mengenai:
 - a. profil PSEF dan perubahan, bila ada;
 - b. data Apotek yang bekerja sama dengan PSEF; dan
 - c. data pengadaan dan penyerahan Obat yang dilayani oleh Apotek.
 - (7) Profil PSEF sebagaimana dimaksud dalam ayat (6) huruf a paling sedikit memuat:
 - a. tanggal, bulan, dan tahun mulai penyelenggaraan peredaran Obat secara daring; dan
 - b. nama dan alamat *website/uniform resource locator* (URL).

Pasal 7

- (1) Peredaran Obat secara daring hanya dapat dilaksanakan untuk Obat yang termasuk dalam golongan Obat bebas, Obat bebas terbatas dan Obat keras.
- (2) Penggolongan Obat bebas, Obat bebas terbatas, dan Obat keras sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Obat keras 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 Sistem Elektronik.
- (3) Pengunggahan Resep ke dalam Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilaksanakan dengan syarat Resep harus asli dan dapat dipertanggungjawabkan.
- (4) Penyerahan Resep atau salinan Resep untuk golongan Obat keras dilaksanakan menggunakan fungsi penyampaian Resep elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf f.
- (5) Obat yang diserahkan kepada pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dalam jumlah yang sesuai dengan kebutuhan terapi.

Pasal 9

- (1) Penyerahan Obat yang diedarkan secara daring dapat dilaksanakan secara langsung kepada pasien atau dikirim kepada pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengiriman Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada pasien dapat dilaksanakan secara mandiri oleh Apotek atau bekerja sama dengan Pihak Ketiga yang berbentuk badan hukum.
- (3) Apotek dan/atau Pihak Ketiga dalam melaksanakan pengiriman Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib:
 - a. menjamin keamanan dan mutu Obat;
 - b. menyertakan informasi produk, label dan/atau informasi penggunaan Obat;

- c. menjaga kerahasiaan isi pengiriman;
 - d. mengirimkan Obat dalam wadah tertutup;
 - e. memastikan Obat yang dikirim sampai pada tujuan; dan
 - f. mendokumentasikan serah terima Obat termasuk dari Pihak Ketiga kepada pasien.
- (4) Pengiriman sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dilengkapi dengan dokumen pengiriman yang paling sedikit mencantumkan informasi sebagai berikut:
- a. nama, alamat dan nomor telepon Apotek pengirim;
 - b. nama lengkap, nomor telepon dan tanda tangan petugas Apotek yang melakukan pengiriman; dan
 - c. nama lengkap, nomor telepon dan tanda tangan penerima barang.
- (5) Dalam hal pengiriman dilakukan oleh Pihak Ketiga, selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) juga harus mencantumkan:
- a. nama, alamat dan nomor telepon perusahaan Pihak Ketiga; dan
 - b. nama lengkap, nomor telepon dan tanda tangan petugas Pihak Ketiga yang melakukan pengiriman.
- (6) Pihak Ketiga yang melakukan pengiriman Obat dilarang memberikan informasi mengenai Obat.
- (7) Pengiriman Obat secara daring oleh Apotek kepada pasien dilaksanakan sesuai dengan ketentuan pengiriman barang dan jasa dalam perdagangan melalui Sistem Elektronik sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai transaksi perdagangan secara elektronik.

Pasal 10

- (1) Apotek wajib memastikan pasien menyerahkan Resep asli Obat keras kepada Apotek.
- (2) Penyerahan Resep asli Obat keras oleh pasien kepada Apotek dapat melalui Pihak Ketiga sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (2).

- (3) Penyerahan Resep asli Obat keras sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan bersamaan dengan penyerahan Obat keras oleh Apotek dan/atau Pihak Ketiga kepada Pasien.
- (4) Dalam hal pasien mengambil sebagian dari keseluruhan jumlah Obat yang tertulis pada Resep, pada saat penyerahan Obat, Apotek dan/atau Pihak Ketiga wajib menyerahkan salinan Resep kepada pasien.
- (5) Penyerahan salinan Resep sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan bersamaan dengan diserahkannya Resep asli oleh pasien kepada Apotek dan/atau Pihak Ketiga.
- (6) Kewajiban pasien untuk menyerahkan Resep asli pada saat Apotek dan/atau Pihak Ketiga menyerahkan Obat wajib ditampilkan dalam fitur yang memuat mengenai penafian syarat dan ketentuan yang berlaku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf j.

Pasal 11

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

BAB III

PEREDARAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN/ATAU KOSMETIKA SECARA DARING

Pasal 12

Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika yang diedarkan wajib memiliki izin edar serta memenuhi cara pembuatan yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

- (1) Pelaku Usaha dapat mengedarkan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika secara daring.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menjamin Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika yang diedarkan secara daring memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

- (1) Pelaku Usaha dalam melakukan peredaran Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika secara daring dapat melalui:
 - a. Sistem Elektronik yang dimiliki sendiri; dan/atau
 - b. Sistem Elektronik yang disediakan oleh PSE.
- (2) Pelaku Usaha dan PSE sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menjamin Sistem Elektronik yang digunakan memenuhi ketentuan:
 - a. mampu menginformasikan secara benar paling sedikit mengenai:
 1. nama dan alamat atau identitas penjual Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika dengan jelas dan mampu telusur; dan
 2. data dan/atau informasi yang dicantumkan pada penandaan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/atau Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. memiliki mekanisme pencatatan/dokumentasi distribusi produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika yang diedarkan secara daring.

- (3) Data dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a angka 2 dapat berupa keterangan tertulis dan gambar produk yang menampilkan keseluruhan bagian penandaan dan/atau informasi lain.

Pasal 15

- (1) Penyerahan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika yang diedarkan secara daring dapat dilaksanakan secara langsung atau dikirim kepada pembeli atau konsumen.
- (2) Pengiriman Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan secara mandiri oleh Pelaku Usaha atau bekerja sama dengan Pihak Ketiga yang berbentuk badan hukum.
- (3) Pelaku Usaha dan/atau Pihak Ketiga dalam melaksanakan pengiriman Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib:
 - a. menjamin kondisi kemasan produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika selama pengiriman hingga sampai pada penerima utuh dan tidak rusak;
 - b. mengirimkan produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika dalam wadah tertutup;
 - c. memastikan produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika yang dikirim sampai pada tujuan; dan
 - d. mendokumentasikan serah terima produk Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika termasuk dari Pihak Ketiga kepada pembeli atau konsumen.

BAB IV
PEREDARAN PANGAN OLAHAN SECARA DARING

Pasal 16

- (1) Pangan Olahan yang diedarkan secara daring wajib memiliki izin edar dan memenuhi cara produksi yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dikecualikan dari kewajiban izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk:
 - a. Pangan Olahan Siap Saji; dan
 - b. Pangan Olahan yang digunakan lebih lanjut sebagai bahan baku oleh Pelaku Usaha dan tidak dijual secara langsung kepada konsumen akhir.
- (3) Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk BTP.

Pasal 17

- (1) Pelaku Usaha dapat mengedarkan Pangan Olahan secara daring.
- (2) Pelaku Usaha yang mengedarkan Pangan Olahan secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menjamin keamanan dan mutu Pangan Olahan.

Pasal 18

- (1) Pelaku Usaha dalam melakukan peredaran Pangan Olahan secara daring dapat melalui:
 - a. Sistem Elektronik yang dimiliki sendiri; dan/atau
 - b. Sistem Elektronik yang disediakan oleh PSE.
- (2) Pelaku Usaha dan PSE sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menjamin Sistem Elektronik yang digunakan memenuhi ketentuan:
 - a. mencantumkan keterangan mengenai nama dan alamat Pelaku Usaha yang menjual Pangan Olahan

- b. mencantumkan secara lengkap informasi dan/atau keterangan yang dicantumkan pada label Pangan Olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 19

- (1) Penyerahan Pangan Olahan yang diedarkan secara daring dapat dilaksanakan secara langsung atau dikirim kepada pembeli atau konsumen.
- (2) Pengiriman Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan secara mandiri oleh Pelaku Usaha atau bekerja sama dengan Pihak Ketiga yang berbentuk badan hukum.
- (3) Pelaku Usaha dan/atau Pihak Ketiga dalam melaksanakan pengiriman Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib:
 - a. menjamin kondisi kemasan produk Pangan Olahan selama pengiriman hingga sampai pada penerima utuh dan tidak rusak;
 - b. mengirimkan produk Pangan Olahan dalam wadah tertutup; dan
 - c. menjaga kondisi pengiriman sesuai dengan karakteristik produk.

BAB V

PEREDARAN PKMK SECARA DARING

Pasal 20

PKMK yang diedarkan secara daring wajib memiliki izin edar serta memenuhi persyaratan cara produksi Pangan Olahan yang baik dan sistem pengendalian bahaya pada titik kritis (*Hazard Analysis and Critical Control Point/HACCP*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

- (1) Peredaran PKMK secara daring hanya dapat dilakukan oleh Apotek.
- (2) Apotek sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menjamin keamanan dan mutu PKMK yang diedarkan secara daring.

Pasal 22

- (1) Peredaran PKMK secara daring oleh Apotek dapat menggunakan Sistem Elektronik yang dimiliki sendiri atau yang disediakan oleh PSEF.
- (2) Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

- (1) Penyerahan PKMK secara daring yang dilakukan oleh Apotek dapat menggunakan Sistem Elektronik yang dimiliki oleh Apotek dan/atau yang disediakan oleh PSEF.
- (2) Apotek dan PSEF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib menjamin Sistem Elektronik yang digunakan memenuhi ketentuan:
 - a. mampu menginformasikan secara benar paling sedikit mengenai:
 1. nama Apotek penyelenggara sesuai izin;
 2. izin Apotek penyelenggara;
 3. pemilik sarana;
 4. nama apoteker penanggung jawab;
 5. nomor surat izin pratik apoteker penanggung jawab;
 6. alamat dan nomor telepon Apotek penyelenggara;
 7. lokasi sistem pemosisian global; dan
 8. nama dagang, nama produk, 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. dapat diakses oleh Pengawas sewaktu-waktu;
 - e. menyediakan fungsi pengecekan dan pencarian secara otomatis dan berurutan mengenai pemesanan PKMK oleh pasien kepada Apotek penyedia, berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
 - 1. kelengkapan atau ketersediaan PKMK; dan/atau
 - 2. keterjangkauan/lokasi terdekat dengan pasien;
 - f. menyediakan fungsi penyampaian Resep elektronik dan salinan Resep elektronik;
 - g. menyediakan fungsi salinan Resep elektronik;
 - h. menyediakan pemberian pelayanan informasi PKMK sesuai dengan label;
 - i. menyediakan fungsi komunikasi *realtime* antara pasien dengan apoteker; dan
 - j. menampilkan informasi kewajiban menyerahkan Resep asli PKMK oleh pasien.
- (3) Selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), PSEF sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga wajib menjamin Sistem Elektronik yang digunakan memenuhi ketentuan:
- a. menampilkan informasi sesuai dengan syarat dan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini kepada setiap pihak yang ingin menggunakan Sistem Elektronik yang disediakan PSEF dalam rangka menyelenggarakan peredaran PKMK secara daring; dan
 - b. memiliki fitur pengaduan/pelaporan pada setiap item produk yang dijual.

- (4) PSEF wajib melakukan pemantauan dan evaluasi secara aktif untuk setiap kegiatan peredaran PKMK yang dilaksanakan melalui Sistem Elektronik yang digunakan sebagai media peredaran PKMK secara daring.

Pasal 24

Ketentuan mengenai penyerahan, pengiriman dan pengarsipan data dan/atau informasi transaksi elektronik untuk PKMK secara daring mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pasal 9, Pasal 10, dan/atau Pasal 11 secara mutatis mutandis.

BAB VI PENGAWASAN

Pasal 25

- (1) Pengawasan terhadap obat dan makanan 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 peredaran obat dan makanan secara daring termasuk iklan yang menyertainya pada Sistem Elektronik, Media Sosial, dan media internet lain; dan
 - b. melakukan pemeriksaan setempat di sarana yang terkait atau patut diduga menyelenggarakan kegiatan Peredaran Obat dan Makanan Secara Daring.
- (3) Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah terkait, dan/atau asosiasi PSE.

- (4) Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), berwenang untuk:
 - a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring untuk memeriksa, dan/atau mengambil contoh obat dan makanan dan segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan peredaran secara daring;
 - b. memeriksa Sistem Elektronik yang digunakan sebagai sarana peredaran obat dan makanan, data dan/atau informasi, dokumen dan/atau catatan yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan Peredaran Obat dan Makanan 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 Obat dan Makanan secara Daring.
- (5) Pelaku Usaha 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 VII PEMBINAAN

Pasal 26

- (1) Kepala Badan melakukan pembinaan kepada:
 - a. Pelaku Usaha yang mengedarkan obat dan makanan secara daring; dan
 - b. masyarakat sebagai konsumen obat dan makanan yang diedarkan secara daring.

- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a 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.
- (4) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan melalui:
 - a. komunikasi, informasi dan edukasi; dan/atau
 - b. pembentukan fasilitator keamanan pangan yang berasal dari penggerak masyarakat.

BAB VIII LARANGAN

Pasal 27

Apotek dan/atau PSEF dilarang mengedarkan secara daring untuk Obat yang termasuk dalam:

- a. Obat keras yang termasuk dalam obat-obat tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. Obat yang mengandung prekursor farmasi;
- c. Obat untuk disfungsi ereksi;
- d. Sediaan injeksi selain insulin untuk penggunaan sendiri;
- e. Sediaan implan yang penggunaannya memerlukan bantuan tenaga kesehatan; dan
- f. Obat yang termasuk dalam golongan Narkotika dan Psikotropika.

Pasal 28

- (1) Pelaku Usaha dilarang mengedarkan Kosmetika tertentu yang berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan harus diaplikasikan oleh tenaga medis.
- (2) Kosmetika tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Kosmetika sediaan kulit yang mengandung alpha hidroxy acid (AHA) dengan kadar lebih besar dari 10% (sepuluh persen); dan
 - b. Kosmetika sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan hydrogen peroxide dengan kadar lebih besar dari 6% (enam persen).

Pasal 29

Minuman beralkohol dilarang diedarkan secara daring.

Pasal 30

- (1) Apotek sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) dilarang melakukan kegiatan promosi dan iklan untuk Obat.
- (2) Apotek sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 yang melakukan kegiatan promosi dan iklan untuk formula bayi, formula lanjutan, dan PKMK wajib melalui media cetak khusus tentang kesehatan setelah mendapat persetujuan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 31

Peredaran Obat dan PKMK secara daring dilarang melalui Media Sosial, *Daily Deals*, dan *Classified Ads*.

BAB IX
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 32

- (1) Pelaku Usaha, PSE, dan/atau PSEF yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 3, Pasal 4 ayat (3) dan/atau ayat (4), Pasal 6 ayat (2), ayat (3), ayat (4) dan/atau ayat (5), Pasal 8 ayat (1), Pasal 9 ayat (3), Pasal 10 ayat (1), ayat (4), dan/atau ayat (6), Pasal 11, Pasal 12, Pasal 13 ayat (2), Pasal 14 ayat (2), Pasal 15 ayat (3), Pasal 16 ayat (1), Pasal 17 ayat (2), Pasal 18 ayat (2), Pasal 19 ayat (3), Pasal 20, Pasal 21 ayat (2), Pasal 23 ayat (2), ayat (3), dan/atau ayat (4), Pasal 24, Pasal 27, Pasal 28, Pasal 29, Pasal 30, dan/atau Pasal 31 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. rekomendasi penutupan atau pemblokiran Sistem Elektronik milik Apotek, Sistem Elektronik milik Industri Farmasi, Sistem Elektronik milik Pedagang Besar Farmasi, *merchant* dalam Sistem Elektronik milik PSE, akun Media Sosial, *Daily Deals*, *Classified Ads* dan media internet lain yang dipergunakan untuk kegiatan perdagangan elektronik (*e-commerce*);
 - d. rekomendasi pencabutan izin fasilitas pelayanan kefarmasian;
 - e. larangan mengedarkan untuk sementara waktu; dan/atau
 - f. perintah untuk penarikan kembali obat dan makanan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 33

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB X

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 34

Apotek, PSEF, Pelaku Usaha, dan/atau PSE, yang telah menyelenggarakan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring sebelum berlakunya Peraturan Badan ini harus menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lambat 3 (tiga) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 35

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 April 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 7 April 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 336

Salinan Sesuai Dengan Aslinya
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,

