



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.373, 2016

BPOM. Tindakan pengamanan. Pelaksanaan.
Pedoman.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 3 TAHUN 2016

TENTANG

PEDOMAN PELAKSANAAN TINDAKAN PENGAMANAN SETEMPAT DALAM
PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN DI SARANA PRODUKSI,
PENYALURAN, DAN PELAYANAN OBAT DAN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam situasi dan kondisi tertentu yang memerlukan klarifikasi dan konfirmasi lebih lanjut dalam pengawasan peredaran obat dan makanan di sarana produksi, penyaluran, dan pelayanan obat dan makanan diperlukan tindakan pengamanan setempat;
 - b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk memberikan kepastian hukum bagi petugas dan/atau pemilik sarana produksi, penyaluran, dan pelayanan obat dan makanan perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat dalam Pengawasan Peredaran Obat dan Makanan di Sarana Produksi, Penyaluran, dan Pelayanan Obat dan Makanan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1997 Nomor 10, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3671);
2. Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4244);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor Farmasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5126);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 96, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5419);

10. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen;
11. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013 tentang Perubahan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/Kab/B.VII/72 tentang Pedagang Eceran Obat sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1331/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 167/Kab/B.VII/72 tentang Pedagang Eceran Obat;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1332/MENKES/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotik;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 442);
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi

- sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 34 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/ PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1097);
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
 17. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1714);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PELAKSANAAN TINDAKAN PENGAMANAN SETEMPAT DALAM PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN DI SARANA PRODUKSI, PENYALURAN, DAN PELAYANAN OBAT DAN MAKANAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat dan Makanan adalah obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, dan pangan olahan.
2. Sarana Produksi, Penyaluran, dan Pelayanan Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Sarana, adalah fasilitas atau tempat dilakukannya produksi/pembuatan, distribusi/penyaluran, dan/atau penyerahan/ pelayanan obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, dan/ atau pangan olahan.
3. Pengamanan Setempat adalah tindakan yang dilakukan oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk petugas unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melakukan inventarisasi, pengambilan contoh untuk uji laboratorium, dan/atau penyegelan dalam pengawasan peredaran Obat dan Makanan.
4. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk petugas unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Petugas, adalah pegawai negeri sipil di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang diberi tugas melakukan pengawasan peredaran Obat dan Makanan berdasarkan surat perintah tugas.

BAB II
PENGAMANAN SETEMPAT

Pasal 2

- (1) Jika Petugas dalam melakukan pengawasan peredaran Obat dan Makanan di Sarana menemukan obat, bahan

- obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan, dan/atau pangan olahan yang diduga tidak memenuhi standar/persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu, penandaan, dan/atau informasi, Petugas berwenang melakukan tindakan Pengamanan Setempat.
- (2) Tindakan Pengamanan Setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
- a. tindakan inventarisasi;
 - b. pengambilan contoh untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label; dan/atau
 - b. penyetoran.
- (3) Tindakan Pengamanan Setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dituangkan dalam berita acara Pengamanan Setempat yang harus ditandatangani oleh Petugas dan pemilik obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan, dan/atau pangan olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1).
- (4) Dalam hal pemilik obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, dan/atau pangan olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak berada di alamat Sarana yang bersangkutan, penandatanganan berita acara Pengamanan Setempat dapat dilakukan oleh orang yang bertanggung jawab atas obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan, dan/atau pangan olahan tersebut.
- (5) Dalam hal pemilik dan/atau orang yang bertanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (4) menolak menandatangani berita acara Pengamanan Setempat, harus dibuat berita acara penolakan penandatanganan.

Pasal 3

Pemilik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan/atau orang yang bertanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (4) bertanggung jawab atas keutuhan segel dan jumlah obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan, dan/atau pangan olahan yang telah dilakukan inventarisasi

dan/atau pengambilan contoh untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label dalam tindakan Pengamanan Setempat.

Pasal 4

Paling lama dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja setelah tanggal ditandatangani berita acara Pengamanan Setempat, Petugas wajib menetapkan status obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan, dan/atau pangan olahan yang telah dilakukan pengambilan contoh untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) huruf b.

BAB III

PEMBUKAAN SEGEL

Pasal 5

- (1) Dalam hal hasil uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label atas obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan, dan/atau pangan olahan memenuhi standar/persyaratan dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan maka paling lama dalam waktu 3 (tiga) hari kerja sejak tanggal hasil uji laboratorium dan/atau verifikasi harus dilakukan pembukaan segel Pengamanan Setempat.
- (2) Pembukaan segel Pengamanan Setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dituangkan dalam berita acara pembukaan segel.

Pasal 6

- (1) Dalam hal hasil uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label atas obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan, dan/atau pangan olahan tidak memenuhi standar/persyaratan dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan, harus ditindaklanjuti sesuai dengan ketentuan peraturan

perundang-undangan.

- (2) Dalam hal hasil uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label tidak memenuhi standar/persyaratan dan/atau ketentuan peraturan perundang-undangan serta menunjukkan adanya bukti permulaan yang cukup adanya tindak pidana di bidang obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen kesehatan, dan/atau pangan olahan, harus segera dilakukan penyidikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV

FORMAT BERITA ACARA

Pasal 7

Contoh format berita acara sebagaimana dimaksud dalam:

- a. Pasal 2 ayat (3),
- b. Pasal 2 ayat (5), dan
- c. Pasal 5 ayat (2),

tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Kepala Badan ini.

BAB V

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Februari 2016

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 8 Maret 2016

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRANI
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 3 TAHUN 2016
 TENTANG
 PEDOMAN PELAKSANAAN TINDAKAN PENGAMANAN
 SETEMPAT DALAM PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN
 MAKANAN DI SARANA PRODUKSI, PENYALURAN, DAN
 PELAYANAN OBAT DAN MAKANAN

FORMAT BERITA ACARA PENGAMANAN SETEMPAT

BERITA ACARA PENGAMANAN SETEMPAT

Pada hari ini ..., tanggal ... (...), bulan ..., tahun 2000 ..., pukul ..., Saya:

(Nama Kepala Tim)

Pangkat ..., NIP ..., selaku Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan/ Balai Besar/Balai POM di ..., bersama-sama dengan:

1	Nama: ...	Pangkat: ...	NIP: ...	Jabatan: ...
2	Nama: ...	Pangkat: ...	NIP: ...	Jabatan: ...

Masing-masing bertugas di kantor yang sama, berdasarkan Surat Perintah Tugas ... Nomor ... Tanggal ... telah melakukan Tindakan Pengamanan Setempat pada sarana ... di Jalan ... dengan melakukan:

- a. tindakan inventarisasi (daftar terlampir);
- b. pengambilan contoh untuk dilakukan uji laboratorium dan/atau verifikasi penandaan/label (daftar terlampir); dan/atau
- c. penyegelan.

Pelaksanaan Tindakan Pengamanan Setempat tersebut di atas telah disetujui/tidak disetujui oleh pemilik/penanggung jawab sarana:

Nama :
Tempat/Tanggal Lahir :
Kewarganegaraan :
Agama :
Pekerjaan :
Alamat :

Dengan disaksikan oleh:

1.Nama :
Pekerjaan :
Alamat :

2.Nama :
Pekerjaan :
Alamat :

Demikian Berita Acara Pengamanan Setempat ini dibuat dengan sebenarnya atas kekuatan sumpah jabatan, kemudian ditutup dan ditandatangani di ... pada tanggal dan bulan tersebut di atas tahun 2000 ...

Pemilik/Penanggungjawab	Petugas
-------------------------	---------

Saksi-Saksi,

- 1.
- 2.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN II
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 3 TAHUN 2016
 TENTANG
 PEDOMAN PELAKSANAAN TINDAKAN PENGAMANAN
 SETEMPAT DALAM PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN
 MAKANAN DI SARANA PRODUKSI, PENYALURAN, DAN
 PELAYANAN OBAT DAN MAKANAN

FORMAT BERITA ACARA PENOLAKAN PENANDATANGANAN
 BERITA ACARA PENOLAKAN PENANDATANGANAN

Pada hari ini ..., tanggal ... (...), bulan ..., tahun 2000 ..., pukul ..., Saya:

(Nama Kepala Tim)

Pangkat ..., NIP ..., selaku Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan/ Balai
 Besar/Balai POM di ..., bersama-sama dengan:

1	Nama: ...	Pangkat: ...	NIP: ...	Jabatan: ...
2	Nama: ...	Pangkat: ...	NIP: ...	Jabatan: ...

Masing-masing bertugas di kantor yang sama, berdasarkan Surat Perintah
 Tugas ... Nomor ... Tanggal ... telah menerangkan Tindakan Pengamanan
 Setempat pada sarana ... di Jalan ... dan membacakan Berita Acara
 Pengamanan Setempat serta meminta tandatangan persetujuan dari
 pemilik/penanggung jawab sarana, namun yang bersangkutan tetap tidak
 bersedia untuk memberikan tandatangan persertujuan.

Demikian Berita Acara Penolakan Penandatanganan ini dibuat dengan
 sebenarnya atas kekuatan sumpah jabatan, kemudian ditutup dan
 ditandatangani di ... pada tanggal dan bulan tersebut di atas tahun 2000 ...

Pemilik/Penanggunjawab	Petugas
------------------------	---------

Saksi-Saksi,

- 1.
- 2.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN III
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 3 TAHUN 2016
 TENTANG
 PEDOMAN PELAKSANAAN TINDAKAN PENGAMANAN
 SETEMPAT DALAM PENGAWASAN PEREDARAN OBAT DAN
 MAKANAN DI SARANA PRODUKSI, PENYALURAN, DAN
 PELAYANAN OBAT DAN MAKANAN

FORMAT BERITA ACARA PEMBUKAAN SEGEL

BERITA ACARA PEMBUKAAN SEGEL

Pada hari ini ..., tanggal ... (...), bulan ..., tahun 2000 ..., pukul ..., Saya:

(Nama Kepala Tim)

Pangkat ..., NIP ..., selaku Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan/ Balai Besar/Balai POM di ..., bersama-sama dengan:

1	Nama: ...	Pangkat: ...	NIP: ...	Jabatan: ...
2	Nama: ...	Pangkat: ...	NIP: ...	Jabatan: ...

Masing-masing bertugas di kantor yang sama, berdasarkan Surat Perintah Tugas ... Nomor ... Tanggal ... telah melakukan Pembukaan Segel pada sarana ... di Jalan ..., dengan melakukan:

- a. Pelepasan kertas segel dengan catatan bahwa sebelum dibuka kertas segel masih dalam keadaan utuh dan baik;
- b. Menginventarisir kembali jumlah produk yang disegel dengan hasil masih dalam keadaan utuh dan baik.

Pelaksanaan Pembukaan Segel tersebut di atas disaksikan oleh pemilik/penanggung jawab sarana:

Nama :
Tempat/Tanggal Lahir :
Kewarganegaraan :
Agama :
Pekerjaan :
Alamat :

Dengan disaksikan oleh:

1.Nama :
Pekerjaan :
Alamat :

2.Nama :
Pekerjaan :
Alamat :

Demikian Berita Acara Pembukaan Segel ini dibuat dengan sebenarnya atas kekuatan sumpah jabatan, kemudian ditutup dan ditandatangani di ... pada tanggal dan bulan tersebut di atas tahun 2000 ...

Pemilik/Penanggujawab	Petugas
-----------------------	---------

Saksi-Saksi,

- 1.
- 2.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA