



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2024
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIEDARKAN SECARA DARING

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran obat dan makanan secara daring yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu, serta gizi;
- b. bahwa pengaturan mengenai pengawasan peredaran obat dan makanan secara daring sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, 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 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 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

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. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
3. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
4. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
5. 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.

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. Kosmetik 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 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.
10. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
11. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi, dan perizinan berusaha dalam menunjang kegiatan usaha Pangan Olahan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
12. Peredaran Obat dan Makanan secara Daring adalah setiap kegiatan atau serangkaian kegiatan yang berkaitan dengan penyaluran dan/atau penyerahan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan dengan menggunakan media transaksi elektronik dalam rangka perdagangan.
13. Penyaluran adalah setiap kegiatan distribusi Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan dalam rangka Peredaran Obat dan Makanan secara Daring.
14. Penyerahan adalah setiap kegiatan memberikan Obat, Bahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, dan Pangan Olahan baik antar penyerah maupun kepada pasien/masyarakat dalam rangka Peredaran Obat dan Makanan secara Daring.
15. Sistem Elektronik adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan informasi elektronik.
16. 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.

17. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik farmasi untuk keperluan fasilitas pelayanan kefarmasian.
18. Penyelenggara Perdagangan Melalui Sistem Elektronik yang selanjutnya disingkat PPMSE adalah Pelaku Usaha penyedia sarana komunikasi elektronik yang digunakan untuk transaksi perdagangan.
19. Pengguna Sistem Elektronik adalah Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan Penyaluran atau Penyerahan menggunakan Sistem Elektronik yang disediakan, dikelola, dan/atau dioperasikan oleh PSE/PPMSE/PSEF.
20. Akses adalah kegiatan melakukan interaksi dengan Sistem Elektronik yang berdiri sendiri atau dalam Jaringan.
21. Media Sosial adalah laman atau aplikasi yang memungkinkan pengguna dapat membuat dan berbagi isi atau terlibat dalam jaringan sosial.
22. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah tempat dan/atau alat yang digunakan untuk menyelenggarakan Pelayanan Kesehatan kepada perseorangan ataupun masyarakat dengan pendekatan promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif, dan/atau paliatif yang dilakukan oleh Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat.
23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
24. 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.
25. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
26. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF 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.
27. Pedagang Besar Farmasi Cabang yang selanjutnya disebut PBF 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.
28. 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 menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang obat dan makanan termasuk penyelenggara sistem elektronik.

29. Pihak Ketiga adalah pihak yang diberi tugas untuk melakukan pengantaran obat dan makanan kepada pasien atau konsumen berdasarkan kontrak atau perjanjian kerja sama.

Pasal 2

- (1) Obat dan makanan dalam Peraturan Badan ini meliputi:
 - a. Obat;
 - b. Bahan Obat;
 - c. Obat Bahan Alam;
 - d. Obat Kuasi;
 - e. Suplemen Kesehatan;
 - f. Kosmetik; dan
 - g. Pangan Olahan.
- (2) Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g termasuk PKMK dan BTP.

Pasal 3

Peredaran Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan secara daring dalam Peraturan Badan ini dikecualikan untuk Penyerahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan yang dilaksanakan melalui Sistem Elektronik secara langsung dan terbatas pada penggunaan internal untuk memenuhi kebutuhan pelayanan kesehatan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang bersangkutan.

Pasal 4

Ruang lingkup Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang diatur dalam Peraturan Badan ini sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II

PEREDARAN OBAT DAN MAKANAN SECARA DARING

Pasal 5

Obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 yang diedarkan secara daring wajib memiliki Izin Edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

- (1) Pelaku Usaha yang menyelenggarakan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 terdiri atas:
 - a. Pelaku Usaha di bidang obat dan makanan; dan/atau
 - b. PSE/PPMSE.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dalam hal Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk peredaran Obat,

- Obat Bahan Alam untuk keperluan khusus, Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus dan/atau PKMK, secara daring kepada masyarakat wajib memenuhi ketentuan perizinan berusaha sebagai PSEF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk distribusi Obat secara daring wajib memiliki sertifikat cara distribusi Obat yang baik.
 - (5) Obat Bahan Alam untuk keperluan khusus dan Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (6) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang hanya dapat menyelenggarakan peredaran Obat dan Bahan Obat secara daring untuk keperluan pengadaan dan Penyaluran.
 - (7) Pengadaan dan Penyaluran sebagaimana dimaksud pada ayat (6) wajib dilaksanakan dengan menerapkan cara distribusi yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a dalam menyelenggarakan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring dapat menggunakan Sistem Elektronik yang disediakan, dikelola, dan dioperasikan secara mandiri atau bekerja sama dengan PSE/PPMSE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b.
- (2) PBF Cabang dalam melakukan pengadaan dan Penyaluran Obat dan Bahan Obat secara daring wajib menggunakan Sistem Elektronik yang disediakan dan dikelola oleh PBF pusat.
- (3) PBF pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam menyediakan dan mengelola Sistem Elektronik untuk PBF Cabang dapat bekerja sama dengan PSE/PPMSE sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b.
- (4) PSE/PPMSE sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (3) wajib memberikan otoritas secara penuh kepada Pelaku Usaha terhadap penggunaan Sistem Elektronik yang dimuat dalam syarat dan ketentuan antara PSE/PPMSE dan Pengguna Sistem Elektronik.
- (5) Pemberian otoritas secara penuh sebagaimana dimaksud pada ayat (4) meliputi:
 - a. otorisasi kerahasiaan data; dan
 - b. otorisasi dalam penyempurnaan bisnis proses kegiatan usaha,sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Sistem Elektronik yang digunakan dalam Peredaran Obat dan Makanan secara Daring kepada masyarakat wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. menginformasikan secara benar mengenai:
 1. nama dan alamat atau identitas Pelaku Usaha dengan jelas dan mampu telusur; dan
 2. data dan/atau informasi yang dicantumkan pada label/penandaan produk berupa keterangan tertulis dan/atau gambar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. menayangkan informasi nomor Izin Edar obat dan makanan.
 - c. memiliki mekanisme pencatatan/ pendokumentasian transaksi elektronik yang mampu telusur dan dapat memberikan Akses kepada setiap Pengguna Sistem Elektronik dan Pengawas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Dalam hal Sistem Elektronik digunakan untuk peredaran Obat dan PKMK secara daring ke masyarakat, selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Sistem Elektronik juga wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. memiliki sistem otorisasi untuk tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab;
 - b. menginformasikan nama dan alamat lengkap Fasilitas Pelayanan Kesehatan, surat elektronik, nomor telepon, nomor dan tanggal terbit izin Fasilitas Pelayanan Kesehatan;
 - c. menginformasikan nama tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan disertai dengan nomor dan tanggal terbit serta izin praktik; dan
 - d. memiliki sistem validasi terhadap keabsahan dan legalitas sarana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (8) Sistem Elektronik yang digunakan dalam pengadaan dan Penyaluran Obat dan Bahan Obat secara daring wajib mengacu cara distribusi Obat yang baik sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai cara distribusi Obat yang baik.

Pasal 8

PSEF dan PSE/PPMSE dalam menyediakan, mengelola, dan mengoperasikan Sistem Elektronik untuk Peredaran Obat dan Makanan secara Daring wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. melakukan pemantauan dan evaluasi secara aktif untuk setiap kegiatan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring yang dilaksanakan melalui Sistem Elektronik;
- b. melakukan pemblokiran dan/atau penutupan Akses Pengguna Sistem Elektronik yang melakukan pelanggaran dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- c. melakukan verifikasi dan validasi Pengguna Sistem Elektronik dan produk yang diinformasikan dalam Sistem Elektronik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- d. memberikan Akses terhadap Sistem Elektronik dan data elektronik kepada Pengawas dalam rangka pengawasan dan penindakan kejahatan obat dan makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
- e. memberikan informasi Pengguna Sistem Elektronik yang mengunggah produk Obat dan Kosmetik tertentu yang dilarang dan dibatasi untuk diedarkan secara daring kepada Badan.

Pasal 9

- (1) PSEF dan PSE/PPMSE yang menyediakan, mengelola, dan mengoperasikan Sistem Elektronik untuk kegiatan Penyerahan dan/atau distribusi Obat secara daring wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. bertanggung jawab dalam pelaksanaan kualifikasi terhadap setiap Pengguna Sistem Elektronik; dan
 - b. menjamin kerahasiaan data antara Pengguna Sistem Elektronik.
- (2) Pelaksanaan kualifikasi terhadap setiap Pengguna Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit meliputi:
 - a. menjamin Pengguna Sistem Elektronik berhak atau berwenang untuk menyalurkan atau menyerahkan Obat; dan
 - b. memantau setiap transaksi yang dilakukan oleh Pengguna Sistem Elektronik dan melakukan penyelidikan jika ditemukan penyimpangan pola transaksi yang berisiko terhadap penyalahgunaan.
- (3) Pengguna Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, PBF, PBF Cabang, dan/atau Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang Pengguna Sistem Elektronik yang mendistribusikan Obat wajib bertanggung jawab atas pelaksanaan kualifikasi Pengguna Sistem Elektronik yang menjadi tujuan Penyaluran Obat.
- (5) Kualifikasi Pengguna Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 10

Penyelenggaraan Sistem Elektronik untuk pengadaan dan Penyaluran Obat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dan Pasal 9, yang termasuk dalam sistem pengadaan barang/jasa pemerintah dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 11

- (1) Obat keras dan PKMK yang diserahkan kepada pasien secara daring wajib berdasarkan resep sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penyerahan Obat keras dan PKMK kepada pasien sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilaksanakan dalam jumlah yang sesuai dengan kebutuhan terapi dan bukan untuk diperdagangkan kembali.

Pasal 12

- (1) Penyerahan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan, dan/atau PKMK yang diedarkan secara daring termasuk penyampaian informasi produk kepada masyarakat dapat dilaksanakan secara langsung atau dikirim/disampaikan kepada masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pengantaran Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan, dan/atau PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada masyarakat 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 pengantaran Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan, dan/atau PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib:
 - a. menjamin kondisi kemasan produk utuh dan tidak rusak selama pengantaran hingga sampai pada penerima;
 - b. mengirimkan produk dalam wadah tertutup;
 - c. menjaga kondisi pengantaran sesuai dengan karakteristik produk;
 - d. memastikan produk yang dikirim sampai pada tujuan; dan
 - e. mendokumentasikan serah terima produk termasuk dari Pihak Ketiga kepada masyarakat.

Pasal 13

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

Pasal 14

Minuman beralkohol merupakan barang dalam pengawasan yang peredarannya dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III
PELAPORAN

Pasal 15

- (1) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang yang melakukan pengadaan dan Penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat secara daring wajib menyampaikan laporan kegiatan distribusi kepada Kepala Badan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal Industri Farmasi dan PBF yang melakukan pengadaan dan Penyaluran Obat dan/atau Bahan Obat secara daring menggunakan Sistem Elektronik milik PSE/PPMSE, dalam laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menginformasikan nama Sistem Elektronik yang digunakan.

Pasal 16

- (1) PSEF dan PSE/PPMSE yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk distribusi Obat secara daring wajib melaporkan:
 - a. profil PSEF dan PSE/PPMSE;
 - b. daftar Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a yang bekerja sama dengan PSEF dalam Peredaran Obat secara daring; dan
 - c. data transaksi Obat yang diedarkan secara daring.
- (2) Profil PSEF dan PSE/PPMSE sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit menginformasikan:
 - a. nama dan alamat PSEF dan PSE/PPMSE;
 - b. nomor, tanggal terbit, dan tanggal akhir berlaku tanda daftar PSEF dan PSE/PPMSE;
 - c. nama tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d. nomor, tanggal izin praktik, dan tanggal akhir berlaku izin praktik tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab;
 - e. proses bisnis pelaksanaan peredaran Obat secara daring sesuai persetujuan izin PSEF dan PSE/PPMSE; dan
 - f. nomor surat tanda registrasi dan tanggal terbit surat tanda registrasi tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Daftar Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, memuat informasi sarana/fasilitas yang bekerja sama paling sedikit meliputi:
 - a. nama dan alamat sarana/fasilitas dilengkapi dengan sistem pemosisian global;
 - b. nomor, tanggal izin, dan tanggal akhir berlaku izin sarana/fasilitas sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c. nama tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- d. nomor, tanggal izin praktik, dan tanggal akhir berlaku izin praktik tenaga kefarmasian yang menjadi penanggung jawab;
 - e. tanggal mulai bekerja sama dengan PSEF dan PSE/PPMSE; dan
 - f. jadwal praktik apoteker untuk Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang menjadi mitra.
- (4) Data transaksi Obat yang diedarkan secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c paling sedikit memuat informasi:
- a. nama sarana/fasilitas yang melaksanakan transaksi;
 - b. tanggal transaksi;
 - c. informasi produk Obat yang ditransaksikan;
 - d. jumlah Obat yang ditransaksikan;
 - e. nama dan alamat pembeli; dan
 - f. nomor dokumen transaksi.
- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan melalui sistem elektronik.
- (6) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b disampaikan pada saat pembuatan akun pada sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
- (7) Dalam hal terdapat perubahan terhadap informasi yang disampaikan dalam laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), PSEF dan PSE/PPMSE wajib melakukan pelaporan kepada Kepala Badan.
- (8) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c disampaikan kepada Kepala Badan paling lambat setiap 1 (satu) bulan.
- (9) Dalam hal sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (5) belum tersedia, laporan disampaikan secara manual.

BAB IV PENGAWASAN

Pasal 17

- (1) Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara daring dilaksanakan melalui kegiatan:
- a. pemeriksaan; dan/atau
 - b. pembinaan.
- (2) Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara daring dilaksanakan oleh Pengawas.

Pasal 18

- (1) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) huruf a 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 daring lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau

- b. melakukan pemeriksaan setempat di fasilitas/sarana yang terkait atau patut diduga menyelenggarakan kegiatan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring.
- (2) Dalam rangka melakukan pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, Kepala Badan dapat mengembangkan sistem penelusuran otomatis, yang berupa *web crawler*, *web scrapping*, dan/atau metode lain yang lebih efektif.
- (3) Sistem penelusuran otomatis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diintegrasikan dengan sistem atau *database* yang digunakan untuk verifikasi dan validasi Pengguna Sistem Elektronik dan produk yang diinformasikan dalam Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf c yang dimiliki PSEF dan PSE/PPMSE.
- (4) Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah terkait, dan/atau asosiasi PSEF dan PSE/PPMSE.
- (5) 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.
- (6) Pelaku Usaha yang bertanggung jawab atas tempat dilaksanakannya pemeriksaan oleh Pengawas dapat menolak pemeriksaan jika Pengawas tidak dilengkapi dengan surat perintah tugas dan tanda pengenal.

Pasal 19

Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (1) huruf b dilaksanakan melalui sosialisasi dan/atau pendampingan pemenuhan perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 20

- (1) Berdasarkan hasil pengawasan yang dilaksanakan Pengawas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 ayat (2), Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat memberikan perintah kepada PSEF dan PSE/PPMSE untuk melakukan pemblokiran dan/atau penutupan Akses *Uniform Resource*

Locator yang menginformasikan obat dan makanan yang diedarkan secara daring yang tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Perintah pemblokiran dan/atau penutupan Akses Pengguna Sistem Elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat disampaikan melalui surat tertulis atau melalui sistem elektronik.
- (3) Berdasarkan perintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), PSEF dan PSE/PPMSE wajib menindaklanjuti sesuai perintah yang diberikan.

BAB V LARANGAN DAN PEMBATAKAN

Bagian Kesatu Larangan

Pasal 21

- (1) PSEF dan PSE/PPMSE dalam menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan Sistem Elektronik untuk Peredaran Obat dan Makanan secara Daring kepada masyarakat langsung dilarang menginformasikan penjualan produk yang dilarang diedarkan secara daring.
- (2) Industri Farmasi, PBF, dan PBF Cabang dilarang menyelenggarakan peredaran Obat dan Bahan Obat secara daring langsung kepada masyarakat.
- (3) Pelaku Usaha dilarang mengedarkan secara daring dan/atau menginformasikan penjualan Obat dan Kosmetik tertentu dalam Sistem Elektronik secara langsung kepada masyarakat.
- (4) Obat dan Kosmetik tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan daftar Obat dan Kosmetik yang dilarang dalam peredaran secara daring langsung kepada masyarakat sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 22

- (1) Pelaku Usaha dilarang menampilkan informasi produk Obat keras untuk kegiatan iklan, promosi, dan/atau penjualan melalui Sistem Elektronik yang secara langsung dapat diakses oleh masyarakat.
- (2) Informasi produk Obat keras sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk gambar, kemasan, dan/atau nama produk.

Pasal 23

Pihak Ketiga yang melakukan pengantaran Obat dan/atau PKMK dilarang memberikan pelayanan informasi mengenai Obat dan/atau PKMK.

Pasal 24

- (1) Obat Bahan Alam untuk keperluan khusus, Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus, dan PKMK dilarang

diedarkan secara daring melalui Media Sosial, *daily deals*, dan *classified ads*.

- (2) *Daily deals* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan salah satu bentuk dari *e-commerce* yang menawarkan diskon produk atau jasa dalam jangka waktu tertentu.
- (3) *Classified ads* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan iklan kecil yang singkat, terdiri atas beberapa baris saja dalam sebuah kolom.

Pasal 25

- (1) Pelaku Usaha dilarang menghalangi kegiatan pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (1) huruf b.
- (2) Kegiatan yang menghalangi kegiatan pemeriksaan setempat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. menolak pemeriksaan kecuali dalam kondisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (6); dan/atau
 - b. tidak memberikan Akses terhadap tempat, alat, data, dan/atau informasi yang dibutuhkan dalam pemeriksaan kecuali diatur lain dalam peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua Pembatasan

Pasal 26

- (1) Pelaku Usaha dalam mengedarkan Obat secara daring langsung kepada masyarakat wajib memenuhi ketentuan pembatasan yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (2) Ketentuan pembatasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa daftar Obat tertentu yang dibatasi dalam peredaran secara daring.
- (3) Daftar Obat tertentu yang dibatasi dalam peredaran secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB VI SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 27

- (1) Pelaku Usaha dan/atau Pihak Ketiga yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Pasal 5, Pasal 6 ayat (2), Pasal 6 ayat (3), Pasal 6 ayat (4), Pasal 6 ayat (7), Pasal 7 ayat (2), Pasal 7 ayat (4), Pasal 7 ayat (6), Pasal 7 ayat (7), Pasal 7 ayat (8), Pasal 8, Pasal 9 ayat (1), Pasal 9 ayat (4), Pasal 11 ayat (1), Pasal 12 ayat (3), Pasal 13, Pasal 15 ayat (1), Pasal 16 ayat (1), Pasal 16 ayat (7), Pasal 20 ayat (3), Pasal 21 ayat (1), Pasal 21 ayat (2), Pasal 21 ayat (3), Pasal 22 ayat (1), Pasal 23, Pasal 24 ayat (1), Pasal 25 ayat (1), dan/atau Pasal 26 ayat (1) dikenai sanksi administratif.

- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. larangan mengedarkan untuk sementara waktu; dan/atau
 - d. perintah untuk penarikan kembali obat dan makanan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (4) Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring kepada kementerian/lembaga penerbit perizinan berusaha untuk perizinan berusaha yang diterbitkan oleh instansi selain Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (5) Rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring sebagaimana dimaksud pada ayat (4) terdiri atas:
 - a. rekomendasi penutupan Sistem Elektronik; dan/atau
 - b. rekomendasi pencabutan perizinan berusaha.

Pasal 28

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 29

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 336); dan
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1664),
dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 30

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 19 Juli 2024

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR



LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2024
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG
DIEDARKAN SECARA DARING

DAFTAR OBAT DAN KOSMETIK TERTENTU YANG DILARANG DALAM
PEREDARAN SECARA DARING LANGSUNG KEPADA MASYARAKAT

A. Obat

1. Obat yang termasuk dalam golongan Narkotika dan Psikotropika.
2. Sediaan dalam bentuk injeksi tidak termasuk insulin untuk penggunaan sendiri; dan
3. Implan KB.

B. Kosmetik

1. Kosmetik sediaan kulit yang mengandung alpha hidroxy acid (AHA) dengan kadar lebih besar dari 10% (sepuluh persen);
2. Kosmetika sediaan pemutih gigi yang mengandung dan/atau melepaskan hydrogen peroxide dengan kadar lebih besar dari 6% (enam persen); dan
3. Kosmetik isi ulang.

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2024
TENTANG
PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG
DIEDARKAN SECARA DARING

DAFTAR OBAT TERTENTU YANG DIBATASI DALAM PEREDARAN SECARA
DARING LANGSUNG KEPADA MASYARAKAT

No.	Daftar Obat	Pembatasan
1.	Prekursor Farmasi	a. sesuai yang tercantum dalam resep; atau b. paling banyak untuk kebutuhan pengobatan selama 3 (tiga) hari dalam rangka swamedikasi.
2.	Obat keras yang termasuk Obat-Obat Tertentu	hanya bisa diserahkan berdasarkan resep elektronik dengan sistem tertutup yaitu resep langsung dikirim dalam Sistem Elektronik dari dokter ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan.
3.	Obat disfungsi ereksi	hanya bisa diserahkan berdasarkan resep elektronik dengan sistem tertutup yaitu resep langsung dikirim dalam Sistem Elektronik dari dokter ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

LUCIA RIZKA ANDALUSIA