



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai pengawasan minuman beralkohol yang diedarkan 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, serta pengaturan mengenai obat kuasi, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum dan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 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 74 Tahun 2013 tentang Pengendalian dan Pengawasan Minuman Beralkohol (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 190);
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20/M-DAG/PER/4/2014 tentang Pengendalian dan Pengawasan terhadap Pengadaan, Peredaran, dan Penjualan Minuman Beralkohol (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 493) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 25 Tahun 2019 tentang Perubahan Keenam atas Peraturan Menteri Perdagangan Nomor 20/M-Dag/Per/4/2014 tentang Pengendalian dan Pengawasan terhadap Pengadaan, Peredaran, dan Penjualan Minuman Beralkohol (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 341);
6. 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);

7. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 8 TAHUN 2020 TENTANG PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN YANG DIEDARKAN SECARA DARING.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam 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) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan Pasal 1 diubah sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

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, Obat Kuasi, 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. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
7. 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.

8. 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.
9. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
10. 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, kafeteria, kantin, kaki lima, gerai makanan keliling (*food truck*), dan penjaja makanan keliling atau usaha sejenis.
11. 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.
12. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Pangan.
13. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau bahan obat.
14. 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.

15. 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.
16. Apotek adalah sarana pelayanan kefarmasian tempat dilakukan praktik kefarmasian oleh apoteker.
17. 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.
18. 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.
19. Sistem Elektronik adalah serangkaian perangkat dan prosedur elektronik yang berfungsi mempersiapkan, mengumpulkan, mengolah, menganalisis, menyimpan, menampilkan, mengumumkan, mengirimkan, dan/atau menyebarkan informasi elektronik.
20. 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.
21. 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.

22. Pihak Ketiga adalah pihak yang diberi tugas untuk melakukan pengiriman obat dan makanan kepada pasien atau konsumen berdasarkan kontrak atau perjanjian kerja sama.
 23. Media Sosial adalah laman atau aplikasi yang memungkinkan pengguna dapat membuat dan berbagi isi atau terlibat dalam jaringan sosial.
 24. *Daily Deals* adalah salah satu bentuk dari *e-commerce* yang menawarkan diskon produk atau jasa dalam jangka waktu tertentu.
 25. *Classified Ads* adalah iklan kecil yang singkat, terdiri atas beberapa baris saja dalam sebuah kolom.
 26. 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.
 27. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Ketentuan ayat (1) Pasal 2 diubah sehingga Pasal 2 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 2

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

3. Judul Bab III diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

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

4. Ketentuan Pasal 12 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 12

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

5. Ketentuan Pasal 13 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 13

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

6. Ketentuan ayat (1) dan ayat (2) Pasal 14 diubah sehingga Pasal 14 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 14

- (1) Pelaku Usaha dalam melakukan peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, 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, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika dengan jelas dan mampu telusur; dan
 2. data dan/atau informasi yang dicantumkan pada penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. memiliki mekanisme pencatatan/dokumentasi distribusi produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, 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.

7. Ketentuan Pasal 15 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 15

- (1) Penyerahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika yang diedarkan secara daring dapat dilaksanakan secara langsung

atau dikirim kepada pembeli atau konsumen.

- (2) Pengiriman Obat Tradisional, Obat Kuasi, 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, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib:
 - a. menjamin kondisi kemasan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika selama pengiriman hingga sampai pada penerima utuh dan tidak rusak;
 - b. mengirimkan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika dalam wadah tertutup;
 - c. memastikan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika yang dikirim sampai pada tujuan; dan
 - d. mendokumentasikan serah terima produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan/atau Kosmetika termasuk dari Pihak Ketiga kepada pembeli atau konsumen.
8. Di antara Pasal 19 dan Pasal 20 disisipkan 1 (satu) pasal yakni Pasal 19A, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 19A

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

9. Ketentuan Pasal 29 dihapus.

10. Ketentuan Pasal 34 diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 34

- (1) Pada saat Peraturan Badan ini berlaku:
- a. Apotek dan/atau Pelaku Usaha yang telah menyelenggarakan Peredaran Obat dan Makanan secara Daring;
 - b. PSE dan/atau PSEF yang telah menyelenggarakan sistem informasi dalam Peredaran Obat dan Makanan secara Daring; dan/atau
 - c. Pihak Ketiga yang telah menyelenggarakan pengiriman obat dan makanan dalam Peredaran Obat dan Makanan secara Daring,
- sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), PKMK yang diedarkan secara daring wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 8 September 2021.

Pasal II

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 30 Desember 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 30 Desember 2020

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 1664

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

