



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.799, 2021

BPOM. Obat Tradisional. Obat Kuasi. Suplemen Kesehatan. Kosmetika. Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 19 TAHUN 2021

TENTANG

PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa pengawasan secara komprehensif terhadap obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika dilaksanakan untuk mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya, sehingga terjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutunya;
 - b. bahwa untuk mewujudkan kelancaran, ketertiban, keseragaman, dan kepastian hukum dalam pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika, dibutuhkan pedoman tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika;
 - c. bahwa berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki kewenangan untuk menetapkan peraturan perundang-undangan yang lebih teknis dan operasional guna

mendukung kelancaran pelaksanaan fungsi dan kewenangan Badan Pengawas Obat dan Makanan;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : **PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA.**

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Pengawasan adalah serangkaian tindakan atau kegiatan untuk menjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika dengan cara mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya.
2. 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.

3. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
4. 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.
5. 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.
6. Jamu adalah Obat Tradisional yang dibuat di Indonesia.
7. Obat Tradisional Impor adalah obat tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
8. Obat Tradisional Lisensi adalah obat tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.
9. Obat Herbal Terstandar adalah produk yang mengandung 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 yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandardisasi.

10. Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
11. Pengelolaan adalah kegiatan yang mencakup pengadaan, penerimaan, penyimpanan, produksi, penyaluran, penyerahan, penarikan/pengembalian, pemusnahan, pendokumentasian dan/atau pelaporan.
12. Pembuatan adalah seluruh tahapan kegiatan dalam menghasilkan Obat Tradisional/Obat Kuasi/Suplemen Kesehatan/Kosmetika, yang meliputi pengadaan bahan awal dan bahan pengemas, produksi, pengemasan, Pengawasan mutu, dan/atau pemastian mutu sampai diperoleh Obat Tradisional/Obat Kuasi/Suplemen Kesehatan/Kosmetika untuk didistribusikan.
13. Petugas adalah Pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika.
14. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Peraturan Badan ini wajib menjadi acuan bagi Petugas dalam menindaklanjuti hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.
- (2) Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Jamu, Obat Tradisional Impor, Obat Tradisional Lisensi, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka.

Pasal 3

- (1) Petugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) harus dilengkapi dengan surat perintah tugas.
- (2) Surat perintah tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikeluarkan oleh Kepala Badan atau pejabat yang berwenang.

Pasal 4

Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dilakukan pada:

- a. Fasilitas produksi dan distribusi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
- b. Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;
- c. Promosi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan; dan
- d. Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Pasal 5

Pengawasan Kosmetika dilakukan pada:

- a. Fasilitas produksi dan distribusi Kosmetika;
- b. Penandaan Kosmetika;
- c. Promosi Kosmetika;
- d. Dokumen Informasi Produk Kosmetika; dan
- e. Monitoring Efek Samping Kosmetika.

Pasal 6

Fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf a dan Pasal 5 huruf a termasuk untuk fasilitas yang menyelenggarakan sistem elektronik dan/atau menyelenggarakan sistem elektronik farmasi.

Pasal 7

- (1) Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 dan Pasal 5 dapat berupa

temuan.

- (2) Temuan hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikategorikan sebagai berikut:
- a. temuan minor (ringan);
 - b. temuan mayor (sedang); dan
 - c. temuan kritis (berat).

Pasal 8

Tindak lanjut temuan hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 dapat berupa:

- a. pembinaan teknis; dan/atau
- b. sanksi administratif.

Pasal 9

Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf a, berupa tindakan yang dilaksanakan oleh Petugas dalam rangka melakukan pembinaan terhadap penyempurnaan Pengelolaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.

Pasal 10

Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 huruf b dapat berupa:

- a. peringatan tertulis;
- b. penarikan;
- c. pemusnahan;
- d. penghentian sementara kegiatan;
- e. pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik atau sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik dan surat persetujuan fasilitas bersama;
- f. pembatalan/pencabutan nomor izin edar;

- g. pengumuman kepada publik; dan/atau
- h. rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil Pengawasan.

Pasal 11

Ketentuan teknis Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 sampai dengan Pasal 10 tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 12

Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 tidak menghapuskan pengenaan sanksi keperdataan dan/atau sanksi pidana sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 13

Tindak lanjut hasil Pengawasan yang sedang berproses sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap diproses berdasarkan ketentuan sebagaimana diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.08.15.3873 Tahun 2015 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetika, dan Suplemen Kesehatan.

Pasal 14

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 Juli 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 13 Juli 2021

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

ttd.

BENNY RIYANTO

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2021
TENTANG
PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL, OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN,
DAN KOSMETIKA

**PEDOMAN TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIKA**

**BAB I
PENDAHULUAN**

A. Latar Belakang

Untuk melindungi masyarakat dari penggunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu, maka perlu dilakukan pengawasan terhadap Produk yang beredar. Pengawasan tersebut dilakukan dengan melakukan pengawasan secara rutin maupun khusus. Pengawasan dilakukan terhadap Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, pendistribusian secara daring baik melalui sistem elektronik yang dimiliki sendiri maupun sistem elektronik yang disediakan oleh Penyelenggara Sistem Elektronik (PSE)/Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF).

Untuk mendapatkan keseragaman dalam memberikan tindak lanjut hasil pengawasan maka perlu pedoman tindak lanjut hasil pengawasan.

Tindak lanjut hasil pengawasan dapat diberikan dalam bentuk pembinaan teknis dan/atau sanksi administratif. Tindak lanjut pembinaan teknis dapat berupa pemberian surat perbaikan terhadap hasil Temuan inspeksi dan/atau permintaan data dukung. Sanksi administratif dapat berupa Peringatan tertulis yang dapat meliputi Peringatan tertulis I, Peringatan tertulis II, dan Peringatan keras; Penarikan; Pemusnahan; Penghentian Sementara Kegiatan; pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau Sertifikat Pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, sertifikat Cara Pembuatan Kosmetika yang

Baik atau sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik, surat persetujuan fasilitas bersama; pembatalan/pencabutan nomor izin edar; pengumuman kepada publik; dan/atau rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.

B. Maksud

Maksud dari pedoman tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika adalah sebagai:

1. Pedoman bagi Petugas dalam melakukan tindak lanjut hasil pengawasan.
2. Pedoman dalam melaksanakan koordinasi teknis pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika antara Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Kementerian/Lembaga terkait dan Pemerintah Daerah.

C. Tujuan dan Ruang Lingkup

1. Tujuan dari pedoman tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika adalah:
 - a. Memberikan kepastian hukum dalam menindaklanjuti hasil pengawasan Produk sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - b. Memastikan Produk yang beredar memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Produk yang ditetapkan.
 - c. Memastikan Pengelolaan (Pembuatan dan Peredaran) Produk di Fasilitas Produksi dan Fasilitas Distribusi dilakukan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - d. Memastikan kebenaran jalur Distribusi Produk.
 - e. Menjamin transparansi pelaksanaan tindak lanjut hasil pengawasan Produk.
2. Ruang lingkup pengaturan dalam peraturan ini meliputi:
 - a. Fasilitas
 - 1) Produksi:
 - a) Industri Obat Tradisional;
 - b) Industri Ekstrak Bahan Alam;

- c) Industri Farmasi dengan fasilitas bersama Suplemen Kesehatan;
 - d) Industri Pangan dengan fasilitas bersama Suplemen Kesehatan;
 - e) Industri Kosmetika;
 - f) Industri Farmasi dengan fasilitas bersama Kosmetika;
 - g) Industri Obat Tradisional dengan fasilitas bersama Kosmetika;
 - h) Usaha Kecil Obat Tradisional; dan
 - i) Usaha Mikro Obat Tradisional.
- 2) Distribusi:
- a) Importir;
 - b) Usaha perorangan/Badan usaha Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar (NIE);
 - c) Distributor/Agen/Sub Distributor atau Sub Agen/Grosir;
 - d) Pengecer (toko modern, toko kosmetika, toko obat tradisional, pasar tradisional, depot jamu);
 - e) Fasilitas pelayanan kesehatan (puskesmas dan klinik);
 - f) Fasilitas pelayanan kesehatan tradisional;
 - g) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (apotek dan toko obat);
 - h) Salon dan spa;
 - i) Penjualan langsung secara satu tingkat (*Single Level Marketing*) atau Penjualan Langsung secara Multi Tingkat (*Multi Level Marketing/MLM*); dan
 - j) Ritel/sarana lainnya.
- b. Produk
- 1) Obat Tradisional;
 - 2) Obat Kuasi;
 - 3) Suplemen Kesehatan; dan
 - 4) Kosmetika.
- c. Pendistribusian secara daring.
- 1) Sistem elektronik yang dimiliki sendiri; dan/atau
 - 2) Sistem elektronik yang disediakan oleh PSE/PSEF.
- d. Media

3. Pola tindak lanjut yang tertuang pada pedoman ini meliputi:
 - a. Tindak Lanjut Pemeriksaan Fasilitas Produksi Produk;
 - b. Tindak Lanjut Pemeriksaan Fasilitas Distribusi Produk;
 - c. Tindak Lanjut Penandaan Produk tidak memenuhi ketentuan;
 - d. Tindak Lanjut Promosi/Iklan Produk tidak memenuhi ketentuan;
 - e. Tindak Lanjut Produk tidak memenuhi persyaratan mutu;
 - f. Tindak Lanjut Produk tidak memenuhi keamanan;
 - g. Tindak Lanjut terhadap hasil pengawasan Produk yang tidak sesuai dengan ketentuan secara daring; dan
 - h. Tindak Lanjut terhadap hasil penilaian DIP Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu.

D. Definisi Operasional

1. Produk adalah Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.
2. Manajemen Risiko adalah suatu proses sistematis untuk melakukan penilaian, pengendalian, komunikasi, dan pengkajian terhadap risiko.
3. Temuan adalah bukti yang sah dan sahih yang diperoleh dari hasil pengawasan petugas yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. 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, termasuk bahan baku dan/atau bahan pengemas.
5. Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar adalah industri Obat Tradisional/Obat Kuasi/Suplemen Kesehatan/Kosmetika, Importir Obat Tradisional/Obat Kuasi/Suplemen Kesehatan/Kosmetika, dan usaha perorangan/badan usaha yang melakukan kontrak Produksi yang telah menerima nomor izin edar Obat Tradisional/Obat Kuasi/Suplemen Kesehatan/ Nomor Notifikasi Kosmetika.
6. Industri Farmasi yang selanjutnya disingkat IF adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-

undangan untuk melakukan kegiatan Pembuatan Obat atau bahan Obat.

7. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
8. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disebut IEBA adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan ekstrak bahan alam.
9. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
10. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT, adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan untuk pemakaian luar.
11. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.
12. Industri Kosmetika adalah Industri yang memproduksi kosmetika yang telah memiliki izin usaha industri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
13. Importir adalah orang perseorangan atau lembaga atau badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika ke dalam wilayah Indonesia dan memiliki izin Importir sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
14. Fasilitas atau Sarana Produksi yang selanjutnya disebut Fasilitas Produksi adalah sarana yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Ekstrak Bahan Alam, Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika.
15. Fasilitas atau Sarana Distribusi yang selanjutnya disebut Fasilitas Distribusi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.
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 untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.
18. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.
19. Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Kosmetika, secara bertahap atau tidak bertahap telah menerapkan CPKB.
20. Dokumen Informasi Produk, adalah data mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Kosmetika.
21. Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika tanpa izin edar adalah Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang tidak memiliki persetujuan pendaftaran/pemberitahuan telah dinotifikasi, persetujuan pendaftaran/pemberitahuan telah dinotifikasi habis masa berlaku, atau tidak sesuai data di persetujuan pendaftaran/notifikasi.
22. Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang tidak memenuhi syarat adalah Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang berdasarkan hasil pengujian laboratorium tidak memenuhi persyaratan yang berlaku.
23. Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang tidak memenuhi ketentuan adalah Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang berdasarkan hasil evaluasi tidak memenuhi ketentuan penandaan dan/atau iklan sesuai peraturan perundang-undangan.
24. Obat Tradisional yang tidak memenuhi syarat mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan dilarang adalah Obat Tradisional yang berdasarkan hasil pengujian laboratorium dinyatakan positif mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan dilarang.

25. Obat Kuasi yang tidak memenuhi syarat mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan dilarang adalah Obat Kuasi yang berdasarkan hasil pengujian laboratorium dinyatakan positif mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan dilarang.
26. Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi syarat mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan dilarang lainnya adalah Suplemen Kesehatan yang berdasarkan hasil pengujian laboratorium dinyatakan positif mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan dilarang lainnya kecuali vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis.
27. Kosmetika yang tidak memenuhi syarat mengandung bahan dilarang adalah kosmetika yang mengandung bahan dilarang sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
28. Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang tidak memenuhi syarat mengandung bakteri *patogen* adalah Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang berdasarkan hasil pengujian laboratorium dinyatakan positif mengandung bakteri *patogen*.
29. Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang tidak memenuhi syarat mutu adalah Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang berdasarkan hasil pengujian laboratorium dinyatakan tidak memenuhi syarat parameter uji mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
30. Peringatan tertulis adalah sanksi administratif berupa peringatan tertulis I, peringatan tertulis II, dan peringatan keras.
31. Penarikan adalah proses/tindakan untuk menarik Produk dan/atau materi iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan dari peredaran.
32. Pemusnahan adalah suatu tindakan pengrusakan/pelenyapan yang dilakukan terhadap Produk, bahan pengemas, Penandaan, materi promosi/Iklan dan/atau bahan lain terkait Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika agar tidak dapat digunakan lagi.
33. Penghentian Sementara Kegiatan adalah sanksi administratif berupa pelarangan melakukan sebagian atau seluruh aktivitas dalam jangka

waktu tertentu antara lain dalam bentuk penutupan sementara akses daring pengajuan permohonan registrasi/notifikasi/pendaftaran Iklan, SKI, memproduksi dan mendistribusikan/mengedarkan untuk sementara waktu, melakukan promosi/Iklan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika dan/atau pembekuan sertifikat CPOTB/CPKB, sertifikat pemenuhan aspek CPOTB/CPKB, surat persetujuan fasilitas bersama.

34. Pelanggaran adalah Temuan berupa penyimpangan terhadap pedoman atau ketentuan peraturan perundang-undangan pada saat inspeksi.
35. Sistemik (*systemic*) adalah Temuan yang terjadi lebih dari sekali dan dapat dikaitkan dengan produk tertentu, proses, tanggung jawab, material, waktu, personalia atau unit organisasi serta menunjukkan pola.
36. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai suatu Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan.
37. Media adalah sarana komunikasi untuk menyampaikan pesan periklanan kepada konsumen atau khalayak sasaran, seperti media cetak (surat kabar, majalah, tabloid, koran, buletin, brosur, *booklet*), media penyiaran (televisi dan radio), media luar ruang (*billboard*, spanduk, papan nama, poster, *banner*, *reklame*, stiker, pajangan, *videotron*) dan media internet (*website*, media sosial, *blogspot*, media cetak *online*, *e-commerce* dan *platform* lainnya berbasis internet yang digunakan untuk transaksi dan/atau fasilitasi perdagangan melalui sistem elektronik).
38. Informasi Produk yang selanjutnya disebut dengan Penandaan adalah setiap keterangan mengenai Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika yang berbentuk tulisan, gambar, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan dalam Produk, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, merupakan bagian dari kemasan Produk yang dicetak langsung pada Produk.
39. Klaim adalah pernyataan pada Penandaan dan/atau Iklan berupa informasi mengenai manfaat, keamanan dan/atau pernyataan lain terkait Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.

40. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan pemberitahuan telah dinotifikasi untuk Kosmetika yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
41. Hari adalah hari kerja.

BAB II

KATEGORI TEMUAN

A. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

1. Kategori Temuan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan di Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, dan/atau secara daring Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dikelompokkan sebagai berikut:
 - a. Temuan Minor (Ringan)

Temuan minor (ringan) adalah Temuan yang bersifat tidak sistemik dan/atau tidak menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan.
 - b. Temuan Mayor (Sedang)

Temuan mayor (sedang) adalah Temuan yang bersifat sistemik, dapat memengaruhi kesehatan manusia, mengakibatkan potensi kontaminasi dan/atau dampak lain yang menyebabkan penurunan mutu Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan serta tidak termasuk dalam klasifikasi Kritis.
 - c. Temuan Kritis (Berat)

Temuan kritis (berat) adalah Temuan yang bersifat sistemik dan berpotensi mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum, dapat berupa, namun tidak terbatas pada Produk mengandung bahan kimia obat, Produk mengandung bahan dilarang, Produk mengandung mikroba *patogen* tetap diedarkan, Produk tanpa Izin Edar, dan/atau melakukan pemalsuan data/Produk.
2. Kategori Temuan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan terhadap Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dikelompokkan sebagai berikut:
 - a. Temuan Minor (Ringan)

Temuan minor (ringan) adalah Temuan Pelanggaran Penandaan Produk yang tidak memenuhi persyaratan minimal yang telah disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
 - b. Temuan Mayor (Sedang)

Temuan mayor (sedang) adalah Temuan Pelanggaran Penandaan Produk yang menyesatkan konsumen sehingga Produk tidak digunakan sebagaimana mestinya dan berpotensi merugikan kesehatan konsumen.

c. Temuan Kritis (Berat)

Temuan kritis (berat) adalah Temuan Pelanggaran Penandaan Produk yang menyesatkan konsumen sehingga Produk tidak digunakan sebagaimana mestinya dan berpotensi membahayakan konsumen.

3. Kategori Temuan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan terhadap promosi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dikelompokkan sebagai berikut:

a. Temuan Minor (Ringan)

Temuan yang tidak menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen.

b. Temuan Mayor (Sedang)

Temuan yang dapat mempengaruhi kesehatan konsumen dan tidak termasuk dalam klasifikasi Kritis.

c. Temuan Kritis (Berat)

Temuan yang berpotensi mengancam keselamatan hidup/menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan keamanan penggunaan Produk.

4. Kategori Temuan terhadap sistem dan penerapan Monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dikelompokkan sebagai berikut:

a. Temuan Non Kritis

Terdapat Temuan dalam sistem dan penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang merupakan penyimpangan dari persyaratan dan/atau peraturan yang berlaku dan tidak menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan.

b. Temuan Kritis (Berat)

1) Tidak memiliki sistem dan penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan; dan/atau

2) Terdapat Temuan dalam sistem dan penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen

Kesehatan yang merupakan Pelanggaran serius terhadap peraturan yang berlaku yang sangat berisiko tinggi terhadap kesehatan dan membutuhkan tindakan segera.

5. Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada nomor 1, 2, 3, dan 4, kategori Temuan juga dapat ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa tingkat keparahan/dampak dan tingkat intensitas/frekuensi/keberulangan suatu Pelanggaran.

B. Kosmetika

1. Kategori Temuan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan di Fasilitas Industri Kosmetika, Industri Farmasi dengan fasilitas bersama memproduksi Kosmetika, IOT dengan fasilitas bersama memproduksi Kosmetika, Fasilitas Distribusi, PSE, PSEF dan/atau Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar dikelompokkan sebagai berikut:
 - a. Temuan Minor (Ringan)

Temuan minor (ringan) adalah Temuan ketidaksesuaian dengan ketentuan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang:

 - 1) tidak/atau berpotensi mengakibatkan penurunan mutu kosmetika; atau
 - 2) mengakibatkan penurunan mutu kosmetika secara setempat atau insidental.
 - b. Temuan Mayor (Sedang)

Temuan mayor (sedang) adalah Temuan ketidaksesuaian dengan ketentuan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang dapat mengakibatkan penurunan mutu kosmetika secara Sistemik.
 - c. Temuan Kritis (Berat)

Temuan kritis (berat) adalah Temuan ketidaksesuaian terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan baik secara teknis dan/atau administratif yang:

 - 1) Mengakibatkan risiko terhadap kesehatan konsumen; dan/atau

- 2) Mengindikasikan adanya kegiatan pembuatan, pengadaan, penyaluran dan penyerahan kosmetika mengandung bahan dilarang atau tanpa izin edar atau palsu.
2. Kategori Temuan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan terhadap Penandaan Kosmetika dikelompokkan sebagai berikut:
 - a. Temuan Minor (Ringan)
Temuan terkait Klaim yang diduga tidak memenuhi ketentuan karena masih memerlukan data dukung.
 - b. Temuan Mayor (Sedang)
Temuan Pelanggaran Penandaan terkait kelengkapan Penandaan dan Klaim yang dilarang/menyesatkan.
 - c. Temuan Kritis (Berat)
Temuan Pelanggaran Penandaan yang bersifat melanggar hukum/Produk tanpa izin edar.
 3. Kategori Temuan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan terhadap Iklan Kosmetika dikelompokkan sebagai berikut:
 - a. Temuan Minor (Ringan)
Temuan terkait Klaim yang diduga tidak memenuhi ketentuan karena masih memerlukan data dukung.
 - b. Temuan Mayor (Sedang)
Temuan Pelanggaran Iklan yang dilarang dan/atau menyesatkan konsumen.
 - c. Temuan Kritis (Berat)
Temuan Pelanggaran Iklan yang bersifat melanggar hukum. (Iklan Produk tanpa izin edar).
 4. Kategori Temuan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan di Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar terhadap DIP Kosmetika dikelompokkan sebagai berikut:
 - a. Temuan Minor (Ringan)
Temuan yang tidak menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan dan/atau yang tidak mempengaruhi kualitas, keamanan, dan legalitas Produk.
 - b. Temuan Mayor (Sedang)
Temuan yang berhubungan dengan keamanan dan legalitas, terdiri dari 2 (dua) Temuan yaitu bila persyaratan dokumen

tidak dipenuhi dan/atau bila persyaratan Produk tidak dipenuhi.

c. Temuan Kritis (Berat)

Temuan ketidaksesuaian dengan ketentuan yang:

- 1) Mengakibatkan risiko terhadap kesehatan konsumen;
- 2) Temuan ketidaksesuaian data yang dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan data yang berkaitan dengan proses Produksi. (termasuk data administrasi)

5. Kategori Temuan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan di Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar terhadap Monitoring Efek Samping Kosmetika dikelompokkan sebagai berikut:

a. Temuan Minor (Ringan)

Temuan yang tidak menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan dan/atau yang tidak mempengaruhi kualitas, keamanan, dan legalitas Produk.

b. Temuan Mayor (Sedang)

Temuan yang berhubungan dengan keamanan Kosmetika di peredaran.

c. Temuan Kritis (Berat)

Temuan ketidaksesuaian dengan ketentuan yang:

- 1) Mengakibatkan risiko terhadap kesehatan konsumen;
- 2) Temuan efek yang tidak diinginkan berkaitan dengan Produk atau Produk mengandung bahan dilarang, termasuk data yang diperoleh dari jejaring *Post Market Alert System*.

6. Kategori Temuan terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan di Fasilitas Distribusi bukan Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar dikelompokkan sebagai berikut:

a. Temuan Minor (Ringan)

Terdapat Temuan Produk:

- 1) Kosmetika yang tidak memenuhi ketentuan penandaan;
- 2) Kosmetika yang tidak memenuhi ketentuan iklan;

b. Temuan Mayor (Sedang)

Terdapat temuan khusus di distributor/agen, terkait dokumen:

- 1) pengadaan Kosmetika; dan
- 2) catatan persediaan/kartu stok dari setiap Kosmetika

c. Temuan Kritis (Berat)

Terdapat Temuan Produk:

- 1) Kosmetika tanpa izin edar;
 - 2) Kosmetika mengandung bahan dilarang;
 - 3) Kosmetika yang rusak; dan/atau
 - 4) Kosmetika yang kedaluwarsa.
7. Temuan yang tidak menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan dan/atau yang tidak mempengaruhi kualitas, keamanan, dan legalitas Produk.
8. Selain harus memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada nomor 1, 2, 3, 4, dan 5, kategori Temuan juga dapat ditentukan dengan mempertimbangkan kajian analisis risiko antara lain berupa dampak dan tingkat intensitas/frekuensi/keberulangan suatu Pelanggaran.

BAB III

TINDAK LANJUT HASIL PENGAWASAN

A. Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

1. Pembinaan Teknis

Pembinaan berupa pemberian surat perbaikan terhadap hasil inspeksi.

Pembinaan teknis dilaksanakan terhadap:

- a. Fasilitas Produksi, jika hanya terdapat:
 - 1) Temuan minor; dan/atau
 - 2) kurang dari 6 (enam) Temuan mayor.
- b. Fasilitas Distribusi, jika hanya terdapat Temuan minor.
- c. Penjualan daring, jika terdapat Temuan minor.
- d. Penandaan dan Iklan jika terdapat beberapa Temuan minor.

2. Sanksi Administratif

Pengenaan sanksi administratif terhadap hasil pemeriksaan di Fasilitas Produksi dan Fasilitas Distribusi ditentukan berdasarkan kajian analisis risiko antara aspek perlindungan kepada masyarakat.

- a. Sanksi administratif terhadap Fasilitas Produksi:
 - 1) Sanksi Penarikan Penandaan/Penghentian Iklan, jika terdapat Temuan mayor atau kritikal dari suatu Penandaan Produk untuk Temuan pertama kali atau Iklan Produk di Media tertentu untuk Temuan pertama kali.
 - 2) Sanksi Peringatan tertulis I, jika:
 - a) Pada Temuan tidak menerapkan *full* aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB):
 - i. Terdapat Temuan mayor lebih dari 5 (lima) yang mengindikasikan bahwa sistem mutu tidak berjalan dengan baik; dan/atau
 - ii. Tidak ada tindak lanjut terhadap surat perbaikan terhadap hasil inspeksi dari pembinaan teknis sebelumnya.
 - b) Pada Temuan tidak menerapkan pemenuhan aspek CPOTB, jika:
 - i. Untuk pemenuhan aspek CPOTB Tahap 1:

- Personil yang bekerja di area produksi dan bersentuhan langsung dengan Produk positif menderita penyakit infeksi menular; dan/atau
 - Peralatan yang bersentuhan langsung dengan Produk tidak disanitasi dengan baik.
 - Tidak ada tindak lanjut terhadap surat perbaikan terhadap hasil inspeksi dari pembinaan teknis sebelumnya.
- ii. Untuk pemenuhan aspek CPOTB Tahap 2:
- Terdapat Temuan mayor lebih dari 3 (tiga) yang mengindikasikan bahwa sistem mutu tidak berjalan dengan baik; dan/atau
 - Tidak ada tindak lanjut terhadap surat perbaikan terhadap hasil inspeksi dari pembinaan teknis sebelumnya.
- iii. Untuk pemenuhan aspek CPOTB Tahap 3:
- Terdapat Temuan mayor lebih dari 5 (lima) yang mengindikasikan bahwa sistem mutu tidak berjalan dengan baik; dan/atau
 - Tidak ada tindak lanjut terhadap surat perbaikan terhadap hasil inspeksi dari pembinaan teknis sebelumnya.
- c) Pada Temuan tidak memenuhi syarat keamanan, jika terdapat Temuan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan dilarang, dan/atau mengandung bakteri *patogen* pada Fasilitas Distribusi bukan Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar (NIE).
- d) Pada temuan ketidaksesuaian komposisi bahan dengan yang telah disetujui Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam dokumen izin edar.
- e) Pada Temuan tidak memenuhi syarat mutu, jika terdapat Temuan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tidak memenuhi syarat mutu.
- f) Pada Temuan tidak memenuhi Penandaan dan Iklan, jika terdapat Temuan berulang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tidak memenuhi ketentuan.
- g) Pada Temuan terkait sistem dan penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

- 3) Sanksi Peringatan tertulis II, jika
 - a) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya, dan/atau
 - b) Terdapat Temuan berulang.
- 4) Sanksi Peringatan keras, jika
 - a) Terdapat Temuan Produk mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang, dan/atau bakteri *patogen* di Fasilitas Produksi;
 - b) Terdapat Temuan ketiga Produk mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang di Fasilitas Distribusi bukan Pemilik Nomor Izin Edar;
 - c) Terdapat Temuan Produk tanpa Izin Edar;
 - d) Terdapat pemalsuan data/Produk; dan/atau
 - e) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya.
- 5) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan, jika:
 - a) Berdasarkan evaluasi terhadap risiko, diperlukan pengurangan risiko keamanan, mutu, Iklan, dan Penandaan Produk tertentu dengan mempertimbangkan riwayat kepatuhan IOT, IEBA, IF, Industri Pangan yang memproduksi Suplemen Kesehatan, UKOT, atau U MOT terhadap sanksi yang pernah diberikan; dan/atau;
 - b) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan keras sebelumnya; dan/atau
 - c) Pada saat mengajukan permohonan Registrasi dengan sengaja memberikan dokumen Registrasi palsu atau yang dipalsukan.
- 6) Sanksi pencabutan Sertifikat CPOTB dan surat persetujuan fasilitas bersama, jika:
 - a) Tidak ada perbaikan bermakna yang dilakukan ketika diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan;
 - b) Salah satu pimpinan dan/atau personil kunci telah terbukti melakukan tindak pidana terkait Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dan telah mempunyai keputusan hukum yang tetap;
 - c) Terbukti melakukan Produksi dalam masa pemberian sanksi Penghentian Sementara Kegiatan produksi;
 - d) Pernah diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan produksi dan melakukan kembali Pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan; atau

- e) Sepanjang data siklus hidup Produk, terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat secara berulang.
- 7) Sanksi rekomendasi pencabutan sertifikat produksi, jika:
- a) Tidak dilakukan perbaikan selama 1 (satu) tahun sejak sanksi pencabutan sertifikat CPOTB atau;
 - b) Salah satu pimpinan dan/atau personil kunci terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, dan telah mempunyai keputusan hukum tetap.
- 8) Sanksi Pembatalan Nomor Izin Edar:
- a) Terdapat Temuan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang di Fasilitas Produksi;
 - b) Terdapat Temuan ketiga Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang di Fasilitas Distribusi bukan Pemilik Nomor Izin Edar;
 - c) Terdapat Temuan kritis yang berdasarkan Manajemen Risiko berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum.
- 9) Sanksi Pengumuman kepada Publik:
Terdapat Temuan Produk mengandung bahan kimia obat dan/atau bahan yang dilarang dan/atau Temuan kritis yang berdasarkan Manajemen Risiko berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum dan Nomor Izin Edar Produk telah dibatalkan.
- 10) Sanksi sebagaimana dimaksud butir 1), sampai dengan butir 8) dapat diikuti dengan:
- a) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk Penarikan kembali Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dari peredaran bagi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, atau mutu bila:

- i. Hasil uji terhadap sampel yang diambil saat inspeksi tidak memenuhi syarat sehingga berisiko terhadap kesehatan;
 - ii. Produk yang diproduksi tanpa nomor Izin Edar dan/atau diproduksi pada fasilitas yang tidak mempunyai sertifikat CPOTB dan/atau surat persetujuan fasilitas bersama;
 - iii. Produk dengan Penandaan yang tidak sesuai dengan persetujuan;
 - iv. Produk diproduksi menggunakan bahan baku yang sudah kedaluwarsa tanpa didukung studi yang memadai;
 - v. Produk diproduksi dengan komposisi bahan yang tidak sesuai dengan persetujuan Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam dokumen izin edar atau bahan yang dilarang; dan/atau
 - vi. Berdasarkan manajemen resiko perlu dilakukan tindakan sebagaimana dimaksud huruf a.
- b) Perintah Pemusnahan materi Iklan, Penandaan, bahan baku, dan Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, jika Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu, Penandaan dan Iklan yang telah disetujui.
- b. Sanksi administratif terhadap Fasilitas Distribusi:
- 1) Pemusnahan Produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan rusak/kedaluwarsa diikuti dengan sanksi administratif lainnya berdasarkan analisis risiko disesuaikan dengan Temuan yang ada. Apabila Produk rusak/kedaluwarsa tersebut merupakan barang bukti untuk kasus *projusticia*, maka perlakuan terhadap Produk disesuaikan dengan tindak lanjut *projusticia* yang dilakukan.
 - 2) Sanksi Peringatan tertulis I di Fasilitas Distribusi Pemilik Nomor Izin Edar, jika:
 - a) Pada Temuan tidak memenuhi syarat keamanan, jika terdapat Temuan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang, dan/atau mengandung

- bakteri *patogen* pada sarana distribusi bukan Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar.
- b) Pada Temuan tidak memenuhi syarat mutu, jika terdapat Temuan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tidak memenuhi syarat mutu.
 - c) Pada Temuan tidak memenuhi Penandaan dan Iklan, jika terdapat Temuan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tidak memenuhi ketentuan.
 - d) Pada Temuan terkait sistem dan penerapan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
 - e) Pada Temuan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan impor tanpa dilengkapi Surat Keterangan Impor (SKI).
- 3) Sanksi Peringatan tertulis II di Fasilitas Distribusi Pemilik Nomor Izin Edar, jika:
- a) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya, dan/atau
 - b) Terdapat Temuan berulang.
- 4) Sanksi Peringatan keras di Fasilitas Distribusi Pemilik Nomor Izin Edar, jika:
- a) Terdapat Temuan Produk mengandung bahan kimia obat dan/atau bakteri *patogen* di sarana Importir;
 - b) Terdapat Temuan ketiga Produk Mengandung Bahan Kimia Obat, dan/atau bahan yang dilarang di Fasilitas Distribusi bukan Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar;
 - c) Terdapat Temuan mengedarkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tanpa Izin Edar;
 - d) Terdapat pemalsuan data/Produk; dan/atau
 - e) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya.
- 5) Sanksi Pembatalan Nomor Izin Edar, jika:
- a) Terdapat Temuan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang di sarana Importir;
 - b) Terdapat Temuan ketiga Produk Mengandung Bahan Kimia Obat dan/atau bahan yang dilarang di Fasilitas

- Distribusi bukan Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar; dan/atau
- c) Terdapat Temuan kritis yang berdasarkan Manajemen Risiko berpotensi dapat mengancam keselamatan hidup atau menyebabkan risiko yang bermakna terhadap kesehatan konsumen dan/atau bersifat melanggar hukum.
- 6) Sanksi Peringatan tertulis I di Fasilitas Distribusi bukan Pemilik Nomor Izin Edar, jika:
- a) Terdapat Temuan mengedarkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat;
 - b) Terdapat Temuan mengedarkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tanpa Izin Edar;
 - c) Terdapat Temuan mengedarkan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan Penandaan yang tidak sesuai dengan yang disetujui; dan/atau
 - d) Terdapat Temuan mengedarkan Iklan/Promosi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai dengan ketentuan.
- 7) Sanksi Peringatan tertulis II di Fasilitas Distribusi bukan Pemilik Nomor Izin Edar:
- a) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya, dan/atau
 - b) Terdapat Temuan berulang.
- 8) Sanksi Peringatan keras di Fasilitas Distribusi bukan Pemilik Nomor Izin Edar, jika:
- a) Terdapat Temuan yang sama dalam 3 (tiga) kali inspeksi berturut-turut; dan/atau
 - b) Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
- 9) Sanksi rekomendasi Pencabutan Izin Fasilitas Distribusi, jika:
- a) Salah satu pimpinan dan/atau personil kunci terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, dan telah mempunyai keputusan hukum tetap;

- b) Ditemukan adanya Temuan yang sama dalam 3 (tiga) kali Inspeksi berturut-turut dalam penerimaan, penyimpanan dan/atau penyaluran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang, dan/atau illegal termasuk palsu.
3. Pengamanan setempat jika ditemukan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, termasuk bahan baku dan/atau bahan pengemas, yang diduga tidak memenuhi standar/persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, mutu, penandaan, dan/atau informasi.
4. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan pembinaan teknis terhadap:
- a. Temuan Cara Pembuatan yang Baik untuk Obat Tradisional (CPOTB), Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan selama 2 (dua) bulan untuk perbaikan dan pencegahan;
 - b. Temuan minor di fasilitas distribusi selama 1 (satu) bulan untuk perbaikan dan pencegahan;
- apabila tidak dilakukan maka dapat dikeluarkan sanksi administratif sesuai dengan tingkatan yang diberikan.
5. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan sanksi administratif:
- a. Temuan penerapan Cara Pembuatan yang Baik untuk Obat Tradisional (CPOTB), Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan selama 1 (satu) bulan dalam bentuk Surat Peringatan Tertulis dan Surat Peringatan Keras;
 - b. Temuan produk tidak memenuhi syarat keamanan, jika terdapat Temuan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan kimia obat, dan/atau bahan yang dilarang dan/atau mengandung bakteri *patogen* selama 20 (dua puluh) Hari;
 - c. Temuan produk tidak memenuhi persyaratan mutu antara lain tidak terbatas pada cemaran mikroba, cemaran logam berat, farmasetik, kadar selama 1 (satu) bulan;
 - d. Temuan tidak memenuhi ketentuan iklan media internet selama 10 (sepuluh) Hari dalam bentuk Surat Penghentian Penayangan Iklan dan media selain internet selama 30 (tiga Puluh) Hari dalam bentuk Surat Penghentian Penayangan Iklan;
 - e. Temuan tidak memenuhi ketentuan penandaan selama 3 (tiga) bulan dalam bentuk Surat Perintah Penarikan Penandaan Tidak Sesuai Ketentuan;

- f. Temuan terhadap sistem dan penerapan monitoring efek samping Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan selama 1 (satu) bulan;

apabila tidak dilakukan maka dapat dikeluarkan sanksi administratif sesuai dengan tingkatan yang diberikan.

6. Atas pertimbangan hasil kajian risiko terhadap Pelanggaran yang ditemukan, Penghentian Sementara Kegiatan, pencabutan serta rekomendasi pencabutan izin Fasilitas Produksi atau Fasilitas Distribusi, dan pembatalan Izin Edar dapat langsung diberikan.

B. Kosmetika

1. Pembinaan Teknis

Pembinaan berupa pemberian surat perbaikan untuk melakukan perbaikan hasil Temuan inspeksi.

Pembinaan teknis dilaksanakan terhadap:

- a. Fasilitas Produksi dan/atau Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar terkait Temuan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) atau DIP jika hanya terdapat:
 - 1) Temuan minor; dan/atau
 - 2) Kurang dari 6 (enam) Temuan mayor.
- b. Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar terkait Temuan minor pada Penandaan dan/atau Iklan.
- c. Fasilitas Distribusi bukan Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar, jika hanya terdapat Temuan minor dan Temuan mayor.
- d. PSE/PSEF.

2. Sanksi Administratif

Pengenaan sanksi administratif terhadap hasil pemeriksaan di Fasilitas Produksi (Industri Kosmetika, Industri Farmasi dengan fasilitas bersama Kosmetika, IOT dengan fasilitas bersama Kosmetika) dan Fasilitas Distribusi, dan PSE/PSEF ditentukan berdasarkan kajian analisis risiko antara aspek perlindungan kepada masyarakat.

- a. Sanksi administratif terhadap Fasilitas Produksi:
 - 1) Sanksi Peringatan tertulis I, jika:
 - a) Pada Temuan tidak menerapkan CPKB:
 - i. Terdapat lebih dari 5 (lima) Temuan mayor; dan/atau
 - ii. Tidak ada tindak lanjut terhadap surat perbaikan dari pembinaan sebelumnya.

- b) Pada Temuan tidak memenuhi syarat keamanan, karena mengandung bahan dilarang yang ditemukan di Fasilitas Distribusi (bukan Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar).
 - c) Pada Temuan tidak memenuhi syarat mutu, jika terdapat Temuan Kosmetika tidak memenuhi syarat mutu.
 - d) Pada Temuan tidak memenuhi Penandaan dan Iklan, jika terdapat Temuan Kosmetika tidak memenuhi ketentuan Penandaan dan Iklan dengan kategori mayor.
 - e) Pada Temuan tidak ada tindak lanjut penanganan keluhan efek samping kosmetika yang dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- 2) Sanksi Peringatan tertulis II, jika:
- a) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya; dan/atau
 - b) Terdapat Temuan berulang pada Produk yang sama.
- 3) Sanksi Peringatan keras, jika:
- a) Terdapat Temuan kritis;
 - b) Terdapat Temuan Produk:
 - i. Kosmetika tanpa izin edar;
 - ii. Kosmetika mengandung bahan dilarang; dan/atau
 - iii. Kosmetika mengandung bakteri *patogen*.
 - c) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya; dan/atau
 - d) Terdapat pemalsuan data/Produk.
- 4) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan, jika:
- a) Berdasarkan evaluasi terhadap risiko, terdapat penurunan mutu terkait keamanan Produk tertentu dengan mempertimbangkan riwayat kepatuhan Industri Kosmetika terhadap sanksi yang pernah diberikan;
 - b) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan keras sebelumnya;
 - c) Tidak memiliki atau telah habis masa berlaku sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik; dan/atau
 - d) Terdapat Temuan Produk:
 - i. Kosmetika tanpa Izin Edar; dan/atau
 - ii. Kosmetika mengandung bahan dilarang.
- 5) Sanksi Pencabutan Sertifikat CPKB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPKB, jika:

- a) Tidak ada perbaikan bermakna yang dilakukan ketika diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan;
 - b) Salah satu pimpinan dan/atau personil kunci telah terbukti melakukan tindak pidana di bidang kosmetika dan telah mempunyai keputusan hukum yang tetap;
 - c) Terbukti melakukan produksi dalam masa pemberian sanksi Penghentian Sementara Kegiatan produksi dengan Tindakan Pengamanan;
 - d) Pernah diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan produksi dan melakukan kembali Pelanggaran terhadap peraturan perundang-undangan; atau
 - e) Sepanjang data siklus hidup Produk, terbukti data yang dimiliki tidak lengkap, tidak konsisten dan tidak akurat secara berulang.
- 6) Sanksi Pembatalan Nomor Izin Edar, jika:
- a) Berdasarkan evaluasi, kosmetika yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis (keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan dan Klaim);
 - b) Perjanjian kerja sama antara pemohon dengan perusahaan pemberi lisensi/industri penerima kontrak produksi, atau surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir dan tidak diperbaharui;
 - c) Kosmetika yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan notifikasi; atau
 - d) Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar tidak memproduksi, mengimpor dan/atau mengedarkan kosmetika dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi.
- 7) Sanksi sebagaimana dimaksud butir 1) sampai dengan butir 6) dapat diikuti dengan:
- a) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk Penarikan kembali Kosmetika dari peredaran bagi Kosmetika yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan, dan Klaim bila:
 - i. Hasil uji terhadap sampel yang diambil saat inspeksi tidak memenuhi syarat sehingga berisiko terhadap kesehatan;

- ii. Produk diproduksi di sarana yang tidak sesuai dengan dokumen perizinan;
 - iii. Produk diproduksi menggunakan bahan Dilarang;
 - iv. Produk yang diproduksi tanpa Nomor Izin Edar dan/atau diproduksi pada sarana yang tidak mempunyai Sertifikat CPKB (untuk Industri Penerima Kontrak);
 - v. Produk dengan Penandaan dan Iklan yang tidak sesuai dengan ketentuan;
 - vi. Produk diproduksi menggunakan bahan baku yang sudah kedaluwarsa tanpa didukung studi yang memadai; dan/atau
 - vii. Berdasarkan manajemen resiko perlu dilakukan tindakan sebagaimana dimaksud huruf a; dan/atau
- b) Perintah Pemusnahan Kosmetika, jika Kosmetika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan/atau kemanfaatan; dan/atau
 - c) Perintah Pemusnahan Penandaan dan Media Iklan Kosmetika, jika terbukti tidak memenuhi ketentuan.
- 8) Pengumuman kepada publik jika:
- a) Kosmetika telah dibatalkan Nomor Izin Edar karena tidak memenuhi syarat keamanan dan mutu; dan/atau
 - b) Kosmetika tanpa Izin Edar yang tidak memenuhi syarat keamanan.
- b. Sanksi administratif terhadap Fasilitas Distribusi Pemilik Nomor Izin Edar:
- 1) Sanksi Peringatan tertulis I, jika:
 - a) Pada Temuan Kosmetika tidak memenuhi syarat keamanan karena mengandung bahan dilarang yang ditemukan di Fasilitas Distribusi (bukan Pemilik Nomor Izin Edar).
 - b) Pada Temuan tidak memenuhi syarat mutu, jika terdapat Temuan Kosmetika tidak memenuhi syarat mutu.
 - c) Pada Temuan tidak memenuhi Penandaan dan Iklan, jika terdapat Temuan Kosmetika tidak memenuhi ketentuan Penandaan dan Iklan dengan kategori Mayor.
 - d) Terdapat Temuan Kosmetika impor tanpa dilengkapi surat keterangan impor (SKI).
 - e) Pada Temuan tidak ada tindak lanjut penanganan keluhan efek samping kosmetika yang dilaporkan ke Badan Pengawas Obat dan Makanan.

- f) Tidak memiliki Penanggung Jawab Teknis.
 - g) Alamat tidak sesuai data notifikasi.
 - h) Kegiatan distribusi tidak:
 - i. Terdokumentasi,
 - ii. Menjamin keamanan dan stabilitas Produk,
 - iii. Menyimpan contoh pertinggal untuk setiap *batch* Produk yang diedarkan.
 - i) Tidak memiliki Dokumen Informasi Produk.
- 2) Sanksi Peringatan tertulis II, jika :
- a) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya; dan/atau
 - b) Terdapat Temuan berulang pada Produk yang sama.
- 3) Sanksi Peringatan keras, jika:
- a) Terdapat Temuan Kritis.
 - b) Terdapat Temuan Produk:
 - i. Kosmetika tanpa izin edar;
 - ii. Kosmetika mengandung bahan dilarang; dan/atau
 - iii. Kosmetika mengandung bakteri *patogen*.
 - c) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya.
 - d) Terdapat pemalsuan data/Produk.
- 4) Sanksi Penghentian Sementara Kegiatan, jika:
- a) Berdasarkan evaluasi terhadap risiko, terdapat penurunan mutu terkait keamanan Produk tertentu dengan mempertimbangkan riwayat kepatuhan Industri Kosmetika dan/atau Fasilitas Distribusi Pemilik Nomor Izin Edar terhadap sanksi yang pernah diberikan;
 - b) Tidak ada perbaikan terhadap Sanksi Peringatan keras sebelumnya;
 - c) Terdapat Temuan Produk:
 - i. Kosmetika tanpa izin edar; dan/atau
 - ii. Kosmetika mengandung Bahan Dilarang
- 5) Sanksi Pembatalan Nomor Izin Edar, jika:
- a) Berdasarkan evaluasi, kosmetika yang telah beredar tidak memenuhi persyaratan teknis (keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan, dan Klaim);
 - b) Perjanjian kerjasama antara pemohon dengan perusahaan pemberi lisensi/industri penerima kontrak produksi, atau surat penunjukkan keagenan dari produsen negara asal sudah berakhir dan tidak diperbaharui;

- c) Kosmetika yang telah beredar tidak sesuai dengan data dan/atau dokumen yang disampaikan pada saat permohonan notifikasi; dan/atau
 - d) Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar tidak mengimpor dan/atau mengedarkan kosmetika dalam jangka waktu 6 (enam) bulan setelah dinotifikasi.
- 6) Sanksi sebagaimana dimaksud butir 1) sampai dengan butir 5) dapat diikuti dengan:
- a) Larangan mengedarkan untuk sementara waktu dan/atau perintah untuk Penarikan kembali Kosmetika dari peredaran bagi Kosmetika yang tidak memenuhi standar dan persyaratan keamanan, kemanfaatan, mutu, Penandaan, dan Klaim bila:
 - i. Hasil uji terhadap sampel yang diambil saat inspeksi tidak memenuhi syarat sehingga berisiko terhadap kesehatan;
 - ii. Produk yang diedarkan tidak sesuai data notifikasi;
 - iii. Produk yang diedarkan mengandung bahan Dilarang;
 - iv. Produk dengan Penandaan dan Iklan yang tidak sesuai dengan ketentuan;
 - v. Berdasarkan manajemen resiko perlu dilakukan tindakan sebagaimana dimaksud huruf a.
 - b) Perintah Pemusnahan Kosmetika, jika Kosmetika terbukti tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan/atau kemanfaatan; dan/atau
 - c) Perintah Pemusnahan Penandaan dan Media Iklan Kosmetika, jika terbukti tidak memenuhi ketentuan.
- 7) Sanksi rekomendasi kepada Instansi terkait mengenai pemblokiran/penutupan izin Fasilitas Distribusi, jika:
- a) Salah satu pimpinan dan/atau personil kunci terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang Kosmetika, dan telah mempunyai keputusan hukum tetap; dan/atau
 - b) Ditemukan adanya Temuan yang sama dalam 3 (tiga) kali Inspeksi berturut-turut dalam penerimaan, penyimpanan dan/atau penyaluran Kosmetika mengandung bahan dilarang dan/atau tanpa Izin Edar termasuk palsu.
- 8) Pengumuman kepada publik jika:
- a) Kosmetika telah dibatalkan Nomor Izin Edar karena tidak memenuhi syarat keamanan dan mutu; dan/atau

- b) Kosmetika tanpa Izin Edar yang tidak memenuhi syarat keamanan.
- c. Sanksi administratif terhadap Fasilitas Distribusi bukan Pemilik Nomor Izin Edar:
 - 1) Sanksi Peringatan tertulis I, jika:
 - a) Terdapat Temuan mengedarkan Kosmetika mengandung Bahan Dilarang;
 - b) Terdapat Temuan mengedarkan Kosmetika tanpa izin edar; dan/atau
 - c) Terdapat Temuan mengedarkan Kosmetika rusak/ Kedaluwarsa.
 - 2) Sanksi Peringatan tertulis II, jika :
 - a) Tidak ada perbaikan terhadap sanksi Peringatan sebelumnya; dan/atau
 - b) Terdapat Temuan berulang.
 - 3) Sanksi Peringatan keras, jika:
 - a) Terdapat Temuan yang sama dalam 3 (tiga) kali inspeksi berturut-turut;
 - b) Terdapat Temuan yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan sehingga diperlukan tindakan yang lebih tegas dalam pemberian sanksi.
 - 4) Sanksi rekomendasi kepada Instansi terkait mengenai pemblokiran/penutupan izin Fasilitas Distribusi, jika:
 - a) Salah satu pimpinan dan/atau personil kunci terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang Kosmetika, dan telah mempunyai keputusan hukum tetap; dan/atau
 - b) Tidak ada perbaikan terhadap Sanksi Peringatan keras sebelumnya dalam penerimaan, penyimpanan dan/atau penyaluran Kosmetika mengandung bahan dilarang dan/atau tanpa Izin Edar termasuk palsu.
 - 5) Pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada butir 1) sampai 4) tidak menghapuskan pengenaan sanksi keperdataan dan/atau sanksi pidana sesuai dengan gelar kasus.
- 3. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan pembinaan teknis terhadap:
 - a. Temuan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) selama 2 (dua) bulan untuk perbaikan dan pencegahan;

- b. Temuan minor pada Penandaan dan/atau Iklan selama 30 (tiga puluh) Hari untuk perbaikan dan pencegahan;
 - c. Temuan minor dan mayor di Fasilitas Distribusi bukan Pemegang atau Pemilik Nomor Izin Edar selama 30 (tiga puluh) Hari untuk perbaikan dan pencegahan.
4. Tenggang waktu *feedback* pelaksanaan sanksi administratif terhadap:
- a. Temuan penerapan Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB) selama 2 (dua) bulan;
 - b. Temuan kritis selama 30 (tiga puluh) Hari;
 - c. Temuan tidak memenuhi syarat keamanan dan mutu:
 - 1) Produk mengandung cemaran mikrobiologi dan bahan melebihi batas kadar, selama 3 (tiga) bulan;
 - 2) Produk mengandung bahan dilarang, selama 30 (tiga puluh) Hari.
 - d. Temuan tidak memenuhi ketentuan penandaan selama 60 (enam puluh) Hari; dan
 - e. Temuan tidak memenuhi ketentuan iklan selama 30 (tiga puluh) Hari untuk surat peringatan dan 7 (tujuh) Hari untuk peringatan keras.
- apabila tidak dilakukan maka dapat dikeluarkan peringatan sesuai dengan tingkatan yang diberikan.
5. Atas pertimbangan hasil kajian risiko terhadap Pelanggaran yang ditemukan, Penghentian Sementara Kegiatan, pencabutan serta rekomendasi pencabutan izin Fasilitas Produksi atau Fasilitas Distribusi, dan pembatalan Izin Edar dapat langsung diberikan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO