



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 12 TAHUN 2024
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 30 TAHUN 2022 TENTANG PEMASUKAN OBAT DAN BAHAN OBAT
MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a bahwa pengaturan mengenai pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus (*special access scheme*) sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*), perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum sehingga perlu diubah;
- 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 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*);
- 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1153);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1154) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 882);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1185);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 30 TAHUN 2022 TENTANG PEMASUKAN OBAT DAN BAHAN OBAT MELALUI MEKANISME JALUR KHUSUS (*SPECIAL ACCESS SCHEME*).

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1185) diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan angka 10 diubah dan diantara angka 10 dan angka 11 Pasal 1 disisipkan 1 (satu) angka, yakni angka 10a, sehingga Pasal 1 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan atau 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 maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
3. Produk Biologi adalah produk yang mengandung bahan biologi yang berasal dari manusia, hewan atau mikroorganisme yang dibuat dengan cara konvensional atau melalui metode bioteknologi.
4. Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang selanjutnya disingkat SAS adalah pemasukan Obat yang tidak/belum memiliki izin edar atau Bahan Obat untuk keperluan tertentu yang sangat

dibutuhkan ke dalam wilayah Indonesia melalui jalur khusus.

5. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Obat SAS adalah Obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui SAS.
7. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan Obat atau Bahan Obat.
8. Organisasi Riset Kontrak yang selanjutnya disingkat ORK adalah suatu organisasi komersial, akademik, atau organisasi lain yang bergerak di bidang riset Obat, yang dikontrak sponsor untuk melakukan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam uji klinik.
9. 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.
10. Pemohon adalah pelaksana impor berupa Industri Farmasi, ORK, PBF, lembaga pendidikan, institusi/lembaga penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, klinik di kawasan ekonomi khusus, dan/atau organisasi non profit/yayasan yang mengajukan permohonan pemasukan Obat dan/atau Bahan Obat melalui SAS.
- 10a. Kawasan Ekonomi Khusus yang selanjutnya disingkat KEK adalah kawasan dengan batas tertentu dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang ditetapkan untuk menyelenggarakan fungsi perekonomian dan memperoleh fasilitas tertentu.
11. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data, dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, termasuk pengembangan produk dan uji klinik.
12. Hari adalah hari kerja.
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
14. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
15. Kepala Badan adalah kepala badan yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan makanan.

16. Petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Petugas adalah pegawai di lingkungan BPOM yang diberi tugas melakukan evaluasi permohonan persetujuan SAS.
2. Ketentuan Pasal 9 diubah sehingga Pasal 9 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 9

- (1) Dalam hal SAS sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) diajukan oleh Pemohon berupa rumah sakit atau klinik yang berada di KEK, pemasukan dapat dilakukan melalui SAS KEK.
 - (2) Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan klinik yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan rawat jalan dan/atau rawat inap.
 - (3) Dalam hal klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa klinik yang menyelenggarakan pelayanan kesehatan rawat jalan, harus memiliki instalasi farmasi yang diselenggarakan oleh apoteker.
 - (4) Pemasukan Obat melalui SAS KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kriteria dan persyaratan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai penyelenggaraan kegiatan usaha rumah sakit di KEK dan klinik di KEK.
4. Di antara Pasal 9 dan Pasal 10 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 9A, sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 9A

- (1) Obat yang dimasukkan melalui SAS KEK sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) hanya dapat digunakan untuk keperluan rumah sakit atau klinik di KEK yang mengajukan SAS KEK.
 - (2) Penggunaan Obat untuk keperluan rumah sakit atau klinik di KEK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan untuk kepentingan rawat jalan dan/atau rawat inap pasien.
3. Ketentuan ayat (1) dan ayat (4) Pasal 10 diubah serta ayat (6) dihapus, sehingga Pasal 10 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 10

- (1) SAS Produk Biologi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) huruf a hanya dapat diperuntukan bagi keperluan:
 - a. Penelitian;
 - b. pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan;
 - c. donasi;
 - d. sampel untuk registrasi/pendaftaran Izin Edar;
 - e. uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan;

- f. program pemerintah;
 - g. kepentingan nasional yang mendesak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - h. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi di dalam negeri.
- (2) Pemohon yang mengajukan permohonan persetujuan SAS Produk Biologi selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 juga harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
- a. sertifikat analisis;
 - b. informasi yang menyatakan Obat telah memiliki Izin Edar atau persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) dari otoritas Obat negara asal atau negara lain untuk keperluan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, huruf f, huruf g, dan huruf h;
 - c. *informed consent* untuk keperluan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e;
 - d. surat persetujuan pelaksanaan uji klinik untuk keperluan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e;
 - e. surat keterangan donasi/*letter of donation* yang dibuat oleh donator untuk keperluan donasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c;
 - f. protokol Penelitian/pengembangan produk untuk keperluan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan huruf b;
 - g. justifikasi jumlah produk yang diimpor;
 - h. rencana distribusi produk, meliputi penerima produk, jumlah, tanggal penerimaan, dan penanggung jawab penerima produk, untuk keperluan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, huruf f, huruf g, dan huruf h;
 - i. surat keterangan dari pejabat yang berwenang yang menyatakan kondisi kedaruratan atau kondisi kekosongan Obat untuk keperluan kepentingan nasional yang mendesak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g; dan
 - j. laporan realisasi penggunaan Produk Biologi yang sama sesuai dengan tujuan penggunaan berdasarkan persetujuan SAS Produk Biologi terakhir yang diterbitkan oleh BPOM.
- (3) Protokol Penelitian/pengembangan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f harus mencantumkan informasi paling sedikit berupa:
- a. nama produk yang akan diteliti/dikembangkan;
 - b. komposisi tiap sediaan;
 - c. prosedur atau tahapan Penelitian/pengembangan; dan
 - d. jumlah produk yang digunakan pada setiap prosedur atau tahapan Penelitian/pengembangan.

- (4) Pemohon yang mengajukan permohonan persetujuan SAS Produk Biologi berupa vaksin untuk keperluan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, huruf f, huruf g, dan huruf h, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), juga harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. sertifikat pelulusan bets/lot vaksin dari badan otoritas di negara tempat vaksin diluluskan untuk setiap kali pemasukan; dan
 - b. protokol ringkasan bets/lot (*summary batch/lot protocol*) 3 (tiga) bets berturut-turut yang diterbitkan oleh produsen.
 - (5) Dalam hal persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf a tidak dapat dipenuhi, persetujuan SAS tetap dapat diberikan sepanjang memenuhi ketentuan pelulusan bets/lot sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - (6) Dihapus.
 - (7) Sertifikat analisis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, untuk permohonan persetujuan SAS Produk Biologi berupa sera harus mencantumkan sumber zat aktif.
 - (8) Dalam hal permohonan SAS Produk Biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dalam rangka penanganan kedaruratan kesehatan masyarakat di Indonesia dan Pemohon tidak dapat memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (4), permohonan harus dilengkapi dengan justifikasi.
 - (9) Berdasarkan justifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (8), BPOM melakukan kajian risiko untuk diberikan keputusan.
4. Ketentuan ayat (4) Pasal 17 diubah, sehingga Pasal 17 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 17

- (1) Permohonan SAS dapat diajukan setelah Pemohon melakukan pendaftaran akun untuk memperoleh nama pengguna dan kata sandi dalam laman resmi pelayanan SAS BPOM.
- (2) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan melakukan *entry* data dan mengunggah dokumen pendukung secara daring dalam laman resmi pelayanan SAS BPOM.
- (3) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk Pemohon berupa Industri Farmasi, ORK dan PBF terdiri atas hasil pemindaian:
 - a. asli surat permohonan yang ditandatangani oleh direktur atau kuasa direksi;
 - b. asli surat pernyataan penanggung jawab bermeterai cukup;
 - c. asli nomor induk berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d. daftar HS *Code* komoditi yang akan diimpor;

- e. asli Kartu Tanda Penduduk penanggung jawab;
 - f. foto gudang dan kantor perusahaan tampak depan dan belakang;
 - g. perizinan berusaha Industri Farmasi, ORK, atau PBF sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - h. sertifikat cara distribusi Obat yang baik untuk Pemohon berupa PBF.
- (4) Dalam hal Pemohon merupakan lembaga pendidikan, institusi/lembaga Penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, klinik di KEK, atau organisasi nonprofit/yayasan, dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa hasil pemindaian nomor pokok wajib pajak.
 - (5) Terhadap permohonan pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan verifikasi secara daring.
 - (6) Dalam hal hasil verifikasi dinyatakan lengkap dan benar, Pemohon mendapatkan persetujuan pendaftaran akun berupa nama pengguna dan kata sandi untuk dapat login ke laman resmi pelayanan SAS BPOM.
5. Di antara ayat (1) dan ayat (2) disisipkan 1 (satu) ayat yakni ayat (1a) serta ketentuan ayat (2), ayat (6), dan ayat (7) Pasal 21 diubah, sehingga Pasal 21 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 21

- (1) Petugas melakukan evaluasi terhadap dokumen pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7, Pasal 8, Pasal 10, Pasal 15, dan Pasal 16 dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4) diterima oleh BPOM.
- (1a) Dalam hal pemasukan Obat dilaksanakan melalui SAS KEK dan tidak diperuntukan bagi keperluan Penelitian termasuk uji klinik, evaluasi dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 4 (empat) Hari terhitung sejak pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4) diterima oleh BPOM.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (1a) dilaksanakan melalui pemeriksaan kelengkapan, keabsahan, dan kebenaran dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (1a).
- (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan menggunakan mekanisme dilanjutkan (*clock on*) dan dihentikan (*clock off*).
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data, BPOM menyampaikan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pemohon.

- (5) Pemohon dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) paling banyak 3 (tiga) kali yang disampaikan dalam batas waktu paling lama 22 (dua puluh dua) Hari terhitung sejak tanggal permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pemohon.
 - (6) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (1a) dihentikan (*clock off*) jika berdasarkan hasil evaluasi diperlukan tindakan perbaikan dan/atau tambahan data.
 - (7) Perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (1a) dilanjutkan (*clock on*) jika Pemohon menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data secara lengkap dan benar sesuai dengan batas waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (5).
6. Ketentuan ayat (1), ayat (6), dan ayat (10) Pasal 24 diubah, sehingga Pasal 24 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 24

- (1) Pemohon yang telah mendapatkan persetujuan SAS wajib bertanggung jawab terhadap:
 - a. pemastian mutu Obat dan bertanggung jawab terhadap pengelolaan dan penggunaan Obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. pencantuman penandaan pada kemasan dus luar, di tempat yang mudah terbaca dengan kualitas stempel atau stiker yang melekat kuat, tidak dapat luntur atau berubah karena air/gosokan/pengaruh sinar matahari selama penggunaan Obat;
 - c. pendokumentasian dokumen pemasukan Obat dan Bahan Obat dengan baik paling singkat 3 (tiga) tahun;
 - d. penyampaian laporan kegiatan:
 1. pemasukan atau realisasi impor;
 2. realisasi penyaluran;
 3. realisasi penggunaan; dan
 4. pemusnahan Obat dan Bahan Obat; dan
 - e. penyampaian laporan *monitoring* efek samping Obat, Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) serius atau Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KIPI) untuk vaksin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b berupa:
 - a. kode SAS, untuk SAS Obat termasuk Produk Biologi bagi keperluan:
 1. donasi;
 2. program pemerintah;
 3. kepentingan nasional yang mendesak; dan

4. penggunaan khusus untuk pelayanan kesehatan yang belum dapat diproduksi dalam negeri.
 - b. label “Hanya untuk uji klinik” pada SAS Produk Biologi dan SAS Obat Penelitian untuk keperluan uji klinik.
 - c. label “DONASI, tidak untuk diperjualbelikan” pada SAS Obat Donasi.
 - (3) Dalam hal Pemohon menyalurkan Obat atau Bahan Obat kepada pihak lain sebagai pengguna, maka penyampaian laporan kegiatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 3, angka 4 dan ayat (1) huruf e menjadi tanggung jawab pengguna.
 - (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 1 dan huruf d angka 2 disampaikan paling lambat 3 (tiga) bulan setelah persetujuan SAS terbit.
 - (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 3 disampaikan secara berkala setiap 3 (tiga) bulan paling lambat tanggal 25 Januari, 25 April, 25 Juli, dan 25 Oktober sampai dengan stoknya habis.
 - (6) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) untuk Pemohon berupa ORK, lembaga pendidikan, institusi/lembaga Penelitian, instansi pemerintah, rumah sakit, atau klinik di KEK, laporan realisasi penggunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 3 disampaikan paling lambat 1 (satu) bulan setelah dilakukan penggunaan.
 - (7) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 4 disampaikan paling lambat 1 (satu) minggu setelah pelaksanaan pemusnahan.
 - (8) Informasi yang dicantumkan dalam laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d sesuai dengan informasi dalam laporan pelaksanaan pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui mekanisme jalur khusus (*special acces scheme*) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
 - (9) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan huruf e disampaikan kepada Kepala Badan dan Menteri sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.
 - (10) Dalam hal Pemohon berupa organisasi non profit/yayasan, tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Industri Farmasi, PBF, rumah sakit, atau klinik di KEK pemberi kuasa.
7. Ketentuan ayat (1) dan ayat (4) Pasal 30 diubah, sehingga Pasal 30 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 30

- (1) Pelaku usaha yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2,

Pasal 5 ayat (1), Pasal 6, Pasal 9A, Pasal 10 ayat (1), Pasal 11 ayat (1), Pasal 15 ayat (1), Pasal 16 ayat (1), Pasal 16 ayat (7), Pasal 18 ayat (2), Pasal 24 ayat (1), dan/atau Pasal 25 dikenai sanksi administratif.

- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan;
 - d. perintah penarikan dan/atau pemusnahan Obat dan Bahan Obat; dan/atau
 - e. pencabutan perizinan berusaha.
- (3) Dalam hal dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d, pelaksanaan penarikan dan/atau pemusnahan Obat dan Bahan Obat merupakan tanggung jawab Pemohon.
- (4) Dalam hal Pemohon berupa organisasi non profit/yayasan, tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan oleh Industri Farmasi, PBF, rumah sakit, atau klinik di KEK pemberi kuasa.
- (5) Penarikan dan/atau pemusnahan Obat dan Bahan Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan atau Menteri sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.

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 26 Juni 2024

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,



LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

YASONNA H. LAOLY

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR

