



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.819, 2019

BPOM. Suplemen. Pengawasan. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 16 TAHUN 2019

TENTANG

PENGAWASAN SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat harus dilindungi dari peredaran dan penggunaan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu serta penggunaan yang tidak tepat;
- b. bahwa ketentuan mengenai pengawasan suplemen kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan sudah tidak sesuai dengan kondisi dan/atau kebutuhan terkini sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan;
- 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 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENGAWASAN SUPLEMEN KESEHATAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
3. Pelaku Usaha adalah industri farmasi, industri obat tradisional, usaha kecil obat tradisional, industri pangan, importir dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan pemilik atau pemegang izin edar.
4. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai manfaat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain

yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada Etiket dan/atau Brosur yang disertakan pada Kemasan Suplemen Kesehatan.

5. Etiket atau Label yang selanjutnya disebut Etiket adalah keterangan berupa tulisan dengan atau tanpa gambar yang dilekatkan erat atau dicetak pada Kemasan Primer dan/atau Kemasan Sekunder.
6. Brosur adalah lembar informasi yang memuat informasi mengenai Suplemen Kesehatan dan disertakan pada kemasan produk.
7. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Suplemen Kesehatan.
8. Kemasan Primer adalah wadah yang bersentuhan langsung dengan isi produk Suplemen Kesehatan.
9. Kemasan Sekunder adalah wadah yang tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Suplemen Kesehatan.
10. Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Suplemen Kesehatan dalam bentuk gambar, tulisan atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan.
11. Petugas Pengawas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pemeriksaan berdasarkan surat perintah tugas.
12. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II KRITERIA DAN PERSYARATAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 2

- (1) Suplemen Kesehatan yang diproduksi dan/atau dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk diedarkan wajib memiliki izin edar.
- (2) Suplemen Kesehatan harus diregistrasi untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Badan.

Pasal 3

- (1) Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus memenuhi kriteria:
 - a. keamanan;
 - b. manfaat; dan
 - c. mutu.
- (2) Kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua Pembuatan

Pasal 4

Suplemen Kesehatan wajib dibuat dengan menggunakan bahan baku yang aman, bermanfaat, dan bermutu sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia, farmakope negara lain atau referensi ilmiah yang diakui.

Pasal 5

- (1) Suplemen Kesehatan dibuat oleh:
 - a. industri farmasi;
 - b. industri dan usaha obat tradisional; atau
 - c. industri pangan.
- (2) Industri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Industri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam melakukan pembuatan produk harus memperhatikan aspek lingkungan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. cara pembuatan obat yang baik;
 - b. cara pembuatan obat tradisional yang baik; atau
 - c. cara produksi pangan olahan yang baik.

Pasal 6

- (1) Suplemen Kesehatan dapat dibuat dalam bentuk sediaan berupa tablet, pil, kapsul, cairan oral, serbuk, granul, atau *gummy*.
- (2) Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak ditujukan sebagai pangan.
- (3) Industri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) dilarang membuat Suplemen Kesehatan dalam bentuk sediaan berupa:
 - a. intravaginal;
 - b. tetes mata;
 - c. parenteral; dan
 - d. suppositoria.
- (4) Industri pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf c hanya dapat membuat Suplemen Kesehatan dalam bentuk sediaan cairan oral, serbuk yang disajikan dalam bentuk cair, dan/atau *gummy*.

Bagian Ketiga
Kemasan

Pasal 7

- (1) Kemasan Suplemen Kesehatan terdiri atas:
 - a. Kemasan Primer; dan
 - b. Kemasan Sekunder.
- (2) Kemasan Primer dan Kemasan Sekunder sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuat dari bahan yang tidak mempengaruhi mutu Suplemen Kesehatan dan tidak berbahaya bagi kesehatan.

Bagian Keempat
Penandaan

Pasal 8

- (1) Pelaku Usaha dalam melakukan Penandaan Suplemen Kesehatan wajib memuat informasi yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.
- (2) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan informasi yang disetujui pada saat registrasi.

Bagian Kelima
Iklan

Pasal 9

- (1) Suplemen Kesehatan dapat diiklankan jika memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. Suplemen Kesehatan telah memiliki izin edar; dan
 - b. Iklan Suplemen Kesehatan telah memperoleh surat persetujuan Iklan dari Kepala Badan.
- (2) Pelaku Usaha wajib memuat informasi yang objektif, tidak berlebihan dan tidak menyesatkan, serta lengkap pada Iklan.

- (3) Informasi dalam Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sesuai dengan klaim yang disetujui saat registrasi.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai Iklan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Badan.

Bagian Keenam

Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan

Pasal 10

- (1) Pemegang izin edar wajib untuk menanggapi dan menangani keluhan atau kasus efek yang tidak diinginkan dari Suplemen Kesehatan yang diedarkan.
- (2) Pemegang izin edar wajib melaporkan kasus efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Kepala Badan melalui mekanisme monitoring efek samping Suplemen Kesehatan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai mekanisme monitoring efek samping Suplemen Kesehatan diatur dengan Peraturan Badan.

BAB III

TATA CARA PENGAWASAN

Pasal 11

- (1) Pengawasan Suplemen Kesehatan dilakukan sebelum diedarkan dan selama beredar.
- (2) Pengawasan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. pemenuhan kriteria dan persyaratan administrasi, keamanan, manfaat, mutu, penandaan dan iklan melalui penilaian produk;
 - b. sertifikasi sarana produksi;
 - c. pemeriksaan sarana produksi, distribusi dan/atau importir;

- d. pengawasan persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan;
- e. pengawasan legalitas produk;
- f. pengawasan Iklan; dan
- g. surveilan dan monitoring efek samping.

Pasal 12

- (1) Pelaksanaan pengawasan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dilakukan oleh Petugas Pengawas.
- (2) Pelaksanaan pengawasan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui pemeriksaan.
- (3) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan secara:
 - a. rutin; dan/atau
 - b. khusus.
- (4) Pemeriksaan rutin sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dilakukan untuk mengetahui pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu dan Penandaan.
- (5) Pemeriksaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dilakukan untuk menindaklanjuti:
 - a. hasil pengawasan rutin; dan/atau
 - b. adanya informasi yang mengindikasikan pelanggaran.

Pasal 13

Petugas Pengawas dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 harus dilengkapi dengan:

- a. tanda pengenal; dan
- b. surat tugas.

Pasal 14

Dalam melakukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12, Petugas Pengawas dapat:

- a. memasuki setiap tempat yang diduga digunakan dalam kegiatan pembuatan/produksi, penyimpanan, distribusi, dan perdagangan Suplemen Kesehatan untuk memeriksa, meneliti, dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan pembuatan/produksi, penyimpanan, distribusi, dan perdagangan Suplemen Kesehatan;
- b. memeriksa dokumen atau catatan lain yang diduga memuat keterangan mengenai kegiatan pembuatan/produksi, penyimpanan, distribusi dan perdagangan Suplemen Kesehatan, termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
- c. memeriksa penerapan Cara Pembuatan yang Baik;
- d. memeriksa Penandaan dan klaim;
- e. memeriksa Iklan;
- f. mengambil contoh/sampling; dan
- g. melakukan pemantauan hasil penarikan dan pemusnahan Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan.

Pasal 15

- (1) Terhadap hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
 - a. memenuhi persyaratan atau ketentuan; atau
 - b. tidak memenuhi persyaratan atau ketentuan.
- (2) Dalam hal hasil pemeriksaan berupa keputusan tidak memenuhi persyaratan atau ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, dilakukan tindak lanjut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 16

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 4, Pasal 8, Pasal 9 ayat (2), Pasal 10 ayat (1) dan ayat (2) Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
- a. pembatalan proses registrasi;
 - b. peringatan tertulis;
 - c. penarikan produk dari peredaran;
 - d. pemusnahan produk;
 - e. penghentian sementara kegiatan produksi dan importasi;
 - f. pencabutan izin edar;
 - g. penundaan dan penolakan pelayanan registrasi produk; dan/atau
 - h. larangan melakukan registrasi.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan kepada Pelaku Usaha oleh Kepala Badan.

Pasal 17

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 18

Pelaku Usaha yang telah memiliki nomor izin edar Suplemen Kesehatan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 3 (tiga) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 19

Seluruh Suplemen Makanan yang telah mendapatkan nomor izin edar yang telah ada sebelum Peraturan Badan ini berlaku, harus dimaknai sebagai Suplemen Kesehatan, sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Badan ini.

Pasal 20

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 21

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 25 Juli 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 29 Juli 2019

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

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA