



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*.