



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.610, 2020

BPOM. Kriteria. Tata Laksana. Registrasi
Suplemen Kesehatan. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 11 TAHUN 2020

TENTANG

KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu, diperlukan pengaturan mengenai registrasi suplemen kesehatan;
- b. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 4 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang untuk menerbitkan izin edar produk suplemen kesehatan sesuai dengan persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu;
- c. bahwa ketentuan mengenai registrasi suplemen kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan, sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang suplemen kesehatan sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu

menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi 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 Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan 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 2019 Nomor 1274);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Registrasi Suplemen Kesehatan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Suplemen Kesehatan untuk mendapatkan izin edar.

2. 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.
3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Registrasi Suplemen Kesehatan Secara Elektronik, yang selanjutnya disebut e-Registrasi adalah Registrasi Suplemen Kesehatan yang dilakukan secara daring dengan memanfaatkan fasilitas teknologi informasi dan komunikasi.
5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
6. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
7. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
8. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.
9. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia.
10. 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.

11. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
12. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
13. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah suatu cara, metode atau teknik meningkatkan nilai tambah pangan olahan dengan menggunakan faktor produksi yang ada.
14. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk jadi.
15. Suplemen Kesehatan Kontrak adalah Suplemen Kesehatan yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan berdasarkan kontrak.
16. Lisensi adalah pelimpahan hak dan wewenang penggunaan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut keamanan, manfaat, mutu dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Suplemen Kesehatan.
17. Suplemen Kesehatan Lisensi adalah Suplemen Kesehatan yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan di dalam negeri atas dasar lisensi.
18. Registrasi Baru adalah Registrasi Suplemen Kesehatan yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.
19. Registrasi Variasi adalah Registrasi Suplemen Kesehatan dengan perubahan aspek administratif, keamanan, manfaat, mutu dan/atau penandaan pada Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar.
20. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak

berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu Suplemen Kesehatan serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar.

21. Registrasi Variasi Minor yang Memerlukan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.
22. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, manfaat, dan/atau mutu Suplemen Kesehatan.
23. Registrasi Ulang adalah Registrasi Suplemen Kesehatan untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar tanpa disertai perubahan.
24. 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.
25. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.
26. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
27. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pemeriksaan berdasarkan surat perintah tugas.
28. Pelaku Usaha adalah pendaftar yang mengajukan permohonan Registrasi Suplemen Kesehatan berupa Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Pangan, Importir dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai pemilik atau pemegang izin edar.
29. Pemegang Izin Edar adalah pendaftar yang telah mendapatkan Izin Edar.
30. Pemberi Kontrak adalah pendaftar yang mengalihkan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan melalui perjanjian kerja sama dengan Pelaku Usaha di bidang