



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 1044, 2020

BPOM. Pangan Olahan. Keperluan Gizi Khusus.
Pengawasan. Perubahan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 24 TAHUN 2020

TENTANG

PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN NOMOR 1 TAHUN 2018 TENTANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN
UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa pengawasan pangan olahan untuk keperluan gizi khusus sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus, perlu disesuaikan dengan perkembangan kebutuhan hukum serta ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan olahan untuk keperluan gizi khusus sehingga perlu diubah;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan

Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5360);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 248, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6442);
 4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Badan Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 353) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 989);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN KEDUA ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 1 TAHUN 2018 TENTANG PENGAWASAN PANGAN OLAHAN UNTUK KEPERLUAN GIZI KHUSUS.

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 353) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 989), diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan ayat (2) dan ayat (3) Pasal 2 diubah sehingga Pasal 2 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 2

- (1) PKGK dikelompokkan menjadi:
 - a. PDK; dan
 - b. PKMK.
- (2) Jenis PDK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa:
 - a. PDK untuk kelompok bayi dan anak yang terdiri atas:
 1. formula bayi;
 2. formula lanjutan;
 3. formula pertumbuhan;
 4. makanan pendamping air susu ibu; dan
 5. makanan selingan untuk anak.

- b. PDK untuk kelompok dewasa yang terdiri atas:
 - 1. minuman khusus ibu hamil dan/atau ibu menyusui;
 - 2. pangan olahragawan; dan
 - 3. pangan untuk kontrol berat badan.
- (3) Jenis PKMK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat berupa:
- a. PKMK untuk kelompok bayi dan anak yang terdiri atas:
 - 1. PKMK untuk pasien kelainan metabolik (*inborn errors of metabolism*);
 - 2. PKMK untuk dukungan nutrisi anak berisiko gagal tumbuh, gizi kurang atau gizi buruk;
 - 3. PKMK untuk bayi prematur;
 - 4. PKMK untuk pelengkap gizi air susu ibu (*human milk fortifier*);
 - 5. PKMK untuk pasien alergi protein susu sapi;
 - 6. PKMK diet ketogenik;
 - 7. PKMK untuk pasien malabsorpsi;
 - 8. PKMK untuk pasien penyakit hati kronik;
 - 9. PKMK untuk pasien *inflammatory bowel diseases*; dan
 - 10. PKMK untuk bayi intoleransi laktosa.
 - b. PKMK untuk kelompok dewasa yang terdiri atas:
 - 1. PKMK untuk penyandang diabetes;
 - 2. PKMK untuk pasien penyakit ginjal kronik;
 - 3. PKMK untuk pasien penyakit hati kronik;
 - 4. PKMK dukungan nutrisi bagi pasien dewasa malnutrisi;
 - 5. PKMK untuk pasien kelainan metabolik (*inborn errors of metabolism*); dan
 - 6. PKMK diet ketogenik.

2. Di antara Pasal 19 dan Pasal 20 disisipkan 1 (satu) pasal, yakni Pasal 19A sehingga berbunyi sebagai berikut:

Pasal 19A

PKGK yang telah beredar sebelum Peraturan Badan ini mulai berlaku, sepanjang mengenai ketentuan peredarannya dapat diperpanjang kewajiban penyesuaiannya paling lambat 8 September 2021.

3. Beberapa ketentuan dalam Lampiran I Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 353) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 989) diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

1. PKGK berupa:
 - a. makanan selingan untuk anak;
 - b. PKMK diet ketogenik;
 - c. PKMK untuk bayi intoleransi laktosa; dan
 - d. PKMK dukungan nutrisi bagi pasien dewasa malnutrisi,yang telah mendapatkan izin edar sebelum Peraturan Badan ini mulai berlaku wajib menyesuaikan dengan ketentuan Peraturan Badan ini paling lambat 30 (tiga puluh) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.
2. Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, permohonan pendaftaran PKGK berupa: