

Masukan dapat disampaikan kepada Direktorat Standardisasi Obat
Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

melalui email : standarsuplemenkesehatan@gmail.com

PALING LAMBAT tanggal 27 SEPTEMBER 2018

RANCANGAN, 13 SEPTEMBER 2018

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran Suplemen Kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu perlu dilakukan registrasi Suplemen Kesehatan;
 - b. bahwa peraturan Suplemen Kesehatan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Registrasi Suplemen Kesehatan;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227, Tambahan Lembaran Negara

Republik Indonesia Nomor 5360)

4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424)
6. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 198, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6116);
7. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi.
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Izin Industri dan Usaha Obat Tradisional.
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 386/MENKES/SK/IV/1994 tentang Pedoman Periklanan Obat Bebas, Obat Tradisional, Alat Kesehatan, Perlengkapan Kesehatan Rumah Tangga dan Makanan Minuman;
11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan;
12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 328);

13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1825);
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 757);
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Toksisitas Nonklinik secara Invivo (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 875);
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
17. 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);
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2010 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional;
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG 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 dalam rangka 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.
4. Pendaftar Suplemen Kesehatan adalah Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Pangan dan/atau Importir yang mengajukan registrasi.
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 orang perorangan atau 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. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri adalah Suplemen Kesehatan yang dibuat dan dikemas di dalam negeri.
15. Suplemen Kesehatan Impor adalah Suplemen Kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia sebagai produk ruahan atau produk jadi.
16. Suplemen Kesehatan Kontrak adalah Suplemen Kesehatan yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan berdasarkan kontrak.
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 pada Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar.
20. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek-aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, kemanfaatan, 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 keamanan, kemanfaatan, 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 kemanfaatan, 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. 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 sekunder.
26. Brosur adalah lembar informasi yang menyertai produk jadi, memuat informasi mengenai produk Suplemen Kesehatan yang disertakan pada kemasan produk.

27. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.
28. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
29. Petugas adalah petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan dan unit pelaksana teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang ditunjuk oleh Kepala Badan atau pejabat yang berwenang di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melakukan pemeriksaan.
30. Hari adalah hari kerja.
31. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Suplemen Kesehatan yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki Izin edar.
- (2) Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan registrasi.
- (3) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diajukan oleh pendaftar Suplemen Kesehatan kepada Kepala Badan.

Pasal 3

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) diperuntukan bagi pemasukan Suplemen Kesehatan untuk penggunaan khusus.
- (2) Pemasukan Suplemen Kesehatan untuk penggunaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku.

BAB II

KRITERIA DAN PERSYARATAN

Pasal 4

- (1) Suplemen Kesehatan yang beredar harus memenuhi kriteria keamanan, kemanfaatan dan mutu.
- (2) Kriteria keamanan, kemanfaatan, dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. penggunaan bahan baku sesuai dengan ketentuan Farmakope Indonesia, Farmakope Herbal Indonesia, farmakope negara lain atau referensi ilmiah yang diakui;
 - b. pembuktian keamanan dan kemanfaatan melalui empiris dan/atau ilmiah;

- c. melakukan penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku; dan
 - d. pelabelan yang berisi informasi lengkap, objektif dan tidak menyesatkan.
- (3) Suplemen Kesehatan tidak ditujukan untuk pengobatan suatu penyakit.
- (4) Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c meliputi:
- a. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB);
 - b. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB); atau
 - c. Cara Pembuatan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB).

Pasal 5

Pembuktian keamanan dan kemanfaatan secara ilmiah sebagaimana dimaksud pada Pasal 4 ayat (2) huruf b berasal dari referensi ilmiah, data nonklinik, dan/atau data klinik sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi.

Pasal 6

- (1) Dalam hal Suplemen Kesehatan mengandung tumbuhan, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. dilengkapi dengan informasi mengenai asal tumbuhan dan bagian yang digunakan serta cara penyiapannya; dan
 - b. dilakukan standardisasi, identifikasi kualitatif, dan/atau kuantitatif senyawa aktif pada bahan baku dan produk jadi.
- (2) Identifikasi kualitatif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b melalui uji kuantitatif harus dilakukan pada Suplemen Kesehatan yang mencantumkan kandungan senyawa aktif pada kemasan.

Pasal 7

- (1) Suplemen Kesehatan harus dilakukan uji stabilitas pada temperatur dan kelembaban zona IV b untuk pemenuhan kriteria mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1).
- (2) Dalam hal bahan Suplemen Kesehatan tidak stabil pada temperatur dan kelembaban zona IV b sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pendaftar harus memberikan justifikasi berdasarkan hasil uji stabilitas pada suhu yang sesuai.

BAB III REGISTRASI

Bagian Kesatu Umum

Pasal 8

- (1) Pendaftar Suplemen Kesehatan adalah Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional dan Industri Pangan, yang selanjutnya disebut sebagai Industri, dan/atau Importir yang sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku.
- (2) Dalam hal Suplemen Kesehatan diproduksi oleh Industri Pangan, wajib memperoleh Rekomendasi Pemenuhan CPOTB.
- (3) Komisaris, direksi, dan/atau pimpinan Industri dan Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan tidak pernah terbukti secara hukum terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan.

Pasal 9

- (1) Pendaftar Suplemen Kesehatan bertanggung jawab atas:
 - a. kelengkapan dokumen yang diserahkan;
 - b. kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen registrasi; dan
 - c. perubahan data dan informasi produk yang sedang dalam proses registrasi atau sudah memiliki izin edar.
- (2) Tanggung jawab pendaftar Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan secara tertulis dalam surat pernyataan sebagaimana tercantum pada Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Pendaftar harus menyampaikan contoh baku pembanding jika diperlukan.

Bagian Kedua Produk Suplemen Kesehatan

Pasal 10

Suplemen Kesehatan yang diregistrasi terdiri dari:

- a. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri; dan
- b. Suplemen Kesehatan Impor.

Pasal 11

Suplemen Kesehatan Dalam Negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 huruf a meliputi :

- a. produksi dalam negeri;
- b. produksi berdasarkan kontrak;
- c. produksi berdasarkan lisensi;
- d. produksi berdasarkan paten; dan/atau
- e. produksi khusus ekspor.

Pasal 12

Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri sebagaimana dimaksud dalam pasal 11 huruf a dilakukan oleh Industri; dan harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. memiliki izin Industri Farmasi, IOT, UKOT atau Industri Pangan; dan
- b. telah menerapkan Cara Pembuatan yang Baik yang dibuktikan dengan sertifikat.

Bagian Ketiga

Suplemen Kesehatan Dalam Negeri Produksi Berdasarkan Kontrak

Pasal 13

- (1) Suplemen Kesehatan Dalam Negeri produksi berdasarkan kontrak dapat meliputi kontrak produksi:
 - a. sebagian tahapan pembuatan; atau
 - b. seluruh tahapan pembuatan.
- (2) Kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), penerima dan pemberi kontrak harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki dokumen perjanjian kontrak; dan
 - b. penerima kontrak dilarang mengalihkan pembuatan Suplemen Kesehatan yang dikontrakkan kepada pihak ketiga.

Pasal 14

- (1) Industri dapat membuat Suplemen Kesehatan secara kontrak kepada Industri lain yang telah menerapkan Cara Pembuatan yang Baik yang dibuktikan dengan sertifikat.
- (2) Industri pemberi kontrak wajib memiliki izin industri dan paling sedikit memiliki 1 (satu) fasilitas produksi sediaan yang telah menerapkan Cara Pembuatan yang Baik yang dibuktikan dengan sertifikat.
- (3) Industri pemberi kontrak dan Industri penerima kontrak bertanggung jawab terhadap keamanan dan mutu.

Pasal 15

- (1) Badan usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan dapat melakukan perjanjian kontrak dengan Industri untuk membuat Suplemen Kesehatan.
- (2) Badan usaha yang dimaksud dalam ayat (1) sekurang-kurangnya memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggungjawab seorang apoteker.

Bagian Keempat

Suplemen Kesehatan Dalam Negeri Produksi Berdasarkan Lisensi

Pasal 16

- (1) Suplemen Kesehatan Dalam Negeri produksi berdasarkan lisensi dapat meliputi:
 - a. sebagian tahapan pembuatan; atau
 - b. seluruh tahapan pembuatan.
- (2) Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), penerima dan pemberi lisensi harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki dokumen perjanjian lisensi;
 - b. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
 - c. penunjukkan oleh pemerintah kepada lembaga lain dilengkapi dengan surat bukti; dan
 - d. penerima lisensi dilarang mengalihkan pembuatan Suplemen Kesehatan yang dilisensikan kepada pihak ketiga.
- (3) Dokumen perjanjian lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
 - a. masa berlaku lisensi; dan
 - b. nama produk dan komposisi Suplemen Kesehatan yang dilisensikan.
- (4) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b tidak berlaku bagi Pemberi Lisensi berupa badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam negeri.
- (5) Penunjukkan oleh pemerintah kepada lembaga lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dilengkapi dengan surat bukti penunjukkan.

Pasal 17

- (1) Industri penerima lisensi yang dapat membuat Suplemen Kesehatan secara lisensi merupakan Industri yang telah menerapkan Cara Pembuatan yang Baik yang dibuktikan dengan sertifikat.

- (2) Industri pemberi lisensi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri produksi berdasarkan lisensi meliputi :
 - a. Industri Farmasi atau industri di bidang Suplemen Kesehatan di dalam dan luar negeri; atau
 - b. Badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam negeri.
- (3) Penerima Lisensi bertanggung jawab atas keamanan, kemanfaatan dan mutu Suplemen Kesehatan yang diproduksi berdasarkan lisensi

Bagian Kelima

Suplemen Kesehatan Dalam Negeri Produksi Berdasarkan Paten

Pasal 18

- (1) Registrasi Suplemen Kesehatan yang dilindungi paten di Indonesia diajukan oleh:
 - a. Pendaftar pemilik hak paten sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
 - b. Pendaftar yang ditunjuk oleh pemilik hak paten.
- (2) Hak paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat paten.
- (3) Pengalihan paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus dibuktikan dengan adanya pengalihan hak paten sesuai ketentuan yang berlaku.

Bagian Keenam

Suplemen Kesehatan Dalam Negeri Produksi Khusus Ekspor

Pasal 19

- (1) Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri produksi khusus ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 huruf e diajukan oleh Pendaftar berupa Industri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1).
- (2) Pendaftar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki izin Industri Farmasi, IOT, UKOT atau Industri Pengolahan Pangan; dan
 - b. menerapkan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diregistrasi yang dibuktikan dengan sertifikat.

Pasal 20

- (1) Suplemen Kesehatan Dalam Negeri produksi khusus ekspor sebagaimana dimaksud pada Pasal 11 huruf e harus:
 - a. memenuhi aspek keamanan dan mutu; dan
 - b. diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan yang Baik.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) jika ada persetujuan tertulis dari negara tujuan.

Pasal 21

Suplemen Kesehatan Dalam Negeri produksi khusus ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

Bagian Ketujuh **Suplemen Kesehatan Impor**

Pasal 22

- (1) Suplemen Kesehatan Impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 huruf b meliputi :
 - a. produksi luar negeri; dan
 - b. produksi berdasarkan kontrak di luar negeri dari Industri dalam negeri.
- (2) Suplemen Kesehatan Impor produksi luar negeri yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia meliputi Suplemen Kesehatan dalam bentuk:
 - a. produk ruahan; atau
 - b. produk jadi.
- (3) Importir berupa produsen dapat memasukkan Suplemen Kesehatan dalam bentuk produk ruahan dan produk jadi.

Pasal 23

Suplemen Kesehatan Impor produksi luar negeri dengan komposisi dan indikasi yang sama dari produsen yang sama hanya dapat didaftarkan oleh 1 (satu) Importir dengan 1 (satu) nama produk.

Pasal 24

- (1) Produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (2) huruf b harus mencantumkan Penandaan sejak di negara asal.
- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan persyaratan Penandaan dan informasi sebagaimana diatur dalam Bab V.

Pasal 25

- (1) Registrasi Suplemen Kesehatan Impor produksi luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1) huruf a diajukan oleh Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) sebagai Pendaftar.
- (2) Pendaftar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki izin importir di bidang Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - b. memiliki surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi;
 - c. melampirkan metode dan hasil pengujian mutu termasuk bahan aktif pada bahan baku dan produk jadi;
 - d. melampirkan hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia dengan masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium;
 - e. melampirkan hasil uji toksisitas dan uji farmakodinamik sesuai dengan sifat penggunaan produk;
 - f. melampirkan hasil uji tolerabilitas berupa uji klinik pada populasi Indonesia;
 - g. melampirkan laporan efek samping produk;
 - h. melampirkan contoh produk, kemasan, dan Penandaan asli yang beredar di negara asal;
 - i. memiliki fasilitas distribusi Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - j. melampirkan daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang digunakan; dan
 - k. memiliki penanggung jawab Apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermaterai.
- (3) Surat penunjukkan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b harus memuat keterangan mengenai:
 - a. masa berlaku penunjukkan keagenan;
 - b. nama dan ukuran kemasan produk;
 - c. hak dan kewajiban industri di negara asal dan Importir di Indonesia; dan
 - d. tanda tangan industri di negara asal dan Importir di Indonesia.
- (4) Pendaftar harus melampirkan uji farmakodinamik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e jika diperlukan kepastian profil manfaat.

- (5) Pendaftar harus melampirkan uji tolerabilitas pada populasi Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf f jika diperlukan kepastian profil manfaat dan keamanan.

Pasal 26

- (1) Petugas melakukan audit terhadap fasilitas distribusi Pendaftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (2) huruf i.
- (2) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pendaftar menyerahkan dokumen permohonan pendaftaran akun dan dokumen Registrasi.

Pasal 27

- (1) Industri di negara asal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (2) huruf b harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
 - b. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat.
- (2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus memiliki masa berlaku untuk jangka waktu paling singkat 1 (satu) tahun pada saat Registrasi.
- (3) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak mencantumkan masa berlaku, Pendaftar harus melampirkan hasil inspeksi industri negara asal paling sedikit 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
- (4) Penunjukkan oleh pemerintah kepada lembaga lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilengkapi dengan surat bukti penunjukkan.
- (5) Petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan yang Baik.

Pasal 28

Importir bertanggung jawab atas keamanan, kemanfaatan dan mutu Suplemen Kesehatan yang diimpor.

Pasal 29

Registrasi Suplemen Kesehatan Impor produksi berdasarkan kontrak di luar negeri dari industri dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1) huruf b dilakukan apabila:

- a. teknologi di dalam negeri belum tersedia dengan disertai justifikasi; dan
- b. menggunakan formula dari Pemberi Kontrak.

Pasal 30

- (1) Registrasi Suplemen Kesehatan Impor produksi berdasarkan kontrak di luar negeri dari industri dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 ayat (1) huruf b diajukan oleh Pendaftar berupa Industri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat 1.
- (2) Registrasi Suplemen Kesehatan Impor produksi berdasarkan kontrak di luar negeri dari industri dalam negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. Industri memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik;
 - b. Penerima Kontrak memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk bentuk sediaan yang dikontrakkan;
 - c. Penerima Kontrak melampirkan hasil inspeksi paling singkat 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang; dan
 - d. Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak memiliki dokumen perjanjian kontrak.
- (3) Dokumen perjanjian kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf d harus memuat keterangan mengenai:
 - a. masa berlaku kontrak;
 - b. nama produk dan komposisi Suplemen Kesehatan yang dikontrakkan; dan
 - c. tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak.

Pasal 31

- (1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) harus memenuhi persyaratan memiliki:
 - a. Penanggung Jawab Apoteker;
 - b. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi;
 - c. Nama dan alamat kantor serta gudang dengan jelas;
 - d. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dengan masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun, dibuktikan dengan sertifikat yang dikeluarkan

- pejabat pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga sertifikasi yang terakreditasi;
- e. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
- (2) Dalam hal Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d berupa Cara Pembuatan yang Baik di bidang Pangan, Importir harus melampirkan dokumen *Site Master File* (SMF) dari produsen di negara asal.
- (3) Surat penunjukkan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus memuat keterangan mengenai:
- masa berlaku penunjukkan keagenan;
 - nama dan ukuran kemasan produk;
 - hak dan kewajiban industri di negara asal dan Importir di Indonesia; dan
 - tanda tangan industri di negara asal dan Importir di Indonesia

BAB IV

KATEGORI REGISTRASI

Pasal 32

- (1) Registrasi terdiri atas:
- Registrasi baru;
 - Registrasi variasi;
 - Registrasi ulang; dan
 - Registrasi khusus ekspor.
- (2) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat memiliki klaim:
- Umum/nutrisi;
 - Fungsional;
 - Menurunkan risiko penyakit.
- (3) Klaim kegunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan tersendiri.

Pasal 33

Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf a terdiri atas:

- Kategori 1 untuk bahan aktif tunggal atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya dan/atau;

- b. Kategori 2 untuk bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru, posologi baru, klaim baru, bentuk sediaan baru dan belum diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya.

Pasal 34

- (1) Registrasi variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf b terdiri atas:
 - a. Kategori 3 merupakan registrasi variasi minor dengan notifikasi;
 - b. Kategori 4 merupakan registrasi variasi minor dengan persetujuan; dan
 - c. Kategori 5 merupakan registrasi variasi mayor.
- (2) Registrasi variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum pada Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 35

Registrasi ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf c merupakan Kategori 6.

Pasal 36

Registrasi Ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) huruf d untuk registrasi baru, registrasi variasi dan registrasi ulang merupakan Kategori 7.

BAB V

PENANDAAN

Pasal 37

Suplemen Kesehatan harus memenuhi persyaratan penandaan dan informasi yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.

Pasal 38

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 harus:
 - a. dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau kemasan;
 - b. tidak mudah lepas; dan
 - c. tidak rusak oleh air, gesekan atau pengaruh sinar matahari.
- (2) Dalam hal Suplemen Kesehatan dikemas pada strip atau blister, penandaan harus dicetak langsung pada kemasan.

Pasal 39

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 ayat (1) dapat memuat informasi sebagai berikut:
 - a. nama produk;
 - b. nama dan alamat produsen dan/atau importir;
 - c. nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau penerima kontrak;
 - d. nama dan alamat pemberi lisensi dan/atau penerima lisensi;
 - e. ukuran, isi, berat bersih;
 - f. komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif;
 - g. bahan tambahan pemanis, pewarna, pengawet dan perisa secara kualitatif;
 - h. klaim kegunaan dan/atau aturan pakai/cara penggunaan;
 - i. kontra indikasi, efek samping, dan peringatan, jika ada;
 - j. nomor izin edar;
 - k. nomor bets/kode produksi;
 - l. kedaluwarsa;
 - m. kondisi penyimpanan; dan
 - n. informasi lain yang berkaitan dengan keamanan, mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan yang disetujui pada saat registrasi.
- (3) Ketentuan mengenai pencantuman informasi yang harus dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Suplemen Kesehatan tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Informasi selain informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dicantumkan jika informasi telah disetujui pada saat registrasi.

Pasal 40

- (1) Penandaan berupa informasi mengenai nilai gizi harus sesuai dengan hasil uji dari laboratorium yang terakreditasi.
- (2) Dalam hal industri telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, hasil uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan pada laboratorium industri.

Pasal 41

- (1) Informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 harus menggunakan bahasa Indonesia, angka Arab, dan huruf latin.
- (2) Informasi berupa nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf a dapat menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia dan angka Arab.

- (3) Penggunaan bahasa selain bahasa Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan jika disertai dengan terjemahan dari penerjemah tersumpah di Indonesia.
- (4) Ketentuan penggunaan bahasa selain bahasa Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak berlaku untuk informasi dalam bahasa Inggris.
- (5) Dalam hal tidak terdapat penerjemah tersumpah di Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (2), informasi dapat diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris di negara asal dan diverifikasi oleh pejabat berwenang setempat.

Pasal 42

- (1) Suplemen Kesehatan yang mengandung alkohol wajib mencantumkan kadar alkohol pada penandaan/label.
- (2) Kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicantumkan dalam bentuk persentase.

Pasal 43

Nama produk sebagaimana dimaksud pada Pasal 39 ayat (1) huruf a harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. jelas dan mencerminkan sebagai 1 (satu) nama produk;
- b. tidak menggunakan bahasa, kode, simbol atau gambar yang promotif atau tidak sesuai dengan tata susila serta tidak menggunakan nama orang per orang;
- c. tidak menggunakan nama sama atau mirip dalam hal bunyi atau penulisan dengan nama produk yang sudah didaftarkan;
- d. tidak menggunakan nama yang sama untuk komposisi berbeda dan/atau dari industri berbeda; dan/atau
- e. tidak menggunakan nama penyakit baik sebagian maupun seutuhnya.
- f. tidak menggunakan sebagian atau seluruh nama produk dan/atau desain kemasan produk yang telah dibatalkan karena mengandung bahan kimia obat hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat.

Pasal 44

Penggunaan nama payung (*umbrella name*) atau nama induk sebagai nama produk harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. berasal dari nama produk dengan kegunaan yang sejenis; atau
- b. berasal dari merk dagang (*brand name*) atau nama perusahaan.

Pasal 45

Penggunaan kata “plus” atau “forte” sebagai nama produk harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. berasal dari produk dengan komposisi inti yang sama; dan
- b. memiliki bukti manfaat yang lebih dibanding produk tanpa penggunaan kata “plus” atau “forte”.

Pasal 46

Dalam hal terjadi perubahan komposisi yang berdampak pada aspek kemanfaatan, nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf a harus diubah.

Pasal 47

Dalam hal terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan nama produk dan/atau desain penandaan sebelum tanggal persetujuan Izin Edar, nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf a dan/atau desain penandaan harus diubah.

BAB VI

PENILAIAN DAN KEPUTUSAN PENILAIAN

Bagian Kesatu

Jangka waktu Penilaian

Pasal 48

- (1) Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) akan dilakukan penilaian;
- (2) Penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan jangka waktu penilaian yang ditetapkan.

Pasal 49

Jangka waktu penilaian untuk registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 meliputi :

- a. Kategori 1 paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
- b. Kategori 2 paling lama 60 (enam puluh) Hari.

Pasal 50

Jangka waktu penilaian untuk registrasi variasi sebagaimana dimaksud pada pasal 34 meliputi:

- a. Kategori 3 paling lama 5 (lima) Hari;

- b. Kategori 4 paling lama 7 (tujuh) Hari;
- c. Kategori 5 paling lama 30 (tiga puluh) Hari.

Pasal 51

Jangka waktu penilaian untuk registrasi ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 merupakan Kategori 6, paling lama 10 (sepuluh) Hari.

Pasal 52

Jangka waktu penilaian untuk registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 merupakan Kategori 7, paling lama 3 (tiga) Hari.

Pasal 53

Jangka waktu penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (2) dihitung sejak tanggal diterimanya dokumen registrasi dan penyerahan bukti pembayaran biaya registrasi.

Bagian Kedua

Tim Penilai

Pasal 54

Penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (1) dilakukan oleh:

- a. Tim Penilai Keamanan, Kemanfaatan, dan Mutu; dan/atau
- b. Komite Nasional Penilai Suplemen Kesehatan yang selanjutnya ditulis sebagai KOMNAS Penilai Suplemen Kesehatan.

Pasal 55

- (1) Tim Penilai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 huruf a adalah petugas yang ditetapkan oleh Kepala Badan;
- (2) KOMNAS Penilai Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 huruf b dapat terdiri dari akademisi, peneliti, praktisi dan regulator yang karena keahlian dan pengalamannya diperlukan untuk memberikan saran, tanggapan dan masukan terhadap aspek keamanan, kemanfaatan dan mutu Suplemen Kesehatan untuk:
 - a. Registrasi Baru Kategori 2 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 huruf b; dan
 - b. Registrasi Variasi Mayor Kategori 5 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (1) huruf c
- (3) Tim Penilai dan KOMNAS Penilai Suplemen Kesehatan ditetapkan dengan keputusan Kepala Badan setiap tahunnya.

Bagian Ketiga

Dengar Pendapat

Pasal 56

- (1) Dalam hal diperlukan klarifikasi terhadap data dan/atau dokumen yang dilengkapi dengan bukti ilmiah, Kepala Badan dapat meminta klarifikasi kepada Pendaftar Suplemen Kesehatan melalui mekanisme dengar pendapat.
- (2) Kepala Badan menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada Pendaftar Suplemen Kesehatan untuk pelaksanaan dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Pendaftar Suplemen Kesehatan dapat mengajukan mekanisme dengar pendapat berdasarkan permintaan tertulis.
- (4) Mekanisme dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan 1 (satu) kali.

Bagian Keempat

Keputusan Penilaian

Paragraf Kesatu

Umum

Pasal 57

Kepala Badan memberikan keputusan registrasi berdasarkan hasil penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (1) berupa :

- a. persetujuan;
- b. permintaan tambahan data; atau
- c. penolakan.

Paragraf Kedua

Persetujuan

Pasal 58

- (1) Dalam hal pendaftar Suplemen Kesehatan memenuhi persyaratan registrasi berdasarkan hasil penilaian, Kepala Badan memberikan keputusan berupa persetujuan :
 - a. Izin edar;
 - b. Registrasi variasi minor dengan notifikasi;
 - c. Registrasi variasi minor dengan persetujuan;
 - d. Registrasi variasi mayor;

- e. Registrasi ulang; atau
 - f. Registrasi ekspor.
- (2) Persetujuan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sesuai dengan format tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Persetujuan variasi minor dengan notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diterbitkan dalam bentuk elektronik serta tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah (*paperless*).

Paragraf Ketiga

Tambahan Data

Pasal 59

- (1) Dalam hal pendaftar Suplemen Kesehatan belum memenuhi persyaratan registrasi sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini berdasarkan hasil penilaian, Kepala Badan memberikan keputusan berupa permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 huruf b.
- (2) Permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada pendaftar Suplemen Kesehatan secara tertulis dengan menggunakan formulir tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Pendaftar Suplemen Kesehatan harus menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 60 (enam puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat permintaan tambahan data.
- (4) Dalam hal masih diperlukan tambahan data, pendaftar Suplemen Kesehatan harus menyampaikan kembali tambahan data dalam jangka waktu paling lama 40 (empat puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat permintaan tambahan data kedua.

Pasal 60

- (1) Perhitungan waktu penilaian dihentikan (*clock off*) terhitung sejak tanggal surat permintaan tambahan data.
- (2) Perhitungan waktu penilaian dilanjutkan (*clock on*) sejak pendaftar Suplemen Kesehatan menyampaikan tambahan data secara lengkap.

Pasal 61

- (1) Dalam hal pendaftar Suplemen Kesehatan tidak menyampaikan tambahan data dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (3) dan ayat (4), permohonan ditolak.

- (2) Pendaftar Suplemen Kesehatan dapat mengambil dokumen registrasi yang ditolak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari.

Paragraf 4

Penolakan

Pasal 62

- (1) Dalam hal pendaftar Suplemen Kesehatan tidak memenuhi persyaratan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini berdasarkan hasil penilaian, Kepala Badan memberikan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 huruf c.
- (2) Penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan format tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 63

- (1) Dalam hal pendaftar Suplemen Kesehatan keberatan terhadap keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 ayat (1), pendaftar Suplemen Kesehatan dapat mengajukan peninjauan kembali.
- (2) Peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pendaftar Suplemen Kesehatan harus melengkapi dengan data baru dan atau data yang sudah pernah diajukan disertai justifikasi.
- (3) Peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya untuk registrasi Suplemen Kesehatan yang memerlukan bukti dukung berupa data praklinik dan/atau data klinik.
- (4) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat penolakan.

Pasal 64

- (1) Peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 ayat (1) hanya dapat diajukan 1 (satu) kali.
- (2) Kepala Badan memberikan keputusan berupa persetujuan atau penolakan terhadap permohonan peninjauan kembali dalam jangka waktu paling lama 100 (seratus) Hari sejak surat permohonan peninjauan kembali diterima.

Pasal 65

- (1) Dalam hal keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 atau keputusan penolakan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 ayat (2), pendaftar dapat mengajukan kembali permohonan registrasi baru.
- (2) Permohonan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan kembali dalam jangka waktu paling cepat 8 (delapan) bulan terhitung sejak tanggal surat penolakan jika permohonan registrasi ditolak karena alasan tidak memenuhi kriteria dan persyaratan mutu.
- (3) Permohonan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diajukan dengan data dukung yang baru jika permohonan registrasi ditolak karena alasan tidak memenuhi kriteria dan persyaratan keamanan dan kemanfaatan.

Bagian Kelima Dokumen Registrasi

Pasal 66

- (1) Dokumen registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 terdiri atas:
 - a. Dokumen Administratif;
 - b. Dokumen Keamanan, Kemanfaatan dan Mutu; dan
 - c. Dokumen Penandaan.
- (2) Dokumen registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (3) Dokumen penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus dilengkapi dengan rancangan kemasan yang akan diedarkan, sebagaimana tercantum pada Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 67

Dokumen registrasi sebagaimana dimaksud pada Pasal 66 ayat (1) merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan penilaian oleh petugas yang berwenang.

BAB VII E-REGISTRATION SUPLEMEN KESEHATAN

Bagian Kesatu Pendaftaran Akun

Pasal 68

- (1) Pendaftar yang akan melakukan *e-Registration* Suplemen Kesehatan baru, Suplemen Kesehatan variasi dan Suplemen Kesehatan ulang harus melakukan pendaftaran akun perusahaan terlebih dahulu.
- (2) Pendaftaran akun perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan untuk mendapatkan nama pengguna (*user ID*) dan kata sandi (*password*).

Pasal 69

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 ayat (1) dilakukan melalui *subsite e-registration* Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <https://asrot.pom.go.id/asrot>.
- (2) Pendaftar harus mengisi data pendaftaran secara elektronik.
- (3) Pendaftar harus menyerahkan dokumen pendukung data pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk dilakukan verifikasi.
- (4) Dalam hal hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dinyatakan lengkap dan benar, Pendaftar mendapatkan nama pengguna (*user ID*) dan kata sandi (*password*).

Pasal 70

- (1) Nama pengguna (*user ID*) dan kata sandi (*password*) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 ayat (2) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Penyalahgunaan nama pengguna (*user ID*) dan kata sandi (*password*) merupakan tanggung jawab perusahaan sepenuhnya.

Pasal 71

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 68 ayat (1) hanya dilakukan 1 (satu) kali, sepanjang tidak terjadi perubahan data Pendaftar.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pendaftar harus:
 - a. menyampaikan pemberitahuan perubahan data; atau
 - b. mengajukan pendaftaran akun kembali.

Bagian Kedua

Pengajuan Registrasi

Paragraf Kesatu

Pengajuan Registrasi Baru

Pasal 72

- (1) Tahapan registrasi baru terdiri atas:
 - a. pra registrasi; dan
 - b. registrasi.
- (2) Tahapan pra registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat 1 huruf a merupakan tahap pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi dan data formula.
- (3) Tahapan pra registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diajukan dengan mengisi formulir secara elektronik pada sistem ASROT.

Pasal 73

- (1) Pengajuan pra registrasi sebagaimana dimaksud pada pasal 72 ayat (1) huruf a akan dilakukan penilaian.
- (2) Penilaian pra registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak permohonan pra registrasi diterima.

Pasal 74

- (1) Keputusan penilaian pra registrasi sebagaimana dimaksud pada pasal 73 ayat (2) berupa:
 - a. diterima; atau
 - b. ditolak.
- (2) Keputusan penilaian pra registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan sesuai formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 75

- (1) Keputusan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (1) huruf a, berlaku untuk jangka waktu paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Keputusan diterima sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi dasar untuk tahapan registrasi.
- (3) Dalam hal pendaftar tidak menyampaikan dokumen registrasi dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pendaftar harus mengajukan kembali pra registrasi.

Pasal 76

- (1) Tahapan penilaian registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 ayat (1) huruf b merupakan tahapan pemeriksaan dan penilaian dokumen keamanan, kemanfaatan, mutu dan dokumen penandaan.
- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) wajib diserahkan yang meliputi:

- a. formulir sebagaimana tercantum pada Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- b. keputusan penilaian pra registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (1) huruf a; dan
- c. dokumen registrasi sebagaimana tercantum pada Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf Kedua

Pengajuan Registrasi Variasi

Pasal 77

Registrasi variasi diajukan oleh pendaftar Suplemen Kesehatan dengan melampirkan dokumen registrasi variasi sesuai dengan perubahan yang diajukan sebagaimana tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf Ketiga

Pengajuan Registrasi Ulang

Pasal 78

- (1) Suplemen Kesehatan wajib dilakukan registrasi ulang.
- (2) Pengajuan registrasi ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan pendaftar Suplemen Kesehatan paling cepat 90 (sembilan puluh) hari kalender dan paling lambat 10 (sepuluh) hari kalender sebelum masa berlaku izin edar berakhir.

Pasal 79

- (1) Suplemen Kesehatan yang tidak dilakukan registrasi ulang sampai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 78 ayat (2), nomor izin edar dinyatakan gugur.
- (2) Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud ayat (1) dapat diajukan kembali sebagai pengajuan registrasi baru.

Pasal 80

Registrasi ulang diajukan pendaftar dengan melampirkan dokumen sebagai berikut:

- a. persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui;
- b. persetujuan variasi dan penandaan yang disetujui;
- c. formula produk;

- d. surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
- e. surat keterangan impor terakhir untuk Suplemen Kesehatan Impor; dan
- f. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal; dan
- g. hasil uji stabilitas *real time* sampai dengan masa kedaluwarsa.

BAB VIII

LARANGAN

Pasal 81

Suplemen Kesehatan dilarang :

- a. bentuk sediaan steril seperti injeksi dan tetes mata;
- b. mengandung bahan vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain melebihi batas maksimum sebagaimana tercantum pada Lampiran XI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- c. mengandung bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan sebagaimana tercantum pada Lampiran XII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- d. mengandung etil alkohol dengan kadar lebih besar dari 1% (satu persen) dalam bentuk sediaan cairan oral;
- e. mengandung obat, bahan obat, narkotika atau psikotropika; dan
- f. mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku.

BAB IX

BIAYA

Pasal 82

- (1) Pendaftar Suplemen Kesehatan dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku terhadap pengajuan pra registrasi dan registrasi.
- (2) Dalam hal pra registrasi dan registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

BAB X

MASA BERLAKU IZIN EDAR

Pasal 83

- (1) Izin Edar Suplemen Kesehatan berlaku 5 (lima) tahun selama memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang melalui mekanisme Registrasi Ulang sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini.
- (3) Masa berlaku Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku untuk:
 - a. Registrasi Suplemen Kesehatan berdasarkan perjanjian kerja sama dan/atau penunjukan keagenan dengan masa berlaku kurang dari 5 (lima) tahun; atau
 - b. Pendaftar yang memiliki izin industri dengan masa berlaku kurang dari 5 (lima) tahun.
- (4) Masa berlaku Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan masa berlaku perjanjian kerja sama, penunjukan keagenan, dan/atau izin industri.

Pasal 84

Suplemen Kesehatan yang telah habis masa berlaku izin edarnya dan tidak diperpanjang dinyatakan sebagai Suplemen Kesehatan yang tidak memiliki Izin Edar.

BAB XI

PELAKSANAAN IZIN EDAR

Pasal 85

Pendaftar Suplemen Kesehatan wajib memproduksi atau mengimpor Suplemen Kesehatan yang telah mendapat izin edar dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal persetujuan izin edar.

BAB XII

PENILAIAN KEMBALI

Pasal 86

- (1) Suplemen Kesehatan yang beredar dapat dievaluasi kembali oleh Kepala Badan.

- (2) Evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan jika berdasarkan hasil pemantauan terdapat perkembangan baru mengenai keamanan, kemanfaatan, dan mutu Suplemen Kesehatan yang berpengaruh pada kesehatan dan keselamatan masyarakat.
- (3) Aspek keamanan yang berpengaruh pada kesehatan dan keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diperoleh melalui pelaporan efek samping.
- (4) Hasil evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. perubahan penandaan;
 - b. perbaikan komposisi/formula;
 - c. pemberian batasan penggunaan;
 - d. penarikan produk dari peredaran;
 - e. pembekuan Izin Edar; dan/atau
 - f. pembatalan Izin Edar.
- (5) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disampaikan secara tertulis kepada Pemegang Izin Edar untuk ditindaklanjuti.

BAB XIII

SANKSI

Pasal 87

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Badan ini dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penarikan produk dari peredaran;
 - c. pembatalan proses Registrasi;
 - d. penundaan pelayanan registrasi produk;
 - e. larangan melakukan registrasi; dan/atau
 - f. pembatalan Izin Edar.
- (2) Sanksi administratif berupa penundaan pelayanan registrasi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d berdasarkan atau dalam hal:
 - a. dengan sengaja menambahkan bahan selain yang telah disetujui dalam Izin Edar;
 - b. mengedarkan produk yang tidak sesuai dengan Penandaan dan/atau dokumen yang disetujui pada saat memperoleh Izin Edar atau persetujuan perubahan data;
 - c. iklan Suplemen Kesehatan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - d. melakukan pelanggaran di bidang produksi, distribusi, dan/atau importasi di bidang Suplemen Kesehatan; dan/atau

- e. Pemegang Izin Edar tidak melaporkan perubahan aspek apapun pada Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar.
- (3) Sanksi administratif berupa penundaan pelayanan registrasi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dilakukan dalam batas waktu paling lama 6 (enam) bulan.
- (4) Sanksi administratif berupa penundaan pelayanan registrasi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d tidak berlaku untuk Registrasi Suplemen Kesehatan lain yang didaftarkan oleh Pendaftar yang sama.
- (5) Sanksi administratif berupa larangan melakukan registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal diketahui Pemegang Izin Edar memberikan dokumen registrasi palsu atau yang dipalsukan.
- (6) Sanksi administratif berupa larangan melakukan registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dilakukan dalam batas waktu paling lama 3 (tiga) tahun.
- (7) Sanksi administratif berupa pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dapat dikenai berdasarkan atau dalam hal:
- a. berdasarkan penelitian atau pemantauan setelah beredar tidak memenuhi kriteria dan persyaratan sebagaimana diatur dalam Bab II;
 - b. iklan Suplemen Kesehatan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c. Suplemen Kesehatan yang diedarkan tidak sesuai dengan Penandaan dan/atau dokumen yang disetujui pada saat memperoleh Izin Edar atau persetujuan perubahan data;
 - d. tidak melakukan produksi atau impor selama 2 (dua) tahun berturut-turut;
 - e. izin Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Pengolahan Pangan atau Importir Pemegang Izin Edar dicabut;
 - f. melakukan pelanggaran di bidang produksi, distribusi, dan/atau importasi di bidang Suplemen Kesehatan;
 - g. masa berlaku sertifikat Cara Pembuatan yang Baik telah habis dan tidak diperpanjang;
 - h. Pemegang Izin Edar memberikan dokumen registrasi palsu atau yang dipalsukan;
 - i. Pemegang Izin Edar tidak melaporkan perubahan aspek apapun pada Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar; dan/atau
 - j. atas permintaan Pemegang Izin Edar.

BAB XIV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 88

- (1) Permohonan registrasi yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan.
- (2) Izin edar Suplemen Kesehatan yang diterbitkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Izin Edar.

BAB XV
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 89

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 90

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 ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta...
pada tanggal ...

DIREKTUR JENDERAL

PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN

KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB PENDAFTAR

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya,

Nama :

No Identitas:

Alamat :

Selaku Pimpinan dari Industri Farmasi/IOT/UKOT/Industri Pangan/Badan Usaha di bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan/ Importir di bidang Suplemen Kesehatan sebagai berikut:

Nama Perusahaan :

Alamat Perusahaan :

Dengan ini menyatakan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap keabsahan dokumen dan kebenaran informasi produk pada dokumen registrasi Suplemen Kesehatan sebagai berikut:

Nama Produk :

Bentuk sediaan/Kemasan :

Kategori Produk :

Selain hal di atas, kami juga menyatakan akan mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya.

.....,

Materai 6000

(Nama terang dan tanda tangan)

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

REGISTRASI VARIASI

A. Kategori 4 : Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan desain kemasan seperti namun tidak terbatas pada warna desain kemasan, perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk, perubahan jenis atau ukuran tulisan, logo perusahaan, penghilangan bahasa asing dari penandaan, perubahan bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi kemasan dan ukuran
2	Perubahan sistem penomoran bets
3	Perubahan atau penambahan <i>imprint bossing</i> atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul
4	Perubahan metoda analisis bahan baku dan/atau produk jadi yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi
5	Perubahan atau penambahan produsen bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi
6	Perubahan ukuran bets

B. Kategori 5 : Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan nama produk
2	Perubahan desain kemasan seperti namun tidak terbatas pada gambar, logo selain logo perusahaan, penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya, <i>tag line</i> yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk, pencantuman distributor, dan perubahan informasi pada desain kemasan.
3	Perubahan atau penambahan kemasan sekunder dan atau brosur/ leaflet

No.	Jenis Perubahan
4	Perubahan atau penambahan ukuran kemasan
5	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, produsen dan atau pemberi lisensi tanpa perubahan lokasi
6	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
7	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus
8	Perpanjangan penghabisan stok produk dengan kemasan lama
9	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial

C. Kategori 6: Registrasi Variasi Mayor

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan spesifikasi dan/atau metode analisis bahan baku dan/atau produk jadi
2	Perubahan komposisi produk
3	Perubahan klaim kegunaan dan/atau aturan pakai
4	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas
5	Perubahan stabilitas terkait batas kedaluwarsa
6	Perubahan teknologi produksi
7	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemasan primer
8	Perubahan nama Pendaftar dengan perubahan status kepemilikan (tanpa perubahan lokasi pabrik)
9	Perubahan nama dan/atau alamat pemberi kontrak/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
10	Perubahan status produk
11	Perubahan importir

Ditetapkan di : JAKARTA
 Pada tanggal :

 KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

DOKUMEN PENANDAAN

KETERANGAN MINIMAL YANG HARUS DICANTUMKAN
PADA RANCANGAN ETIKET, STRIP/BLISTER, KEMASAN SEKUNDER DAN
BROSUR

Informasi yang harus dicantumkan		Kemasan Sekunder	Etiket/ label/ Sachet	Strip/ blister	Brosur
1.	Nama produk	√	√	√	√
2.	Bentuk sediaan	√	√	√	√
3.	Besar kemasan	√	√	-	√
4.	Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif	√	√	-	√
5.	Nama dan alamat produsen (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
6.	Nama dan alamat importir (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
7.	Nama dan alamat pemberi / penerima lisensi (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
8.	Nama dan alamat pemberi / penerima kontrak (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
9.	Nomor izin edar	√	√	√	√
10.	Nomor bets/kode produksi	√	√	√	-
11.	Batas kedaluwarsa	√	√	√	-

Informasi yang harus dicantumkan		Kemasan Sekunder	Etiket/ label/ Sachet	Strip/ blister	Brosur
12.	Klaim Kegunaan	√	√	-	√
13.	Aturan Pakai/ Cara Penggunaan	√	√	-	√
14.	Efek samping, Peringatan-Perhatian, Kontra Indikasi, Interaksi Obat (bila ada)	±	±	-	√
15.	Kondisi penyimpanan	√	√	-	√
16.	Informasi khusus (misal berkaitan dengan asal bahan tertentu, kadar alkohol, penggunaan radiasi, bahan yang berasal dari GMO (<i>Genetic Modify Organism</i>)).	√	√	-	√

Keterangan:

√ : Informasi harus dicantumkan

± : Informasi dapat dicantumkan atau dapat dengan menyebutkan 'Lihat Brosur' bila kemasan tidak dapat memuat informasi tersebut. Bila tidak tersedia brosur, maka informasi lengkap nomor 1 – 16 harus disertakan pada etiket/label

- : Informasi tidak perlu dicantumkan

* : Sesuai dengan status produk

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**
Nomor :
T e n t a n g
**PERSETUJUAN IZIN EDAR
SUPLEMEN KESEHATAN**
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang** : bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dengan semua kelengkapan pendaftaran Suplemen Kesehatan yang diajukan oleh ... **(Industri Farmasi/Industri di bidang Obat Tradisional/ Industri Pangan/ Badan Usaha di bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan/ Importir) (Nama Perusahaan)** perlu diberikan surat keputusan.
- Mengingat** : 1. Peraturan Pemerintah No.72 tahun 1998, tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 48 tahun 2010 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan;
3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian;
4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 tahun 2013 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional.
6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor.... Tahun 2016 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

M E M U T U S K A N :

Menetapkan	: KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSETUJUAN IZIN EDAR SUPLEMEN KESEHATAN... (Nama Produk) ;		
Pertama	: Dengan keputusan ini diberikan persetujuan izin edar produk di bawah ini:		
	Nama	:	
	Bentuk sediaan	:	
	K e m a s a n	:	
	Nama pendaftar	:	
	Alamat pendaftar	:	
	Nama produsen	:	
	Alamat produsen	:	
	Nomor Izin Edar	:	POM SD.../ POM SI.../ POM SL...
	Masa Berlaku	:	
Kedua	: Pendaftar wajib:		
	a. mencantumkan penandaan dan informasi Suplemen Kesehatan ... (Nama Produk) sesuai dengan rancangan penandaan dan informasi sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.		
	b. mengganti nama produk dan/atau rancangan penandaan, apabila dikemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas nama dan/atau rancangan penandaan produk tersebut.		
Ketiga	: Izin edar Suplemen Kesehatan ... (Nama Produk).... dapat dibatalkan berdasarkan ...(ketentuan Pasal Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor.... Tahun 2016 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan) dan pelanggaran atas ketentuan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua. Penandaan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum dibuat dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi pembatalan izin edar;		
Keempat	: Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.		
	<p>Jakarta, a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik</p> <p>Nama NIP</p>		
Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:			
	1. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan		
	2. Kepala Balai Besar / Balai POM di ...		

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO
LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

TAMBAHAN DATA

Jakarta,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Perbaikan/tambah data

Kepada :
PT.
di
.....

Sehubungan dengan registrasi Suplemen Kesehatan sebagai berikut:

Nama produk :
Bentuk Sediaan :
Kemasan :
Kategori Produk :

Berdasarkan evaluasi yang telah dilakukan terhadap data dan dokumen registrasi produk di atas, dengan ini kami beritahukan bahwa Saudara diminta untuk melakukan perbaikan/menyerahkan tambahan data, sebagai berikut:

- a. Data administratif
- b. Data keamanan.....
- c. Data khasiat.....
- d. Data mutu.....
- e. Penandaan.....

Perbaikan data tersebut harus diserahkan kepada kami selambat-lambatnya pada 60 (enam puluh) hari kalender untuk permintaan pertama atau 40 (empat puluh) hari kalender untuk permintaan kedua *) sejak tanggal surat ini.

Apabila sampai batas waktu yang ditentukan perbaikan data Saudara masih belum kami terima, maka permohonan registrasi Suplemen Kesehatan yang Saudara ajukan **dibatalkan** dan Saudara dapat mengambil berkas pada Loker Pendaftaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Sehubungan dengan hal tersebut, apabila dokumen registrasi Saudara tidak diambil sampai dengan batas waktu 20 (dua puluh) Hari sejak berakhirnya jangka waktu pemenuhan tambahan data, maka akan dimusnahkan tanpa pemberitahuan.

Demikian untuk diketahui.

Direktur Penilaian Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik,

(_____)
NIP.

*) pilih salah satu

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

PENOLAKAN REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

Jakarta,

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penolakan Registrasi Suplemen Kesehatan

Kepada :
PT.....
di.....

Sehubungan dengan registrasi Suplemen Kesehatan tersebut dibawah ini :

Nama Produk :
Bentuk sediaan :
Kemasan :
Kategori Registrasi:

Telah dilakukan penilaian berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor..... Tahun.....tentang

Berdasarkan hasil penilaian tersebut, kami memutuskan bahwa permohonan produk yang bersangkutan tidak memenuhi syarat untuk diproduksi dan dipasarkan di Indonesia. Oleh karena itu, permohonan registrasi produk tersebut **ditolak** dengan pertimbangan sebagai berikut:

.....
.....
Selanjutnya agar Saudara mengambil berkas permohonan pendaftaran tersebut di loket Pendaftaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Badan POM di Gedung B lantai II Jl. Percetakan Negara 23, Jakarta Pusat, pada hari dan jam kerja selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sejak tanggal surat ini.

Sehubungan dengan hal tersebut, apabila berkas pendaftaran Saudara tidak diambil sampai dengan batas waktu yang ditentukan, maka akan dimusnahkan tanpa pemberitahuan.

Demikian agar Saudara maklum.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

(.....)
NIP.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO
LAMPIRAN VII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

HASIL PRA REGISTRASI

Berdasarkan hasil evaluasi pra registrasi terhadap produk yang akan Saudara daftarkan:

1. Status Produk : (lokal/Impor/lisensi/kontrak)
2. Nama Produk :
3. Komposisi :
4. Kemasan :
5. Nama produsen/Importir :

Disampaikan bahwa untuk pendaftaran produk Saudara tersebut di atas:

1. Kategori pendaftaran :
2. Jangka waktu :hari kerja
3. Biaya PNBP pendaftaran/registrasi : Rp.....

Hasil evaluasi Pra Registrasi :

- ☐ Ditolak, karena
- ☐ Mengandung bahan/ tumbuhan dilarang/ berbahaya:
-
-
- ☐ Produk yang akan didaftarkan tidak sesuai dengan sampel/ contoh yang diberikan:
-
-
- ☐ Tidak melampirkan dokumen lengkap, kekurangan pada dokumen:
-
-

☐ Diterima,

Dan selanjutnya Saudara dapat mengajukan dokumen untuk proses registrasi sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor Tahun 2018

tentang Registrasi Suplemen Kesehatan, dengan ketentuan apabila dalam waktu 20 Hari Kerja setelah hasil pra registrasi diterima belum ada pengajuan untuk proses registrasi, maka pra registrasi Saudara dibatalkan. Untuk proses registrasi Saudara harus menyerahkan dokumen registrasi lengkap dan dengan memperhatikan/melengkapi/memperbaharui hal-hal sebagai berikut :

-
-
-

Jakarta,.....

Kasubdit

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

Nama Suplemen Kesehatan :
Bentuk Sediaan :
Jenis dan Besar Kemasan :
Nama Pendaftar :
Alamat dan Nomor Telepon :

RAHASIA
TERBATAS HANYA
UNTUK YANG
BERWENANG

RAHASIA

Ditetapkan di: JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

Kepada YTH.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta 10560

FORMULIR REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

Nomor Penerimaan Dokumen *)	KATEGORI *)
<div></div>	<div></div>
Tanggal Penerimaan *)	
<div></div>	

1 Informasi Suplemen Kesehatan	
a. Nama Produk	:
b. Bentuk sediaan	:
c. Besar Kemasan	:
d. Status	: Lokal / Impor
2 Pendaftar	
a. Status **)	: <input type="checkbox"/> IF <input type="checkbox"/> IOT <input type="checkbox"/> UKOT <input type="checkbox"/> Industri Pangan <input type="checkbox"/> Importir
b. Nama Industri/Importir	:
c. Alamat lengkap industri/Importir disertai denah lokasi, nomor telepon/fax	:
d. Alamat lengkap surat menyurat beserta nomor telepon/fax	:
e. Alamat lengkap gudang untuk Importir disertai denah lokasi, nomor telepon/fax	:
f. Alamat e-mail	:
g. Nomor dan tanggal izin	:
- Izin Usaha Perdagangan	:
- Izin industri/usaha	:
- Izin importer	:
h. Nomor NPWP	:
i. Sertifikat CPOB/CPOTB	:
- Nomor	:
- Bentuk sediaan	:
- Tanggal	:

j. Nama penanggung jawab teknis (sesuai dengan peraturan perundang-undangan)	:
k. No SIK apoteker atau penanggung jawab teknis	:
3 Bentuk sediaan dan/atau kemasan lain (yang sudah terdaftar atau dalam proses pendaftaran) dengan komposisi sama		
a. Nama Produk	:
b. Bentuk Sediaan	:
c. Kemasan	:
d. NIE	:
4 Status Produksi **)		
<input type="checkbox"/> Produksi dalam negeri	<input type="checkbox"/> Produk sendiri	
	<input type="checkbox"/> Produksi berdasarkan kontrak	
	<input type="checkbox"/> Produksi berdasarkan lisensi	
<input type="checkbox"/> Produksi luar negeri	<input type="checkbox"/> Produksi khusus ekspor	
5 Informasi penerima kontrak / pemberi lisensi / industri di negara asal (Nama, alamat, sertifikat CPOB/CPOTB)		
6 Status registrasi di negara lain		
a. Beredar di negara (sebutkan)	:
b. Penggolongan produk yang didaftar di negara asal	:
7 Dokumen Registrasi		
a. Tanggal terbit Hasil Pra Registrasi (HPR)	:
b. Dokumen A	: (.....) dokumen
c. Dokumen B	: (.....) dokumen
d. Dokumen C	: (.....) dokumen
e. Dokumen D	: (.....) dokumen

*) Diisi oleh petugas
 **) Pilih salah satu (√)

.....,

Penanggung jawab teknis,

Pimpinan perusahaan,

(_____)

(_____)

SIK.

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

DRAFT

PETUNJUK PENGISIAN

FORMULIR REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

1. INFORMASI SUPLEMEN KESEHATAN

a. Nama Produk

Diisi dengan nama produk yang didaftarkan.

b. Bentuk Sediaan

Bentuk sediaan yang dicantumkan sesuai produk jadi, misalnya serbuk, granul, serbuk efervesen, tablet efervesen, kapsul, kapsul lunak, tablet/kaplet, tablet hisap, cairan dalam, atau bentuk lain.

b.1. Bentuk sediaan:

Emulsi, granul effervescent, kapsul, larutan, serbuk oral, sirup, suspensi, tablet.

b.2. Kekuatan sediaan:

Kekuatan sediaan dapat dinyatakan dengan bobot atau volume untuk:

b.2.1. tiap satu satuan bentuk sediaan untuk tablet, kapsul

b.2.2. tiap ml atau tiap kemasan untuk larutan.

b.2.3. tiap kemasan dalam g atau mg untuk serbuk.

b.2.4. tiap 5 ml atau 15 ml untuk sirup, suspensi dan emulsi

b.2.5. tiap kemasan untuk serbuk pemakaian oral.

b.3. Satuan ukuran:

Kadar zat aktif dan zat tambahan dinyatakan dengan satuan ukuran:

b.3.1. Kilogram disingkat kg

b.3.2. Gram disingkat g

b.3.3. Miligram disingkat mg

b.3.4. Mikrogram disingkat mcg

b.3.5. Liter disingkat L

b.3.6. Mililiter disingkat mL

b.3.7. Sentimeter disingkat cm

b.3.8. Unit internasional disingkat iU

b.3.9. Micromole disingkat μmol

b.3.10. Mole disingkat mol

b.3.11. Sentimeterpersegi disingkat cm^2

b.3.12. *Colony forming units* disingkat CFU

c. Besar Kemasan

Dicantumkan jumlah sistem kemasan dalam kemasan sekunder dan jumlah bentuk sediaan per sistem kemasan, misalnya "Dus, 1 blister @ 4 tablet" atau "Dus, botol plastik @ 20 kapsul".

d. Status

Diisi dengan mencoret pada pilihan yang tidak sesuai status produksi Suplemen Kesehatan yang didaftarkan, yaitu produksi dalam negeri atau impor.

2. PENDAFTAR

a. Status

Diisi dengan tanda centang (✓) pada salah satu pilihan sesuai status pendaftar, yaitu Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Pangan, Badan Usaha di bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan atau Importir.

b. Nama Industri/Importir

Diisi dengan nama industri/usaha Pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri/Usaha.

c. Alamat lengkap industri/Importir disertai denah lokasi, nomor telepon/fax

Alamat industri /usaha Pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri/Usaha lengkap dengan nama jalan, nomor, kota, kode pos, Negara dan nomor fax serta nomor telepon.

d. Alamat lengkap surat menyurat beserta nomor telepon/fax

Alamat lengkap surat menyurat yang dicantumkan meliputi nama jalan, nomor, kota, kode pos, Negara dan nomor fax serta nomor telepon.

e. Alamat lengkap gudang untuk Importir disertai denah lokasi, nomor telepon/fax

Alamat lengkap gudang yang digunakan oleh Importir dicantumkan meliputi nama jalan, nomor, kota, kode pos, Negara dan nomor fax serta nomor telepon.

f. Alamat *e-mail*

Dicantumkan alamat email Pendaftar.

g. Nomor dan tanggal izin usaha

Diisi dengan nomor industri/usaha Pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri/ Usaha serta tanggal diterbitkan Surat Izin Industri/ Usaha Pendaftar.

h. Nomor NPWP

Diisi dengan Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) industri/usaha pendaftar.

i. Sertifikat CPOB/CPOTB

- Nomor

Diisi dengan nomor sertifikat CPOB/CPOTB

- Bentuk sediaan

Diisi dengan bentuk sediaan yang tertera pada sertifikat CPOB/CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan produk yang didaftarkan.

- Tanggal

Diisi dengan masa berlaku sertifikat CPOB/CPOTB.

- j. Nama penanggung jawab teknis

Diisi dengan nama lengkap apoteker atau penanggungjawab teknis industri/usaha/Importir lengkap dengan gelar.

- k. No. SIK Apoteker penanggungjawab teknis

Diisi dengan nomor Surat Izin Kerja (SIK) apoteker penanggung jawab teknis.

3. BENTUK SEDIAAN DAN/ATAU KEMASAN LAIN

- a. Nama Produk

Diisi dengan nama produk yang didaftarkan.

- b. Bentuk Sediaan

Bentuk sediaan yang dicantumkan sesuai produk jadi, misalnya serbuk, granul, serbuk efervesen, tablet efervesen, kapsul, kapsul lunak, tablet/kaplet, tablet hisap, cairan dalam, atau bentuk lain.

- c. Kemasan

Dicantumkan jenis kemasan, misalnya strip, blister, botol, sachet; dan dicantumkan deskripsi komposisi bahan kemasan primer secara spesifik, misalnya "Botol plastik HDPE".

- d. NIE

Nomor Izin Edar yang telah dikeluarkan oleh Badan POM.

4. STATUS PRODUKSI

Diisi dengan tanda centang (√) pada salah satu pilihan sesuai status produksi Suplemen Kesehatan yang didaftarkan, yaitu produksi dalam negeri, atau produksi luar negeri. Jika produksi dalam negeri, centang (√) pada salah satu pilihan, yaitu Produksi sendiri, Produksi berdasarkan kontrak, Produksi berdasarkan lisensi atau Produksi khusus untuk ekspor.

5. INFORMASI PENERIMA KONTRAK/PEMBERI LISENSI/INDUSTRI SUPLEMEN KESEHATAN DI NEGARA ASAL

- Nama

Diisi dengan nama penerima kontrak/ nama pemberi lisensi/ industri Suplemen Kesehatan di negara asal.

- Alamat

Diisi dengan nama jalan, nomor, kota dan negara sesuai dengan yang tercantum dalam Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik.

- Sertifikat CPOB/CPOTB

- Nomor

Diisi dengan nomor sertifikat CPOB/CPOTB.

- Bentuk Sediaan

Diisi dengan bentuk sediaan yang tertera pada sertifikat CPOB/CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan produk yang didaftarkan.

- Masa berlaku

Diisi dengan masa berlaku sertifikat CPOB/CPOTB.

6. STATUS REGISTRASI DI NEGARA LAIN

Diisi untuk produk Suplemen Kesehatan Impor atau Suplemen Kesehatan Lisensi jika telah terdaftar di negara lain.

a. Beredar di negara

Diisi dengan nama negara lain tempat Suplemen Kesehatan tersebut diregistrasi.

b. Penggolongan produk terdaftar di negara asal

Diisi dengan status registrasi di negara lain, misalnya sebagai *health supplement, dietary supplement, food, over the counter product (OTC), traditional medicine, natural health product* dan lain-lain.

7. DOKUMEN REGISTRASI

a. Tanggal terbit HPR

Diisi dengan tanggal penerbitan HPR.

b. Dokumen A

Diisi jumlah lembar dokumen kelengkapan A.

c. Dokumen B

Diisi jumlah lembar dokumen kelengkapan B.

d. Dokumen C

Diisi jumlah lembar dokumen kelengkapan C.

e. Dokumen D

Diisi jumlah lembar dokumen kelengkapan D.

Tanda tangan pimpinan industri dan apoteker penanggung jawab teknis disertai nama lengkap dan nomor SIK, tempat, tanggal, dan tahun pengajuan serta stempel perusahaan.

Ditetapkan di: JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K LUKITO

DRAFT

LAMPIRAN IX
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI BARU SUPLEMEN KESEHATAN

NAMA PENDAFTAR : Industri/Usaha/Importir
NAMA PRODUK : dalam negeri / impor
KEMASAN :
HASIL PRA REGISTRASI : Terlampir

DRAFT

BAGIAN A
DOKUMEN ADMINISTRATIF

A. Registrasi Produk Dalam Negeri

No.	Jenis Dokumen yang Dilampirkan	Keterangan (ada/tidak)
1.	Izin Industri Farmasi	
2.	Izin Industri Obat Tradisional (IOT)	
3.	Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)	
4.	Izin Industri Pangan	
6.	Sertifikat CPOB sesuai dengan bentuk sediaan	
7.	Sertifikat/bukti pemenuhan CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan	
8.	Surat Pernyataan Apoteker/ Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis	

B. Registrasi Produk Dalam Negeri Berdasarkan Kontrak

No.	Jenis Dokumen yang Dilampirkan	Keterangan (ada/tidak)
Pemberi Kontrak		
1.	Izin Industri Farmasi	
2.	Izin Industri Obat Tradisional (IOT)	
3.	Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)	
4.	Izin Industri Pangan	
5.	Izin Badan Usaha di bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan	
6.	Sertifikat/bukti pemenuhan CPB	
7.	Dokumen perjanjian kontrak	
8.	Laboratorium pengujian mutu	
9.	Hasil audit oleh Petugas sekurang-kurangnya 2 (dua) tahun terakhir	
10.	Surat Pernyataan Apoteker/ Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis	
Penerima Kontrak		
1.	Izin Industri Farmasi	
2.	Izin Industri Obat Tradisional (IOT)	
3.	Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)	
4.	Izin Industri Pangan	
5.	Sertifikat CPOB untuk bentuk sediaan yang	

	dikontrakkan	
6.	Sertifikat CPOTB untuk bentuk sediaan yang dikontrakkan	

C. Registrasi Produk Dalam Negeri Berdasarkan Lisensi

No.	Jenis Dokumen yang Dilampirkan	Keterangan (ada/tidak)
Penerima Lisensi		
1.	Izin Industri Farmasi	
2.	Izin Industri Obat Tradisional (IOT)	
3.	Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)	
4.	Izin Industri Pangan	
5.	Sertifikat CPOB untuk bentuk sediaan yang dilisensikan	
6.	Sertifikat CPOTB untuk bentuk sediaan yang dilisensikan	
7.	Dokumen perjanjian lisensi	
8.	<i>Certificate of Free Sale</i> atau <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat.	
9.	Surat Pernyataan Apoteker sebagai penanggung jawab teknis	
Pemberi Lisensi		
1.	Bukti status sebagai industri di bidang Suplemen Kesehatan (di luar negeri)	
2.	Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam negeri	

D. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor

No.	Jenis Dokumen yang Dilampirkan	Keterangan (ada/tidak)
1.	Izin Importir di bidang Suplemen Kesehatan	
2.	Surat penunjukan keagenan antara lain berisi hak untuk melakukan registrasi dari industri di	

	negara asal yang masih berlaku minimal 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi	
3.	Surat izin Usaha Perdagangan di bidang Suplemen Kesehatan/Obat Tradisional/Sediaan Farmasi	
4.	API-U/ API-P	
5.	Fasilitas distribusi Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan	
6.	Surat pernyataan apoteker penanggungjawab pada Importir	
7.	Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal	
8.	Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik tanpa masa berlaku	
9.	<i>Certificate of Free Sale</i> atau <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat.	
10.	Fotokopi ijazah Apoteker Penanggung Jawab	

E. Registrasi Produk Khusus Ekspor

No.	Jenis Dokumen yang Dilampirkan	Keterangan (ada/tidak)
Pendaftar Suplemen Kesehatan produksi dalam negeri yang ditujukan khusus ekspor		
1.	Izin Industri Farmasi	
2.	Izin Industri Obat Tradisional (IOT)	
3.	Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)	
4.	Izin Industri pangan	
5.	Sertifikat CPOB sesuai dengan bentuk sediaan	
6.	Sertifikat/bukti pemenuhan CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan	

F. Registrasi Produk yang Dilindungi Paten

No.	Jenis Dokumen yang Dilampirkan	Keterangan (ada/tidak)
Pendaftar Suplemen Kesehatan produksi dalam negeri yang dilindungi paten		
1.	Izin Industri Farmasi	
2.	Izin Industri Obat Tradisional (IOT)	
3.	Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)	
4.	Izin Industri pangan	
5.	Izin Badan Usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan	
6.	Sertifikat CPOB sesuai dengan bentuk sediaan	
7.	Sertifikat/bukti pemenuhan CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan	
8.	Surat kuasa	
9.	Sertifikat paten	

G. Persyaratan lainnya

No.	Jenis Dokumen	Keterangan (ada/tidak)
1.	Untuk Suplemen Kesehatan impor yang diproduksi di luar Indonesia: contoh produk jadi, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal	
2.	Rancangan kemasan dan penandaan asli untuk produk dalam negeri	

*) Jika diperlukan

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

PETUNJUK PENGISIAN

DOKUMEN REGISTRASI BARU SUPLEMEN KESEHATAN

BAGIAN A.

DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Untuk butir A, B, C, D, E, F dan G Diisi dengan tanda centang (√) pada salah satu pilihan sesuai kelengkapan dokumen yang diserahkan.

BAGIAN B.

DOKUMEN MUTU

1. FORMULA

- a. Cantumkan nama, bobot atau volume masing-masing bahan yang digunakan, bahan aktif maupun bahan tambahan yang terdapat dalam tiap bungkus atau tiap bentuk sediaan dinyatakan dalam bobot tertentu (gram, mg).

Tata nama bahan utama dituliskan dengan nama latin simplisia sesuai dengan yang tercantum dalam Materia Medika Indonesia dengan menyebutkan nama marga (genus), atau nama jenis (spesies) atau petunjuk jenis (Specific epithet) dari tanaman asal, diikuti dengan bagian tanaman yang digunakan

Penulisan bahan tambahan sesuai dengan nama yang tercantum dalam Farmakope Indonesia atau Merck Index atau nama kimia sesuai dengan nomenklatur dari *International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)* atau *International Union of Biochemistry (IUB)*.

Zat warna dituliskan dengan nama sederhana yang umum dan harus dituliskan pula nomor indeks warnanya (*CI number*)

Bahan tambahan yang digunakan harus sesuai dengan ketentuan persyaratan bahan tambahan yang berlaku di bidang pangan.

- b. Asal-usul masing-masing komponen bahan aktif dalam komposisi

- c. Referensi dari masing-masing komponen bahan aktif dalam komposisi dan referensi dari komposisi keseluruhan untuk indikasi yang di klaim misal:
Bila dari pustaka dengan menyebutkan nama pustaka, pengarang dan edisi;
Bila dari hasil penelitian-penelitian resmi dengan menyebutkan sumber publikasinya.

2. CARA PEMBUATAN

- a. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan, misal:
Kapsul : 1.000.000 kapsul @ 300 mg
- b. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan dinyatakan dalam satuan berat atau volume (kg atau liter) dari masing-masing bahan.
- c. Cantumkan setiap pelaksanaan pekerjaan mulai dari penyiapan bahan baku sampai diperoleh produk jadi, sesuai Prosedur Operasional Baku (POB).
Semua tahap pekerjaan yang dilakukan harus diterangkan dengan jelas dan rinci terutama untuk beberapa pekerjaan yang dianggap perlu mendapat perhatian.
- d. Alat atau mesin yang digunakan
Sebutkan nama alat, merek, bahan dasar alat (misal dari alumunium, tanah liat dan sebagainya) dan nama negara pembuat, serta kapasitas alat yang digunakan.

3. SUMBER PEROLEHAN BAHAN BAKU

- a. Tuliskan sumber perolehan masing-masing bahan baku (produsen bahan baku)
- Dalam negeri
Bila dari petani pengumpul, distributor, sebutkan nama dan alamat serta sumber wilayah bahan tersebut diperoleh. Untuk ekstrak sebutkan nama perusahaan pembuat ekstrak atau distributor.
 - Impor
Untuk simplisia sebutkan nama dan alamat importir serta sertifikat analisisnya
- b. Tuliskan dan lamporkan telah memiliki sertifikat bebas BSE

4. CARA PENILAIAN MUTU BAHAN BAKU

Tuliskan identitas dan pemerian bahan baku :

- 4.1. Jika bahan baku berupa simplisia.
 - 4.1.1 Nama latin tanaman dan familia.
 - 4.1.2 Pemerian meliputi bentuk, bau, rasa dan warna
 - 4.1.3 Pengamatan makroskopik meliputi uraian tentang bentuk dan ukuran, tentang sifat patahan dan ciri-ciri khas lainnya.
 - 4.1.4 Hasil pengujian secara fisika – kimia antara lain reaksi warna.
- 4.2. Jika bahan baku berupa sediaan olahan (ekstrak, tingtur)
Untuk sediaan olahan yang dibuat sendiri :
 - 4.2.1 Sebutkan cara pembuatan dan hasil total ekstrak yang diperoleh.
 - 4.2.2 Pemerian meliputi bentuk, bau, rasa dan warna.
 - 4.2.3 Identitas kandungan kimia.
 - 4.2.4 Hasil pengujian secara fisika – kimia yang menunjukkan zat penanda antara lain reaksi warna, kromatogram dan atau spektrogram.
 - 4.2.5 Lampirkan hasil penilaian mutu dalam bentuk sertifikat analisa.
- 4.3 Untuk bentuk sediaan kapsul, cantumkan sertifikat bahan cangkang kapsul yang digunakan.
- 4.4 Cantumkan nama buku, edisi, tahun penerbitan, dan buku standar yang digunakan.

5. CARA STANDARDISASI BAHAN BAKU DAN PRODUK JADI

- 1.1 Tuliskan cara standarisasi masing-masing bahan baku dan produk jadi misalnya kondisi dan temperatur pengeringan simplisia, pelarut untuk ekstraksi, metode identifikasi bahan baku baik kualitatif maupun kuantitatif
- 1.2 Lampirkan hasil standarisasi bahan baku dan produk jadi.

6. CARA PENILAIAN MUTU PRODUK JADI

Hasil pemeriksaan meliputi:

- 6.1. Pemerian meliputi bau, rasa, bentuk dan warna;
- 6.2. Identifikasi komposisi;
- 6.3. Uji keseragaman bobot/keseragaman volume;

- 6.4. Uji kadar air;
- 6.5. Uji cemaran mikroba (Angka lempeng total /ALT, bakteri patogen, kapang dan khamir) dan cemaran lain (logam berat, bahan kimia obat);
- 6.6. Uji waktu hancur;
- 6.7. Untuk sediaan cair, dilengkapi dengan pengujian pH, berat jenis dan kadar alkohol;
- 6.8. Pemeriksaan lainnya bila ada.
- 6.9. Apabila terdapat 2 hasil pengujian yang berbeda terhadap jenis pemeriksaan pada batch/kode produksi produk yang sama, maka dimintakan satu hasil pengujian lagi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia terhadap jenis pemeriksaan pada batch/kode produksi produk yang sama.

Untuk butir 6.3 sampai dengan 6.9, sebutkan metode, spesifikasi alat, hasil pengamatan dan kesimpulan.

7. CARA PENETAPAN STABILITAS PRODUK JADI

Hasil pengujian meliputi :

- a. Protokol stabilitas memuat antara lain : nomor bets sampel uji, kondisi penyimpanan, frekuensi pengujian, jenis pengujian, perkiraan jumlah sampel untuk pengujian.
- b. Hasil uji stabilitas
 Pengujian yang dilakukan secara periodik (1 bulan, 2 bulan, 3 bulan, dst.). Jenis pengujian sebaiknya sesuai dengan pemeriksaan mutu produk jadi.
 Hasil pengujian yang dilakukan minimal 6 bulan dan diberikan dalam bentuk tabel.
 Metode dan hasil uji stabilitas minimal 2 bets, suhu $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ sampai dengan batas kedaluarsa ATAU
 Metode dan hasil uji stabilitas minimal 2 bets ,suhu $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ min 6 bln, disertai dengan *accelerated stability* ($40\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$) min 6 bln disertai komitmen stabilitas.
- c. Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas harus diketahui penanggung jawab produksi atau pejabat yang berwenang.

8. ASAL PEROLEHAN DARI BAHAN TERTENTU

- a. Sumber bahan asal kapsul dan gelatin yang digunakan.
- b. Sertifikat halal dari kapsul yang digunakan.

BAGIAN C
DOKUMEN KEAMANAN-KEMANFAATAN

1. KOMPOSISI

Tuliskan komposisi bahan baku/aktif dan kadar untuk tiap takaran.

2. KLAIM KEGUNAAN

- 2.1. Tulis manfaat / kegunaan masing-masing bahan baku.
- 2.2. Tulis klaim kegunaan Suplemen Kesehatan yang diajukan dan dicantumkan pada penandaan yang harus didukung oleh data ilmiah.

3. DOSIS – CARA PEMAKAIAN

Dosis dan cara pemakaian harus diuraikan dengan jelas dan terperinci, misal untuk satu kali pemakaian atau untuk satu hari dan jangka waktu pemakaian (bila ada).

4. PERINGATAN – PERHATIAN

Tanda peringatan, perhatian (bila ada) harus ditulis dengan jelas.

5. KONTRA INDIKASI

Kontra indikasi (bila ada), harus ditulis dengan jelas.

6. EFEK SAMPING

Efek samping (bila ada) harus ditulis dengan jelas.

7. INTERAKSI OBAT

Interaksi obat (bila ada) harus ditulis dengan jelas.

8. BETS

Nomor bets harus dapat menunjukkan bulan, tahun dan jumlah tiap kali pembuatan agar produsen dapat menelusuri kembali segala sesuatu mengenai Suplemen Kesehatan tersebut, sebagai contoh :

A	2	02	00
---	---	----	----

- A = 1000 bungkus;
- 2 = dibuat untuk kedua kali;
- 02 = bulan Februari;
- 00 = Tahun 2000.

9. BATAS KEDALUWARSA

Batas kedaluwarsa harus dicantumkan pada penandaan Suplemen Kesehatan dengan mencantumkan bulan dan tahun.

10. DOKUMEN KEAMANAN

Lampirkan hasil uji keamanan produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.

11. DOKUMEN KHASIAT

Lampirkan dokumen pendukung sesuai dengan khasiat kegunaan yang diajukan.

12. METODOLOGI UJI KLINIK (UJI PRAKLINIK DAN/ATAU KLINIK)

Laporan uji klinik harus mencantumkan metoda penelitian serta informasi antara lain :

- 1.1. Judul penelitian
- 1.2. Tujuan penelitian
- 1.3. Sinopsis/Abstrak
- 1.4. Pendahuluan dan latar belakang
- 1.5. Alasan penelitian
- 1.6. Tempat dan waktu pelaksanaan penelitian
- 1.7. Metodologi penelitian
 - Rancangan penelitian
 - Subyek (Jumlah subjek dan perhitungan besar sampel, Jangka waktu rekrutmen subjek, kriteria inklusi, kriteria eksklusi, kriteria penghentian subjek)
 - Metode randomisasi (pembagian subjek dalam kelompok)
 - Proses penelitian (Prosedur penyamaran/Blinding; single blind, double blind, open label; prosedur unblinding)
 - Intervensi (Dosis, aturan pakai dan rute pemberian, lama pengobatan, jadwal kunjungan, pengobatan penyakit yang menyertai/ Concomitant illnesses & Medication, Penilaian parameter keamanan, penilaian parameter kemanfaatan, penilaian parameter lain, pencatatan dan pelaporan *adverse event*.
- 1.8. Analisa data
 - Metode statistik
 - Pembahasan dan kesimpulan
- 1.9. Monitoring dan pemantauan penelitian
- 1.10. Kriteria penghentian penelitian
- 1.11. Dokumen lain, meliputi:
 - *Ethical clearance* (Komisi etik yang mengeluarkan *ethical clearance* disertai tanggal, nama dan alamat institusi, daftar anggota komisi etik, kesimpulan dan hasil evaluasi komisi

etik

- Formulir *Informed consent*
- Sponsor (Nama, alamat sponsor dan pernyataan tertulis dari wakil sponsor akan menjalankan penelitian sesuai GCP/CUKOTB/SOP)
- Surat perjanjian sponsor dengan CRO atau peneliti (bila ada)
- *Contract Research Organization/ CRO*, (bila ada)
- Sertifikat CPOTB dari industri/ usaha produsen obat uji
- Peneliti (Daftar peneliti, jika multicentre disebutkan penanggungjawab penelitian dan tim peneliti, kualifikasi meliputi *curriculum vitae*, sertifikat pelatihan, pernyataan tertulis dari peneliti akan menjalankan penelitian sesuai GCP (Pedoman CUKOTB))
- Surat pernyataan untuk melakukan langkah-langkah pencegahan terhadap hal-hal yang tidak diinginkan yang timbul pada pemberian obat uji atau prosedur penelitian, misalnya menyediakan : Dokter penanggung jawab medis, Alat-alat emergens, Obat-obat emergensi, Fasilitas kesehatan rujukan

Resume Uji Praklinik dan Uji Klinik

Tuliskan resume dan kesimpulan hasil uji praklinik dan uji klinik

BAGIAN D
DOKUMEN PENANDAAN

CUKUP JELAS

Ditetapkan di: JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

PETUNJUK PENGISIAN
FORMULIR REGISTRASI BARU SUPLEMEN KESEHATAN

1. INFORMASI SUPLEMEN KESEHATAN

a. Nama Produk

Diisi dengan nama produk yang didaftarkan.

b. Bentuk Sediaan

Bentuk sediaan yang dicantumkan sesuai produk jadi, misalnya serbuk, granul, serbuk efervesen, tablet efervesen, kapsul, kapsul lunak, tablet/kaplet, tablet hisap, cairan dalam, atau bentuk lain.

b.1. Bentuk sediaan:

Emulsi, granul effervescent, kapsul, larutan, serbuk oral, sirup, suspensi, tablet.

b.2. Kekuatan sediaan:

Kekuatan sediaan dapat dinyatakan dengan bobot atau volume untuk:

b.2.1. tiap satu satuan bentuk sediaan untuk tablet, kapsul

b.2.2. tiap ml atau tiap kemasan untuk larutan.

b.2.3. tiap kemasan dalam g atau mg untuk serbuk.

b.2.4. tiap 5 ml atau 15 ml untuk sirup, suspensi dan emulsi

b.2.5. tiap kemasan untuk serbuk pemakaian oral.

b.3. Satuan ukuran:

Kadar zat aktif dan zat tambahan dinyatakan dengan satuan ukuran:

b.3.1. Kilogram	disingkat	kg
b.3.2. Gram	disingkat	g
b.3.3. Miligram	disingkat	mg
b.3.4. Mikrogram	disingkat	mcg
b.3.5. Liter	disingkat	L
b.3.6. Mililiter	disingkat	mL
b.3.7. Sentimeter	disingkat	cm
b.3.8. Unit internasional	disingkat	iU
b.3.9. Micromole	disingkat	μmol
b.3.10. Mole	disingkat	mol
b.3.11. Sentimeterpersegi	disingkat	cm ²
b.3.12. Colony forming units	disingkat	CFU

c. Besar Kemasan

Dicantumkan jumlah sistem kemasan dalam kemasan sekunder dan

jumlah bentuk sediaan per sistem kemasan, misalnya "Dus, 1 blister @ 4 tablet" atau "Dus, botol plastik @ 20 kapsul".

d. Status

Diisi dengan mencoret pada pilihan yang tidak sesuai status produksi Suplemen Kesehatan yang didaftarkan, yaitu produksi dalam negeri atau impor.

2. PENDAFTAR

a. Status

Diisi dengan tanda centang (✓) pada salah satu pilihan sesuai status pendaftar, yaitu Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Pangan, Badan Usaha di bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan atau Importir.

b. Nama Industri/Importir

Diisi dengan nama industri/usaha Pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri/Usaha.

c. Alamat lengkap industri/Importir disertai denah lokasi, nomor telepon/fax

Alamat industri /usaha Pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri/Usaha lengkap dengan nama jalan, nomor, kota, kode pos, Negara dan nomor fax serta nomor telepon.

d. Alamat lengkap surat menyurat beserta nomor telepon/fax

Alamat lengkap surat menyurat yang dicantumkan meliputi nama jalan, nomor, kota, kode pos, Negara dan nomor fax serta nomor telepon.

e. Alamat lengkap gudang untuk Importir disertai denah lokasi, nomor telepon/fax

Alamat lengkap gudang yang digunakan oleh Importir dicantumkan meliputi nama jalan, nomor, kota, kode pos, Negara dan nomor fax serta nomor telepon.

f. Alamat *e-mail*

Dicantumkan alamat email Pendaftar.

g. Nomor dan tanggal izin usaha

Diisi dengan nomor industri/usaha Pendaftar sesuai dengan yang tercantum dalam Surat Izin Industri/ Usaha serta tanggal diterbitkan Surat Izin Industri/ Usaha Pendaftar.

h. Nomor NPWP

Diisi dengan Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) industri/usaha pendaftar.

i. Sertifikat CPOB/CPOTB

- Nomor

Diisi dengan nomor sertifikat CPOB/CPOTB

- Bentuk sediaan

Diisi dengan bentuk sediaan yang tertera pada sertifikat CPOB/CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan produk yang didaftarkan.

- Tanggal

Diisi dengan masa berlaku sertifikat CPOB/CPOTB.

j. Nama penanggung jawab teknis

Diisi dengan nama lengkap apoteker atau penanggungjawab teknis industri/usaha/Importir lengkap dengan gelar.

k. No. SIK Apoteker penanggungjawab teknis

Diisi dengan nomor Surat Izin Kerja (SIK) apoteker penanggung jawab teknis.

3. BENTUK SEDIAAN DAN/ATAU KEMASAN LAIN

a. Nama Produk

Diisi dengan nama produk yang didaftarkan.

b. Bentuk Sediaan

Bentuk sediaan yang dicantumkan sesuai produk jadi, misalnya serbuk, granul, serbuk efervesen, tablet efervesen, kapsul, kapsul lunak, tablet/kaplet, tablet hisap, cairan dalam, atau bentuk lain.

c. Kemasan

Dicantumkan jenis kemasan, misalnya strip, blister, botol, sachet; dan dicantumkan deskripsi komposisi bahan kemasan primer secara spesifik, misalnya "Botol plastik HDPE".

d. NIE

Nomor Izin Edar yang telah dikeluarkan oleh Badan POM

4. STATUS PRODUKSI

Diisi dengan tanda centang (√) pada salah satu pilihan sesuai status produksi Suplemen Kesehatan yang didaftarkan, yaitu produksi dalam negeri, atau produksi luar negeri. Jika produksi dalam negeri, centang (√) pada salah satu pilihan, yaitu Produksi sendiri, Produksi berdasarkan kontrak, Produksi berdasarkan lisensi atau Produksi khusus untuk ekspor.

5. INFORMASI PENERIMA KONTRAK/PEMBERI LISENSI/INDUSTRI SUPLEMEN KESEHATAN DI NEGARA ASAL

- Nama

Diisi dengan nama penerima kontrak/ nama pemberi lisensi/ industri Suplemen Kesehatan di negara asal.

- Alamat
Diisi dengan nama jalan, nomor, kota dan negara sesuai dengan yang tercantum dalam Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik.
- Sertifikat CPOB/CPOTB
 - Nomor
Diisi dengan nomor sertifikat CPOB/CPOTB.
 - Bentuk Sediaan
Diisi dengan bentuk sediaan yang tertera pada sertifikat CPOB/CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan produk yang didaftarkan.
 - Masa berlaku
Diisi dengan masa berlaku sertifikat CPOB/CPOTB.

6. STATUS REGISTRASI DI NEGARA LAIN

Diisi untuk produk Suplemen Kesehatan Impor atau Suplemen Kesehatan Lisensi jika telah terdaftar di negara lain.

- c. Beredar di negara
Diisi dengan nama negara lain tempat Suplemen Kesehatan tersebut diregistrasi.
- d. Penggolongan produk terdaftar di negara asal
Diisi dengan status registrasi di negara lain, misalnya sebagai *health supplement*, *dietary supplement*, *food*, *over the counter product (OTC)*, *traditional medicine*, *natural health product* dan lain-lain.

7. DOKUMEN REGISTRASI

- a. Tanggal terbit HPR
Diisi dengan tanggal penerbitan HPR.
- b. Dokumen A
Diisi jumlah lembar dokumen kelengkapan A.
- c. Dokumen B
Diisi jumlah lembar dokumen kelengkapan B.
- d. Dokumen C
Diisi jumlah lembar dokumen kelengkapan C.
- e. Dokumen D
Diisi jumlah lembar dokumen kelengkapan D.

Tanda tangan pimpinan industri dan apoteker penanggung jawab teknis disertai nama lengkap dan nomor SIK, tempat, tanggal, dan tahun pengajuan serta stempel perusahaan.

Ditetapkan di: JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

DRAFT

LAMPIRAN X
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI VARIASI

A. Kategori 4 : Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Persyaratan (Dokumen Registrasi Variasi)	Jenis perubahan Variasi Minor dengan Notifikasi (lihat Lampiran II)				
	1	2	3	4	5
Formulir registrasi	√	√	√	√	√
Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan	√	√	√	√	√
Persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui	√	√	√	√	√
Penandaan baru berwarna siap cetak	√	-	-	-	-

B. Kategori 5: Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

Persyaratan (Dokumen Registrasi Variasi)	Jenis perubahan Variasi Minor dengan Persetujuan (lihat Lampiran II)						
	1	2	3	4	5	6	7
Formulir registrasi	√	√	√	√	√	√	√
Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan	√	√	√	√	√	√	√
Persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui	√	√	√	√	√	√	√
Penandaan baru berwarna siap cetak	√	√	√	√	√	√	√

Dokumen administratif yang mendukung perubahan yang diajukan	-	-	-	-	√	√	-
--	---	---	---	---	---	---	---

C. Kategori 6: Registrasi Variasi Mayor

Persyaratan (Dokumen Registrasi Variasi)	Jenis perubahan Variasi <i>Mayor</i> (lihat Lampiran II)											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Formulir pendaftaran	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Penandaan baru berwarna siap cetak	√	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√	√
Formula lengkap	-	√	-	-	-	√	√	-	-	-	√	-
Cara pembuatan	-	√	-	-	-	√	√	-	-	-	√	-
Sertifikat analisis bahan baku dan/ atau produk jadi	√	√	√	-	-	√	√	-	-	-	√	-
Data stabilitas	√	√	√	√	√	√	√	-	-	-	√	-
Spesifikasi dan/ atau sertifikat analisa bahan pengemas	-	-	-	√	-	-	√	-	-	-	√	-
Dokumen administratif yang mendukung perubahan yang diajukan	-	-	-	-	-	-	√	√	√	-	√	√
Referensi/ data	√	√	√	√	√	√	√	√	-	√	√	-

yang mendukung perubahan												
Berita Acara pemeriksaan sarana	-	-	-	-	-	-	-	-	√	-	-	√

Keterangan:

√ = harus dilampirkan

- = tidak perlu dilampirkan

Ditetapkan di: JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

DAFTAR VITAMIN, MINERAL, ASAM AMINO DAN BAHAN LAIN YANG
DIIZINKAN DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN KESEHATAN DENGAN
PEMBATASAN

I. VITAMIN DAN MINERAL

NO	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
1.	Vitamin A	5000 UI (1500 mcg)	Untuk ibu hamil maksimal 1000 mcg
2.	Beta Karoten	15 mg (20.000 UI)	
3.	Vitamin B1	100 mg	
4.	Vitamin B2	40 mg	
5.	Asam Nikotinat	15 mg	
	Nikotinamid	450 mg	
6.	Asam Pantotenat	200 mg	
7.	Vitamin B6	100 mg	
8.	Vitamin B12	0,6 mg	
9.	Biotin	0,9 mg	
10.	Asam Folat	0,9 mg	
11.	Vitamin D	400 UI	
12.	Vitamin E	400 UI (268 mg)	
13.	Vitamin C	1000 mg	
14.	Vitamin K	0,12 mg	- Hanya Vitamin K1 dan/atau Vitamin K2 - Untuk digunakan dalam bentuk multivitamin/mineral untuk dewasa dan bukan sebagai komposisi tunggal - Konsultasikan dengan tenaga kesehatan sebelum menggunakan vitamin K bila sedang memperoleh terapi antikoagulan atau warfarin
15.	Besi	30 mg	
16.	Boron	3 mg	

NO	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
17.	Fosfor	800 mg	Ibu hamil dan ibu menyusui maksimum 60 mcg
18.	Kalium	200 mg	
19.	Kalsium	1200 mg	
20.	Kromium	0,2 mg	
21.	Magnesium	350 mg	
22.	Mangan	3,5 mg	
23.	Molibdenum	75 µg	
24.	Selenium	0,2 mg	
25.	Tembaga	2 mg	
26.	Vanadium	20 µg	
27.	Iodine	0,15 mg	
28.	Zink	30 mg	

II. ASAM AMINO

NO	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
1.	Glutamin	2000 mg	
2.	Glutation	600 mg	
3.	Inositol	200 mg	
4.	Karnitin	2000 mg	
5.	Ko Enzim Q 10	100 mg	
6.	Kolin	3000 mg	
7.	l-Arginin	1000 mg	
8.	Leusin	500 mg	
9.	Lisin	1000 mg	
10.	Metil sistein	200 mg	
11.	Sistein	1500 mg	
12.	Taurin	3000 mg	
13	Tirosin	500 mg	

III. BAHAN LAIN

NO	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
1.	Bioflavonoid	200 mg	Untuk balita Untuk remaja Untuk dewasa, ibu hamil dan ibu menyusui
2.	Citosan	1500 mg	
3.	Fluor	0,4 mg	
		0,9 mg	
		2,7 mg	
		3 mg	
4.	Glukosamin	1500 mg	

5.	Kafein	150 mg	Dibagi minimal dalam 3 (tiga) dosis
6.	Kondroitin sulfat	1200 mg	
7.	Metilsulfonilmetan	3000 mg	

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal :.....

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN
TENTANG
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

I. BAHAN YANG DILARANG DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN KESEHATAN

A. Tumbuhan

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
1.	<i>Abrus precatorius</i> L.	Saga	Biji	Abri Precatorii Semen
2.	<i>Aconitum</i> spp.	Akonitum	Seluruh bagian	Aconiti Herba dan Aconiti Radix
3.	<i>Actaea racemosa</i> L. Syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	Black Cohosh	Rimpang dan akar	Actaeae Racemosae Rhizoma dan Actaeae Racemosae Radix (syn. Cimicifugae Racemosae Rhizoma dan Cimicifugae Racemosae Radix)
4.	<i>Adonis vernalis</i> L.	Adonis	Seluruh bagian	Adonis Vernalidis Herba dan Adonis Vernalidis Radix
5.	<i>Antiaris toxicaria</i> Lesch.	Upas	Getah	Antiaris Toxicariae Latex
6.	<i>Arcangelisia flava</i> (L.) Merr.	Kayukuning, akar kuning	Kayu	Arcangelisiae Flavae Caulis
7.	<i>Aristolochia</i> spp.	Aristolokia	Seluruh bagian	Aristolochiae Herba dan Aristolochiae Radix
8.	<i>Artemisia</i> spp.	Artemisia	Daun	Artemesiae Folium
9.	<i>Aspidosperma quebracho- blanco</i> Schltdl.	Bracho, quebracho	Kulit batang	Aspidospermae Quebracho-blancoi Cortex
10.	<i>Atropa belladonna</i> L.	Beladona	Seluruh bagian	Atropae Belladonnae Herba dan Atropae Belladonnae Radix
11.	<i>Azadirachta indica</i> A. Juss.	Mimba, Nimba	Biji	Azadirachtae Indicae Semen
12.	<i>Barnardia japonica</i> (Thunb.) Schult. & Schult.f. Syn. <i>Scilla sinensis</i>	-	Umbi	Barnardiae Japonicae Bulbus Syn. Scillae Sinensidis Bulbus

	(Lour.) Merr.			
13.	<i>Berberis</i> spp.	Berberis	Batang	Berberis Caulis
14.	<i>Brucea javanica</i> (L.) Merr. <i>Syn. Brucea amarissima</i> Desv. Ex Gomes, <i>B. sumatrana</i> Roxb	Buah Makassar	Buah dan biji	Bruceae Javanicae Fructus dan Bruceae Javanicae Semen
15.	<i>Calotropis gigantea</i> (L) Dryand syn. <i>Asclepias gigantea</i> L.	Biduri	Seluruh bagian	Calotropis Giganteae Herba dan Calotropis Giganteae Radix Syn. Asclepias Giganteae Herba dan Asclepias Giganteae Radix
16.	<i>Calotropis procera</i> (Aiton) Dryand	Widuri	Seluruh bagian	Calotropis Procerae Herba dan Calotropis Procerae Radix
17.	<i>Cannabis sativa</i> L.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Sativae Herba dan Cannabis Sativae Radix
18.	<i>Cannabis indica</i> Lam.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Indicae Herba dan Cannabis Indicae Radix
19.	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G.Don Syn. <i>Vinca rosea</i> L.	Tapak dara	Seluruh bagian	Catharanthi Rosei Herba dan Catharanthi Rosei Radix Syn. Vincae Roseae Herba dan Vincae Roseae Radix
20.	<i>Cerbera manghas</i> L. Syn. <i>Cerbera odollam</i> Gaertn	Bintaro	Biji	Cerberae Manghasae Semen Syn. Cerberae Odollamae Semen
21.	<i>Chelidonium majus</i> L.	Chelandine	Seluruh bagian	Chelidonii Majusi Herba dan Chelidonii Majusi Radix
22.	<i>Chondrodendron tomentosum</i> Ruiz & Pav.	Kurare	Batang	Chondrodendronis Tomentosum Caulis
23.	<i>Chincona</i> spp.	Kina	Kulit batang	Cinchonae Cortex
24.	<i>Citrullus colocynthis</i> (L.) Schrader	Bitter apple	Buah, biji	Citrulli Colocynthis Fructus dan Citrulli Colocynthis

				Semen
25.	<i>Claviceps purpurea</i> (Fr.) Tul	Ergot	Seluruh bagian	Clavicepsis Purpureae Thallus
26.	<i>Colchicum autumnale</i> L.	Kolkhisi	Biji	Colchici Autumnalis Semen
27.	<i>Conium maculatum</i> L.	Konii	Seluruh bagian	Conii Maculati Herba dan Conii Maculati Radix
28.	<i>Coptis spp.</i>	Koptidis	Rimpang	Coptis Rhizoma
29.	<i>Croton tiglium</i> L.	Cerakin	Biji, Minyak	Croton Tiglii Semen dan Croton Tiglii Oleum
30.	<i>Datura spp.</i>	Kecubung	Seluruh bagian	Daturae Herba dan Daturae Radix
31.	<i>Delphinium staphisagria</i> L.	-	Biji	Delphinii Staphisagriae Semen
32.	<i>Digitalis spp.</i>	Digitalis	Seluruh bagian	Digitalis Herba dan Digitalis Radix
33.	<i>Drimia maritima</i> (L.) Stearn <i>Syn. Urginea maritima, Urginea pancracion, Urginea scilla, Scilla maritima</i>	Skilla	Umbi lapis	Drimiae Maritimae Bulbus <i>Syn. Urgineae Maritimae Bulbus, Urgineae Pancracionis Bulbus, Urgineae Scillae Bulbus, Scillae Maritimae Bulbus</i>
34.	<i>Dryobalanops sumatrensis</i> (J.F. Gmel.)-Kosterm. <i>Syn. D. aromatica</i> C.F. Gaertn.; <i>D. lanceolata</i> Burck; <i>D. camphora</i> Colebr.	Kayu kapur	Seluruh bagian	Dryobalanopsis Sumatrensis Radix, Dryobalanopsis Sumatrensis Caulis, Dryobalanopsis Sumatrensis Folium, Dryobalanopsis Sumatrensis Flos, Dryobalanopsis Sumatrensis Fructus, Dryobalanopsis Sumatrensis Semen <i>Syn, Dryobalanopsis Aromatica Radix, Dryobalanopsis Aromatica Caulis, Dryobalanopsis</i>

				Aromaticae Folium, Dryobalanopsis Aromaticae Flos, Dryobalanopsis Aromaticae Fructus, Dryobalanopsis Aromaticae Semen, Dryobalanopsis Lanceolatae Radix, Dryobalanopsis Lanceolatae Caulis, Dryobalanopsis Lanceolatae Folium, Dryobalanopsis Lanceolatae Flos, Dryobalanopsis Lanceolatae Fructus, Dryobalanopsis Lanceolatae Semen, Dryobalanopsis Champorae Radix, Dryobalanopsis Champorae Caulis, Dryobalanopsis Champorae Folium, Dryobalanopsis Champorae Flos, Dryobalanopsis Champorae Fructus, Dryobalanopsis Champorae Semen
35.	<i>Dryopteris filix-max</i> (L.) Schott	Filisis	Seluruh bagian	Dryopteridis Filisis Herba dan Dryopteridis Filisis Radix
36.	<i>Ephedra</i> spp.	Efedra	Seluruh bagian	Ephedrae Herba dan Ephedrae Radix
37.	<i>Euphorbia</i> <i>tirucalli</i> L.	Patah tulang	Herba	Euphorbiae Tirucallii Herba
38.	<i>Euphorbia</i> <i>antiquorum</i> L.	Sudu-sudu	Seluruh bagian	Euphorbiae Antiquori Herba dan Euphorbiae Antiquori Radix
39.	<i>Euphorbia trigona</i>	-	Seluruh	Euphorbiae

	Mill.		bagian	Trigonae Herbae dan Euphorbiae Trigonae Radix
40.	<i>Excoecaria agallocha</i> L.	Kayu buta- buta	Seluruh bagian	Excoecariae Agallochae Radix, Excoecariae Agallochae Caulis, Excoecariae Agallochae Folium, Excoecariae Agallochae Flos, Excoecariae Agallochae Fructus, Excoecariae Agallochae Semen
41.	<i>Fritillaria</i> spp.	-	Umbi	Fritillariae Bulbus
42.	<i>Garcinia hanburyi</i> Hook. f. <i>Syn. Garcinia</i> <i>morella</i> Gaertn.	Getah kuning, Gamboge	Seluruh bagian	Garciniae Hanburyii Radix, Garciniae Hanburyii Caulis, Garciniae Hanburyii Folium, Garciniae Hanburyii Flos, Garciniae Hanburyii Fructus, Garciniae Hanburyii Semen Syn. Garciniae Morellae Radix, Garciniae Morellae Caulis, Garciniae Morellae Folium, Garciniae Morellae Flos, Garciniae Morellae Fructus, Garciniae Morellae Semen
43.	<i>Garcinia elliptica</i> Wall.ex Wight	Gamboge	Seluruh bagian	Garciniae Ellipticae Radix, Garciniae Ellipticae Caulis, Garciniae Ellipticae Folium, Garciniae Ellipticae Flos, Garciniae Ellipticae Fructus,

				Garciniae Ellipticae Semen
44.	<i>Gelsemium sempervirens</i> (L.) J.St.Hil.	Yellow Jasmine	Seluruh bagian	Gelsemii Sempervirensis Herba, Gelsemii Sempervirensis Rhizoma, Gelsemii Sempervirensis Radix
45.	<i>Gelsemium elegans</i> (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Seluruh bagian	Gelsemii Elegansis Herba, Gelsemii Elegansis Rhizoma, Gelsemii Elegansis Radix
46.	<i>Gluta usitata</i> (Wall.) Ding Hou Syn. <i>Melanorrhoea usitata</i> Wall.	Krengas	Getah	Glutae Usitatae Latex Syn. Melanorrhoeae Usitatae Latex
47.	<i>Hydrastis canadensis</i> L.	Golden seal	Akar dan umbi	Hydrastis Canadensidis Radix, Hydrastis Canadensidis Rhizoma
48.	<i>Hypericum perforatum</i> L	St. John's wort	Herba	HypericiPerforati Herba
49.	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	Hiosiami, Bisson Tobacco, Black Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyami Nigeris Herba, Hyoscyami Nigeris Radix
50.	<i>Hyoscyamus muticus</i> L.	Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyami Mutici Herba, Hyoscyami Mutici Radix
51.	<i>Jatropha multifida</i> L. Syn. <i>Jatropha janipha</i> Blanco	Jarak tintir	Buah, Biji	Jatrophae Multifidae Fructus, Jatrophae Multifidae Semen Syn. Jatrophae Janiphae Fructus, Jatropha Janiphae Semen
52.	<i>Juniperus sabina</i> L.	Savin	Seluruh bagian	Juniperi Sabinae Radix, Juniperi Sabinae Caulis, Juniperi Sabinae Folium, Juniperi Sabinae

				Flos, Juniperi Sabinae Fructus, Juniperi Sabinae Semen
53.	<i>Lantana camara</i> L.	Tembelekan	Seluruh bagian	Lantanæ Camaræ Radix, Lantanæ Camaræ Herba
54.	<i>Larrea tridentata</i> (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	Larree Tridentatæ Herba, Larree Tridentatæ Radix
55.	<i>Larrea mexicana</i> Moric	Chaparral	Seluruh bagian	Larree Mexicanæ Herba, Larree Mexicanæ Radix
56.	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	Lobelie Chinensidis Herba, Lobelie Chinensidis Radix
57.	<i>Lobelia nicotianifolia</i> Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	Lobelie Nicotianifolæ Herba, Lobelie Nicotianifolæ Radix
58.	<i>Lobelia inflata</i> L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	Lobelie Inflatæ Herba, Lobelie Inflatæ Radix
59.	<i>Lobelia tupa</i> L. <i>Syn. Lobelia turgida</i> E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh Bagian	Lobelie Tupæ Herba, Lobelie Tupæ Radix
60.	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E.H.Wilson	Magnolia – bark, hou po	Seluruh bagian	Magnolie Officinalis Radix, Magnolie Officinalis Caulis, Magnolie Officinalis Folium, Magnolie Officinalis Flos, Magnolie Officinalis Fructus, Magnolie Officinalis Semen
61.	<i>Mahonia</i> spp.	Mahonia	Akar, Kulit batang, Rimpang	Mahoniae Radix, Mahoniae Cortex, Mahoniae Rhizoma

62.	<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden&Betcher) Cheel	Tea Tree Oil	Minyak dari seluruh bagian (dilarang bila untuk oral)	Melaleucaae Alternifoliae Oleum
63.	<i>Mitragyna speciosa</i> (Korth.) Havil. <i>Syn. Mitragyna stivulosa</i> (DC.) Kuntze.	Kratom	Seluruh bagian	Mitragynae Speciosae Herba, Mitragynae Speciosae Radix
64.	<i>Mucuna pruriens</i> (L.) DC.	Kara benguk, kacang koas	Biji	Mucunae Pruriensis Semen
65.	<i>Nerium oleander</i> L. <i>Syn. Nerium indicum</i> Mill	Oleander	Seluruh bagian	Nerii Oleanderis Herba, Nerii Oleanderis Radix <i>Syn. Nerii Indici</i> Herba, Nerii Indici Radix
66.	<i>Nicotiana tabacum</i> L.	Tembakau	Daun	Nicotianae Tabacum Folium
67.	<i>Papaver</i> spp.	Opium, Poppy	Seluruh Bagian	Papaveris Herba dan Papaveris Radix
68.	<i>Pausinystalia johimbe</i> (K.Schum) Pierre ex Beille	Yohimbe	Kulit Batang	Pausinystaliae Johimbe Cortex
69.	<i>Physostigma venenosum</i>	Calabar Bean	Biji	Physostigmae Venenosum Semen
70.	<i>Phellodendron</i> spp.	Amur Cork tree	Kulit Batang	Phellodendronis Cortex
71.	<i>Pilocarpus</i> spp.	-	Daun dan kulit batang	Pilocarpi Folium dan Pilocarpi Cortex
73.	<i>Piper methysticum</i> G. Forst.	Kava-kava Daun wati	Seluruh bagian	Piperis Methystici Herba
74.	<i>Podophyllum emodi</i> Wall.ex. Hook.f. & Thomson	Mandrake	Akar dan Daun	Podophylli Emodii Folium dan Podophylli Emodii Radix
75.	<i>Podophyllum peltatum</i> L.	Mayapple	Akar dan Daun	Podophylli Peltati Folium dan Podophylli Peltati Radix
76.	<i>Psilocybe cubensis</i> (Earle) Singer		Seluruh Bagian	Psilocybis cubensis Thallus
77.	<i>Plumbago zeylanica</i> L.	Daun encok	Akar	Plumbaginis Zeylanicae Radix
78.	<i>Plumbago indica</i> L.	Akar binasa	Akar dan kulit akar	Plumbaginis Indicae Radix dan Plumbaginis Indicae Radicis

				Cortex
79.	<i>Punica granatum</i> L.	Delima Pomegranate	Kulit batang dan kulit akar	Punicae Granati Cortex dan Punicae Granati Radicis Cortex
80.	<i>Rauvolfia</i> spp.	Pulepandak Indian snakeroot, Snakeroot	Seluruh Bagian	Rauvolfiae Herbadan Rauvolfiae Radix
81.	<i>Sanguinaria canadensis</i> L.	Bloodroot, Indian Paint	Akar	Sanguinariae Canadensis Radix
82.	<i>Schoenocaulon officinale</i> (Schltdl. & Cham.) A. Gray ex Benth	Sabadila	Biji	Schoenocaulonis officinalis Semen
83.	<i>Senecio</i> spp.	-	Seluruh Bagian	Senecioi Herbadan Senecio Radix
84.	<i>Sophora tomentosa</i> L.	Sea coast Laburnum, Silver Bush	Biji	Sophorae Tomentosae Semen
85.	<i>Solanum dulcamara</i> L.	Bittersweet	Seluruh Bagian	Solani Dulcamaris Herba dan Solani Dulcamaris Radix
86.	<i>Solanum americanum</i> Mill. <i>Syn. Solanum nigrum</i> L.	Blacknightsh ade	Daun dan bagian bunga bagian atas. (Leaf dan flowering tops)	Solani Americani Herba dan Solani Americani Radix <i>Syn. Solani Nigris</i> Herba dan Solani Nigris
87.	<i>Spigelia marilandica</i> L.	Pinkroot	Seluruh Bagian	Spigeliae Marilandicae Herba dan Spigeliae Marilandicae Radix
88.	<i>Stephania tetrandra</i> S.Moore	Fang Ji Fen Fang Ji Han Fang Ji Stephaniaroot	Seluruh bagian	Stephaniae Tetrandrae Herba dan Stephaniae Tetrandrae Radix
89.	<i>Strophanthus</i> spp.	Kombe Gardenia oleander, Climbing oleander	Seluruh Bagian	Strophanthi Herba dan Strophanthi Radix
90.	<i>Strychnos</i> spp.	Nux vomica, Ignatius bean, Phayaa mue Lek	Biji dan Akar	Strycni Semen dan Strycni Radix
91.	<i>Symphytum</i> spp	Komfrey	Seluruh bagian	Symphyti Herba dan Symphyti Radix

92.	<i>Tinospora crispa</i> (L.) Miers ex Hook.f. & Thoms	Brotowali	Akar	Tinosporae Crispae Radix
93.	<i>Valerian spp.</i>	Valerian	Akar	Valerianae Radix
94.	<i>Veratrum spp.</i>	False Hellebore	Seluruh bagian	Veratri Herba dan Veratri Radix
95.	<i>Vinca minor</i> L.	Lesser periwinkle	Seluruh bagian	Vincae Minoris Herba dan Vincae Minoris Radix

B. Hewan

1. *Bufo gargarizans* Cantor, *Bufo melanostictus* Schneider, *Bufo vulgaris* Lour (Samsu, Kodok Kerok)
2. Glandula parathyreoideae, glandula suprarenalis, glandula thyreoideae, Glandula pinealis (Pituitary gland), *Glandula thyreoidea* (Thymus gland), hypophysis posterior, hypophysis anterior, ovarium, pankreas, testis, plasenta, hormon.
3. *Lytta vesicatoria* (Cantharis)
4. *Mylabris phalerata* Pall
5. *Mylabris cichorii* Linnaeus

C. Mineral

1. Senyawa Tembaga : Chalcantite/blue stone/blue vitriol/Terusi/
Tembaga (II) sulfat pentahidrat
2. Senyawa Timbal
 - Litharge/Timbal oksida
 - Minium/ Timbal tetraoksida
3. Senyawa Arsen
 - Arsen trioksida
 - Arsen triklorida
 - Orpiment (Arsen Trisulfida)
 - Realgar
4. Senyawa raksa
 - Kalomel/Merkuro klorida
 - Sublimat/Merkuri klorida
 - Cinnabaris/Sinabar/Merkuri sulfida
5. Sulfur kecuali untuk obat luar.

II. BAHAN YANG DIBATASI DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN KESEHATAN

A. Tumbuhan

Angelica sinensis

B. Pelarut Yang Diizinkan Digunakan Dalam Ekstraksi atau Fraksinasi Dengan Pembatasan

No	Pelarut	Paparan per hari yang diperbolehkan (mg/hari)	Batas Kadar (ppm)
1	Acetonitrile	4.1	410
2	Chlorobenzene	3.6	360
3	Chloroform	0.6	60
4	Cumene	0.7	70
5	Cyclohexane	38.8	3880
6	1,2-Dichloroethene	18.7	1870
7	Dichloromethane	6.0	600
8	1,2-Dimethoxyethane	1,0	100
9	N,N-Dimethylacetamide	10.9	1090
10	N,N-Dimethylformamide	8.8	880
11	1,4-Dioxane	3.8	380
12	2-Ethoxyethanol	1.6	160
13	Ethyleneglycol	6.2	620
14	Formamide	2.2	220
15	Hexane	2.9	290
16	Methanol	30.0	3000
17	2-Methoxyethanol	0.5	50
18	Methylbutyl ketone	0.5	50
19	Methylcyclohexane	11.8	1180
20	Methylisobutylketone	45	4500
21	N-Methylpyrrolidone	5.3	530
22	Nitromethane	0.5	50
23	Pyridine	2.0	200
24	Sulfolane	1.6	160
25	Tetrahydrofuran	7.2	720
26	Tetralin	1.0	100
27	Toluene	8.9	890
28	Trichloroethylene	0.8	80
29	Xylene*	21.7	2170

*60% m-xylane, 14% p-xylene, 9% o-xylane dengan 17% ethyl benzene

C. Pelarut yang diperbolehkan

Jumlah sisa pelarut pada produk akhir maksimal 5000 ppm atau 0,5%

Acetic acid	Isobutyl acetate
Aceton	Isopropyl acetate

Anisole	Methyl acetate
1-Butanol	3-Methyl-1-butanol
2-Butanol	Methylethylketone
Butyl acetate	Methylisobutylketone
<i>Tert</i> -Butylmethyl ether	2-Methyl-1-propanol
Dimethyl sulfoxide	Pentone
Ethyl acetate	1-Pentanol
Ethyl ether	1-Propanol
Ethyl formate	2-Propanol
Formic acid	Propyl acetate
Heptane	

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO