



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.610, 2020

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

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 11 TAHUN 2020

TENTANG

KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

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

menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
 3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

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

2. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia yang diterbitkan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Registrasi Suplemen Kesehatan Secara Elektronik, yang selanjutnya disebut e-Registrasi adalah Registrasi Suplemen Kesehatan yang dilakukan secara daring dengan memanfaatkan fasilitas teknologi informasi dan komunikasi.
5. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
6. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
7. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
8. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.
9. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia.
10. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

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

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

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

Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

31. Penerima Kontrak adalah Pelaku Usaha yang menerima pekerjaan untuk melakukan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan yang diberikan oleh Pemberi Kontrak berdasarkan perjanjian kerja sama sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
32. Hari adalah hari kerja.
33. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
34. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.

BAB II

KRITERIA

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 2

Suplemen Kesehatan yang beredar wajib memenuhi kriteria sebagai berikut:

- a. keamanan, manfaat, dan mutu; dan
- b. Penandaan.

Bagian Kedua

Keamanan, Manfaat, dan Mutu

Pasal 3

- (1) Kriteria keamanan, manfaat dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf a 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 manfaat melalui empiris dan/atau ilmiah; dan
 - c. penerapan Cara Pembuatan yang Baik dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c meliputi:
- a. CPOB;
 - b. CPOTB; dan/atau
 - c. CPPOB.

Pasal 4

Pembuktian keamanan dan manfaat melalui empiris dan/atau ilmiah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) huruf b dilaksanakan berdasarkan referensi ilmiah, data nonklinis, dan/atau data klinik sesuai dengan perkembangan terkini ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Suplemen Kesehatan.

Pasal 5

- (1) Suplemen Kesehatan dapat mengandung bahan aktif dan bahan tambahan.
- (2) Dalam hal bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa tumbuhan, harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. telah dilengkapi informasi mengenai asal tumbuhan, bagian yang digunakan dan cara penyiapan; dan
 - b. telah dilakukan standardisasi, uji kualitatif, dan/atau uji kuantitatif senyawa aktif pada bahan baku dan produk jadi.
- (3) Dalam hal pada kemasan Suplemen Kesehatan dicantumkan kandungan senyawa aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (2), harus dilakukan uji kuantitatif.

Pasal 6

- (1) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1), dapat berupa:

- a. pengawet;
 - b. pewarna;
 - c. pemanis;
 - d. perisa;
 - e. antikempal;
 - f. pengemulsi;
 - g. pelapis;
 - h. penstabil;
 - i. pelarut; dan/atau
 - j. bahan tambahan lain.
- (2) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bahan tambahan yang diizinkan untuk digunakan dalam pembuatan Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan bahan tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 yang berasal dari selain tumbuhan, harus melampirkan dokumen sumber perolehan.
- (2) Dokumen sumber perolehan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan evaluasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Uji stabilitas untuk pemenuhan kriteria mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf a dilakukan pada temperatur dan kelembaban zona IVb.
- (2) Dalam hal produk tidak stabil sesuai dengan zona IVb sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus memberikan justifikasi dan melakukan pengujian stabilitas pada temperatur dan kelembaban yang sesuai.

Bagian Ketiga
Penandaan

Pasal 9

- (1) Pelaku Usaha dalam melakukan Penandaan Suplemen Kesehatan harus sesuai dengan persyaratan Penandaan.
- (2) Persyaratan Penandaan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi pencantuman informasi yang lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.

Pasal 10

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - 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 dalam strip atau blister, Penandaan harus dicetak langsung pada kemasan.

Pasal 11

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) paling sedikit harus mencantumkan keterangan dan/atau informasi mengenai:
 - a. nama produk;
 - b. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
 - 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 secara kualitatif;
 - h. klaim kegunaan;

- i. aturan pakai/cara penggunaan;
 - j. kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada;
 - k. nomor Izin Edar;
 - l. nomor bets/kode produksi;
 - m. kedaluwarsa;
 - n. kondisi penyimpanan;
 - o. 2D *Barcode*; dan
 - p. informasi lain yang berkaitan dengan keamanan, mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan dokumen yang disetujui oleh BPOM.
- (3) Pencantuman keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 12

- (1) Keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 harus menggunakan bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin.
- (2) Dalam hal keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia, Pelaku Usaha harus mencantumkan padanan dari keterangan dan/atau informasi ke dalam bahasa Indonesia yang diperoleh dari penerjemah tersumpah di Indonesia.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan menggunakan bahasa Inggris tidak diperlukan terjemahan dari penerjemah tersumpah.
- (4) Jika Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan harus:

- a. diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris di negara asal; dan
- b. diverifikasi oleh notariat setempat.

Pasal 13

Dalam hal terjadi perubahan komposisi pada Suplemen Kesehatan sehingga berdampak pada aspek manfaat, nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf a harus diubah.

Pasal 14

Dalam hal terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan nama produk dan/atau desain pada Penandaan sebelum tanggal persetujuan Izin Edar, nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf a dan/atau desain Penandaan harus diubah.

Pasal 15

Pencantuman Penandaan berupa informasi mengenai nilai gizi harus sesuai dengan hasil uji dari laboratorium di Indonesia yang terakreditasi atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki Sertifikat CPOB/CPOTB.

Pasal 16

- (1) Pelaku Usaha dapat mencantumkan klaim kegunaan dalam Penandaan Suplemen Kesehatan pada saat mengajukan permohonan Registrasi.
- (2) Klaim kegunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. klaim umum atau nutrisi;
 - b. klaim fungsional; dan/atau
 - c. klaim menurunkan risiko penyakit.
- (3) Suplemen Kesehatan tidak ditujukan untuk klaim pencegahan atau pengobatan suatu penyakit.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai klaim kegunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang

mengatur mengenai klaim Suplemen Kesehatan.

Pasal 17

Ketentuan lebih lanjut mengenai Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Penandaan Suplemen Kesehatan.

BAB III

REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 18

- (1) Suplemen Kesehatan yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.
- (2) Untuk menjamin Suplemen Kesehatan yang diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib mengedarkan Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar.
- (3) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperoleh dengan mengajukan permohonan Registrasi.
- (4) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan.

Pasal 19

- (1) Kewajiban Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) dikecualikan bagi Suplemen Kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk penggunaan khusus.
- (2) Pemasukan Suplemen Kesehatan untuk penggunaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan

perundang-undangan.

Pasal 20

Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (4) dapat berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Pangan, Importir atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan.

Bagian Kedua

Persyaratan

Paragraf 1

Umum

Pasal 21

- (1) Permohonan Registrasi diajukan oleh Pelaku Usaha kepada BPOM melalui e-Registrasi.
- (2) Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Registrasi Baru;
 - b. Registrasi Variasi; dan
 - c. Registrasi Ulang.

Pasal 22

Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (1) meliputi:

- a. Suplemen Kesehatan Dalam Negeri;
- b. Suplemen Kesehatan Khusus Ekspor; dan
- c. Suplemen Kesehatan Impor.

Paragraf 2

Suplemen Kesehatan Dalam Negeri

Pasal 23

Suplemen Kesehatan dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf a meliputi:

- a. Suplemen Kesehatan yang dibuat di dalam negeri;
- b. Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan kontrak;
- c. Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan Lisensi; dan/atau
- d. Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan paten.

Pasal 24

- (1) Permohonan Registrasi Suplemen Kesehatan yang dibuat di dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf a diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki izin Industri Farmasi, IOT, UKOT atau Industri Pangan; dan
 - b. telah menerapkan Cara Pembuatan yang Baik yang dibuktikan dengan sertifikat.
- (3) Industri Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a yang membuat Suplemen Kesehatan wajib memperoleh surat rekomendasi telah menerapkan CPOTB.

Pasal 25

- (1) Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf b meliputi:
 - a. sebagian tahapan pembuatan; atau
 - b. seluruh tahapan pembuatan.
- (2) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pemberi Kontrak.
- (3) Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sebagai Pemegang Izin Edar.
- (4) Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki izin Industri Farmasi, izin Industri di bidang Obat Tradisional, izin Industri Pangan atau izin badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan;
 - b. memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik; dan

- c. memiliki dokumen perjanjian kontrak.
- (5) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b dikecualikan bagi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan.
- (6) Dalam hal Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan, harus memiliki laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker dan dilakukan pemeriksaan secara berkala.

Pasal 26

- (1) Dokumen perjanjian kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 ayat (5) huruf c paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
 - a. masa berlaku kontrak;
 - b. nama dan komposisi Suplemen Kesehatan yang dikontrakkan; dan
 - c. tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak.
- (2) Penerima Kontrak pembuatan Suplemen Kesehatan harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang dikontrakkan.

Pasal 27

- (1) Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat, dan mutu Suplemen Kesehatan yang dibuat.
- (2) Pemberi Kontrak dapat mengajukan penambahan dan atau perubahan tempat produksi (alternative site) untuk mengantisipasi keadaan kahar (force majeure) sebagaimana tercantum dalam kesepakatan kontrak.
- (3) Pemberi Kontrak wajib mendaftarkan penambahan dan atau perubahan tempat produksi (alternative site) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Registrasi Variasi Mayor.
- (4) Penerima Kontrak dilarang mengalihkan pembuatan Suplemen Kesehatan yang dikontrakkan kepada pihak

ketiga.

Pasal 28

- (1) Permohonan Registrasi Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha sebagai penerima Lisensi.
- (2) Pemberi Lisensi dalam pengajuan Registrasi Suplemen Kesehatan yang dibuat di dalam negeri berdasarkan Lisensi terdiri atas:
 - a. industri di luar negeri; atau
 - b. badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam negeri
- (3) Penerima Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki izin Industri Farmasi, industri di bidang Obat Tradisional dan Industri Pangan;
 - b. memiliki Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk bentuk sediaan yang di lisensikan;
 - c. memiliki dokumen perjanjian Lisensi; dan
 - d. memiliki *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* dengan ketentuan sebagai berikut:
 1. diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan surat bukti penunjukan; dan
 2. disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia di negara setempat.
- (4) Dokumen perjanjian Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
 - a. masa berlaku Lisensi; dan
 - b. nama produk dan komposisi Suplemen Kesehatan yang dilisensikan.
- (5) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d dikecualikan bagi pemberi Lisensi yang berasal dari

badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam negeri.

- (6) Penerima Lisensi bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat, dan mutu Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan Lisensi.

Pasal 29

- (1) Permohonan Registrasi Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan paten sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 huruf d diajukan oleh:
 - a. Pelaku Usaha pemilik hak paten sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
 - b. Pelaku Usaha yang ditunjuk oleh pemilik hak paten.
- (2) Hak paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat paten.
- (3) Dalam hal permohonan Registrasi diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, harus dibuktikan dengan dokumen pengalihan hak paten.
- (4) Dokumen pengalihan hak paten sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang paten.

Paragraf 3

Suplemen Kesehatan yang Dibuat Khusus Ekspor

Pasal 30

- (1) Permohonan Registrasi Suplemen Kesehatan yang dibuat di dalam negeri khusus ekspor diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki izin Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Pangan atau badan usaha di bidang pemasaran.

Pasal 31

- (1) Pembuatan Suplemen Kesehatan khusus ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. memenuhi aspek keamanan, manfaat dan mutu; dan
 - b. diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan yang Baik yang dibuktikan dengan sertifikat.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan jika Pelaku Usaha dapat melampirkan dokumen persetujuan dari negara tujuan.

Pasal 32

Suplemen Kesehatan yang dibuat khusus ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

Paragraf 4

Suplemen Kesehatan Impor

Pasal 33

- (1) Permohonan Registrasi Suplemen Kesehatan Impor diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Suplemen Kesehatan impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam bentuk:
 - a. produk ruahan; atau
 - b. produk jadi.

Pasal 34

- (1) Suplemen Kesehatan impor dalam bentuk produk ruahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) huruf a harus diimpor oleh Importir yang memiliki:
 - a. tanda pengenal sebagai Importir;
 - b. badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan; dan
 - c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan produk.

- (2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dikecualikan bagi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan.
- (3) Dalam hal pemasukan Suplemen Kesehatan dalam bentuk produk ruahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) huruf a yang diimpor oleh badan usaha di bidang pemasaran, harus disertai perjanjian kerja sama dengan industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik.

Pasal 35

Dalam hal pemasukan Suplemen Kesehatan dalam bentuk produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 ayat (2) huruf b ke dalam wilayah Indonesia dilakukan oleh Importir produsen, hanya diperbolehkan dalam bentuk sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki sesuai dengan izin usaha atau izin industri.

Pasal 36

- (1) Dalam hal Suplemen Kesehatan impor yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia berupa produk jadi, Penandaan harus sudah dicantumkan pada saat memasuki wilayah negara Indonesia.
- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan informasi dan/atau keterangan dalam surat keputusan persetujuan Registrasi yang telah disetujui oleh BPOM.

Pasal 37

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 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 bahan baku dan produk jadi;
 - d. melampirkan hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik 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 contoh produk, kemasan, dan Penandaan asli yang beredar di negara asal;
 - h. melampirkan daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang digunakan; dan
 - i. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermaterai.
- (2) Surat penunjukan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b harus memuat keterangan mengenai:
- a. masa berlaku penunjukan keagenan;
 - b. nama dan bentuk sediaan; dan
 - c. tanda tangan industri di negara asal
- (3) Jika pada saat Registrasi diperlukan pemastian profil keamanan Suplemen Kesehatan, Pelaku Usaha harus melampirkan uji toksisitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e.
- (4) Jika pada saat Registrasi diperlukan pemastian profil manfaat Suplemen Kesehatan, Pelaku Usaha harus melampirkan hasil pengujian farmakodinamik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e.
- (5) Jika pada saat Registrasi diperlukan pemastian profil manfaat dan/atau keamanan Suplemen Kesehatan, Pelaku Usaha harus melampirkan uji tolerabilitas

terhadap populasi penduduk Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f.

Pasal 38

Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Suplemen Kesehatan impor harus melampirkan *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. sertifikat yang masih berlaku;
- b. sertifikat diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dilengkapi dengan surat keterangan penunjukkan dari otoritas pemerintah yang berwenang; dan
- c. sertifikat telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat.

Pasal 39

- (1) Petugas melakukan audit terhadap fasilitas penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (1) huruf h.
- (2) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pelaku Usaha menyerahkan dokumen permohonan pendaftaran akun dan dokumen Registrasi.

Pasal 40

- (1) Industri negara asal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38 huruf b harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor; dan
 - b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
- (2) Dalam hal Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Cara Pembuatan yang Baik di bidang Pangan, Importir harus melampirkan dokumen *Site Master File* (SMF) dari produsen di negara asal.

- (3) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun pada saat Registrasi.
- (4) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak mencantumkan masa berlaku, Pelaku Usaha harus melampirkan hasil inspeksi industri dari negara asal paling sedikit 2 (dua) tahun terakhir.
- (5) Hasil inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
- (6) Petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 41

Importir bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat dan mutu Suplemen Kesehatan yang diimpor.

Bagian Ketiga

Kategori

Pasal 42

Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) huruf a terdiri atas:

- a. Kategori 1 (satu) untuk bahan aktif tunggal atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan manfaatnya; dan
- b. Kategori 2 (dua) untuk:
 1. bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru;
 2. posologi baru;
 3. klaim baru;
 4. bentuk sediaan baru; dan
 5. belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya.

Pasal 43

- (1) Registrasi prioritas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) huruf b terdiri atas:
 - a. Kategori 3 yang merupakan Registrasi Variasi Minor dengan notifikasi;
 - b. Kategori 4 yang merupakan Registrasi Variasi Minor dengan persetujuan; dan
 - c. Kategori 5 yang merupakan Registrasi Variasi Mayor.
- (2) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 44

- (1) Kategori Registrasi ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) huruf c merupakan Kategori 6.
- (2) Registrasi ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tanpa disertai dengan perubahan.

Pasal 45

Dalam hal Suplemen Kesehatan yang dibuat di dalam negeri khusus ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (1), untuk Registrasi baru, Registrasi Variasi dan Registrasi Ulang merupakan Kategori 7.

Bagian Keempat

Tata Laksana E-Registrasi

Paragraf 1

Pendaftaran Akun

Pasal 46

- (1) Pelaku Usaha harus melakukan pendaftaran akun pada saat mengajukan permohonan Registrasi Suplemen Kesehatan baru, Suplemen Kesehatan variasi, dan Suplemen Kesehatan ulang.
- (2) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai dengan pendaftaran akun perusahaan terlebih

dahulu.

- (3) Pendaftaran akun perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bertujuan untuk mendapatkan nama pengguna (*user id*) dan kata sandi (*password*).

Pasal 47

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 ayat (1) dilakukan melalui subsite layanan daring e-registration Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan alamat <https://asrot.pom.go.id/asrot>.
- (2) Pelaku Usaha harus mengisi data Registrasi pada aplikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) secara elektronik.
- (3) Pelaku Usaha harus menyerahkan dokumen pendukung data Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk dilakukan verifikasi oleh Petugas.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dokumen Registrasi dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha mendapatkan nama pengguna (*user id*) dan kata sandi (*password*).

Pasal 48

- (1) Nama pengguna (*user id*) dan kata sandi (*password*) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 ayat (4) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Perusahaan bertanggung jawab apabila terjadi penyalahgunaan terhadap nama pengguna (*user id*) dan kata sandi (*password*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 49

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 dan Pasal 47 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pelaku Usaha.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus:

- a. menyampaikan pemberitahuan perubahan data; atau
- b. mengajukan pendaftaran akun kembali.

Paragraf 2

Dokumen Registrasi

Pasal 50

Dokumen Registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh petugas yang berwenang.

Pasal 51

- (1) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 meliputi:
 - a. Dokumen Administratif;
 - b. Dokumen Keamanan, Manfaat 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.
- (4) Keterangan paling sedikit yang wajib dicantumkan oleh Pelaku Usaha pada rancangan kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 3

Pengajuan Permohonan E-Registrasi Baru

Pasal 52

- (1) Tahapan e-Registrasi baru terdiri atas:
 - a. pra Registrasi; dan
 - b. Registrasi.

- (2) Tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. tahap pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi;
 - b. pemeriksaan data formula;
 - c. penentuan kategori; dan
 - d. penentuan biaya Registrasi.

Pasal 53

- (1) Petugas melakukan evaluasi pada tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1) huruf a.
- (2) Evaluasi tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima.

Pasal 54

- (1) Keputusan terhadap evaluasi pada saat tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 berupa:
 - a. diterima; atau
 - b. ditolak.
- (2) Keputusan terhadap evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan menggunakan format formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 55

- (1) Keputusan diterima pada tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (1) huruf a berlaku paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi dasar untuk tahapan Registrasi.
- (3) Dalam hal permohonan pada tahap pra Registrasi diterima, Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen Registrasi secara lengkap dan benar sesuai dengan

jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

- (4) Jika Pelaku Usaha tidak mampu memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Pelaku Usaha harus mengulang proses pengajuan Registrasi melalui pengajuan permohonan tahap pra Registrasi.

Pasal 56

- (1) Tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1) huruf b meliputi evaluasi terhadap dokumen keamanan, manfaat, mutu dan Penandaan.
- (2) Dokumen keamanan, manfaat, mutu dan Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), yang harus diserahkan oleh Pelaku Usaha terdiri atas:
 - a. surat keputusan hasil evaluasi pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (1) huruf a; dan
 - b. Dokumen Registrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 4

Pengajuan Permohonan E-Registrasi Variasi

Pasal 57

- (1) Pengajuan permohonan e-Registrasi Variasi dilakukan oleh Pelaku Usaha dengan melampirkan dokumen Registrasi Variasi sesuai dengan perubahan yang diajukan.
- (2) Pengajuan permohonan e-Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 5

Pengajuan Permohonan E-Registrasi Ulang

Pasal 58

- (1) Dalam hal Suplemen Kesehatan masih akan diedarkan, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan e-Registrasi Ulang untuk memperpanjang masa berlaku Izin Edar.
- (2) Pengajuan permohonan e-Registrasi ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Pelaku Usaha paling cepat 180 (seratus delapan puluh) hari kalender dan paling lambat 1 (satu) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.

Pasal 59

- (1) Nomor Izin Edar Suplemen Kesehatan dinyatakan gugur apabila Suplemen Kesehatan yang telah berakhir masa berlaku Izin Edar oleh Pelaku Usaha tidak diajukan permohonan e-Registrasi ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (2).
- (2) Pelaku Usaha dapat mengajukan kembali permohonan e-Registrasi Baru terhadap Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 60

Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan e-Registrasi Ulang harus melampirkan dokumen sebagai berikut:

- a. persetujuan Izin Edar dan Penandaan yang disetujui;
- b. persetujuan variasi dan Penandaan terakhir 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;

- f. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku; dan
- g. hasil uji stabilitas berkala (*real time*) sampai dengan masa kedaluwarsa.

Paragraf 6

Layanan Prioritas

Pasal 61

- (1) Pelaku Usaha yang melakukan e-Registrasi dapat diberikan layanan prioritas.
- (2) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Pelaku Usaha yang memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan yang telah terdaftar di BPOM serta memiliki nomor Izin Edar Suplemen Kesehatan;
 - b. pendaftaran layanan prioritas hanya berlaku untuk Registrasi produk baru dalam negeri;
 - c. tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan;
 - d. tertib dokumen administrasi dengan tidak melakukan pemalsuan dokumen, telah melakukan pembaharuan izin produksi;
 - e. memiliki apoteker atau tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab registrasi;
 - f. tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar;
 - g. tidak pernah mendapatkan surat peringatan terkait pelanggaran dan/atau tercantum dalam peringatan publik (*public warning*) terkait kasus bahan kimia obat Suplemen Kesehatan ilegal selama 2 (dua) tahun terakhir;
 - h. tidak pernah mendapatkan surat peringatan keras selain surat peringatan sebagaimana dimaksud pada huruf g selama 2 (dua) tahun terakhir; dan

- i. diutamakan bagi perusahaan yang telah memiliki sistem pelaporan efek samping.
- (1) Tata cara layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Kelima
Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Pasal 62

- (1) Pelaku Usaha bertanggung jawab terhadap:
 - a. kelengkapan dokumen yang diserahkan;
 - b. kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen Registrasi;
 - c. perubahan data dan informasi produk yang sedang dalam proses pengajuan permohonan Registrasi atau telah memiliki nomor Izin Edar; dan
 - d. penyediaan baku pembanding sesuai dengan kebutuhan dalam rangka pengawasan.
- (2) Pelaku Usaha wajib memproduksi atau mengimpor Suplemen Kesehatan yang telah mendapat Izin Edar dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal persetujuan Izin Edar.
- (3) Tanggung jawab Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan secara tertulis dalam surat pernyataan menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Komisaris, direksi dan/atau pimpinan perusahaan Pelaku Usaha harus tidak pernah terbukti secara hukum dan/atau tidak terlibat tindak pidana di bidang obat dan makanan.

Bagian Keenam
Evaluasi dan Pemberian Keputusan

Paragraf 1

Umum

Pasal 63

- (1) BPOM melakukan evaluasi terhadap setiap pengajuan permohonan Registrasi yang telah diterima secara lengkap.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi penilaian terhadap kriteria keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan.
- (3) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan sesuai dengan jangka waktu yang ditetapkan.

Paragraf 2

Jangka Waktu Evaluasi

Pasal 64

Jangka waktu evaluasi produk Suplemen Kesehatan untuk e-Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. Kategori 1 (satu) paling lama 30 (tiga puluh) Hari; dan
- b. Kategori 2 (dua) paling lama 50 (lima puluh) Hari.

Pasal 65

Jangka waktu evaluasi produk Suplemen Kesehatan untuk e-Registrasi variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. Kategori 3 (tiga) paling lama 5 (lima) Hari;
- b. Kategori 4 (empat) paling lama 7 (tujuh) Hari; dan
- c. Kategori 5 (lima) paling lama 30 (tiga puluh) Hari.

Pasal 66

Jangka waktu evaluasi produk Suplemen Kesehatan untuk e-Registrasi ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 yang merupakan kategori 6 (enam) dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari.

Pasal 67

Jangka waktu evaluasi produk Suplemen Kesehatan bagi Registrasi khusus ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 yang merupakan kategori 7 (tujuh) dilakukan paling lama 3 (tiga) Hari.

Pasal 68

Jangka waktu evaluasi untuk produk Suplemen Kesehatan yang diajukan permohonan e-Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 dihitung sejak:

- a. diterimanya dokumen Registrasi secara lengkap; dan
- b. diterimanya dokumen perubahan status pembayaran biaya Registrasi sampai dengan keputusan diterbitkan.

Paragraf 3

Tim Penilai dan Komite Nasional Penilai Suplemen Kesehatan

Pasal 69

Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 dilakukan oleh:

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

Pasal 70

- (1) Tim Penilai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 huruf a terdiri atas petugas yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (2) KOMNAS Penilai Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 huruf b dapat terdiri atas:

- a. akademisi;
 - b. peneliti;
 - c. praktisi; dan
 - d. regulator yang karena keahlian dan pengalamannya diperlukan untuk memberikan saran, tanggapan dan masukan terhadap kriteria keamanan, manfaat dan mutu Suplemen Kesehatan untuk:
 1. Registrasi Baru Kategori 2 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42 huruf b; dan
 2. Registrasi Variasi Mayor Kategori 5 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 43 ayat (1) huruf c.
- (3) Tim Penilai dan KOMNAS Penilai Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 69 ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Paragraf 4

Dengar Pendapat

Pasal 71

- (1) Kepala Badan dapat meminta klarifikasi kepada Pelaku Usaha melalui mekanisme dengar pendapat yang disampaikan secara tertulis.
- (2) Kepala Badan menyampaikan pemberitahuan secara tertulis kepada Pelaku Usaha untuk pelaksanaan dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 72

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan dengar pendapat melalui permintaan tertulis yang disampaikan kepada BPOM.
- (2) Mekanisme dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan 1 (satu) kali.

Pasal 73

Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi dengar pendapat secara tertulis kepada Pelaku Usaha paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak surat permohonan dengar pendapat diterima oleh BPOM.

Paragraf 5

Penerbitan Keputusan

Pasal 74

- (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi Suplemen Kesehatan yang diajukan oleh Pelaku Usaha melalui pengajuan permohonan Registrasi.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. persetujuan;
 - b. permintaan tambahan data; atau
 - c. penolakan.

Pasal 75

- (1) Kepala Badan menerbitkan Keputusan Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (2) huruf a jika berdasarkan hasil evaluasi telah memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi Suplemen Kesehatan.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan keputusan terhadap:
 - 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 khusus ekspor.

Pasal 76

Penerbitan keputusan berupa persetujuan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (2) huruf a sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII

yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 77

Penerbitan keputusan berupa persetujuan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 dan Pasal 76 dilaksanakan secara elektronik yang tidak memerlukan cap dan tanda tangan basah.

Pasal 78

Dalam hal berdasarkan evaluasi BPOM menerbitkan keputusan berupa persetujuan terhadap Permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (2) huruf b, huruf c, dan huruf d, Pelaku Usaha harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. wajib melaksanakan keputusan tersebut paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan;
- b. kemasan lama dapat beredar paling lama 1 (satu) tahun sejak tanggal persetujuan diterbitkan; dan
- c. Suplemen Kesehatan dengan kemasan lama yang diproduksi sebelum pelaksanaan persetujuan Registrasi Variasi dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu, kecuali variasi perubahan komposisi.

Pasal 79

Pelaku Usaha wajib melaporkan jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan kepada Kepala Badan sebelum persetujuan Registrasi Variasi diterbitkan.

Pasal 80

- (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (2) huruf b jika berdasarkan hasil evaluasi belum memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi Suplemen Kesehatan.

- (2) Keputusan berupa permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dan disampaikan kepada Pelaku Usaha secara tertulis menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Pelaku Usaha harus menyampaikan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lama 60 (enam puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat permintaan tambahan data.
- (4) Apabila diperlukan tambahan data kembali, Pelaku Usaha harus menyampaikan kembali tambahan data kepada BPOM paling lama 40 (empat puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat permintaan tambahan data kedua.
- (5) BPOM melakukan evaluasi terhadap tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64, Pasal 65, Pasal 66, Pasal 67 dan/atau Pasal 68.

Pasal 81

- (1) Permohonan Registrasi ditolak oleh BPOM apabila Pelaku Usaha tidak mampu menyampaikan tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (3) dan ayat (4).
- (2) Pelaku usaha dapat mengambil dokumen Registrasi yang ditolak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari.

Pasal 82

- (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (2) huruf c jika berdasarkan hasil evaluasi Pelaku Usaha tidak memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.
- (2) Keputusan penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan

dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 6

Permohonan Peninjauan Kembali

Pasal 83

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha keberatan terhadap keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82 ayat (1) yang diterbitkan oleh BPOM, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali.
- (2) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha disertai dengan kelengkapan data baru atau data yang sudah pernah diajukan beserta justifikasi.
- (3) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan apabila dalam proses evaluasi Registrasi diperlukan bukti dukung berupa data praklinik dan/atau data klinik.
- (4) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal terbit surat penolakan.

Pasal 84

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (1) sebanyak 1 (satu) kali.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan terhadap pengajuan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam waktu paling lama 100 (seratus) Hari sejak surat permohonan peninjauan kembali diterima.
- (3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

Pasal 85

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan Registrasi Baru apabila berdasarkan evaluasi, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
 - a. penolakan terhadap permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 82 yang diajukan oleh Pelaku Usaha; atau
 - b. penolakan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 84 ayat (3) huruf b yang diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Permohonan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diajukan oleh Pelaku Usaha dilengkapi dengan data dukung yang baru.

Bagian Ketujuh

Produk yang Tidak Dapat Dilakukan Registrasi

Pasal 86

Produk yang tidak dapat dilakukan Registrasi dapat berupa:

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

perundang-undangan.

BAB IV

MASA BERLAKU IZIN EDAR

Pasal 87

- (1) Izin Edar berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang melalui mekanisme e-Registrasi ulang.
- (3) Masa berlaku Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Registrasi berdasarkan perjanjian kerja sama dan/atau penunjukan keagenan 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 dan/atau penunjukan keagenan.

Pasal 88

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

BAB V

BIAAYA

Pasal 89

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi untuk tahap pra Registrasi dan Registrasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali.

BAB VI EVALUASI KEMBALI

Pasal 90

- (1) Kepala Badan dapat melakukan evaluasi kembali terhadap Suplemen Kesehatan yang beredar.
- (2) Evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila berdasarkan hasil pemantauan ditemukan perkembangan baru mengenai keamanan, manfaat, dan mutu Suplemen Kesehatan yang berpengaruh pada kesehatan dan keselamatan masyarakat.
- (3) Data dan/atau informasi mengenai kriteria keamanan yang berpengaruh pada kesehatan dan keselamatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diperoleh melalui pelaporan efek samping.
- (4) Terhadap evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan 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 Pelaku Usaha untuk ditindaklanjuti.

BAB VII SANKSI

Pasal 91

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar Pasal 18 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penarikan produk Suplemen Kesehatan dari peredaran;

- c. pembatalan proses Registrasi;
 - d. penundaan pelayanan Registrasi produk Suplemen Kesehatan;
 - e. larangan mengajukan permohonan Registrasi Suplemen Kesehatan; dan/atau
 - f. pembatalan Izin Edar.
- (2) Sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (3) Sanksi administratif berupa penundaan pelayanan Registrasi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d diberikan berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
- a. Pelaku Usaha dengan sengaja mengedarkan produk Suplemen Kesehatan yang tidak sesuai dengan Penandaan dan/atau dokumen Izin Edar yang telah disetujui oleh BPOM;
 - b. iklan Suplemen Kesehatan tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - c. Pelaku Usaha melanggar ketentuan di bidang produksi, distribusi, dan/atau importasi di bidang Suplemen Kesehatan; dan/atau
 - d. Pelaku Usaha tidak melakukan pelaporan terkait dengan perubahan pada kriteria keamanan, manfaat dan mutu Suplemen Kesehatan.
- (4) Sanksi administratif berupa penundaan pelayanan Registrasi produk Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d berlaku paling lama 6 (enam) bulan.
- (5) Sanksi administratif berupa larangan mengajukan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e diterbitkan apabila:
- a. pada saat mengajukan permohonan Registrasi Pelaku Usaha dengan sengaja memberikan dokumen Registrasi palsu atau yang dipalsukan; dan/atau
 - b. Pelaku Usaha dengan sengaja menambahkan bahan selain yang telah disetujui oleh BPOM dalam dokumen izin edar.

- (6) Sanksi administratif berupa larangan mengajukan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e berlaku paling lama 3 (tiga) tahun.
- (7) Sanksi administratif berupa pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f diberikan berdasarkan pertimbangan sebagai berikut:
 - a. apabila berdasarkan penelitian dan/atau pemantauan Suplemen Kesehatan yang telah memiliki izin edar, di peredaran terbukti tidak memenuhi kriteria dan persyaratan Registrasi Suplemen Kesehatan;
 - 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 yang dimiliki oleh Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri di bidang 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 melakukan pelaporan terkait dengan perubahan pada kriteria keamanan, manfaat dan mutu Suplemen Kesehatan; dan/atau
 - j. atas permohonan Pemegang Izin Edar.

Pasal 92

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 91 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB VIII

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 93

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap diproses berdasarkan Peraturan 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 telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Izin Edar dan paling lama 2 (dua) tahun wajib menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini.

BAB IX

PENUTUP

Pasal 94

Seluruh Suplemen Makanan yang telah terdaftar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus dimaknai sebagai Suplemen Kesehatan sepanjang tidak bertentangan dengan Peraturan Badan ini.

Pasal 95

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 96

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Disahkan di Jakarta
pada tanggal 11 Juni 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 12 Juni 2020

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

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 11 TAHUN 2020
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA 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.	Suplemen Kesehatan	√	√	±	√
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	√	√	√	-

Informasi yang harus dicantumkan		Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister	Brosur
11.	Batas kedaluwarsa	√	√	√	-
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>)).	√	√	-	√

Informasi yang harus dicantumkan		Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister	Brosur
17	Informasi bahan pemanis, pewarna, pengawet, dan perisa	√	±	-	√

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 11 TAHUN 2020
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
 SUPLEMEN KESEHATAN

REGISTRASI VARIASI

A. Kategori 3 : Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Registrasi variasi minor dengan notifikasi dapat dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu dan kemudian melakukan pelaporan paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan. Jenis perubahan pada registrasi variasi minor dengan notifikasi sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan desain kemasan yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu Suplemen Kesehatan serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar meliputi perubahan: <ul style="list-style-type: none"> - warna desain kemasan, - tata letak gambar ataupun informasi produk, - jenis atau ukuran tulisan, - logo perusahaan, - logo halal, - penghilangan bahasa asing dari penandaan, - 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
7	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B. Kategori 4 : Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan nama produk
2	Perubahan desain kemasan termasuk tetapi tidak terbatas pada gambar, logo selain logo perusahaan dan logo halal, 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
4	Perubahan atau penambahan ukuran kemasan
5	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi
6	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
7	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
8	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus
9	Perubahan spesifikasi bahan baku atau cara produksi yang tidak mengubah data stabilitas dan mutu produk jadi
10	Perubahan stabilitas terkait pengurangan batas kedaluwarsa
11	Perpanjangan penghabisan stok dengan kemasan lama
12	Perubahan teknologi produksi
13	Perubahan warna cangkang kapsul

C. Kategori 5: Registrasi Variasi Mayor

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan spesifikasi produk jadi
2	Perubahan komposisi produk yang tidak mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk
3	Perubahan klaim kegunaan dan/atau aturan pakai
4	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer
5	Perubahan stabilitas terkait perpanjangan batas kedaluwarsa
6	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemasan primer
7	Perubahan Kepemilikan Produk (Perubahan nama pendaftar tanpa

	perubahan lokasi pabrik)
8	Perubahan status produk, yaitu impor menjadi lokal, lisensi menjadi lokal, dan impor menjadi lisensi
9	Perubahan importir
10	Perubahan status izin industri tanpa perubahan lokasi pabrik

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 11 TAHUN 2020
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
 SUPLEMEN KESEHATAN

HASIL PRA REGISTRASI

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

- a. Status Produk : (lokal/Impor/lisensi/kontrak)
- b. Nama Produk :
- c. Komposisi :
- d. Kemasan :
- e. Nama produsen/Importir :

Disampaikan bahwa untuk registrasi produk Saudara tersebut di atas:

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

Hasil evaluasi Pra Registrasi :

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

Diterima,

Dan selanjutnya Saudara dapat mengajukan dokumen untuk proses registrasi sesuai Peraturan Badan POM Nomor Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana 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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 11 TAHUN 2020
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI BARU SUPLEMEN KESEHATAN

A. HASIL PRA REGISTRASI (HPR)

B. DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Registrasi Produk Dalam Negeri

- a. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Industri Pangan;
- b. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan;
- c. Surat Pernyataan Apoteker/ Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis.

2. Registrasi Produk Dalam Negeri Berdasarkan Kontrak

- a. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Industri Pangan atau Izin Badan Usaha di bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemberi Kontrak;
- b. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Industri Pangan sebagai Penerima Kontrak;
- c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik Penerima Kontrak untuk bentuk sediaan yang dikontrakkan;
- d. Surat Pernyataan Apoteker/ Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
- e. Dokumen perjanjian kontrak.

3. Registrasi Produk Dalam Negeri Berdasarkan Lisensi

- a. Bukti status sebagai industri di bidang Suplemen Kesehatan untuk pemberi lisensi di luar negeri;
- b. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam negeri;

- c. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Industri Pangan sebagai Penerima Lisensi;
- d. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik Penerima Lisensi untuk bentuk sediaan yang dilisensikan;
- e. Surat Pernyataan Apoteker/ Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
- f. Dokumen perjanjian lisensi;
- g. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* yang masih berlaku dan diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal serta telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat.

4. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor

- a. Izin Importir di bidang Suplemen Kesehatan;
- b. Surat pernyataan apoteker penanggungjawab pada Importir;
- c. 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 pengajuan registrasi;
- d. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* yang masih berlaku dan diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal atau negara lain tempat produk tersebut beredar serta telah disahkan oleh pejabat perwakilan Pemerintah Republik Indonesia setempat;
- e. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
- f. 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.

5. Registrasi Produk Khusus Ekspor

- a. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Industri Pangan;

- b. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan.

6. Registrasi Produk yang Dilindungi Paten

- a. Izin Industri Farmasi atau Izin Industri Obat Tradisional (IOT) atau Izin Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) atau Izin Industri Pangan atau Izin Badan Usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan;
- b. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan.
- c. Surat kuasa dari pemilik hak paten untuk pengalihan hak paten;
- d. Sertifikat paten.

7. Persyaratan Lainnya

- a. Contoh produk jadi dengan rancangan kemasan dan penandaan untuk Suplemen Kesehatan Dalam Negeri;
- b. Contoh produk jadi dengan kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal untuk Suplemen Kesehatan Impor.

C. DOKUMEN MUTU

1. Formula

- a. Formula tiap bentuk sediaan/ saji yang mencantumkan nama dan jumlah masing-masing bahan yang digunakan baik bahan aktif maupun bahan tambahan disertai fungsi dari masing-masing bahan.
- b. Asal-usul masing-masing komponen bahan aktif dalam komposisi.

2. Cara Pembuatan

- c. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan, misal:
Kapsul : 1.000.000 kapsul @ 300 mg;
- d. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan dinyatakan dalam satuan berat atau volume (kg atau liter) dari masing-masing bahan;
- e. 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;
- f. Alat atau mesin yang digunakan.

3. Sumber Perolehan Bahan Baku

- a. Tuliskan sumber perolehan masing-masing bahan baku (produsen bahan baku).
- b. Tuliskan asal perolehan bahan baku yang bersumber dari hewan.
- c. Tuliskan cara pembuatan bahan baku yang bersumber dari hewan.

4. Cara Penilaian Mutu Bahan Baku

- a. Spesifikasi bahan baku dan referensi yang digunakan;
- b. Metode pengujian bahan baku;
- c. Hasil pengujian mutu bahan baku.

5. Cara Penilaian Mutu Produk Jadi

- a. Spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan;
- b. Metode pengujian produk jadi;
- c. Hasil pengujian mutu produk jadi;
- a. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia untuk Suplemen Kesehatan Impor.

6. Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi

- 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 minimal 2 bets pada suhu $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ sampai dengan batas kedaluarsa atau hasil uji stabilitas pada suhu $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ minimal 6 bulan, disertai dengan *accelerated stability* suhu $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ minimal 6 bulan dan komitmen stabilitas.

Pengujian dilakukan secara periodik (0, 3, 6, 9, 12, 18, 24 bulan, dst.). Jenis pengujian sebaiknya sesuai dengan pemeriksaan mutu produk jadi. Hasil pengujian yang dilakukan diberikan dalam bentuk tabel.

- c. Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas harus diketahui penanggung jawab produksi atau pejabat yang berwenang.

7. Asal Perolehan dari Bahan Tertentu

Melampirkan sumber perolehan bahan-bahan tertentu sesuai dengan peraturan yang berlaku, misalnya:

- a. sumber bahan gelatin kapsul yang digunakan;
- b. sertifikat halal dari kapsul yang digunakan;
- c. sertifikat bebas BSE untuk gelatin kapsul yang berasal dari sapi.

D. DOKUMEN KEAMANAN DAN KEMANFAATAN

1. Hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya;
2. Hasil uji farmakodinamik dan/ atau uji klinik untuk produk yang belum diketahui profil kemanfaatannya.

E. DOKUMEN PENANDAAN

Melampirkan rancangan penandaan yang mencantumkan informasi sesuai dengan Lampiran I.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 11 TAHUN 2020
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
 SUPLEMEN KESEHATAN

KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI VARIASI

A. Kategori 3 : Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Persyaratan Dokumen Registrasi Variasi	Jenis Variasi Minor dengan Notifikasi (lihat Lampiran II)						
	1	2	3	4	5	6	7
Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan	√	√	√	√	√	√	√
Persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui	√	√	√	√	√	√	√
Persetujuan Variasi (bila ada)	√	√	√	√	√	√	√
Matriks sandingan perubahan	√	√	√	√	√	√	√
Penandaan baru berwarna siap cetak	√	-	-	-	-	√	√
Spesifikasi produk jadi	-	-	-	-	-	-	√
Referensi/ data yang mendukung perubahan, misal kompendial/ peraturan yang diacu	-	-	-	-	-	-	√

B. Kategori 4: Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

Persyaratan Dokumen Registrasi Variasi	Jenis Variasi Minor dengan Persetujuan (lihat Lampiran II)												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Persetujuan variasi (bila ada)	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Matriks sandingan perubahan	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Penandaan baru berwarna siap cetak	√	√	√	√	√	√	√	√	-	-	-	-	-
Dokumen administratif yang mendukung perubahan yang diajukan, misal izin industri	-	-	-	-	√	√	√	-	-	-	-	-	-
Sertifikat analisis bahan baku dan/ atau produk jadi	-	-	-	-	-	-	-	-	√	-	-	-	√
Spesifikasi produk jadi	-	-	-	-	-	-	-	-	√	-	-	√	√
Data stabilitas	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	-	-	√

Penandaan ACC yang diperpanjang disertai persetujuannya	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	√	-	-
Berita acara pemeriksaan sarana untuk importir	-	-	-	-	-	√	-	-	-	-	-	-	-	-
Referensi/ data yang mendukung perubahan	-	-	-	-	-	-	√	-	-	-	-	-	-	-

C. Kategori 5: Registrasi Variasi Mayor

Persyaratan Dokumen Registrasi Variasi	Jenis Variasi Mayor (lihat Lampiran IV)									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Surat pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Persetujuan izin edar dan penandaan yang disetujui	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Persetujuan variasi (bila ada)	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
Matriks sandingan perubahan	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√

Penandaan baru berwarna siap cetak	√	√	√	√	-	√	√	√	√	√
Formula lengkap	-	√	-	-	-	√	-	√	-	-
Cara pembuatan	-	√	-	√	-	√	-	√	-	-
Sertifikat analisis bahan baku dan/ atau produk jadi	√	√	-	√	-	√	-	√	-	-
Metode pengujian produk jadi	√	√	-	√	-	√	-	√	-	-
Protokol dan 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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 11 TAHUN 2020
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

TATA CARA LAYANAN PRIORITAS

I. KRITERIA PRODUK

Kriteria produk Suplemen Kesehatan dalam negeri yang dapat diregistrasikan dalam Layanan Prioritas:

1. Vitamin atau mineral tunggal dengan bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatannya;
2. Kombinasi vitamin dan/atau mineral dengan bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatannya, dengan klaim umum atau fungsional.

II. PERSYARATAN

1. Pendaftaran perusahaan dapat dilakukan dengan melampirkan kelengkapan dokumen persyaratan:
 - a. surat izin Industri/ Sertifikat Produksi yang masih berlaku;
 - b. sertifikat Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOTB) bertahap minimal tahap 2 yang masih berlaku;
 - c. surat pernyataan apoteker atau tenaga teknis kefarmasian sebagai penanggung jawab registrasi;
 - d. surat pernyataan bermaterai bahwa tidak pernah terlibat dalam tindak pidana di bidang obat dan makanan;
 - e. surat pernyataan bermaterai tentang kebenaran dan keabsahan dokumen registrasi; dan
 - f. surat pernyataan bermaterai tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar.
2. Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

3. Perusahaan yang terpilih dalam layanan prioritas, maka menu *clustering* pada akun perusahaan di sistem asrot akan diaktifkan.
4. Pendaftaran produk dapat dilakukan melalui menu *clustering* tersebut.

III. BENTUK LAYANAN PRIORITAS

Service Level Agreement (SLA) atau waktu evaluasi produk adalah 50% (lima puluh persen) dari jalur registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VII
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 11 TAHUN 2020
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
 SUPLEMEN KESEHATAN

SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB PENDAFTAR

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya,
 Nama :
 No Identitas:
 Alamat :

Selaku Pimpinan/Apoteker Penanggung Jawab 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)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VIII
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 11 TAHUN 2020
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
 SUPLEMEN KESEHATAN

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA**
Nomor :
 Tentang
**PERSETUJUAN IZIN EDAR
 SUPLEMEN KESEHATAN**
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang	: bahwa berdasarkan hasil penilaian keamanan, manfaat dan mutu dengan semua kelengkapan registrasi 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	: <ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan; 3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan; 4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan; 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan 6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan. 7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan;
Menetapkan	: <p style="text-align: center;">MEMUTUSKAN :</p> 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 91 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan) dan pelanggaran atas ketentuan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua.		
Keempat	: Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.		
	Jakarta, a.n. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik		
	Nama NIP		
Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:			
1. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan			
2. Kepala Balai Besar / Balai POM di ...			

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IX
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 11 TAHUN 2020
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
 SUPLEMEN KESEHATAN

TAMBAHAN DATA

Jakarta,

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Permintaan Tambahan Data

Kepada :
 PT.
 di

Sehubungan dengan registrasi Suplemen Kesehatan sebagai berikut:

Nama produk :
 Bentuk Sediaan :
 Kemasan :

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. Dokumen administratif
- b. Dokumen keamanan.....
- c. Dokumen manfaat.....
- d. Dokumen mutu.....
- e. Dokumen penandaan.....

Tambahan 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**.

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 Registrasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik,

(_____)
NIP.

*) pilih salah satu

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN X
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 11 TAHUN 2020
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
 SUPLEMEN KESEHATAN

PENOLAKAN REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

Jakarta,

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Penolakan Registrasi Suplemen Kesehatan

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

Sehubungan dengan permohonan registrasi Suplemen Kesehatan tersebut dibawah ini :

Nama Produk :
 Bentuk sediaan :
 Kemasan :

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

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

.....

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

Demikian untuk diketahui.

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
 Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

(.....)
 NIP.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XI
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 11 TAHUN 2020
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA 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)	
2.	Beta Karoten	15 mg (20.000 UI)	
3.	Vitamin B1	100 mg	
4.	Vitamin B2	40 mg	
5.	Asam Nikotinat Nikotinamid	15 mg 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	Untuk ibu hamil maksimal 1000 mcg
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	

NO	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
16.	Boron	3 mg	
17.	Fosfor	800 mg	
18.	Kalium	200 mg	
19.	Kalsium	1200 mg	
20.	Kromium	0,2 mg	Ibu hamil dan ibu menyusui maksimum 60 mcg
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 bayi Untuk balita
2.	Citosan	1500 mg	
3.	Fluor	0,4 mg	
		0,9 mg	

		2,7 mg	Untuk remaja
		3 mg	Untuk dewasa,
			ibu hamil dan
			ibu menyusui
4.	Glukosamin	1500 mg	
5.	Kafein	150 mg	Dibagi minimal
			dalam 3 (tiga)
			dosis
6.	Kondroitin sulfat	1200 mg	
7.	Metilsulfonilmetan	3000 mg	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN XII
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 11 TAHUN 2020
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA 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. <i>Syn. Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	<i>Black Cohosh</i>	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> Schltld.	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. &	-	Umbi	Barnardiae Japonicae Bulbus

	Schult.f. <i>Syn. Scilla sinensis</i> (Lour.) Merr.			Syn. Scillae Sinensidis Bulbus
13.	<i>Berberis</i> spp.	Berberis	Batang	Berberis Caulis
14.	<i>Brucea javanica</i> (L.) Merr. <i>Syn. Brucea</i> <i>amarissima</i> Desv. Ex Gomes, B. <i>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. <i>Syn. Cerbera</i> <i>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</i> <i>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</i> spp.	Koptidis	Rimpang	Coptis Rhizoma
29.	<i>Croton tiglium</i> L.	Cerakin	Biji, Minyak	Croton Tiglii Semen dan Croton Tiglii Oleum
30.	<i>Datura</i> spp.	Kecubung	Seluruh bagian	Daturae Herba dan Daturae Radix
31.	<i>Delphinium staphisagria</i> L.	-	Biji	Delphinii Staphisagriae Semen
32.	<i>Digitalis</i> spp.	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

				<p>Fructus, Dryobalanopsis Sumatrensis Semen Syn, Dryobalanopsis Aromatica Radix, Dryobalanopsis Aromatica Caulis, Dryobalanopsis Aromatica Folium, Dryobalanopsis Aromatica Flos, Dryobalanopsis Aromatica Fructus, Dryobalanopsis Aromatica Semen, Dryobalanopsis Lanceolata Radix, Dryobalanopsis Lanceolata Caulis, Dryobalanopsis Lanceolata Folium, Dryobalanopsis Lanceolata Flos, Dryobalanopsis Lanceolata Fructus, Dryobalanopsis Lanceolata Semen, Dryobalanopsis Champorae Radix, Dryobalanopsis Champorae Caulis, Dryobalanopsis Champorae Folium, Dryobalanopsis Champorae Flos, Dryobalanopsis Champorae Fructus, Dryobalanopsis Champorae Semen</p>
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 tirucalli</i> L.	Patah tulang	Herba	Euphorbiae Tirucallii Herba
38.	<i>Euphorbia antiquorum</i> L.	Sudu-sudu	Seluruh bagian	Euphorbiae Antiquori Herba dan Euphorbiae Antiquori Radix
39.	<i>Euphorbia trigona</i> Mill.	-	Seluruh bagian	Euphorbiae Trigonae Herbae dan Euphorbiae Trigonae Radix
40.	<i>Excoecaria agallocha</i> L.	Kayu buta-butua	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 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 Sempervirens Herba, Gelsemii Sempervirens Rhizoma, Gelsemii Sempervirens Radix
45.	<i>Gelsemium elegans</i> (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Seluruh bagian	Gelsemii Elegans Herba, Gelsemii Elegans Rhizoma, Gelsemii Elegans 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	Hyperici Perforati Herba
49.	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	Hiosiami, Bisson Tobacco,	Seluruh bagian	Hyoscyami Nigeris Herba, Hyoscyami Nigeris

		Black Henbane		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	Lantanae Camarae Radix, Lantanae Camarae Herba
54.	<i>Larrea tridentata</i> (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	Larreae Tridentatae Herba, Larreae Tridentatae Radix
55.	<i>Larrea mexicana</i> Moric	Chaparral	Seluruh bagian	Larreae Mexicanae Herba, Larreae Mexicanae Radix
56.	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	Lobeliae Chinensidis Herba, Lobeliae Chinensidis Radix
57.	<i>Lobelia nicotianifolia</i> Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	Lobeliae Nicotianifoliae Herba, Lobeliae Nicotianifoliae Radix

58.	<i>Lobelia inflata</i> L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	Lobeliae Inflatae Herba, Lobeliae Inflatae Radix
59.	<i>Lobelia tupa</i> L. <i>Syn. Lobelia turgida</i> E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh Bagian	Lobeliae Tupae Herba, Lobeliae Tupae Radix
60.	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E.H.Wilson	Magnolia – bark, hou po	Seluruh bagian	Magnoliae Officinalis Radix, Magnoliae Officinalis Caulis, Magnoliae Officinalis Folium, Magnoliae Officinalis Flos, Magnoliae Officinalis Fructus, Magnoliae 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)	Melaleucae 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, <i>Nerii Indici</i> 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</i>	Yohimbe	Kulit Batang	Pausinystaliae

	<i>johimbe</i> (K.Schum) Pierre ex Beille			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.	Blacknightshade	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</i> spp.	Valerian	Akar	Valerianae Radix
94.	<i>Veratrum</i> spp.	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
6. Hewan yang dilindungi berdasarkan peraturan pemerintah Indonesia.

C. Mineral

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO