



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.749, 2022

BPOM. Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 19 TAHUN 2022

TENTANG

PEDOMAN KLAIM SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk memastikan keamanan, kemanfaatan, dan mutu suplemen kesehatan serta untuk melindungi masyarakat dari klaim suplemen kesehatan yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan, diperlukan pengaturan mengenai pedoman klaim suplemen kesehatan;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Klaim 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 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan

Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1151);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN KLAIM SUPLEMEN KESEHATAN.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
2. Klaim Suplemen Kesehatan yang selanjutnya disebut Klaim adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan, atau menyiratkan bahwa terdapat

hubungan antara Suplemen Kesehatan atau bahan aktif Suplemen Kesehatan dengan manfaat kesehatan.

3. Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Suplemen Kesehatan.

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha harus mencantumkan Klaim pada kemasan Suplemen Kesehatan yang beredar.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa industri farmasi, industri obat tradisional, usaha kecil obat tradisional, industri pangan, importir di bidang Suplemen Kesehatan, dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Pencantuman Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan pada saat registrasi Suplemen Kesehatan.
- (4) Pencantuman Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan pedoman Klaim.

Pasal 3

- (1) Pedoman Klaim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) merupakan acuan bagi:
 - a. Pelaku Usaha dalam melakukan pencantuman Klaim pada Suplemen Kesehatan; dan
 - b. Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam melakukan evaluasi terhadap Klaim Suplemen Kesehatan berdasarkan pembuktian ilmiah dan empiris.
- (2) Pedoman Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. prinsip dasar;
 - b. jenis Klaim dan pembuktian; dan

- c. dokumen pendukung Klaim.
- (3) Pedoman Klaim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 4

Pelaku Usaha bertanggung jawab terhadap kebenaran dan keabsahan dokumen pendukung Klaim sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (2) huruf c.

Pasal 5

- (1) Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan evaluasi terhadap Klaim yang diajukan oleh Pelaku Usaha pada saat registrasi.
- (2) Tata cara evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Suplemen Kesehatan.

Pasal 6

Klaim yang telah dicantumkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Pasal 7

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 8 Agustus 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 8 Agustus 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2022
TENTANG
PEDOMAN KLAIM SUPLEMEN KESEHATAN

PEDOMAN KLAIM SUPLEMEN KESEHATAN

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Sejalan dengan perubahan gaya hidup masyarakat modern yang serba cepat dan perubahan pola konsumsi masyarakat mendorong berkembangnya peredaran dan penggunaan produk Suplemen Kesehatan. Suplemen Kesehatan tidak hanya digunakan untuk membantu memenuhi kebutuhan zat gizi tapi ditujukan juga pada keadaan-keadaan tertentu seperti pada kondisi dimana kebutuhan zat gizi yang meningkat seperti: pada masa pertumbuhan, masa kehamilan, dan pada masa lanjut usia.

Semakin maraknya produk Suplemen Kesehatan yang beredar dengan berbagai Klaim dapat berpotensi menimbulkan *overclaim* dan *overuse* di masyarakat yang dapat berisiko terhadap keamanan dan kesehatan konsumen. Di lain pihak Pelaku Usaha perlu diberi ruang untuk pengembangan produk dalam menghasilkan inovasi-inovasi baru terutama dalam kaitannya dengan Klaim produk. Inovasi baru tersebut tidak hanya menguntungkan bagi Pelaku Usaha namun juga memberikan manfaat kesehatan bagi konsumen bila Klaim produk ditunjang dengan data dukung keamanan dan kemanfaatan. Hal-hal tersebut di atas mendorong perlunya suatu Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan.

Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan ini disusun mengacu pada ASEAN *Guideline on Claims and Claims Substantiation for Health Supplement* dengan melakukan beberapa penambahan/modifikasi, disesuaikan dengan peraturan terkait yang berlaku saat ini, dengan mempertimbangkan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, kepentingan Pelaku Usaha, serta dengan mengutamakan perlindungan konsumen.

B. Tujuan

1. Umum

Sebagai pedoman untuk memperoleh kesamaan pemahaman bagi Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan dan pengambil kebijakan di Badan POM dalam proses registrasi Suplemen Kesehatan terkait Klaim produk sesuai dengan jenis dan tingkat pembuktian Klaim.

2. Khusus

- a. Sebagai pedoman bagi Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan dalam pengembangan produk terkait manfaat dan Klaim produk, dan sebagai pedoman dalam memenuhi persyaratan teknis proses registrasi untuk mendukung Klaim manfaat produk sesuai jenis dan tingkat pembuktian.
- b. Sebagai pedoman Badan POM dalam melakukan pengawasan sebelum dan selama beredar terkait Klaim manfaat produk, sehingga hasil penilaian dan pengawasan menjadi lebih konsisten, transparan dan akuntabel.

C. Sasaran

1. Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan
2. Badan Pengawas Obat dan Makanan

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup dalam pedoman ini meliputi prinsip Klaim, jenis-jenis Klaim manfaat Suplemen Kesehatan, dokumen pendukung Klaim, dan contoh Klaim yang sudah dikenal dan/atau terdaftar (*well documented claim*).

E. Pengertian Umum

1. Klaim yang disetujui adalah Klaim yang telah melalui evaluasi berdasarkan dokumen pendukung yang dapat dipertanggungjawabkan.
2. Klaim umum/zat gizi adalah Klaim yang menggambarkan manfaat produk atau peran fungsi fisiologis zat gizi untuk memelihara kesehatan secara umum.
3. Klaim fungsional adalah Klaim yang berkaitan dengan efek khusus yang menguntungkan dari Suplemen Kesehatan terhadap fungsi atau aktivitas biologis normal dalam tubuh, Klaim tersebut berkaitan

dengan efek positif untuk memelihara/mendukung kesehatan fungsi organ/sistem tubuh.

4. Klaim pengurangan risiko penyakit adalah Klaim yang menghubungkan konsumsi Suplemen Kesehatan dengan penurunan risiko suatu penyakit
5. Pengurangan risiko penyakit adalah berkurangnya faktor risiko suatu penyakit yang memiliki banyak faktor risiko, namun berkurangnya satu faktor risiko tersebut belum tentu berdampak langsung pada terjadinya suatu penyakit.
6. Empiris adalah penggunaan bahan/konstituen bahan yang berasal dari bahan alam dan masih memiliki sifat/karakteristik sesuai bahan yang digunakan dengan riwayat penggunaan secara luas sebagai pangan yang terbukti aman pada jumlah yang memberikan manfaat kesehatan.

BAB II

KLAIM DAN DOKUMEN PENDUKUNG

A. PRINSIP DASAR KLAIM

Semua Klaim produk Suplemen Kesehatan harus mengikuti prinsip-prinsip sebagai berikut:

1. Klaim harus menggunakan bahasa Indonesia yang baik dan benar
2. Klaim harus memberikan informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan
3. Konsisten dan sesuai dengan definisi Suplemen Kesehatan;
4. Bertujuan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, dan/atau efek fisiologis pada kondisi sehat; serta tidak bertujuan untuk pencegahan dan pengobatan suatu penyakit;
5. Klaim didukung dengan bukti keamanan, kemanfaatan, dan penggunaan yang tepat;
6. Klaim didukung dengan kualitas dokumen pendukung yang baik, valid, dan terbaru;
7. Klaim tidak bertujuan untuk menggantikan makanan sehari-hari dan mendorong penggunaan Suplemen Kesehatan secara berlebihan.
8. Klaim tidak boleh membingungkan (*misleading*), tidak jelas (*ambiguous*), dan tidak benar. Contoh Klaim tersebut antara lain:
 - a. Klaim untuk kesehatan kulit namun diklaim untuk kecantikan.
 - b. Suatu bahan yang memiliki sifat antioksidan diklaim untuk pencegahan berbagai penyakit.
 - c. Klaim yang tidak ada bukti ilmiah maupun bukti empiris, contohnya suplemen vitamin dan mineral yang diklaim untuk menambah tinggi badan
 - d. Klaim memelihara kesehatan tubuh namun tidak disertai dokumen pendukung berupa bukti ilmiah dan/atau penggunaan empiris untuk tujuan pemeliharaan kesehatan secara umum.
9. Klaim produk Suplemen Kesehatan tidak boleh dihubungkan dengan kondisi performa/penampilan, antara lain:
 - a. Memberi kesan panjang umur
 - b. Mengatasi kondisi penuaan (proses degeneratif), contoh: pikun.
 - c. Memberikan kesan awet muda (*antiaging*).

- d. Klaim tidak boleh memberi informasi dan/atau kesan bahwa penggunaan produk dapat meningkatkan kemampuan belajar (kecerdasan).
 - e. Klaim tidak boleh ditujukan untuk mengatasi atau dihubungkan dengan kondisi stres, *mood*, dan/atau keadaan mental lainnya.
 - f. Klaim tidak boleh dikaitkan dengan peningkatan kemampuan seksual/ keharmonisan rumah tangga dan/atau Klaim lainnya yang semakna.
10. Uraian bahan atau mekanisme kerja dari masing-masing bahan aktif dapat dicantumkan di penandaan (misalnya brosur), namun harus disertai dengan dokumen pendukung ilmiah dan sejalan dengan Klaim manfaat produk serta memberi informasi yang tepat kepada konsumen.

B. JENIS KLAIM

Ada 3 (tiga) jenis Klaim manfaat Suplemen Kesehatan, yaitu:

1. Klaim Umum/Zat Gizi
2. Klaim Fungsional
3. Klaim Pengurangan Risiko Penyakit

Tabel 1. Jenis dan Contoh Klaim

Jenis Klaim	Ruang Lingkup	Contoh Klaim
Klaim Umum/ Zat Gizi	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Klaim umum/zat gizi menggambarkan peran fisiologis zat gizi untuk memelihara kesehatan secara umum. ▪ Manfaat diperoleh dari suplementasi di luar diet harian. 	<ul style="list-style-type: none"> - Suplementasi vitamin, mineral, asam amino pada anak di masa pertumbuhan - Suplementasi vitamin C - Suplementasi zat besi - Suplementasi vitamin dan mineral pada lanjut usia - Membantu memelihara kesehatan
Klaim Fungsional	Berkaitan dengan kontribusi positif terhadap kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> - Membantu memelihara kesehatan tulang dan gigi - Membantu memelihara

Jenis Klaim	Ruang Lingkup	Contoh Klaim
	atau memelihara fungsi atau pemeliharaan kesehatan dalam konteks diet total pada fungsi normal tubuh atau aktivitas biologis tubuh	kesehatan pencernaan - Membantu memperbaiki nafsu makan - Membantu melancarkan ASI - Membantu memelihara kesehatan sendi - Membantu memelihara kesehatan kulit
Klaim Pengurangan Risiko Penyakit	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mengurangi risiko suatu penyakit. ▪ Kriteria penyakit untuk Klaim ini adalah penyakit kronis yang disebabkan berbagai faktor. ▪ Risiko penyakit tersebut dapat dikurangi dengan intervensi diet dan gaya hidup. 	- Membantu mengurangi risiko kerapuhan tulang (osteoporosis)

C. JENIS KLAIM DAN DOKUMEN PENDUKUNG

Klaim Suplemen Kesehatan harus disertai dengan dokumen pendukung yang sesuai dengan jenis Klaim yang diajukan.

Tabel 2. Jenis Klaim dan Dokumen Pendukung

Jenis Klaim	Tingkat Pembuktian	Dokumen Pendukung
Klaim Umum/Zat Gizi	Umum	Penetapan Klaim didukung oleh sekurang-kurangnya 1 (satu) dari sumber pembuktian ilmiah sebagai berikut : a. Referensi yang sah dari buku

Jenis Klaim	Tingkat Pembuktian	Dokumen Pendukung
		<p>teks, jurnal ilmiah, farmakope atau monografi;</p> <p>b. Pustaka mengenai riwayat penggunaan empiris bahan aktif (contoh: monografi, dokumen yang dipublikasikan).</p> <p>Untuk kombinasi harus ada justifikasi rasionalitas.</p>
Klaim Fungsional	Menengah	<p>Penetapan Klaim harus didukung oleh sekurang-kurangnya 1 (satu) dari sumber pembuktian pada produk akhir sebagai berikut:</p> <p>a. Bukti ilmiah dari hasil uji pada manusia (hanya bila dalam hal uji eksperimental pada manusia tidak etis, uji pada hewan dapat diterima bersama-sama dengan uji epidemiologi atau literatur ilmiah lain dan dokumen riwayat penggunaan empiris). Dalam kasus <i>end point</i> dari uji pada manusia tidak memungkinkan (<i>feasible</i>), <i>surrogate end point</i> dapat digunakan.</p> <p>b. Referensi yang sah dari buku teks, farmakope, monografi.</p> <p>Harus disertai bukti tambahan sekurang-kurangnya 1 (satu) dari sumber pembuktian sebagai berikut:</p> <p>a. Bukti ilmiah dari uji pada hewan.</p> <p>b. Pustaka mengenai riwayat penggunaan empiris (contoh: teks klasik, dokumen yang</p>

Jenis Klaim	Tingkat Pembuktian	Dokumen Pendukung
		<p>dipublikasikan).</p> <p>c. Bukti dari <i>review</i> ilmiah terpublikasi. Untuk kombinasi baru, bila tidak ada pembuktian pada produk akhir harus ada justifikasi rasionalitas untuk dosis masing-masing komponen dan bukti tidak ada interaksi yang merugikan.</p>
Klaim Pengurangan Risiko Penyakit	Tinggi	<p>Penetapan Klaim harus didukung oleh bukti utama:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bukti ilmiah dari uji intervensi pada manusia (uji klinik) dari produk jadi atau produk dengan komposisi yang sama. <p>Data dukung tambahan paling sedikit 1 (satu) dari data berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Teks referensi otoritatif contohnya Farmakope, Monografi b. Pendapat ilmiah dari pihak yang berwenang di negara lain c. Tinjauan ilmiah yang dipublikasikan (<i>scientific reviews</i> atau <i>meta-analysis</i>)

D. PRINSIP DOKUMEN PENDUKUNG KLAIM

Pada saat registrasi, Pelaku Usaha bertanggung jawab memberikan dokumen pendukung sesuai persyaratan Klaim Suplemen Kesehatan.

Prinsip-prinsip dokumen pendukung Klaim Suplemen Kesehatan yaitu:

1. Dokumen pendukung harus sesuai dengan jenis Klaim
2. Keseluruhan bukti dukung ilmiah harus menggambarkan efek/manfaat.
3. Klaim zat gizi hanya dapat digunakan pada Suplemen Kesehatan dengan persyaratan sebagai berikut:

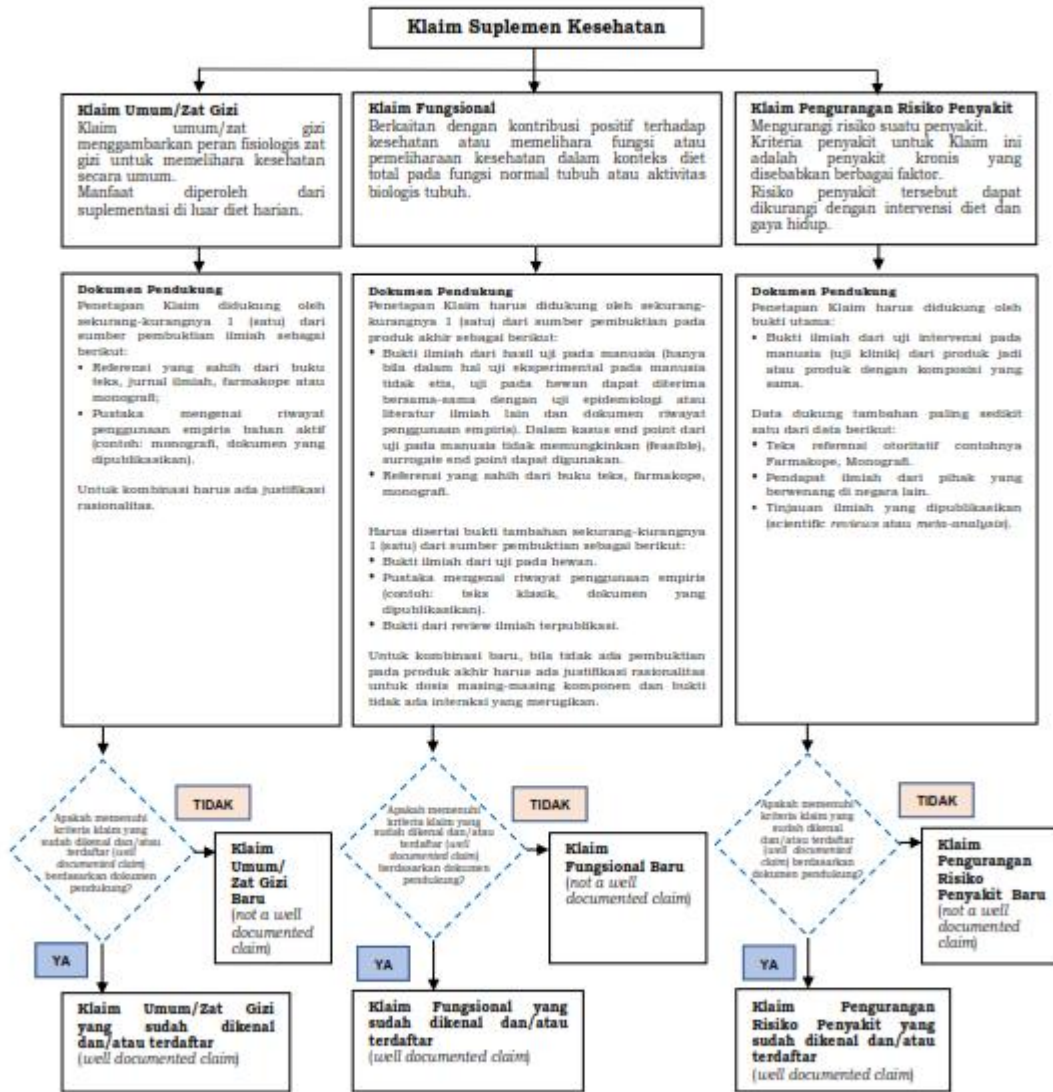
- a. fungsi zat gizi telah diakui secara internasional; dan
 - b. terdapat relevansi penggunaan zat gizi tersebut pada masyarakat Indonesia berdasarkan permasalahan dan kebutuhan di Indonesia dan dibuktikan dengan metode ilmiah yang sah.
4. Dokumen pendukung untuk Klaim baru (*not a well documented claim*) berasal dari data dukung pada produk jadi. Dokumen pendukung berupa uji klinis harus memperlihatkan hasil yang bermakna secara signifikan, secara klinis dan statistik, relevan dengan populasi target dan keseluruhan hasil semua studi.
 5. Dokumen pendukung yang berasal dari bahan penyusun, hanya diperbolehkan untuk jenis Klaim umum dan Klaim fungsional, dengan melampirkan justifikasi yang valid.
 6. Dokumen pendukung Klaim fungsional baru (*not a well documented functional claim*) dan Klaim pengurangan risiko penyakit berasal dari bukti ilmiah berupa uji klinik yang terpublikasi.
 7. Data uji klinik suatu produk untuk Klaim fungsional dapat digunakan untuk pengembangan produk dengan bentuk sediaan yang berbeda dengan persyaratan sumber bahan, komposisi, dan dosis yang sama, dari perusahaan yang sama atau bekerja sama dengan lembaga penelitian atau dengan perusahaan lain dan data dukung lain untuk dilakukan evaluasi.
 8. Untuk Klaim pengurangan risiko penyakit perlu bukti berdasarkan faktor risiko yang berperan dalam proses suatu penyakit. Bukti dukung harus memperlihatkan bagaimana Suplemen Kesehatan berperan sebagai salah satu faktor dalam mengurangi terjadinya penyakit tersebut.
 9. Data dukung uji klinis untuk Klaim pengurangan risiko penyakit suatu produk Suplemen Kesehatan tidak dapat diekstrapolasikan untuk produk lain meskipun sejenis. Setiap produk harus mempunyai bukti ilmiah pendukung sendiri.
 10. Desain ideal untuk pembuktian ilmiah melalui uji klinik adalah uji klinik terkontrol, acak, tersamar ganda (*Randomized Controlled Trial Double Blind/RCT*), namun untuk desain penelitian selain RCT tergantung pada tujuan uji.
 11. Uji klinik dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tata laksana persetujuan uji klinik.

E. KATEGORI KLAIM BERDASARKAN DOKUMEN PENDUKUNG

Berdasarkan dokumen pendukung yang diajukan pada saat registrasi, Klaim dibedakan menjadi 2 (dua) kategori yaitu:

1. Klaim yang sudah dikenal dan/atau terdaftar (*well documented claim*); dan
2. Klaim baru (*not a well documented claim*).

Penetapan Klaim berdasarkan dokumen pendukung dapat mengacu pada Gambar 1.



Gambar 1. Bagan penetapan Klaim berdasarkan dokumen pendukung

E.1. Klaim yang Sudah Dikenal dan/atau Terdaftar (*Well Documented Claim*)

- 1) Klaim yang sudah dikenal dan/atau terdaftar (*well documented claim*) adalah Klaim yang sudah terdaftar di Badan POM.
- 2) Dokumen pendukung Klaim yang sudah dikenal dan/atau terdaftar dapat dievaluasi berdasarkan komposisi dan dosis.
- 3) Kriteria Klaim yang sudah dikenal dan/atau terdaftar (*well documented claim*) untuk Klaim umum/zat gizi, antara lain:
 - a. Manfaat kesehatan sejalan dengan pengetahuan ilmiah dan empiris.
 - b. Bersumber dari dokumen resmi (teks otoritatif).
 - c. Ditetapkan oleh organisasi ilmiah internasional dan diakui oleh Badan POM.
 - d. Memberikan efek fisiologis dan sesuai dengan prinsip-prinsip dasar Klaim.
 - e. Klaim zat gizi untuk vitamin dan/atau mineral harus mengandung minimal 15% Angka Kecukupan Gizi (AKG) per hari. Contoh: Klaim umum/zat gizi untuk vitamin dan mineral tunggal sebagaimana tercantum dalam Tabel 3.
 - f. Untuk vitamin dan beberapa mineral seperti besi dan kalsium yang sudah diketahui Klaim zat gizi dan Klaim fungsionalnya sebagaimana tercantum pada Tabel.3, maka dapat digunakan dokumen pendukung empiris.
- 4) Kriteria Klaim yang sudah dikenal dan/atau terdaftar (*well documented claim*) untuk Klaim fungsional, antara lain:
 - a. Sejalan dengan pengetahuan mengenai zat gizi dan fungsi fisiologis (empiris).
 - b. Bersumber dari dokumen resmi (teks otoritatif).
 - c. Ditetapkan oleh organisasi ilmiah internasional dan disetujui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan
 - d. Sesuai dengan prinsip Klaim Suplemen Kesehatan

E.2. Klaim Baru (*Not a Well Documented Claim*)

- 1) Klaim baru adalah Klaim yang belum pernah terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan dan memerlukan evaluasi lebih lanjut.
- 2) Klaim baru umumnya karena:

- a. Bahan aktif baru
 - b. Kombinasi baru
 - c. Dosis baru
- 3) Bahan aktif baru adalah bahan aktif yang belum pernah terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan. Bahan aktif baru tersebut harus memiliki bukti keamanan, kemanfaatan dan mutu.
 - 4) Kombinasi baru adalah komposisi yang berbeda dalam hal bahan aktif atau kadar dengan yang telah terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan. Produk dengan kombinasi baru tersebut harus memiliki bukti keamanan, kemanfaatan, dan penggunaan yang rasional.
 - 5) Dosis baru adalah dosis bahan aktif yang berbeda dengan yang telah terdaftar di Badan Pengawas Obat dan Makanan dan menyebabkan efek yang berbeda dengan yang telah disetujui di Badan Pengawas Obat dan Makanan. Produk dengan dosis baru tersebut harus memiliki bukti keamanan dan kemanfaatan.
 - 6) Klaim baru tersebut harus memperhatikan:
 - a. keseluruhan dokumen pendukung Klaim, termasuk bukti empiris terdokumentasi atau pembuktian ilmiah baru dan valid, baik berupa klinis maupun non klinis sesuai dengan jenis dan tingkat Klaim; dan
 - b. dokumen pendukung Klaim secara keseluruhan yang dilakukan secara sistematis (*systematic review*).

E.3. Contoh Klaim yang Sudah Dikenal dan/atau Terdaftar (*Well Documented Claim*)

Tabel 3. Contoh Klaim Umum/Zat Gizi dan Klaim Fungsional yang Sudah Dikenal dan/atau Terdaftar (*Well Documented Claim*) untuk Vitamin dan Mineral Tunggal

No.	Bahan	Klaim Umum/Zat Gizi dan Klaim Fungsional yang Sudah Dikenal dan/atau Terdaftar
1	Vitamin A (≤ 5000 IU)	1) Suplementasi Vitamin A 2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin A

No.	Bahan	Klaim Umum/Zat Gizi dan Klaim Fungsional yang Sudah Dikenal dan/atau Terdaftar
		3) Membantu memelihara kesehatan mata/fungsi penglihatan 4) Membantu memelihara kesehatan saluran nafas dan saluran cerna 5) Membantu memelihara kesehatan kulit
2	Beta-carotene (≤ 20.000 IU)	1) Suplementasi Beta-carotene 2) Membantu memenuhi kebutuhan Beta-carotene 3) Membantu memelihara kesehatan mata/fungsi penglihatan
3	Vitamin B1 (≤ 100 mg)	1) Suplementasi Vitamin B1 2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B1 3) Berperan dalam menjaga fungsi normal sistem saraf 4) Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat
4	Vitamin B2 (≤ 50 mg)	1) Suplementasi Vitamin B2 2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B2 3) Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat
5	Vitamin B3 (≤ 100 mg)	1) Suplementasi Vitamin B3 2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B3 3) Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari makanan dan berfungsi dalam pembentukan jaringan
6	Asam pantotenat (≤ 100 mg)	1) Suplementasi Vitamin B5 2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B5

No.	Bahan	Klaim Umum/Zat Gizi dan Klaim Fungsional yang Sudah Dikenal dan/atau Terdaftar
		3) Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat dan lemak
7	Vitamin B6 (≤ 100 mg)	1) Suplementasi Vitamin B6 2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B6 3) Membantu dalam menjaga fungsi normal sistem saraf 4) Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari makanan dan berfungsi dalam pembentukan jaringan
8	Vitamin B12 (≤ 200 mcg)	1) Suplementasi Vitamin B12 2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin B12 3) Berperan dalam fungsi normal sistem saraf 4) Diperlukan/penting untuk pembentukan sel darah merah
9	Asam Folat (≤800 mcg)	1) Suplementasi Asam Folat 2) Membantu memenuhi kebutuhan Asam Folat 3) Suplementasi Asam Folat pada Ibu hamil dan menyusui 4) Membantu memenuhi kebutuhan Asam Folat pada Ibu hamil dan menyusui 5) Diperlukan/penting untuk pembentukan sel darah merah 6) Berperan untuk memelihara pertumbuhan dan perkembangan janin
10	Asam folat (1000 mcg: khusus produk	1) Suplementasi Asam Folat pada Ibu hamil 2) Membantu memenuhi kebutuhan

No.	Bahan	Klaim Umum/Zat Gizi dan Klaim Fungsional yang Sudah Dikenal dan/atau Terdaftar
	ibu hamil)	<p>Asam Folat pada Ibu hamil</p> <p>3) Diperlukan/penting untuk pembentukan sel darah merah</p> <p>4) Berperan untuk memelihara pertumbuhan dan perkembangan janin.</p>
11	Biotin (≤ 500 mcg)	<p>1) Suplementasi Biotin</p> <p>2) Membantu memenuhi kebutuhan Biotin</p> <p>3) Membantu tubuh dalam mendapatkan energi dari karbohidrat dan lemak</p>
12	Vitamin C (<500 mg)	<p>1) Suplementasi Vitamin C</p> <p>2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin C</p> <p>3) Suplementasi Vitamin C pada keadaan sariawan, pendarahan gusi, kondisi penyembuhan setelah sakit/operasi, serta bagi yang berusia lanjut</p> <p>4) Membantu pembentukan kolagen</p>
13	Vitamin C (500-1000 mg)	<p>1) Suplementasi Vitamin C</p> <p>2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin C</p> <p>3) Membantu memelihara daya tahan tubuh</p> <p>4) Suplementasi Vitamin C pada keadaan sariawan, pendarahan gusi, kondisi penyembuhan setelah sakit/operasi, serta bagi yang berusia lanjut</p> <p>5) Membantu pembentukan kolagen</p>
14	Vitamin D (≤ 400 IU)	<p>1) Suplementasi Vitamin D</p> <p>2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin D</p> <p>3) Membantu memelihara kesehatan</p>

No.	Bahan	Klaim Umum/Zat Gizi dan Klaim Fungsional yang Sudah Dikenal dan/atau Terdaftar
		tulang 4) Membantu memelihara fungsi imun
15	Vitamin E (\leq 100 IU)	1) Suplementasi Vitamin E 2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin E
16	Vitamin E (\geq 100 IU)	1) Suplementasi Vitamin E 2) Membantu memenuhi kebutuhan Vitamin E 3) Membantu memelihara kesehatan kulit
17	Kalsium (\leq 1200 mg)	1) Suplementasi kalsium 2) Membantu memenuhi kebutuhan Kalsium 3) Suplementasi kalsium untuk pertumbuhan tulang dan gigi pada anak-anak 4) Membantu dalam pembentukan dan mempertahankan kepadatan tulang 5) Suplementasi kalsium untuk memelihara kepadatan tulang pada wanita hamil dan menyusui
18	Magnesium (\leq 600 mg)	1) Suplementasi Magnesium 2) Membantu memenuhi kebutuhan Magnesium
19	Besi (\leq 30 mg)	1) Suplementasi zat besi 2) Membantu memenuhi kebutuhan zat besi 3) Diperlukan/ penting dalam pembentukan hemoglobin/ sel darah merah
20	Selenium (\leq 200 mcg)	1) Suplementasi selenium 2) Membantu memenuhi kebutuhan selenium

No.	Bahan	Klaim Umum/Zat Gizi dan Klaim Fungsional yang Sudah Dikenal dan/atau Terdaftar
		3) Berperan dalam memelihara kesehatan kulit dan rambut
21	Fluor ≤0,7 mg (Balita); ≤1,5 mg (Remaja); ≤3 mg (Dewasa)	Sebagai suplemen untuk membantu memenuhi kebutuhan fluoride
22	Kromium (≤ 200 mcg)	1) Suplementasi kromium 2) Membantu memenuhi kebutuhan kromium

F. LAPORAN DOKUMEN PENDUKUNG KLAIM

Klaim produk harus disertai oleh dokumen pendukung yang relevan sebagaimana dengan yang sudah dijelaskan pada Bab II bagian C dan D pedoman ini.

Dokumen pendukung dapat berupa data penelitian untuk menunjang bukti ilmiah dan empiris Klaim. Data penelitian yang hanya berupa abstrak atau rangkuman belum cukup mendukung pembuktian Klaim. Oleh karena itu, data penelitian harus berupa makalah atau laporan penelitian lengkap.

Data pendukung yang terbaik adalah publikasi hasil penelitian dalam jurnal bereputasi. Publikasi tersebut menunjukkan bahwa hasil penelitian telah melalui penilaian yang cermat (*peer review*). Namun demikian laporan penelitian yang tidak dipublikasi (*unpublished proprietary researches*) tetap dapat dipertimbangkan.

Dokumen pendukung disusun dan disampaikan sesuai dengan contoh format laporan dokumen pendukung Klaim untuk mempermudah evaluasi Klaim dan harus melampirkan makalah atau laporan penelitian lengkap.

Contoh format laporan dokumen pendukung Klaim:

LAPORAN DOKUMEN PENDUKUNG KLAIM

1. Informasi Produk:

- a. Nama produk
- b. Status produk dan nama produsen
- c. Komposisi/bahan dan termasuk asal bahan, misalnya: asam amino diperoleh dari sintetis atau isolat dari hewan
- d. Klaim kegunaan yang diajukan
- e. Jenis Klaim: Klaim umum/ Klaim fungsional/ Klaim mengurangi risiko penyakit
- f. Aturan pakai/cara penggunaan.
- g. Status edar dan kategori produk di negara lain

2. Data dukung ilmiah terpublikasi dan atau tidak terpublikasi untuk mendukung sesuai Klaim yang diajukan dalam bentuk resume sesuai dengan format tabel sebagai berikut:

Judul Penelitian	Komposisi, dosis, aturan pakai dan lama pemberian	Tujuan Penelitian	Desain Studi	Jumlah subjek dan kriteria inklusi dan eksklusi	Lama Uji	Parameter Uji / End Point	Hasil dan Kesimpulan	Referensi	Persetujuan Etik / Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
Det.									

Selain resume data penelitian, pelaku tetap harus melampirkan makalah, jurnal atau laporan penelitian tersebut secara lengkap.

BAB III
PENUTUP

Dengan disusunnya Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan ini, diharapkan dapat memberikan kemudahan dan kepastian hukum bagi Pelaku Usaha dalam mencantumkan Klaim Suplemen Kesehatan yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan sehingga masyarakat terhindar dari penggunaan Suplemen Kesehatan yang salah, tidak tepat, dan tidak rasional.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO