



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1320, 2022

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

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 32 TAHUN 2022
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, perlu pengaturan mengenai registrasi 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 pengaturan mengenai registrasi suplemen kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan 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 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 beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua 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 2022 Nomor 1111);

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 secara elektronik untuk mendapatkan persetujuan izin edar.
2. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
4. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin dari lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan di bidang kesehatan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
5. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
6. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, efervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
7. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.
8. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Suplemen

- Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia.
9. 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.
 10. 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.
 11. 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.
 12. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi Pangan Olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
 13. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi telah memenuhi persyaratan CPOB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat.
 14. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.
 15. Izin penerapan CPPOB adalah bukti bahwa sarana produksi pangan olahan telah memenuhi persyaratan dan standar CPPOB dalam kegiatan produksi pangan olahan.
 16. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk jadi.
 17. Suplemen Kesehatan Kontrak adalah Suplemen Kesehatan yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan berdasarkan kontrak.
 18. Lisensi adalah izin yang diberikan oleh pemberi lisensi, kepada penerima lisensi berdasarkan perjanjian tertulis untuk menggunakan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut keamanan, manfaat, mutu dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Suplemen Kesehatan.
 19. Registrasi Baru adalah Registrasi Suplemen Kesehatan yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.
 20. Registrasi Variasi adalah Registrasi Suplemen Kesehatan dengan perubahan aspek administratif, keamanan, manfaat, mutu dan/atau penandaan pada Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar.
 21. 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.
22. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.
 23. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, manfaat, dan/atau mutu Suplemen Kesehatan.
 24. Registrasi Ulang adalah Registrasi Suplemen Kesehatan untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
 25. 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.
 26. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.
 27. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
 28. Iklan Suplemen Kesehatan yang selanjutnya disebut Iklan adalah setiap keterangan atau pernyataan mengenai Suplemen Kesehatan dalam bentuk gambar, tulisan, atau bentuk lain yang dilakukan dengan berbagai cara untuk pemasaran dan/atau perdagangan Suplemen Kesehatan.
 29. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum, di dalam negeri atau di luar negeri yang menunjuk Distributor atau Agen di dalam negeri untuk melakukan penjualan Barang yang diproduksi, dimiliki atau dikuasai oleh Prinsipal.
 30. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas oleh pejabat yang berwenang untuk melakukan pemeriksaan berdasarkan surat perintah tugas.
 31. 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.
 32. Pemegang Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar.
 33. Pemberi Kontrak adalah Pelaku Usaha yang mengalihkan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak.
 34. Penerima Kontrak adalah Industri Farmasi, IOT, UKOT atau Industri Pangan yang menerima pekerjaan untuk melakukan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak.
 35. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
 36. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

37. Hari adalah hari kerja.

BAB II KRITERIA

Bagian Kesatu Umum

Pasal 2

Pelaku Usaha wajib menjamin Suplemen Kesehatan yang dibuat atau diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria:

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

Bagian Kedua Keamanan, Manfaat, dan Mutu

Pasal 3

- (1) Kriteria keamanan, manfaat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 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 nonklinik, 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) berasal dari 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 ayat (2) 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 dilakukan pada temperatur dan kelembaban zona IVb sesuai dengan pedoman mengenai uji stabilitas yang berlaku secara internasional.
- (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

Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf b wajib memenuhi kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.

Pasal 10

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 harus memenuhi ketentuan 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) Selain memenuhi kriteria Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, dalam memberikan Penandaan Pelaku Usaha juga harus memenuhi persyaratan teknis Penandaan.
- (3) Persyaratan teknis Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi informasi pada Penandaan.
- (4) Dalam hal Suplemen Kesehatan dikemas dalam strip atau blister, Penandaan harus dicetak langsung pada kemasan.

Pasal 11

- (1) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3) paling sedikit berupa keterangan mengenai:
- a. nama produk berupa nama generik dan/atau nama dagang;
 - b. pencantuman tulisan Suplemen Kesehatan;
 - c. bentuk sediaan;
 - d. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
 - e. nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak;
 - f. nama dan alamat Pemberi Lisensi dan/atau Penerima Lisensi;
 - g. ukuran, isi, dan berat bersih;
 - h. Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif;
 - i. bahan tambahan secara kualitatif;
 - j. klaim manfaat;
 - k. aturan pakai/cara penggunaan;
 - l. kontra indikasi, efek samping, dan peringatan jika ada;
 - m. nomor Izin Edar;
 - n. nomor bets/kode produksi;
 - o. kedaluwarsa;
 - p. kondisi penyimpanan;
 - q. *2D Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - r. informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan/atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i meliputi bahan pemanis, pewarna, pengawet dan/atau perisa.
- (3) Keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan dokumen yang disetujui oleh BPOM.
- (4) 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 (satu) nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf a dengan nama dagang yang sama hanya dapat dilakukan Registrasi oleh 1 (satu) Pelaku Usaha.

Pasal 13

- (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 14

- (1) 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.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Suplemen Kesehatan dengan nama produk yang tidak menjelaskan atau mendeskripsikan manfaat produk.

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 manfaat dalam Penandaan Suplemen Kesehatan pada saat mengajukan permohonan Registrasi.
- (2) Klaim manfaat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. klaim umum atau zat gizi;
 - 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 manfaat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan

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 9 sampai dengan Pasal 15 diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB III
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 18

- (1) Suplemen Kesehatan yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.
- (2) Untuk menjamin Suplemen Kesehatan yang diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Suplemen Kesehatan yang diedarkan oleh Pelaku Usaha wajib 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) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (2) dikecualikan bagi Suplemen Kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk tujuan penggunaan khusus.
- (2) Pemasukan Suplemen Kesehatan untuk tujuan penggunaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 20

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (4) meliputi:
 - a. Industri Farmasi;
 - b. IOT atau UKOT;
 - c. Industri Pangan;
 - d. Importir; atau
 - e. badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki nomor induk berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 21

Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (3) meliputi:

- a. Registrasi dalam negeri;
- b. Registrasi ekspor; dan
- c. Registrasi impor.

Paragraf 1

Registrasi Dalam Negeri

Pasal 22

Registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 huruf a meliputi:

- a. Registrasi untuk Suplemen Kesehatan yang dibuat secara mandiri oleh Pelaku Usaha;
- b. Registrasi berdasarkan kontrak; dan/atau
- c. Registrasi berdasarkan Lisensi.

Pasal 23

- (1) Permohonan Registrasi untuk Suplemen Kesehatan yang dibuat secara mandiri oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf a diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, atau Industri Pangan.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi, meliputi:
 1. Sertifikat CPOB;
 2. Sertifikat CPOTB; atau
 3. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
 - c. surat kuasa penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan; dan
 - d. akta notaris pendirian perusahaan.
- (4) Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi bahan golongan non obat, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b angka 1 juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (5) Selain harus menyerahkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dalam hal diperlukan verifikasi data, Pelaku Usaha juga harus menunjukkan dokumen

- aslinya.
- (6) Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b angka 3 merupakan dokumen sah yang menunjukkan bahwa fasilitas produksi pangan telah menerapkan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
 - (7) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), Pelaku Usaha juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek.
 - (8) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima Lisensi merek maka Pelaku Usaha selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (7) juga harus melampirkan fotokopi perjanjian Lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Registrasi.
 - (9) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat meminta Pelaku Usaha untuk menunjukkan dokumen asli sertifikat merek sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dan perjanjian Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (8).
 - (10) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dan ayat (8) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor Izin Edarnya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama produk tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 24

- (1) Permohonan Registrasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Pangan, atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan.
- (3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Pemberi Kontrak.
- (4) Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sebagai Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan.
- (5) Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf b meliputi:
 - a. sebagian tahapan pembuatan; atau
 - b. seluruh tahapan pembuatan.
- (6) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik, meliputi:
 1. Sertifikat CPOB;
 2. Sertifikat CPOTB; atau
 3. Izin Penerapan CPOB dan persetujuan

- memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
- c. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi yang masih berlaku, dengan ketentuan:
1. Industri Farmasi, IOT, atau UKOT telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik; atau
 2. Industri Pangan telah memiliki Izin Penerapan CPPOB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi dan dokumen persetujuan untuk memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
- (7) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b dikecualikan bagi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan.
- (8) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a dan huruf c, Pelaku Usaha berupa badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan harus mendapatkan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai bukti bahwa badan usaha pemasaran telah memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagai Pemberi Kontrak dan Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan.
- (9) Untuk memperoleh rekomendasi badan usaha bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (8), badan usaha di bidang pemasaran harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
- a. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
 - b. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - c. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOTB.

Pasal 25

- (1) Dalam hal pembuatan Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak sebagian tahapan pembuatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (5) huruf a dilaksanakan secara mandiri oleh Industri Farmasi, IOT, UKOT, atau Industri Pangan, dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (6) huruf b harus sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (2) Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi bahan golongan non obat berdasarkan kontrak sebagian tahapan pembuatan, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (3) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat

(2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

Pasal 26

- (1) Petugas melakukan audit terhadap fasilitas penyimpanan dan laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (9) huruf b dan huruf c.
- (2) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pemberi Kontrak menyerahkan dokumen permohonan pendaftaran akun dan dokumen Registrasi.
- (3) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (6) dan ayat (8), Pelaku Usaha juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek dengan menunjukkan dokumen aslinya.
- (4) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima Lisensi merek maka Pelaku Usaha selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (6) dan ayat (8), Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian Lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Registrasi dengan menunjukkan dokumen aslinya.
- (5) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dan ayat (4) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edarnya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau nama produk tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 27

- (1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (6) huruf c paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
 - a. masa berlaku perjanjian kontrak;
 - b. nama dan Formula Suplemen Kesehatan yang dikontrakkan;
 - c. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
 - d. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana telah diatur dalam CPOB, CPOTB atau CPPOB.
- (2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disahkan oleh notaris.

Pasal 28

- (1) Penerima Kontrak pembuatan Suplemen Kesehatan harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:

- a. Sertifikat CPOB;
 - b. Sertifikat CPOTB; atau
 - c. Izin Penerapan CPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
- (3) Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak dengan Komposisi bahan golongan non obat, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan.
 - (4) Penerima Kontrak tidak dapat mengalihkan pembuatan Suplemen Kesehatan yang dikontrakkan kepada pihak ketiga.

Pasal 29

- (1) Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat, dan mutu Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan kontrak dengan penanggung jawab utama Pemberi Kontrak.
- (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.
- (4) Badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan wajib melaporkan setiap penambahan dan/atau perubahan fasilitas penyimpanan dan laboratorium pengujian mutu.

Pasal 30

- (1) Permohonan Registrasi berdasarkan Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, dan Industri Pangan.
- (3) Industri Farmasi, IOT, UKOT, dan Industri Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai penerima Lisensi.
- (4) Pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Penerima Lisensi berdasarkan Lisensi yang diberikan oleh:
 - a. industri di luar negeri; atau
 - b. badan riset pemilik Formula dan teknologi di dalam atau di luar negeri.
- (5) Penerima Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memiliki:
 - a. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk

dan jenis sediaan yang akan dilakukan Lisensi, meliputi:

1. Sertifikat CPOB;
 2. Sertifikat CPOTB; atau
 3. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan olahan.
- b. dokumen perjanjian Lisensi; dan
- c. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan.
- (6) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara harus dilegalisasi *apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (7) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.
- (8) Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan berdasarkan Lisensi dengan Komposisi bahan golongan non obat, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (9) Dokumen perjanjian Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
- a. masa berlaku Lisensi; dan
 - b. nama produk, satuan kemasan, dan Formula Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan Lisensi.
- (10) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c dikecualikan bagi pemberi Lisensi yang berasal dari badan riset pemilik Formula dan teknologi di dalam negeri.
- (11) Penerima Lisensi wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat, dan mutu Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan Lisensi.

Paragraf 2
Registrasi Ekspor

Pasal 31

- (1) Permohonan Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOT, UKOT, Industri Pangan, atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan.
- (3) Industri Farmasi, IOT, UKOT, atau Industri Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diekspor, meliputi:
 - a. Sertifikat CPOB;
 - b. Sertifikat CPOTB; atau
 - c. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
- (4) Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan ekspor dengan Komposisi bahan golongan non obat, selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.

Pasal 32

- (1) Suplemen Kesehatan yang diajukan melalui Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 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/izin penerapan.
- (2) Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a memiliki perbedaan dengan aspek keamanan, manfaat, dan mutu yang berlaku di Indonesia, Pelaku Usaha harus melampirkan dokumen berupa surat keterangan yang menyatakan Suplemen Kesehatan ekspor telah memenuhi aspek keamanan, manfaat, dan mutu dari negara tujuan ekspor.

Pasal 33

Badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan ketentuan:
 1. Industri Farmasi, IOT, atau UKOT telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang

- akan diajukan Registrasi; atau
2. Industri Pangan yang memiliki Izin Penerapan CPPOB sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi dan dokumen persetujuan untuk memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan olahan.
- c. memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan, dengan ketentuan:
1. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
 2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 3. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOTB.

Pasal 34

Suplemen Kesehatan ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

Paragraf 3

Registrasi Impor

Pasal 35

- (1) Permohonan Registrasi impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Importir.

Pasal 36

- (1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
 - b. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari produsen/Prinsipal negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi, yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris, dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
 1. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
 2. nama Importir;
 3. merek dan/atau nama dan ukuran kemasan produk;
 4. tanggal diterbitkan;
 5. masa berlaku penunjukan keagenan;
 6. hak untuk melakukan Registrasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
 7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan

- produsen/Prinsipal negara asal.
- c. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan;
 - d. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia, dengan ketentuan:
 1. sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor;
 2. memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa sertifikat berakhir; dan
 3. diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau diterbitkan oleh lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal, dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
- (2) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, dan/atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 3 berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara, dan/atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara harus dilegalisasi *apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (3) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c, dan/atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d angka 3 berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara, dan/atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.
- (4) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d tidak mencantumkan masa berlaku, Importir harus melampirkan dokumen sebagai berikut:
- a. dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;

- atau
- b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi.
- (5) Petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d.
 - (6) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d berupa Cara Pembuatan yang Baik di bidang Pangan Olahan, Importir harus melampirkan dokumen:
 - a. *Site Master File* (SMF) dari produsen di negara asal; dan
 - b. permohonan penilaian kesetaraan *Good Manufacturing Practices* (GMP) untuk dilakukan evaluasi oleh Badan POM.
 - (7) Berdasarkan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b, Badan POM menerbitkan keputusan berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
 - (8) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b diterbitkan jika berdasarkan evaluasi terdapat:
 - a. dokumen yang disampaikan dalam rangka penilaian kesetaraan *Good Manufacturing Practice* (GMP) terbukti palsu atau tidak sah secara hukum; dan/atau
 - b. ketidaksesuaian dengan Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia.
 - (9) Registrasi impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan dalam bentuk:
 - a. Produk Ruahan; atau
 - b. produk jadi.

Pasal 37

- (1) Importir yang melakukan Registrasi impor dalam bentuk Produk Ruahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (9) huruf a, harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. Industri Farmasi harus memiliki Sertifikat CPOB;
 - b. IOT dan/atau UKOT harus memiliki Sertifikat CPOTB;
 - c. Industri Pangan harus memiliki Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan; dan
 - d. badan usaha di bidang pemasaran yang telah mendapatkan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan.
- (2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/Izin Penerapan CPPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.

- (3) Dalam hal Registrasi impor dalam bentuk Produk Ruahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh badan usaha di bidang pemasaran, harus melampirkan salinan dokumen perjanjian kerja sama dengan industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor.
- (4) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi:
 - a. Sertifikat CPOB;
 - b. Sertifikat CPOTB; atau
 - c. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan.
- (5) Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a atau Industri Farmasi yang menerima kerja sama pengemasan Suplemen Kesehatan impor dengan Komposisi bahan golongan non obat dari badan usaha di bidang pemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- (6) Untuk memperoleh rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d, badan usaha di bidang pemasaran harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
 - b. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - c. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai CPOTB.

Pasal 38

Dalam hal pemasukan Suplemen Kesehatan dalam bentuk produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (9) huruf b ke dalam wilayah Indonesia dilakukan oleh Importir produsen, hanya diperbolehkan dalam bentuk sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki sesuai dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/ izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik dan persetujuan untuk memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas produksi pangan olahan.

Pasal 39

- (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 40

- (1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1), Importir juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa:
 - a. metode dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi;
 - b. 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;
 - c. hasil uji toksisitas, uji farmakodinamik, dan/atau uji klinik;
 - d. contoh produk, kemasan, dan Penandaan asli yang beredar di negara asal;
 - e. rekomendasi Importir dalam pemenuhan persyaratan fasilitas distribusi Suplemen Kesehatan impor sebagai bukti bahwa fasilitas distribusi Importir telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - f. daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang digunakan; dan
 - g. surat pernyataan memiliki penanggung jawab apoteker di atas meterai.
- (2) Jika pada saat Registrasi diperlukan pemastian profil keamanan Suplemen Kesehatan, Importir harus melampirkan uji toksisitas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c.
- (3) Jika pada saat Registrasi diperlukan pemastian profil manfaat Suplemen Kesehatan, Importir harus melampirkan hasil pengujian farmakodinamik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c.
- (4) Jika pada saat Registrasi diperlukan pemastian profil manfaat dan/atau keamanan Suplemen Kesehatan, Importir harus melampirkan uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c terhadap populasi penduduk Indonesia.
- (5) Terhadap fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dilakukan audit fasilitas oleh BPOM berdasarkan permohonan yang disampaikan oleh Importir.
- (6) Permohonan audit fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (5) disampaikan dengan mengajukan permohonan pemeriksaan fasilitas distribusi kepada BPOM.
- (7) Pemeriksaan fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dilaksanakan untuk mendapatkan rekomendasi sebagai Importir.
- (8) Rekomendasi sebagai Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (7) merupakan persyaratan yang harus dipenuhi oleh Importir dalam mengajukan permohonan pendaftaran akun dan Registrasi produk.
- (9) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) wajib menyampaikan setiap perubahan dan penambahan

fasilitas distribusi kepada BPOM.

Pasal 41

- (1) Petugas melakukan audit terhadap fasilitas penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 40 ayat (1) huruf f.
- (2) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pelaku Usaha menyerahkan dokumen permohonan pendaftaran akun dan dokumen Registrasi produk.

Pasal 42

Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1) huruf b dengan nama produk serta Formula dan manfaat yang sama dari produsen yang sama di luar negeri, hanya dapat diberikan kepada 1 (satu) Importir di bidang Suplemen Kesehatan.

Pasal 43

- (1) Dalam hal terjadi keputusan surat penunjukan keagenan Suplemen Kesehatan impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon Registrasi yang ditunjuk oleh produsen atau Prinsipal negara asal harus melampirkan:
 - a. fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dengan produsen atau Prinsipal negara asal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
 - b. dokumen kesepakatan keputusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan produsen atau Prinsipal negara asal (*clean break letter*) disahkan dan dilakukan di hadapan notaris.
- (2) BPOM dapat melakukan klarifikasi kepada Importir sebelumnya dan/atau produsen atau Prinsipal negara asal terkait dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diberikan oleh Importir sebelumnya dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat.
- (4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) klarifikasi dari Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak diterima oleh BPOM maka BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi oleh pemohon Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.
- (5) Dalam hal terdapat keberatan dari Importir sebelumnya terhadap keabsahan dokumen pada ayat (1) maka BPOM dapat menunda pemberian Izin Edar kepada pemohon Registrasi sampai dengan adanya penyelesaian secara tuntas oleh para pihak.
- (6) Dalam hal diketahui bahwa masa penunjukan keagenan Importir sebelumnya sudah berakhir, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi dari pemohon Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.

Pasal 44

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

Pasal 45

- (1) Suplemen Kesehatan impor yang diajukan Registrasi dan diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri harus memenuhi ketentuan:
 - a. teknologi dan fasilitas produksi yang digunakan belum dimiliki oleh industri di Indonesia; atau
 - b. Suplemen Kesehatan yang diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri multinasional yang memiliki industri di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.
- (2) Suplemen Kesehatan impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
 - a. memiliki dokumen justifikasi bahwa Suplemen Kesehatan tidak dapat diproduksi di Indonesia; dan
 - b. menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya serta sudah ada produk sejenis yang terdaftar di Indonesia.

Pasal 46

- (1) Registrasi untuk Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 dilakukan oleh Pelaku Usaha berupa Industri Farmasi dan IOT.
- (2) Pemberi Kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45, harus memiliki:
 - a. Sertifikat CPOB atau Sertifikat CPOTB; dan
 - b. dokumen perjanjian kontrak produksi.
- (3) Penerima Kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45, harus memiliki:
 - a. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi; dan
 - b. dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir.
- (4) Dokumen perjanjian kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit harus memuat data dan/atau informasi sebagai berikut:
 - a. masa berlaku perjanjian kontrak produksi;
 - b. nama produk dan Formula Suplemen Kesehatan yang dikontrakkan;
 - c. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
 - d. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana telah diatur dalam CPOB atau CPOTB.
- (5) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana yang dimaksud pada ayat (3) huruf a harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir; dan
 - b. diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang

di negara asal, atau diterbitkan oleh lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.

- (6) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, sertifikat Cara Pembuatan yang Baik harus dilegalisasi *apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (7) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, sertifikat Cara Pembuatan yang Baik harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.

Pasal 47

- (1) Suplemen Kesehatan impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (1) secara bertahap harus dilakukan alih teknologi untuk dapat diproduksi di dalam negeri.
- (2) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa alih pengetahuan/kemampuan di bidang:
 - a. pengembangan produk;
 - b. teknik dan metode/proses produksi; dan/atau
 - c. pengawasan mutu.
- (3) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan kepada perwakilan industri luar negeri di Indonesia atau industri lain di Indonesia berdasarkan kesepakatan antara pemilik dan penerima alih teknologi.

Paragraf 4

Registrasi Baru, Variasi, dan Ulang

Pasal 48

Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dapat dilakukan melalui:

- a. Registrasi baru;
- b. Registrasi variasi; dan
- c. Registrasi ulang.

Pasal 49

Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 huruf a terdiri atas:

- a. Registrasi Baru dalam negeri, terdiri atas:
 1. kategori 1 (satu) untuk bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya;
 2. kategori 2 (dua) untuk bahan aktif tunggal selain vitamin dan mineral atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya;
 3. kategori 3 (tiga) untuk:
 - a. bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru;

- b. posologi baru;
 - c. klaim baru;
 - d. bentuk sediaan baru; atau
 - e. belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya.
- b. Registrasi Baru Impor, kategori 4.

Pasal 50

- (1) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 huruf b terdiri atas:
 - a. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi;
 - b. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan; dan
 - c. Registrasi Variasi Mayor.
- (2) Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu (*do and tell*) dan kemudian melakukan pelaporan paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan.
- (3) Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan Registrasi Variasi untuk aspek-aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu Suplemen Kesehatan serta tidak merubah informasi pada Penandaan dan Izin Edar.
- (4) Dalam hal perubahan Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang dilaporkan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi dibatalkan dan Pelaku Usaha harus melakukan Registrasi sesuai dengan kategori Registrasi Variasi yang ditetapkan.
- (5) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 51

- (1) Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 huruf c merupakan Registrasi Ulang yang dapat dilakukan dengan:
 - a. tanpa disertai perubahan; dan
 - b. disertai perubahan.
- (2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b yang dapat diajukan bersamaan dengan Registrasi Ulang merupakan jenis perubahan minor kecuali untuk perubahan kemasan paket atau kemasan khusus.
- (3) Perubahan minor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga
Tata Laksana Registrasi

Paragraf 1
Pendaftaran Akun

Pasal 52

- (1) Pelaku Usaha harus melakukan pendaftaran akun perusahaan sebelum mengajukan permohonan Registrasi.
- (2) Pendaftaran akun perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.
- (3) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.

Pasal 53

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (1) dilakukan dengan mengisi data melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
- (2) BPOM melakukan verifikasi pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan mekanisme *time to respond* yang dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak salinan dokumen pendukung pendaftaran akun diterima BPOM.
- (3) Dalam hal diperlukan verifikasi terhadap keabsahan dokumen pendukung data pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha harus menunjukkan dokumen asli dan menyerahkan salinan dokumen pendukung data pendaftaran akun kepada Petugas.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dokumen pendukung pendaftaran akun dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 54

- (1) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 53 ayat (4) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Perusahaan bertanggung jawab terhadap penyalahgunaan nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 55

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 dan Pasal 53 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 56

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

Pasal 57

- (1) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 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 harus dicantumkan oleh Pelaku Usaha pada rancangan kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan keterangan dan/atau informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (4).

Paragraf 3
Pengajuan Permohonan Registrasi Baru

Pasal 58

- (1) Tahapan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 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.
- (3) Tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kegiatan pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi, keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan.

Pasal 59

- (1) Petugas melakukan evaluasi pada tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 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 BPOM.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk evaluasi tahap pra Registrasi

Kategori I dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima BPOM.

Pasal 60

Keputusan terhadap evaluasi pada saat tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 berupa:

- a. diterima; atau
- b. ditolak.

Pasal 61

- (1) Keputusan diterima pada tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 huruf a berlaku paling lama 20 (dua puluh) Hari sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi dasar untuk tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf b.
- (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) Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan dokumen Registrasi sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan pra Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 62

- (1) Dokumen administrasi keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan untuk tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 ayat (1) huruf b meliputi:
 - a. surat keputusan hasil evaluasi pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 huruf a; dan
 - b. dokumen Registrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Dokumen administrasi, keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dokumen Registrasi yang harus disiapkan untuk diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.
- (3) Petugas dapat melakukan verifikasi terhadap dokumen Registrasi sebagaimana yang dimaksud pada ayat (2).

Pasal 63

Surat perintah bayar Registrasi diterbitkan setelah Pelaku Usaha melengkapi dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62.

Paragraf 4

Pengajuan Permohonan Registrasi Variasi

Pasal 64

- (1) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi dilakukan oleh Pelaku Usaha dengan melampirkan dokumen Registrasi

Variasi sesuai dengan perubahan yang diajukan.

- (2) Dokumen Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 5

Pengajuan Permohonan Registrasi Ulang

Pasal 65

- (1) Dalam hal masa berlaku Izin Edar akan berakhir dan Suplemen Kesehatan masih akan diedarkan, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan Registrasi Ulang untuk memperpanjang masa berlaku Izin Edar.
- (2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyampaikan permohonan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. paling cepat 180 (seratus delapan puluh) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; dan
 - b. paling lambat 1 (satu) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.

Pasal 66

- (1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud pada Pasal 51 ayat (1) huruf a, harus melampirkan dokumen sebagai berikut:
 - a. keputusan persetujuan Izin Edar dan Penandaan yang telah disetujui BPOM;
 - b. Formula produk;
 - c. surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
 - d. surat keterangan impor terakhir untuk Suplemen Kesehatan impor;
 - e. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku untuk Suplemen Kesehatan impor;
 - f. hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*) /hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa;
 - g. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan Registrasi dan/atau dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; dan
 - h. perjanjian kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak.
- (2) Surat penunjukan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e paling sedikit harus memuat:

- a. nama dan alamat produsen/Prinsipal negara asal;
 - b. nama Importir;
 - c. merek dan/atau nama dan ukuran kemasan produk;
 - d. tanggal diterbitkan;
 - e. masa berlaku penunjukan keagenan;
 - f. hak untuk melakukan Registrasi, impor, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
 - g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal.
- (3) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g berupa Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi bahan golongan non obat, juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
 - (4) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g berupa Izin Penerapan CPPOB, Industri Pangan harus melampirkan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan.
 - (5) Selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha juga harus melampirkan keputusan persetujuan variasi dan Penandaan terakhir yang telah disetujui BPOM apabila telah mendapatkan persetujuan pada Registrasi Variasi sebelumnya.
 - (6) Dalam hal permohonan Registrasi Ulang diajukan oleh Importir, selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1), juga harus disertai dengan rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan yang terakhir.
 - (7) Dalam hal permohonan Registrasi Ulang diajukan oleh badan usaha di bidang pemasaran, selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar yang terakhir.

Pasal 67

Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1) huruf b, harus melampirkan dokumen sebagai berikut:

- a. dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 66; dan
- b. dokumen Registrasi Variasi sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 68

- (1) Nomor Izin Edar tidak berlaku jika Pelaku Usaha tidak melakukan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan

sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 sampai dengan Pasal 67 untuk Suplemen Kesehatan yang Izin Edarnya telah berakhir.

- (2) Dalam hal Izin Edar telah berakhir dan Pelaku Usaha tidak melakukan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 sampai dengan Pasal 67, Nomor Izin Edar menjadi tidak berlaku dan Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan Registrasi Baru sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49.

Paragraf 6 Layanan Prioritas

Pasal 69

- (1) Pelaku Usaha yang melakukan Registrasi dapat diberikan layanan prioritas berupa percepatan penerbitan Izin Edar.
- (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;
 - 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 sertifikat Cara Pembuatan yang Baik;
 - e. tidak menggunakan biro jasa dalam pengurusan izin edar;
 - f. 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;
 - g. tidak pernah mendapatkan surat peringatan keras selain surat peringatan sebagaimana dimaksud pada huruf f selama 2 (dua) tahun terakhir; dan
 - h. diutamakan bagi perusahaan yang telah memiliki sistem pelaporan efek samping
- (3) Tata cara layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Empat Tanggung Jawab

Paragraf 1 Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Pasal 70

- (1) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap:

- a. kelengkapan dokumen Registrasi yang diserahkan;
 - b. kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen Registrasi;
 - c. jaminan terhadap keamanan, manfaat, dan mutu produk yang diajukan Registrasi, dibuat, dan diedarkan;
 - d. jaminan tidak adanya bahan kimia obat dan/atau bahan yang dilarang dalam produk Suplemen Kesehatan yang dibuat dan/atau diedarkan;
 - e. perbaikan dan penyerahan data serta informasi produk yang dipersyaratkan pada saat proses Registrasi atau ketika produk sudah ada di peredaran ;
 - f. perubahan data dan informasi produk yang sedang dalam proses pengajuan permohonan Registrasi atau telah memiliki nomor Izin Edar; dan
 - g. 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 VI 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.

Paragraf 2

Tanggung Jawab Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan

Pasal 71

- (1) Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan wajib melakukan pemantauan terhadap keamanan, manfaat, dan mutu produk yang beredar.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan melalui pemantauan penyimpanan sampel pertinggal untuk setiap bets dan melakukan pengawasan pada produk beredar.
- (3) Penyimpanan sampel pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan jumlah yang cukup dan disimpan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa.
- (4) Dalam hal terjadi ketidaksesuaian terhadap keamanan, manfaat, dan mutu produk, Pemegang nomor Izin Edar wajib melakukan penarikan produk dari peredaran dan melaporkan kepada Kepala Badan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemantauan, penarikan produk dari peredaran, dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (4) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 72

- (1) Pemantauan terhadap keamanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 71 ayat (1) berupa keluhan atas kasus kejadian tidak diinginkan Suplemen Kesehatan serta aspek keamanan lainnya dari Suplemen Kesehatan selama beredar.
- (2) Pemantauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh Pemegang Izin Edar berupa kewajiban untuk menerapkan mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan Suplemen Kesehatan, serta melakukan pemantauan aspek keamanan lainnya dari Suplemen Kesehatan selama beredar untuk menjamin keamanan produk yang diedarkan.
- (3) Hasil pemantauan kejadian tidak diinginkan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) serta hasil pemantauan aspek keamanan lainnya dari Suplemen Kesehatan selama beredar wajib dilaporkan oleh Pemegang Izin Edar kepada Kepala Badan melalui mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan Suplemen Kesehatan.
- (4) Penerapan mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai penerapan mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan obat tradisional, obat kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Bagian Kelima

Evaluasi dan Penerbitan Keputusan

Paragraf 1

Umum

Pasal 73

- (1) BPOM melakukan evaluasi terhadap setiap pengajuan permohonan Registrasi yang telah diterima secara lengkap.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemeriksaan dan penilaian kesesuaian dokumen Registrasi terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu.

Paragraf 2

Evaluasi

Pasal 74

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 dilaksanakan setelah:
 - a. diterimanya dokumen Registrasi secara lengkap; dan
 - b. Pelaku Usaha melakukan pembayaran sesuai dengan nominal sebagaimana tercantum dalam surat pemberitahuan perintah bayar paling lama 7 hari kalender terhitung sejak tanggal surat

pemberitahuan perintah bayar.

- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.
- (3) Keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Kategori 1 (satu) paling lama 15 (lima belas) Hari;
 - b. Kategori 2 (dua) paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
 - c. Kategori 3 (tiga) paling lama 50 (lima puluh) Hari;
 - d. Kategori 4 (empat) paling lama 50 (lima puluh) Hari;
 - e. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari;
 - f. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari;
 - g. Registrasi Variasi Mayor diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
 - h. Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari;
 - i. Registrasi Ulang disertai perubahan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari; dan
 - j. Registrasi ekspor diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari.

Pasal 75

- (1) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 Suplemen Kesehatan belum memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi, BPOM dapat menerbitkan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pelaku Usaha.
- (2) Permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
- (3) Mekanisme evaluasi *time to respond* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (2) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (3) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (3) dimulai kembali dari awal setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (4) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 60 (enam puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (5) Apabila diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data kembali, Pelaku Usaha harus menyampaikan kembali perbaikan dan/atau tambahan data kepada BPOM paling

lambat 40 (empat puluh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data.

Pasal 76

Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (4) dan ayat (5), permohonan Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 3

Tim Penilai dan Komite Nasional Penilai Suplemen Kesehatan

Pasal 77

- (1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 dilakukan oleh Tim Penilai Keamanan, Manfaat, dan Mutu Suplemen Kesehatan.
- (2) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Tim Penilai Keamanan, Manfaat, dan Mutu Suplemen Kesehatan dapat mengikutsertakan Komite Nasional Penilai Suplemen Kesehatan.
- (3) Komite Nasional Penilai Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memberikan rekomendasi, saran, tanggapan, dan masukan terhadap kriteria, keamanan, manfaat, dan mutu untuk:
 - a. Registrasi Baru kategori 3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 huruf a angka 3 dan Registrasi Baru kategori 4 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 huruf b; dan
 - b. Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 ayat (1) huruf c.

Pasal 78

- (1) Tim Penilai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (1) terdiri atas Petugas.
- (2) Komite Nasional Penilai Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ayat (2) terdiri atas:
 - a. akademisi;
 - b. peneliti;
 - c. praktisi; dan/atau
 - d. perwakilan Kementerian/Lembaga terkait.
- (3) Tim Penilai dan Komite Nasional Penilai Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77 ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Paragraf 4

Dengar Pendapat

Pasal 79

- (1) Dalam hal diperlukan klarifikasi dan/atau penjelasan lebih lanjut terkait aspek keamanan, manfaat, dan mutu terhadap dokumen Registrasi, Kepala Badan dapat meminta klarifikasi kepada Pelaku Usaha melalui

mekanisme dengar pendapat yang disampaikan secara tertulis.

- (2) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sebelum penerbitan keputusan persetujuan atau penolakan.

Pasal 80

- (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.

Paragraf 5 Penerbitan Keputusan

Pasal 81

- (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; atau
 - b. penolakan.

Pasal 82

- (1) Kepala Badan menerbitkan Keputusan Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (2) huruf a jika berdasarkan hasil evaluasi telah memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (2) huruf b jika berdasarkan hasil evaluasi tidak memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.

Pasal 83

Penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (2) dilaksanakan secara elektronik.

Pasal 84

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi BPOM menerbitkan keputusan berupa persetujuan untuk Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 dan persetujuan untuk Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65, Pelaku Usaha wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. melaksanakan keputusan tersebut paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan; dan
 - b. melaporkan jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan persetujuan baru kepada Kepala Badan.
- (2) Produk dengan persetujuan lama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) masih dapat diproduksi atau diimpor paling

lama 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan dan selama persetujuan baru belum dilaksanakan.

Pasal 85

Suplemen Kesehatan dengan kemasan lama yang diproduksi atau diimpor sebelum pelaksanaan persetujuan baru dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu, kecuali variasi perubahan Formula yang diajukan dalam Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64 mempengaruhi keamanan.

Pasal 86

- (1) Dalam hal 6 (enam) bulan setelah penerbitan persetujuan baru masih terdapat sisa stok kemasan lama, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan penghabisan sisa stok kemasan lama.
- (2) Permohonan penghabisan sisa stok kemasan lama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis kepada BPOM dan dilengkapi justifikasi.
- (3) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM melakukan analisis risiko berdasarkan hasil pengawasan produk selama beredar.

Paragraf 6

Permohonan Peninjauan Kembali

Pasal 87

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha keberatan terhadap keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 81 ayat (2) huruf b 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 pada saat Registrasi 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 88

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 87 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 (2) berupa:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

Pasal 89

- (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 81 ayat (2) huruf b yang diajukan oleh Pelaku Usaha; atau
 - b. penolakan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (3) huruf b yang diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Permohonan Registrasi baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diajukan oleh Pelaku Usaha dan dilengkapi dengan data dukung yang baru.

Bagian Keenam

Suplemen Kesehatan yang Tidak Dapat Diajukan Registrasi

Pasal 90

- (1) Suplemen Kesehatan yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia dilarang:
 - a. dalam bentuk sediaan injeksi, tetes mata, dan topikal;
 - b. mengandung bahan vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain melebihi batas maksimum sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
 - c. mengandung bahan yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
 - d. mengandung etil alkohol dengan kadar lebih besar dari 1% (satu persen) dan dalam bentuk sediaan cairan oral;
 - e. mengandung obat, bahan kimia obat, narkotika atau psikotropika;
 - f. mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - g. mengandung bahan yang berdasarkan hasil pengawasan dan/atau kajian risiko BPOM tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu.
- (2) Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat diajukan Registrasi

BAB IV MASA BERLAKU IZIN EDAR

Pasal 91

- (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 Registrasi Ulang.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Suplemen Kesehatan yang diajukan melalui Registrasi impor dengan masa berlaku surat penunjukkan keagenan paling lama 5 (lima) tahun.
- (4) Masa berlaku Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan masa berlaku surat penunjukkan keagenan.

Pasal 92

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

BAB V BIAYA

Pasal 93

- (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) dianggap batal atau ditolak, biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali.

BAB VI PENILAIAN/EVALUASI KEMBALI

Pasal 94

- (1) Kepala Badan dapat melakukan penilaian/evaluasi kembali terhadap Suplemen Kesehatan yang beredar.
- (2) Penilaian/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 masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diperoleh melalui mekanisme pengawasan dan mekanisme pemantauan kejadian tidak diinginkan Suplemen Kesehatan, dan data hasil pengujian Suplemen Kesehatan.
- (4) Berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana

- dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
- a. perubahan Penandaan;
 - b. perubahan Komposisi/Formulasi; dan/atau
 - c. pemberian batasan penggunaan;
- (5) Selain dapat diberikan keputusan berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (4), berdasarkan kajian risiko BPOM juga dapat memberikan keputusan berupa:
- a. penarikan produk dari peredaran;
 - b. pembekuan nomor Izin Edar; dan/atau
 - c. pembatalan nomor Izin Edar.
- (6) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan/atau ayat (5) disampaikan secara tertulis kepada Pelaku Usaha untuk ditindaklanjuti.

Pasal 95

- (1) Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan dapat mengajukan permohonan pengembalian nomor Izin Edar kepada Kepala Badan disertai dengan justifikasi pengembalian nomor Izin Edar.
- (2) Terhadap permohonan pengembalian nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan pembatalan nomor Izin Edar.

BAB VII KEADAAN KAHAR (*FORCE MAJEURE*)

Pasal 96

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar dalam pelaksanaan Registrasi maka pengajuan permohonan dan/atau penerbitan keputusan Registrasi dapat dilakukan secara manual.
- (2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa sistem elektronik tidak berfungsi, kerusakan, kebakaran, dan/atau bencana alam.
- (3) Dalam hal terjadi keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (3) dihentikan.

BAB VIII IKLAN

Pasal 97

- (1) Suplemen Kesehatan yang telah mendapatkan Izin Edar dan persetujuan Iklan dari Kepala Badan dapat dipublikasikan melalui Iklan.
- (2) Ketentuan mengenai Iklan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pengawasan periklanan obat tradisional, obat kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

BAB IX SANKSI

Pasal 98

- (1) Pelaku Usaha dan/atau Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 9, Pasal 18 ayat (1), Pasal 18 ayat (2), Pasal 29 ayat (1), Pasal 29 ayat (3), Pasal 29 ayat (4), Pasal 30 ayat (11), Pasal 34, Pasal 40 ayat (7), Pasal 44, Pasal 65 ayat (1), Pasal 70 ayat (1), Pasal 70 ayat (2), Pasal 71 ayat (1), Pasal 71 ayat (4), Pasal 72 ayat (3), Pasal 84 ayat (1), dan/atau Pasal 90 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. pembatalan/pencabutan nomor Izin Edar;
 - b. pembekuan nomor Izin Edar; dan/atau
 - c. penutupan akses daring pengajuan permohonan Registrasi paling lama 1 (satu) tahun.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 99

- (1) Sanksi administratif berupa pembatalan/pencabutan nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) huruf a, dikenakan jika:
 - a. Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau melakukan impor Suplemen Kesehatan selama 2 (dua) tahun berturut-turut;
 - b. Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau melakukan impor Suplemen Kesehatan paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak Izin Edar diterbitkan; dan/atau
 - c. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dicabut.
- (2) Selain dikenakan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sanksi administratif berupa pembatalan/pencabutan nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 ayat (2) huruf a juga dapat dikenakan berdasarkan rekomendasi hasil pengawasan BPOM dan/atau instansi/lembaga terkait.

Pasal 100

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 98 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan obat tradisional, obat kuasi, Suplemen Kesehatan, dan kosmetika.

BAB X KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 101

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan

Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.

- (2) Izin Edar yang masih berlaku dan tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB XI PENUTUP

Pasal 102

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 610), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 103

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 03.1.23.05.12.3428 Tahun 2012 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tumbuhan *Pausinystalia yohimbe* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 623); dan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2014 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Mengandung Tumbuhan *Coptis sp*, *Berberis sp*, *Mahonia sp*, *Chelidonium majus*, *Phellodendron sp*, *Arcangelica flava*, *Tinosporae Radix*, dan *Cataranthus roseus* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1070),
sepanjang mengatur mengenai Suplemen Kesehatan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 104

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 22 Desember 2022

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 26 Desember 2022

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

YASONNA H. LAOLY

LAMPIRAN I
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 32 TAHUN 2022
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
 SUPLEMEN KESEHATAN

DOKUMEN PENANDAAN

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

	Informasi	Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister	Brosur
1.	Nama produk	√	√	√	√
2.	Suplemen Kesehatan	√	√	-	√
3.	Bentuk sediaan	√	√	-	√
4.	Besar kemasan	√	√	-	√
5.	Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif	√	√	-	√
6.	Nama dan alamat produsen (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
7.	Nama dan alamat importir (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
8.	Nama dan alamat pemberi / penerima lisensi (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
9.	Nama dan alamat pemberi / penerima kontrak (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
10.	Nomor izin edar	√	√	√	√
11.	Nomor bets/kode produksi	√	√	√	-
12.	Batas kedaluwarsa	√	√	√	-
13.	Klaim Kegunaan	√	√	-	√
14.	Aturan Pakai/ Cara Penggunaan	√	√	-	√
15.	Efek samping, Peringatan-Perhatian, Kontra Indikasi, Interaksi Obat (bila ada)	±	±	-	√
16.	Kondisi penyimpanan	√	√	-	√
17.	Informasi khusus (misal berkaitan dengan asal bahan tertentu, kadar alkohol, penggunaan radiasi, bahan yang berasal dari GMO (<i>Genetic</i>	√	√	-	√

	Informasi	Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister	Brosur
	<i>Modify Organism</i>).				
18.	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 tersebut harus dicantumkan
 - : 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 32 TAHUN 2022
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
 SUPLEMEN KESEHATAN

REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi dapat dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu (*do and tell*) tanpa melampirkan dokumen 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 sistem penomoran bets
2.	Perubahan atau penambahan <i>imprint bossing</i> atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul
3.	Perubahan metoda analisis bahan baku yang tidak mengubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan
4.	Pengurangan tempat produksi bahan baku (bahan aktif maupun bahan tambahan) dari yang telah disetujui
5.	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen
6.	Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi
7.	Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/produk jadi
8.	Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak merubah informasi yang tercantum
9.	Perpanjangan pencantuman logo halal
10.	Perubahan status izin industri tanpa perubahan tempat produksi

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

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: <ul style="list-style-type: none"> - perubahan warna desain kemasan, - perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk, - perubahan jenis atau ukuran tulisan, - pencantuman atau perubahan logo perusahaan, - pencantuman atau perubahan logo halal - penghilangan bahasa asing dari penandaan, - perubahan bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan kemasan primer
2.	Perubahan nama produk
3.	Perubahan gambar

No.	Jenis Perubahan
4.	Pencantuman logo/merk dagang
5.	Pencantuman logo penghargaan atau logo lainnya
6.	Penambahan informasi produk dalam bahasa Inggris atau bahasa lainnya
7.	Perubahan tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk
8.	Pencantuman distributor
9.	Perubahan Informasi pada desain kemasan
10.	Perubahan atau penambahan brosur/leaflet
11.	Perubahan atau penambahan kemasan sekunder
12.	Perubahan atau penambahan ukuran kemasan
13.	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
14.	Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
15.	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
16.	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus
17.	Perubahan warna cangkang kapsul
18.	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompedial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
19.	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan produk jadi
20.	Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif
21.	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali, yang tidak mempengaruhi reproduktibilitas dan spesifikasi produk jadi
22.	Perubahan/Penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak merubah spesifikasi cangkang kapsul
23.	Perubahan ukuran cangkang kapsul lepas cepat yang tidak mempengaruhi Formula, spesifikasi produk dan stabilitas
24.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah Formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)
25.	Perubahan metode analisis produk jadi yang tidak merubah spesifikasi produk jadi
26.	Perubahan kondisi penyimpanan produk
27.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi
28.	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor
29.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi

C. Registrasi Variasi Mayor

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan spesifikasi produk jadi
2.	Perubahan Formula produk yang tidak mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk
3.	Perubahan klaim kegunaan, tagline dan/atau aturan pakai
4.	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer
5.	Perubahan data stabilitas
6.	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemasan primer
7.	Perubahan spesifikasi bahan baku

8.	Peningkatan ukuran bets produk lebih dari sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi produk jadi
9.	Perubahan cara produksi produk yang tidak mempengaruhi Formula dan spesifikasi produk jadi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 32 TAHUN 2022
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI BARU SUPLEMEN KESEHATAN

A. HASIL PRA REGISTRASI (HPR)

B. DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri yang Dibuat Secara Mandiri

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak;
- b. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi;
- c. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi bahan golongan non obat juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi;
- d. Surat pernyataan apoteker sebagai penanggung jawab teknis.

2. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri Berdasarkan Kontrak

a. Pemberi Kontrak

- 1) Nomor Pokok Wajib Pajak;
- 2) Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan; atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan;
- 3) Surat pernyataan apoteker sebagai penanggung jawab teknis

b. Penerima Kontrak

- Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan untuk bentuk sediaan yang dikontrakkan;
- c. Dokumen perjanjian kontrak.
- d. Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan secara mandiri terhadap Suplemen Kesehatan kontrak dengan Komposisi bahan golongan non obat, juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dikontrakkan.

3. Registrasi Suplemen Kesehatan 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 atau di luar negeri;
- c. Sertifikat CPOB, Sertifikat CPOTB, atau Izin Penerapan CPPOB dan Persetujuan Memproduksi Suplemen Kesehatan, sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;
- d. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan berdasarkan Lisensi dengan

Komposisi bahan golongan non obat juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;

- e. Surat pernyataan apoteker sebagai penanggung jawab teknis;
- f. Dokumen perjanjian lisensi;
- g. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30.

4. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor Produk Jadi

- a. Rekomendasi Importir 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* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36;
- e. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;
- f. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang tidak mencantumkan masa berlaku;
- g. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Suplemen Kesehatan impor diproduksi berdasarkan kontrak.

5. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor Ruahan

- a. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- b. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan Registrasi Suplemen Kesehatan impor dalam bentuk Produk Ruahan atau Industri Farmasi yang melakukan kerja sama pengemasan Suplemen Kesehatan impor dengan Komposisi bahan golongan non obat dengan badan usaha di bidang pemasaran juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi.
- c. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan Kontrak.
- d. Perjanjian kerja sama, jika perlu.
- e. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik milik Produsen sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor, atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;
- f. Surat pernyataan apoteker penanggung jawab;
- g. 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;

- h. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36;
- i. 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.

6. Registrasi Produk Ekspor

- a. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOTB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk sediaan;
- b. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan ekspor dengan Komposisi bahan golongan non obat juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama Suplemen Kesehatan sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diajukan Registrasi;
- c. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran yang kontrak produksi Suplemen Kesehatan, untuk badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemegang Izin Edar Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak;
- d. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Suplemen Kesehatan ekspor diproduksi berdasarkan kontrak.

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

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

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; dan/atau
 - b. Hasil pengujian mutu bahan baku.
- 5. Spesifikasi Kemasan**
- 6. Cara Penilaian Mutu Produk Jadi**
 - a. Spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan;
 - b. Metode pengujian produk jadi;
 - c. Hasil pengujian mutu produk jadi;
 - d. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia untuk Suplemen Kesehatan impor.
- 7. Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi**
 - a. Protokol stabilitas memuat antara lain: nomor betas sampel uji, kondisi penyimpanan, frekuensi pengujian, jenis pengujian, perkiraan jumlah sampel untuk pengujian.
 - b. Hasil uji stabilitas minimal 2 betas 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.
- 8. 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 IV
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 32 TAHUN 2022
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
 SUPLEMEN KESEHATAN

KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan sistem penomoran bets	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sistem penomoran bets yang baru
2.	Perubahan atau penambahan imprint bossing atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spesifikasi produk jadi tidak berubah (kecuali pemerian). 2. Tinta yang digunakan harus memenuhi syarat peraturan peraturan kefarmasian. 3. Pemerian baru tidak menyebabkan kerancuan dengan produk yang sudah terdaftar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain atau gambar Imprint bossing atau tanda lain pada tablet printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul 6. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa Produk Jadi yang baru (lama dan baru)
3.	Perubahan metoda analisis bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Spesifikasi bahan baku tidak berubah. 2. Spesifikasi produk tidak berubah. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Metode Analisa Bahan Baku dan/ atau produk jadi (lama dan baru)
4.	Pengurangan tempat produksi bahan baku (bahan aktif maupun bahan tambahan) dari yang telah disetujui.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Masih terdapat tempat produksi dengan fungsi/ peruntukan yang sama dari yang telah disetujui. 2. Pengurangan tempat produksi bukan karena faktor kritis terkait proses produksi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru)
5.	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lokasi produsen bahan baku tidak berubah. 2. Spesifikasi bahan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
	merubah lokasi produsen	baku tidak berubah.	3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Sertifikat analisis bahan baku lama dan baru
6.	Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi	1. Spesifikasi produk jadi tidak berubah. 2. Spesifikasi impurity dan bahan Aktif tidak berubah (profil ukuran partikel, bentuk polimorfisme).	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi bahan baku lama dan baru. 7. Sertifikat analisis bahan baku 8. Hasi uji analisa internal bahan baku dari spesifikasi lama dan baru 9. Referensi Farmakope yang digunakan sebagai acuan.
7.	Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/produk jadi	1. Perubahan masih dalam kisaran batas spesifikasi yang disetujui. 2. Prosedur pengujian tidak berubah atau perubahan pada prosedur pengujian hanya bersifat minor.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi pelulusan produk jadi yang baru dan lama. 7. Sertifikat analisis produk jadi yang baru.
8.	Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak merubah informasi yang tercantum	Tidak ada perubahan apapun pada penandaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi kemasan sekunder lama dan baru
9.	Perpanjangan pencantuman logo halal	Tidak ada perubahan pada penandaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sertifikat halal yang diterbitkan oleh BPJPH yang masih berlaku
10.	Perubahan status izin industri tanpa perubahan tempat produksi	1. Tidak ada perubahan alamat lokasi pabrik 2. Line produksi yang digunakan masih sama 3. Tidak ada	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
		perubahan nama perusahaan 4. Tidak ada perubahan pada penandaan	5. Sertifikat produksi 6. Sertifikat cara pembuatan yang baik yang masih berlaku 7. Bukti pembaharuan status izin industri pada akun perusahaan di sistem e-registrasi

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan Warna desain kemasan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
2.	Perubahan Tata letak gambar ataupun informasi produk	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
3.	Perubahan Jenis atau ukuran tulisan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
4.	Pencantuman atau Perubahan Logo perusahaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
5.	Pencantuman atau Perubahan Logo halal	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru 6. Sertifikat halal yang diterbitkan oleh BFJPH yang masih berlaku
6.	Penghilangan bahasa asing dari penandaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan

		5. Desain kemasan terbaru
7.	Perubahan Bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan kemasan primer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru 6. Spesifikasi bentuk dan/atau dimensi kemasan yang lama dan yang baru
8.	Perubahan nama produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat keterangan tentang perubahan nama produk dari produsen 6. Desain kemasan terbaru
9.	Perubahan gambar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat perjanjian kerjasama/ pernyataan ketidakberatan atas pencantuman image (jika menggunakan model/gambar yang memiliki hak cipta) 6. Desain kemasan terbaru
10.	Pencantuman logo/merk dagang	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Sertifikat merek dagang/logo dari lembaga berwenang yang masih berlaku 6. Desain kemasan terbaru
11.	Pencantuman Logo Penghargaan atau logo lainnya	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Sertifikat logo penghargaan/logo lainnya dari lembaga berwenang 6. Desain kemasan terbaru
12.	Penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan

		<ol style="list-style-type: none"> 5. Surat terjemahan dari penerjemah tersumpah untuk bahasa asing selain bahasa inggris 6. Desain kemasan terbaru
13.	Perubahan tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru
14.	Pencantuman distributor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat perjanjian kerjasama distribusi dan SIUP distributor yang bergerak di bidang OT dan SK 6. Desain kemasan terbaru
15.	Perubahan informasi pada desain kemasan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru 6. Data pendukung (bila ada)
16.	Perubahan brosur/leaflet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru (termasuk desain brosur yang diajukan)
17.	Perubahan kemasan sekunder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Spesifikasi kemasan sekunder 6. Desain kemasan terbaru
18.	Penambahan kemasan sekunder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Spesifikasi kemasan sekunder 6. Desain kemasan terbaru

19.	Penambahan ukuran kemasan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat pernyataan penambahan/perubahan ukuran kemasan dari produsen 6. Spesifikasi dan/atau Sertifikat analisa kemasan primer yang lama dan baru 7. Desain kemasan terbaru
20.	Perubahan ukuran kemasan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat pernyataan penambahan/perubahan ukuran kemasan dari produsen 6. Spesifikasi dan/atau Sertifikat analisa kemasan primer yang lama dan baru 7. Desain kemasan terbaru
21.	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/SIUP/Sertifikat Produksi/GMP) 6. Surat keterangan perubahan alamat dari Lembaga yang berwenang 7. Daftar data produk (Nama produk, Bentuk sediaan, Ukuran kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 8. Desain kemasan terbaru
22.	Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha yang mengajukan Registrasi (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/SIUP/Sertifikat Produksi) 6. Daftar data produk (Nama produk, Bentuk sediaan, Ukuran kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 7. Berita acara pemeriksaan sarana untuk importir (apabila terdapat perubahan alamat gudang) 8. Desain kemasan terbaru
23.	Perubahan atau Penambahan pabrik pengemas sekunder	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan

		<ol style="list-style-type: none"> 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi penambahan pabrik pengemas 6. Surat perjanjian kerjasama dengan pabrik pengemas sekunder 7. Izin Industri pabrik pengemas sekunder 8. Sertifikat cara pembuatan yang baik dari pabrik pengemas sekunder sesuai bentuk sediaan yang akan dikemas 9. Desain kemasan terbaru
24.	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi permohonan kemasan paket atau kemasan khusus 6. Desain kemasan khusus
25.	Perubahan warna cangkang kapsul	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi perubahan warna cangkang kapsul 6. Sertifikat analisa cangkang kapsul, sertifikat bebas BSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermeterai cangkang kapsul bebas BSE 7. Sertifikat Analisa Produk Jadi 8. Spesifikasi produk jadi 9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 10. Data dukung lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
26.	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Spesifikasi produk jadi lama & baru 6. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 7. Protokol dan data stabilitas dengan spesifikasi produk jadi baru minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) 8. Kompendial atau peraturan yang digunakan sebagai referensi perubahan
27.	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan produk jadi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan.

		<ol style="list-style-type: none"> 6. Metode analisis lama & baru 7. Sertifikat analisa bahan baku lama dan baru 8. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 9. Referensi atau Data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diaacu
28.	Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 5. Matriks sandingan dari Formula yang diajukan dan Formula yang disetujui. 6. Formula per sediaan dan per bets 7. Spesifikasi produk jadi 8. Sertifikat analisis produk jadi 9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk
29.	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali yang tidak mempengaruhi reproduisibilitas dan spesifikasi produk jadi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Formula (per sediaan dan per bets) 7. Cara pembuatan 8. Spesifikasi produk jadi 9. Sertifikat analisa produk jadi yang lama dan baru
30.	Perubahan/Penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak merubah spesifikasi cangkang kapsul dan produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa cangkang kapsul (lama dan baru) 7. Sertifikat bebas BSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermeterai cangkang kapsul bebas BSE dari produsen baru 8. Spesifikasi dan sertifikat analisa produk jadi 9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 10. Data dukung penunjang lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
31.	Perubahan ukuran cangkang kapsul lepas cepat yang tidak mempengaruhi Formula, spesifikasi produk dan stabilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Formula per kapsul 7. Spesifikasi dan Sertifikat analisa cangkang kapsul (lama dan baru)

		<ol style="list-style-type: none"> 8. Sertifikat bebas BSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermeterai cangkang kapsul bebas BSE dari produsen baru 9. Spesifikasi dan sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru) 10. Data dukung penunjang lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
32.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah Formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 6. Formula per tablet 7. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa Produk Jadi (lama dan baru)
33.	Perubahan metode analisis produk jadi yang tidak merubah spesifikasi produk jadi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Metode analisis lama & baru 6. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 7. Referensi atau data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diacu
34.	Perubahan kondisi penyimpanan produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi Produk Jadi 7. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time sesuai kondisi penyimpanan baru yang diajukan dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 8. Desain kemasan baru
35.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru) 8. Dokumen penunjang lainnya (jika ada)
36.	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan

		<ol style="list-style-type: none"> 5. Surat pernyataan perubahan atau penambahan Negara tujuan ekspor 6. Desain kemasan untuk negara tujuan ekspor yang baru
37.	<p>Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Spesifikasi bahan tambahan tidak berubah. 2. Spesifikasi produk tidak berubah. 3. Ketentuan untuk bahan Cangkang kapsul: hanya ditujukan untuk kapsul dengan ukuran dan Komposisi penyusun cangkang kapsul yang sama dengan yang telah disetujui 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru) 8. Dokumen penunjang lainnya (jika ada)

C. Registrasi Variasi Mayor

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan spesifikasi produk jadi	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa produk jadi (lama & baru) 7. Metode pengujian produk jadi 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika diperlukan)
2.	Perubahan Formula produk yang tidak memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan terbaru 7. Formula per sediaan dan per bets 8. Cara pembuatan 9. Sertifikat analisa bahan baku 10. Sertifikat analisa produk jadi baru 11. Spesifikasi dan Metode pengujian produk jadi 12. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 13. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu)

		14. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia untuk Suplemen Kesehatan impor
3.	Perubahan klaim kegunaan, tagline dan/atau aturan pakai	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan Baru 7. Data ilmiah atau referensi yang mendukung perubahan
4.	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan Baru 7. Sertifikat analisa produk jadi dengan kemasan baru 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Spesifikasi dan/atau sertifikat analisa bahan pengemas lama & baru
5.	Perubahan data stabilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang hingga periode stabilitas yang diajukan 7. Spesifikasi Produk Jadi
6.	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemas primer	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan terbaru 7. Sertifikat produksi pabrik baru 8. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik pabrik baru yang masih berlaku 9. Formula per sediaan dan per bets 10. Cara pembuatan 11. Sertifikat analisa produk jadi 12. Spesifikasi dan Metode pengujian produk jadi

		<p>13. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk</p> <p>14. Kode produk/ bets disertai arti kode tersebut</p> <p>15. Dokumen administratif yang mendukung perubahan yang diajukan: (misal: perjanjian kerja sama produksi yang berlaku)</p>
7.	Perubahan spesifikasi bahan baku	<p>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</p> <p>2. SK Persetujuan izin edar</p> <p>3. Persetujuan variasi (bila ada)</p> <p>4. Matriks sandingan</p> <p>5. Justifikasi perubahan</p> <p>6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa bahan baku yang berubah (lama dan baru)</p> <p>7. Spesifikasi dan Sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru)</p> <p>8. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk</p> <p>9. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu)</p>
8.	Peningkatan ukuran bets produk lebih dari sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi produk jadi	<p>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</p> <p>2. SK Persetujuan izin edar</p> <p>3. Persetujuan variasi (bila ada)</p> <p>4. Matriks sandingan</p> <p>5. Justifikasi perubahan</p> <p>6. Formula per sediaan dan per bets</p> <p>7. Cara pembuatan</p> <p>8. Spesifikasi dan Sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru)</p> <p>9. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk</p>
9.	Perubahan cara produksi produk yang tidak mempengaruhi Formula dan spesifikasi produk jadi	<p>1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan</p> <p>2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan sesuai persetujuan terakhir</p> <p>3. Persetujuan variasi (bila ada)</p> <p>4. Matriks sandingan</p> <p>5. Justifikasi perubahan</p> <p>6. Formula per sediaan dan per bets</p> <p>7. Cara pembuatan (lama dan baru)</p> <p>8. Spesifikasi dan Sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru)</p> <p>9. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk</p>

		10. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu)
--	--	---

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 32 TAHUN 2022
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 VI
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 32 TAHUN 2022
 TENTANG
 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
 SUPLEMEN KESEHATAN

SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

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.

.....
 Meterai 10000

(Nama terang dan tanda tangan)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VII
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 32 TAHUN 2022
 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 = 25.000 UI	
3.	Vitamin B1	100 mg	
4.	Vitamin B2	40 mg	
5.	Asam Nikotinat	15 mg	
6.	Nikotinamid	450 mg	
7.	Asam Pantotenat	200 mg	
8.	Vitamin B6	100 mg	
9.	Vitamin B12	0,6 mg	
10.	Biotin	0,9 mg	
11.	Asam Folat	0,9 mg	Untuk ibu hamil maksimal 1000 mcg/hari
12.	Vitamin D	1000 UI	- Dalam bentuk vitamin D3 (<i>cholecalciferol</i>) - Dapat dikombinasikan dengan bahan lain dengan tidak melebihi dosis 800 IU/hari - Dosis lebih dari 800 IU s/d 1000 IU/hari hanya diizinkan dalam bentuk tunggal
13.	Vitamin E	400 UI	
14.	Vitamin C	1000 mg	
15.	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

NO	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
			warfarin
16.	Besi	30 mg	
17.	Boron	3 mg	
18.	Fosfor	800 mg	
19.	Kalium	200 mg	
20.	Kalsium	1200	
21.	Kromium	0,2 mg	
22.	Magnesium	350 mg	
23.	Mangan	3,5 mg	
24.	Molibdenum	75 µg	
25.	Selenium	0,2 mg	- Ibu hamil dan ibu menyusui maksimum 60 mcg/hari - Selenium dalam bentuk Elemental
26.	Tembaga	2 mg	
27.	Vanadium	20 µg	
28.	Iodine	0,15 mg	
29.	Zink	30 mg	Untuk digunakan dalam bentuk kombinasi dan bukan sebagai Komposisi tunggal

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.	Flavonoid	200 mg	Equivalent Quercetin
2.	Citosan	1500 mg	
3.	Fluor	0,4 mg	Untuk bayi
		0,9 mg	Untuk balita
		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 VIII
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR 32 TAHUN 2022
 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. Syn. <i>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	Artemisiae 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. & Schult.f. Syn. <i>Scilla sinensis</i> (Lour.) Merr.	-	Umbi	Barnardiae Japonicae Bulbus Syn. Scillae Sinensidis Bulbus
13.	<i>Berberis</i> spp.	Berberis	Akar, kulit kayu, Rimpang	Berberis Caulis

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

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

				Aromaticae Fructus, Dryobalanopsis Aromaticae Semen, Dryobalanopsis Lanceolatae Radix, Dryobalanopsis Lanceolatae Caulis, Dryobalanopsis Lanceolatae Folium, Dryobalanopsis Lanceolatae Flos, Dryobalanopsis Lanceolatae Fructus, Dryobalanopsis Lanceolatae Semen, Dryobalanopsis Champorae Radix, Dryobalanopsis Champorae Caulis, Dryobalanopsis Champorae Folium, Dryobalanopsis Champorae Flos, Dryobalanopsis Champorae Fructus, Dryobalanopsis Champorae Semen
35.	<i>Dryopteris filix-max</i> (L.) Schott	Filisis	Seluruh bagian	Dryopteridis Filisis Herba dan Dryopteridis Filisis Radix
36.	<i>Ephedra</i> spp.	Efedra	Seluruh bagian	Ephedrae Herba dan Ephedrae Radix
37.	<i>Euphorbia 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- buta	Seluruh bagian	Excoecariae Agallochae Radix, Excoecariae Agallochae Caulis, Excoecariae Agallochae Folium, Excoecariae Agallochae Flos, Excoecariae Agallochae Fructus, Excoecariae Agallochae Semen
41.	<i>Fritillaria</i> spp.	-	Umbi Kering	Fritillariae Bulbus
42.	<i>Garcinia hanburyi</i> Hook. f. <i>Syn. Garcinia morella</i> Gaertn.	Getah kuning, Gamboge	Seluruh bagian	Garciniae Hanburyi Radix, Garciniae Hanburyi Caulis, Garciniae Hanburyi Folium, Garciniae Hanburyi Flos, Garciniae Hanburyi Fructus, Garciniae Hanburyi 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	Akar, Daun, Rimpang	Gelsemii Sempervirensis Herba, Gelsemii Sempervirensis Rhizoma, Gelsemii Sempervirensis Radix
45.	<i>Gelsemium elegans</i> (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Akar, Daun, Rimpang	Gelsemii Elegansis Herba, Gelsemii Elegansis Rhizoma, Gelsemii Elegansis Radix
46.	<i>Gluta usitata</i> (Wall.) Ding Hou Syn. <i>Melanorrhoea usitata</i> Wall.	Krengas	Getah	Glutae Usitatae Latex Syn. Melanorrhoeae Usitatae Latex
47.	<i>Hydrastis canadensis</i> L.	Golden seal	Akar dan umbi	Hydrastis Canadensidis Radix, Hydrastis Canadensidis Rhizoma
48.	<i>Hypericum perforatum</i> L.	St. John's wort	Herba	Hyperici Perforati Herba
49.	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	Hiosiami, Bisson Tobacco, Black Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyami Nigeris Herba, Hyoscyami Nigeris Radix
50.	<i>Hyoscyamus muticus</i> L.	Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyami Mutici Herba, Hyoscyami Mutici Radix
51.	<i>Jatropha multifida</i> L. Syn. <i>Jatropha janipha</i> Blanco	Jarak tintir	Buah, Biji	Jatrophae Multifidae Fructus, Jatrophae Multifidae Semen Syn. Jatrophae Janiphae Fructus, Jatropha Janiphae Semen
52.	<i>Juniperus sabina</i> L.	Savin	Seluruh bagian	Juniperi Sabinae Radix, Juniperi Sabinae Caulis, Juniperi Sabinae Folium, Juniperi Sabinae Flos, Juniperi Sabinae Fructus, Juniperi Sabinae Semen

53.	<i>Lantana camara</i> L.	Tembelean	Seluruh bagian	Lantanæ Camaræ Radix, Lantanæ Camaræ Herba
54.	<i>Larrea tridentata</i> (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	Larree Tridentatæ Herba, Larree Tridentatæ Radix
55.	<i>Larrea mexicana</i> Moric	Chaparral	Seluruh bagian	Larree Mexicanæ Herba, Larree Mexicanæ Radix
56.	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	Lobelie Chinensidis Herba, Lobelie Chinensidis Radix
57.	<i>Lobelia nicotianifolia</i> Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	Lobelie Nicotianifoliæ Herba, Lobelie Nicotianifoliæ Radix
58.	<i>Lobelia inflata</i> L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	Lobelie Inflatæ Herba, Lobelie Inflatæ Radix
59.	<i>Lobelia tupa</i> L. Syn. <i>Lobelia turgida</i> E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh Bagian	Lobelie Tupæ Herba, Lobelie Tupæ Radix
60.	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E.H.Wilson	Magnolia - bark, hou po	Seluruh bagian	Magnolie Officinalis Radix, Magnolie Officinalis Caulis, Magnolie Officinalis Folium, Magnolie Officinalis Flos, Magnolie Officinalis Fructus, Magnolie Officinalis Semen
61.	<i>Mahonia</i> spp.	Mahonia	Akar, Kulit batang, Rimpang	Mahonie Radix, Mahonie Cortex, Mahonie Rhizoma
62.	<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden&Betche) Cheel	Tea Tree Oil	Daun, Minyak dari seluruh bagian (dilarang bila untuk oral)	Melaleucæ Alternifoliæ 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 Herba, Nerii Indici Radix</i>
66.	<i>Nicotiana tabacum</i> L.	Tembakau	Daun	Nicotianae Tabacum Folium
67.	<i>Papaver</i> spp.	Opium, Poppy	Seluruh Bagian	Papaveris Herba dan Papaveris Radix
68.	<i>Pausinystalia johimbe</i> (K.Schum) Pierre ex Beille	Yohimbe	Kulit Batang	Pausinystaliae Johimbe Cortex
69.	<i>Physostigma venenosum</i>	Calabar Bean	Biji	Physostigmae Venenosum Semen
70.	<i>Phellodendron</i> spp.	Amur Cork tree	Kulit Batang	Phellodendronis Cortex
71.	<i>Pilocarpus</i> spp.	-	Seluruh bagian	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>Rauwolfia</i> spp.	Pulepandak Indian snakeroot, Snakeroot	Seluruh Bagian	Rauvolfiae Herbadan Rauvolfiae Radix
81.	<i>Sanguinaria canadensis</i> L.	Bloodroot, Indian Paint	Rimpang dan Akar	Sanguinariae Canadensis Radix
82.	<i>Schoenocaulon officinale</i> (Schltdl. & Cham.) A. Gray ex Benth	Sabadila	Biji	Schoenocaulonis officinalis Semen
83.	<i>Senecio</i> spp.	-	Seluruh Bagian	Senecioi Herbadan Senecio Radix
84.	<i>Sophora tomentosa</i> L.	Sea coast Laburnum, Silver Bush	Biji	Sophorae Tomentosae Semen
85.	<i>Solanum dulcamara</i> L.	Bittersweet	Seluruh Bagian	Solani Dulcamaris Herba dan Solani Dulcamaris Radix
86.	<i>Solanum americanum</i> Mill. <i>Syn. Solanum nigrum</i> L.	Blacknightsh ade	Daun dan bagian bunga bagian atas. (Leaf dan flowering tops)	Solani Americani Herba dan Solani Americani Radix <i>Syn. Solani Nigris</i> Herba dan Solani Nigris
87.	<i>Spigelia marilandica</i> L.	Pinkroot	Seluruh Bagian	Spigeliae Marilandicae Herba dan Spigeliae Marilandicae Radix
88.	<i>Stephania tetrandra</i> S.Moore	Fang Ji Fen Fang Ji Han Fang Ji Stephaniaroot	Seluruh bagian	Stephaniae Tetrandrae Herba dan Stephaniae Tetrandrae Radix
89.	<i>Strophanthus</i> spp.	Kombe Gardenia oleander, Climbing oleander	Seluruh Bagian	Strophanthi Herba dan Strophanthi Radix
90.	<i>Strychnos</i> spp.	Nux vomica, Ignatius bean, Phayaa mue Lek	Biji dan Buah	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: Chalcanthite/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