

**PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.00.05.42.6575
TENTANG
LARANGAN PENGGUNAAN BENZIL PIPERAZIN DALAM
SUPLEMEN MAKANAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI,**

Menimbang :

- a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dalam mengkonsumsi suplemen makanan, maka suplemen makanan yang diedarkan harus memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan khasiat/manfaat
- b. bahwa hasil evaluasi/penilaian berdasar studi kepustakaan ternyata benzil piperazin dan derivat piperazin yang mempunyai efek psikoaktif tidak memenuhi persyaratan yang dimaksud pada huruf a
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Larangan Penggunaan Benzil Piperazin dalam Suplemen Makanan.

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Peraturan Pemerintah RI Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;

5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG LARANGAN PENGGUNAAN BENZIL PIPERAZIN DALAM SUPLEMEN MAKANAN.**
- Pertama : Melarang memproduksi, mengimpor dan mengedarkan suplemen makanan yang menggunakan/mengandung benzil piperazin dan atau derivat piperazin yang mempunyai efek psikoaktif.
- Kedua : Mencabut dan membatalkan persetujuan pendaftaran suplemen makanan yang menggunakan/mengandung benzil piperazin dan atau derivat piperazin yang mempunyai efek psikoaktif.
- Ketiga : Suplemen makanan yang telah dicabut dan dibatalkan persetujuan pendaftarannya sebagaimana dimaksud dalam diktum Kedua, diberikan tenggang waktu selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sejak ditetapkannya peraturan ini harus ditarik dari peredaran.
- Keempat : Penarikan produk suplemen makanan sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketiga dilakukan oleh produsen, importir dan atau distributor suplemen makanan tersebut.
- Kelima : Pelanggaran terhadap peraturan ini akan dikenai sanksi administratif dan atau sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Keenam : Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 23 Agustus 2007

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd

Dr. Husniah Rubiain Thamrin Akib, MS., M.Kes, Sp.FK