

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.00.05.41.1381
TENTANG
TATA LAKSANA PENDAFTARAN SUPLEMEN MAKANAN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656);
 3. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen((Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 tahun 2001 tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 35, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4087);
 5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan, Susunan Organisasi, Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 11 Tahun 2005;
 6. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 17 Tahun 2005;
 7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/K3POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;

8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA PENDAFTARAN SUPLEMEN MAKANAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Suplemen makanan dalam negeri adalah suplemen makanan yang dibuat dan dikemas oleh industri di dalam negeri meliputi suplemen makanan tanpa lisensi, suplemen makanan lisensi dan suplemen makanan kontrak.
2. Suplemen makanan lisensi adalah suplemen makanan yang dibuat di Indonesia atas dasar lisensi.
3. Suplemen makanan kontrak adalah suplemen makanan yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi, industri di bidang obat tradisional atau industri pangan berdasarkan kontrak.
4. Suplemen makanan impor adalah suplemen makanan yang dibuat oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
5. Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran suplemen makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Pemberi kontrak adalah industri atau badan usaha di bidang suplemen makanan yang melimpahkan pekerjaan pembuatan suplemen makanan berdasarkan kontrak.
7. Penerima kontak adalah industri farmasi, industri di bidang obat tradisional atau industri pangan yang menerima pekerjaan pembuatan suplemen makanan berdasarkan kontrak.

8. Disket adalah disket dengan format khusus untuk pendaftaran suplemen makanan.
9. Formulir adalah formulir pendaftaran suplemen makanan.
10. Variasi adalah perubahan terhadap aspek apapun pada produk suplemen makanan termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formulasi, metode, industri, tempat produksi, spesifikasi bahan baku dan produk jadi, wadah kemasan dan penandaan.
11. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan utama dan bahan tambahan.
12. Bets adalah sejumlah produk suplemen makanan yang dibuat dalam satu siklus pembuatan yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
14. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II PENDAFTAR

Bagian Pertama Pendaftar Suplemen Makanan Dalam Negeri

Pasal 2

1. Pendaftar suplemen makanan dalam negeri terdiri dari :
 - a. Pendaftar suplemen makanan tanpa lisensi;
 - b. Pendaftar suplemen makanan lisensi;
 - c. Pendaftar suplemen makanan kontrak.
2. Pendaftar suplemen makanan tanpa lisensi sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) huruf a adalah industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan.
3. Pendaftar suplemen makanan lisensi sebagaimana di maksud pada ayat (1) huruf b adalah penerima lisensi yang merupakan industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan.
4. Pendaftar suplemen makanan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c adalah pemberi kontrak yang merupakan industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau

industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan.

5. Industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus memiliki sekurang-kurangnya laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker.

Bagian Kedua

Pendaftar Suplemen Makanan Impor

Pasal 3

1. Pendaftar suplemen makanan impor adalah industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan yang mendapat surat penunjukan langsung dari industri di Negara asal.
2. Industri atau badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki izin importir di bidang sediaan farmasi.
3. Industri yang membuat suplemen makanan di negara asal wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan yang Baik (GMP) dibuktikan dengan surat keterangan yang dikeluarkan pejabat pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga sertifikasi yang terakreditasi atau jika diperlukan dapat dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Bagian Ketiga

Pendaftar Suplemen Makanan Yang Dilindungi Paten

Pasal 4

1. Pendaftar suplemen makanan yang dilindungi paten di Indonesia adalah industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan selaku pemegang hak paten atau yang diberi kuasa oleh pemilik hak paten atau mendapat

pengalihan paten dari pemegang hak paten sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

2. Hak paten sebagaimana di maksud ada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat paten.
3. Pengalihan paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan adanya pengalihan hak paten sesuai ketentuan yang berlaku.

Bagian Keempat Tanggung Jawab Pendaftar

Pasal 5

Pendaftar bertanggung jawab atas:

- a. Kelengkapan dokumen yang diserahkan;
- b. Kebenaran semua informasi yang tercantum dalam dokumen pendaftaran;
- c. Kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan untuk kelengkapan pendaftaran;
- d. perubahan data dan informasi dari produk yang sedang dalam proses pendaftaran atau sudah memiliki izin edar.

BAB III KATEGORI PENDAFTARAN

Pasal 6

1. Pendaftaran suplemen makanan dikategorikan menjadi pendaftaran baru dan pendaftaran variasi.
2. Pendaftaran baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari :
 - a. kategori 1 : Pendaftaran suplemen makanan yang mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, karbohidrat, protein, lemak atau bahan lain berupa isolat;
 - b. kategori 2 : Pendaftaran suplemen makanan yang mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin" mineral, asam amino, karbohidrat, protein lemak, isolat lain, dan bahan lain berupa bahan alam;

- c. kategori 3 : Pendaftaran suplemen makanan dari kategori I dan 2 dengan klaim penggunaan baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru.
- 3. Pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari :
- d. Kategori 4 : pendaftaran suplemen makanan yang telah mendapat izin edar dengan :
 - 4.1. perubahan nama produk tanpa perubahan komposisi;
 - 4.2. perubahan atau penambahan ukuran kemasan;
 - 4.3. perubahan klaim pada penandaan yang tidak mengubah manfaat;
 - 4.4. perubahan desain kemasan;
 - 4.5. perubahan nama pabrik atau nama pemberi lisensi tanpa perubahan status kepemilikan;
 - 4.6. perubahan nama importir, tanpa perubahan status kepemilikan.
- e. Kategori 5 : Pendaftaran suplemen makanan yang telah mendapat izin edar dengan :
 - 5.1. perubahan spesifikasi dan atau metoda analisis bahan baku;
 - 5.2. perubahan spesifikasi dan atau metoda analisis produk jadi;
 - 5.3. perubahan stabilitas;
 - 5.4. perubahan teknologi produksi;
 - 5.5. perubahan tempat produksi;
 - 5.6. perubahan atau penambahan jenis kemasan.
- f. Kategori 6 : pendaftaran suplemen makanan yang telah mendapat izin edar dengan :
 - 6.1. perubahan formula, atau komposisi yang bahan utamanya tergolong dalam satu kelompok;
 - 6.2. perubahan bahan tambahan yang tidak mengubah manfaat.

BAB IV
TATA LAKSANA MEMPEROLEH IZIN EDAR
Bagian Pertama
Pendaftaran

Pasal 7

1. Pendaftaran diajukan oleh pendaftar kepada Kepala Badan.
2. Pendaftaran suplemen makanan dilakukan dalam 2 (dua) tahap yaitu pra penilaian dan penilaian.
3. Pra penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan tahap pemeriksaan kelengkapan keabsahan dokumen dan dilakukan penentuan kategori sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.
4. Penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan proses evaluasi terhadap dokumen dan data pendukung.

Pasal 8

1. Hasil pra penilaian diberitahukan secara tertulis kepada pendaftar dan bersifat mengikat.
2. Hasil pra penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberitahukan selambat-lambatnya 10 (sepuluh) hari kerja untuk pendaftaran variasi dan 20 (dua puluh) hari kerja untuk pendaftaran baru terhitung sejak tanggal diterimanya berkas pendaftaran.

Pasal 9

Data dan segala sesuatu yang berhubungan dengan penilaian dalam rangka pendaftaran dijaga kerahasiaannya oleh Kepala Badan.

Pasal 10

Terhadap pendaftaran dikenakan biaya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 11

1. Pengajuan pendaftaran dilakukan dengan menyerahkan berkas pendaftaran yang terdiri dari formulir atau disket pendaftaran yang telah diisi, dilengkapi dengan dokumen administrasi dan dokumen pendukung
2. Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) seperti tercantum dalam Lampiran 1.

3. Formulir pendaftaran atau disket disediakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 12

1. Dokumen pendukung suplemen makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) terdiri dari:
 - a. Dokumen mutu dan teknologi sesuai Lampiran 2 ;
 - b. Dokumen yang mendukung klaim kegunaan sesuai jenis dan tingkat pembuktian.
2. Pedoman klaim kegunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) butir b ditetapkan tersendiri.

Pasal 13

1. Berkas pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) harus dilengkapi dengan
 - a. Rancangan kemasan yang meliputi etiket, dus, pembungkus, strip, blister, catch cover, dan kemasan lain sesuai ketentuan tentang pembungkus dan penandaan yang berlaku, yang merupakan rancangan kemasan suplemen makanan yang akan diedarkan dan harus dilengkapi dengan rancangan warna;
 - b. Brosur yang mencantumkan informasi mengenai suplemen makanan.
2. Informasi minimal yang harus dicantumkan pada rancangan kemasan dan brosur sebagaimana di maksud pada ayat (1) sesuai Lampiran3 .

Pasal 14

Pendaftaran suplemen makanan kontra suplemen makanan lisensi dan suplemen makanan impor selain harus memenuhi ketentuan peraturan pendaftaran suplemen makanan, juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran 4 .

Pasal 15

1. Untuk pendaftaran baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2), berkas yang diserahkan sesuai Lampiran 5 terdiri dari:

- a. formulir SA berisi keterangan mengenai dokumen administrasi;
 - b. formulir SB berisi dokumen yang mencakup formula dan cara pembuatan;
 - c. formulir SC berisi dokumen yang mencakup cara pemeriksaan mutu bahan baku dan produk jadi;
 - d. formulir SD berisi dokumen yang mencakup klaim penggunaan, cara pemakaian, dan bets.
2. Untuk pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3), berkas yang diserahkan terdiri dari formulir pendaftaran variasi sesuai Lampiran 6 dan kelengkapan pendaftaran variasi untuk masing-masing kategori sesuai Lampiran 7 .

Bagian Kedua Pengisian Formulir

Pasal 16

1. Pengisian formulir pendaftaran, dokumen administrasi dan dokumen pendukung mengikuti ketentuan sebagai berikut :
 - a. pengisian formulir pendaftaran harus menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris;
 - b. dokumen pendaftaran dapat menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris;
 - c. penandaan suplemen makanan dalam negeri harus menggunakan bahasa Indonesia;
 - d. penandaan suplemen makanan impor harus menggunakan bahasa Indonesia disamping bahasa aslinya.
2. Petunjuk pengisian formulir pendaftaran harus sesuai Lampiran 8 .

Bagian Ketiga Penilaian

Pasal 17

1. Terhadap dokumen pendaftaran suplemen makanan yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dan Pasal 11 pada Peraturan ini, dilakukan penilaian sesuai

ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan.

2. Pelaksanaan penilaian dilakukan melalui:
 - a. Jalur 1 :
 - 1.1. untuk suplemen makanan kategori 1 yang menggunakan nama generik;
 - 1.2. untuk suplemen makanan kategori 4; untuk suplemen makanan kategori 1; yang menggunakan nama dagang; untuk suplemen makanan kategori 5;
 - b. Jalur 2 :
 - 2.1. untuk suplemen makanan kategori 1 yang menggunakan nama dagang;
 - 2.2. untuk suplemen makanan kategori 5;
 - c. Jalur 3 :
 - 3.1. untuk suplemen makanan kategori 2 yang profil keamanannya telah diketahui dengan pasti;
 - 3.2. untuk suplemen makanan kategori 6;
 - d. Jalur 4 : untuk suplemen makanan kategori 2 dengan profil keamanan belum diketahui dengan pasti dan kategori 3.

Pasal 18

1. Untuk melakukan penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dibentuk panitia Penilai Suplemen Makanan (PPSM) dan Komite Nasional Penilai Suplemen Makanan (KOMNAS PSM).
2. Pembentukan tugas dan fungsi PPSM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Deputi.
3. Pembentukan tugas dan fungsi KOMNAS PSM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 19

Hasil penilaian mutu, keamanan dan kemanfaatan dapat berupa memenuhi syarat, belum memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat.

Bagian Keempat

Pemberian Keputusan

Pasal 20

Dalam hal memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Kepala Badan memberikan surat keputusan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan format sesuai Lampiran 9.

Pasal 21

1. Dalam hal belum memenuhi syarat sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 19, diperlukan Penambahan data yang akan diberitahukan secara tertulis dengan menggunakan format sesuai Lampiran 10.
2. Pendaftar yang telah menerima permintaan tambahan data sebagaimana maksud pada ayat (1) wajib:
 - a. Menyerahkan tambahan data selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan;
 - b. bila batas waktu 3 (tiga) bulan sebagaimana di maksud pada huruf a telah dilampaui, berkas pendaftaran dikembalikan dengan surat sesuai Lampiran 11;
 - c. berkas yang dikembalikan sebagaimana dimaksud pada huruf b dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru dan dilengkapi dengan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 22

Dalam hal tidak memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Kepala Badan memberikan surat keputusan dengan menggunakan format sesuai Lampiran 12.

Pasal 23

terhitung sejak diterimanya berkas pendaftaran yang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 selambat-lambatnya :

- a. pendaftaran jalur 1 (satu) : 7 hari kerja;
- b. pendaftaran jalur 2 (dua) : 15 hari kerja;
- c. pendaftaran jalur 3 (tiga) : 30 hari kerja;
- d. pendaftaran jalur 4 (empat) : 60 hari kerja.

Bagian Kelima Dengar Pendapat

Pasal 24

1. Terhadap keputusan belum memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 atau tidak memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22, pendaftar dapat mengajukan keberatan secara tertulis dengan mekanisme dengar pendapat kepada Kepala Badan.
2. Pengajuan keberatan sebagaimana di maksud pada ayat (1), diajukan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak tanggal surat keputusan.

Bagian Keenam , Peninjauan Kembali

Pasal 25

1. Berdasarkan hasil dengar pendapat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dapat dilakukan peninjauan kembali terhadap hasil penilaian. Dalam hal peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pendaftar harus melengkapi dengan data baru dan atau data yang sudah pernah diajukan disertai justifikasi.
2. Hasil peninjauan kembali dapat berupa persetujuan atau penolakan terhadap pengajuan keberatan.

Bagian Ketujuh Persetujuan Pendaftaran

Pasal 26

Persetujuan pendaftaran suplemen makanan berlaku 5 (lima) tahun selama masih memenuhi ketentuan yang berlaku dan dapat di perpanjang melalui pendaftaran ulang.

BAB V
PELAKSANAAN IZIN EDAR

Pasal 27

1. Pendaftar wajib membuat atau mengimpor suplemen makanan yang telah mendapat izin edar selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal izin edar dikeluarkan
2. Pendaftar harus menyerahkan kemasan siap edar kepada Kepala Badan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum suplemen makanan dibuat atau diimpor.
3. Pendaftar wajib melaporkan informasi kegiatan pembuatan atau impor secara berkala setiap 6 (enam) bulan kepada Kepala Badan.

BAB VI
PENILAIAN KEMBALI

Pasal 28

1. Terhadap suplemen makanan yang memiliki izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan.
2. Penilaian kembali sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila ada data dan atau informasi baru berkenaan dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat.

BAB VII
PEMBATALAN

Pasal 29

1. Kepala Badan dapat membatalkan izin edar suplemen makanan apabila:

- a. berdasarkan penelitian atau pemantauan setelah beredar tidak memenuhi criteria sebagaimana di maksud dalam Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan Pasal 4 atau;
 - b. penandaan tidak sesuai dengan yang telah disetujui atau;
 - c. promosi menyimpang dari ketentuan yang berlaku atau;
 - d. tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana di maksud dalam Pasal 27;
 - e. selama 2 (dua) tahun berturut-turut suplemen makanan tidak dibuat atau diimpor atau;
 - f. izin industri farmasi atau izin industri di bidang obat tradisional atau izin industri pangan atau izin badan usaha dicabut atau;
 - g. pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang pembuatan atau impor suplemen makanan
2. Pembatalan izin edar sebagaimana di maksud pada ayat (1) dilakukan oleh Kepala Badan dengan menggunakan format sesuai Lampiran 13

BAB VIII SANKSI

Pasal 30

1. Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administrative berupa:
 - a. Peringatan tertulis;
 - b. Penarikan suplemen makanan dari peredaran termasuk penarikan iklan;
 - c. penghentian sementara kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan suplemen makanan;
 - d. pembekuan dan atau pencabutan izin edar suplemen makanan.
2. Selain dikenai sanksi administrative sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB IX KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 31

1. Semua peraturan yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkannya peraturan ini, masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti dengan peraturan ini.
2. Suplemen makanan yang telah memiliki izin edar sebelum peraturan ini ditetapkan harus melakukan penyesuaian selambat-lambatnya² (dua) tahun sejak peraturan ini ditetapkan.

BAB X KETENTUAN PENUTUP

Pasal 32

bersifat teknis yang belum cukup diatur dalam peraturan ini akan diatur mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada Tanggal : 2 Maret 2005
**KEPALA BADAN OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

ttd

H. SAMPURNO

Lampiran I
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R I
Nomor : HK.00.05.41.1381
Tentang : Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

DOKUMEN ADMINISTRASI

A. SUPLEMEN MAKANAN DALAM NEGERI

2. Suplemen makanan tanpa lisensi:
 - 1.1. Izin industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan;
 - 1.2. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik untuk sediaan yang didaftarkan.
3. Suplemen makanan lisensi:
 - 2.1. Izin industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan dan dilengkapi dengan bukti yang cukup berupa dokumen mutu dan teknologi sebagai pemberi lisensi;
 - 2.2. Izin industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan sebagai penerima lisensi;
 - 2.3. Sertifikat yang ditandatangani oleh Pejabat Pemerintah yang berwenang di Negara asal yang menyatakan bahwa produk tersebut telah dibuat dan diedarkan di negara asal;
 - 2.4. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (GMP) penerima lisensi untuk bentuk sediaan yang didaftarkan;
 - 2.5. Perjanjian lisensi.
4. Suplemen makanan kontrak:
 - 3.1. Izin industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan dan dilengkapi dengan bukti yang cukup berupa dokumen mutu dan teknologi sebagai pemberi kontrak;
 - 3.2. Izin industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan sebagai penerima kontrak;
 - 3.3. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (GMP) penerima kontrak sesuai bentuk sediaan yang dikontrakkan;
 - 3.4. Perjanjian kontrak.

B. SUPLEMEN MAKANAN IMPOR

1. Izin industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan atau izin importir dibidang sediaan farmasi;
2. Surat penunjukan dari industri suplemen makanan atau pemilik produk di Negara asal;

3. Sertifikat yang ditandatangani oleh Pejabat Pemerintah yang berwenang di Negara asal yang menyatakan bahwa produk tersebut telah dibuat dan diedarkan di Negara asal;
4. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (GMP) dari produsen Negara asal.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 2 Maret 2005
**KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

ttd

H. SAMPURNO

Lampiran2
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R I
Nomor : HK,00.05.41.1381
Tentang: Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

DOKUMEN MUTU DAN TEKNOLOGI

A. PERSYARATAN MUTU

1. Bahan Utama

- 1.1. Sumber bahan utama Dicantumkan nama dan alamat produsen atau distributor bahan baku.
- 1.2. Uraian bahan utama Uraian ini diperlukan untuk mengetahui spesifikasi bahan utama (sifat, karakteristik, organoleptik, dan lain-lain).
- 1.3. Cara pengujian bahan utama Informasi cara pengujian meliputi identifikasi, pemerian uraian tentang cara pemeriksaan fisika dan kimia serta acuan yang digunakan (Farmakope Indonesia, Materia Medika Indonesia, standar atau acuan lain yang diakui).

2. Bahan Tambahan

- 2.1. Sumber bahan tambahan Dicantumkan nama dan alamat produsen atau distributor bahan tambahan.
- 2.2. Uraian bahan tambahan Uraian ini diperlukan untuk mengetahui spesifikasi bahan tambahan (sifat, karakteristik organoleptik dan lain-lain)
- 2.3. Khusus untuk bahan tambahan yang mempengaruhi stabilitas produk suplemen makanan (misalnya pengawet, pemantap dan lain-lain) perlu dilengkapi informasi cara pengujian seperti pada bahan utama.

3. Produk Jadi

- 3.1. Formula Harus mencantumkan semua bahan utama dan bahan tambahan yang digunakan, lengkap dengan jumlah masing-masing bahan tersebut dalam satu kali pembuatan. Tata nama bahan utama dituliskan dengan nama generik atau International Non Proprietary Name (INN) yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (WHO). Untuk bahan utama berupa tumbuhan atau hewan dituliskan dengan nama latin dengan menyebutkan nama marga (genus), atau nama jenis (species) atau petunjuk jenis (*Specific epithet*), diikuti dengan bagian yang dipergunakan. Penulisan bahan tambahan sesuai dengan nama yang tercantum dalam Farmakope Indonesia atau Merck Index atau nama kimia sesuai dengan nomenklatur dari International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) atau International Union of Biochemistry (IUB). Zat warna dituliskan dengan nama sederhana yang umum dan harus dituliskan pula nomor indeks warnanya (CI number). Bahan tambahan yang digunakan harus

sesuai dengan ketentuan tentang persyaratan bahan tambahan yang berlaku di bidang pangan.3.2. Cara Pembuatan Cara pembuatan harus menguraikan tahap demi tahap mulai dari penimbangan bahan baku sampai dengan pengemasan terakhir. Kontrol selama proses produksi(in process control):

- 3.2. Sebelum pencetakan sediaan setengah padat perlu diterangkan jumlah bahan yang diperoleh setelah selesai pengadukan atau pencampuran (pembuatan adonan);
- 3.3. Selama pencetakan sediaan setengah padat perlu diterangkan mengenai persyaratan keseragaman bobot, pengontrolan dilakukan secara berkala;
- 3.4. Setelah selesai pencetakan dan pengemasan sediaan setengah padat perlu diterangkan jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan.

4. Pastiles

Pada cara pembuatan diterangkan mengenai derajat halus dari bahan baku (sebutkan nomor mesh), cara dan waktu pencampuran jenis bahan tambahan yang digunakan, cara pengisian dalam wadah, bobot tiap wadah. Kontrol selama proses produksi (in process control):

- 4.1. Sebelum pencetakan pastiles perlu diterangkan jumlah bahan yang diperoleh setelah selesai pengadukan atau pencampuran (pembuatan adonan).
- 4.2. Selama pencetakan pastiles perlu diterangkan mengenai persyaratan keseragaman bobot, pengontrolan dilakukan secara berkala;
- 4.3. Setelah selesai pencetakan dan pengemasan pastiles perlu diterangkan jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan.

5. Tablet

Pada cara pembuatan diterangkan mengenai pencampuran bahan-bahan kepekatan musilago yang digunakan, serta cara mencampurkan atau melarutkan pengawet dalam masa suplemen makanan, ayakan (nomor mesh) untuk granulat basah dan kering, lama pengeringan beserta suhu pengeringan granulat basah dan kering, suhu dan kelembaban udara dalam ruangan mesin tablet serta ruang pengemasan pada pembuatan tablet tertentu, dan apakah pada waktu mengemas ditambah zat penyerap air. Untuk bahan utama berupa ekstrak yang dibuat sendiri perlu dijelaskan cara penyarian yang

dilakukan (misal maserasi, perkolasi, digesti), cairan penyari yang digunakan, lama penyarian, alasan pemilihan larutan penyari. Untuk bahan utama berupa ekstrak impor harus disertakan nomor pendaftarannya. Selain hal tersebut diatas, khusus pada pembuatan tablet bersalut gula atau selaput perlu ditambahkan keterangan mengenai suhu dan banyak larutan penyalut serta interval waktu tiap penambahan suhu dan waktu tiap tingkatan yakni tingkatan lapisan dasar (undercoating), lapisan subcoating, pewarna (translucent), lapisan terakhir (polishing), suhu dan waktu mengalir udara panas/kering setiap dilakukan; khusus spray coating, harus diterangkan tekanan udara/compressor untuk spray tersebut; penyimpanan dan pengemasan dalam wadah akhir apakah ditambah zat penyerap uap air. Kontrol selama proses produksi(in process control):

- 5.1. Sebelum dicetak menjadi tablet perlu diterangkan berat granulat kering yang diperoleh kadar air dalam granulat kering;
- 5.2. Selama dicetak menjadi tablet perlu diterangkan persyaratan mengenai bobot rata-rata tiap tablet, waktu hancur tiap tablet, pengontrolan dilakukan secara berkala;
- 5.3. Setelah dicetak atau disalut perlu diterangkan persyaratan mengenai keseragaman bobot, waktu hancur, kualitatif dan kuantitatif bahan utama, Isi tiap wadah akhir, kebocoran wadah serta jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan

6. Kapsul

Pada cara pembuatan diterangkan mengenai suhu dan kelembaban udara dalam ruangan pengisi kapsul, bobot rata-rata tiap kapsul, apakah dalam pengemasan kedalam wadah akhir ditambah zat penyerap uap air. Untuk bahan utama berupa ekstrak yang dibuat sendiri perlu dijelaskan cara penyarian yang dilakukan (misal maserasi, perkolasi, digesti), cairan penyari yang digunakan, lama penyarian⁵ alasan pemilihan larutan penyari. Untuk bahan utama berupa ekstrak impor harus disertakan nomor pendaftarannya. Kontrol selama proses produksi(in process control);

- 6.1. Sebelum pengisian kapsul perlu diterangkan persyaratan mengenai bahan utama, homogenitas, dan kadar air;

- 6.2. Selama pengisian kapsul perlu diterangkan persyaratan mengenai bobot rata-tata isi tiap kapsul, waktu hancur, pengontrolan dilakukan secara berkala;
- 6.3. Setelah selesai pengisian kapsul perlu diterangkan persyaratan mengenai keseragaman bobot rata-rata kapsul, waktu hancur, kualitatif dan kuantitatif bahan utama, kadar air, kebocoran wadah serta jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan. Cairan, larutan, emulsi dan suspensi Pada cara pembuatan diterangkan mengenai cara-cara melarutkan bahan; cara mereaksikan bahan-bahan (bila diperlukan); penyaringan larutan bobot atau volume tiap wadah. Kontrol selama proses produksi (in process control) sebelum pengisian ke dalam wadah dan setelah penyaringan perlu diterangkan persyaratan mengenai PH, kekentalan., homogenitas kadar alkohol (bila digunakan pelarut alkohol), kebocoran wadah serta jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 2 Maret 2005
KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN

ttd

H. SAMPURNO

Lampiran 3
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R I
Nomor : HK.00.05.41.1381
Tentang: Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

**INFORMASI MINIMAL YANG HARUS DICANTUMKAN
PADA RANCANGAN KEMASAN**

Informasi yang harus dicantumkan		Pembungkus/ Bungkus luar	Etiket	Strip/ blister	Catch cover/ amplop	Botol	Brosur
1.	Nama suplemen makanan	√	√	√	√	√	√
2.	Bentuk sediaan	√	√	-	√	√	√
3.	Besar Kemasan	√	√	-	√	√	√
4.	Komposisi	√	√	-	√	√	√
5.	- Nama Pendaftar	√	√	√	√	√	√
	- Alamat pendaftar	√	√	-	√	√	√
6.	- Nama industri di Negara asal/ pemberia lisensi/ penerima kontrak	√	√	√	√	√	√
	- Nama industri di Negara asal/ pemberian	√	√	-	√	√	√

	lisensi/ penerima kontrak						
7.	Nomor izin dokter	√	√	√	√	√	√
8.	Nomor Bets	√	√	√	√	√	-
9.	Batas Kadaluwarsa	√	√	√	√	√	√
10.	Klaim Penggunaan	√	√	-	√	√	√
11.	Kontra indikasi (bila ada)	±	-	-	±	-	√
12.	Efek samping (bila ada)	±	-	-	±	-	√
13.	Interaksi obat bila	±	-	-	±	-	√
14.	Cara Penyimpanan	√	√	-	√	√	√
15.	Informasi khusus						

	sesuai ketentuan yang berlaku (bila ada). Misalnya :						
	- Bersumber babi	√	√	±	√	√	√
	- Kandungan alcohol	√	√	-	√	√	√
	- Pemanis buatan	√	√	-	√	√	√

Keterangan:

√ : Informasi harus dicantumkan

± : Informasi dapat dicantumkan dengan menyebutkan ' Lihat Brosur' (sesuaikan dengan kemasan)

- : Informasi tidak perlu dicantumkan

Ditetapkan di Jakarta
 Pada Tanggal 2 Maret 2005
 KEPALA BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA

ttd

H. SAMPURNO

**KETENTUAN PENDAFTARAN
SUPLEMEN MAKANAN KONTRAK SUPLEMEN MAKANAN
LISENSI DAN SUPLEMEN MAKANAN IMPOR**

A. Suplemen Makanan Kontrak

1. Pemberi kontrak bertanggung jawab atas mutu, keamanan dan khasiat suplemen makanan yang diproduksi.
2. Penerima kontrak bertanggung jawab atas makanan yang diproduksi. mutu dan keamanan suplemen
3. Kerjasama pembuatan suplemen makanan berdasarkan kontrak harus dinyatakan dalam dokumen perjanjian kontrak yang mencakup:
 - 3.1. Pemberi dan penerima kontrak harus memenuhi semua ketentuan mengenai tanggung jawab pendaftar sebagaimana di maksud dalam Pasal 5 ;
 - 3.2. Alasan dan masa berlaku perjanjian kontrak yang jelas dan pasti;
 - 3.3. Daftar produk yang dikontrakkan;
 - 3.4. Pihak yang bertanggung jawab terhadap mutu produk akhir
4. Jenis pekerjaan yang dikontrakkan ada 2 (dua):
 - 4.1. Seluruh proses dari awal pengadaan bahan baku sampai produk akhir ;
 - 4.2. Sebagian proses produksi, dalam hal ini kontrol kualitas sampai dengan proses terakhir yang dikerjakan menjadi tanggung jawab penerima kontrak.
5. Penambahan atau pengurangan produk dalam masa perjanjian harus disetujui oleh pihak yang memberi dan menerima kontrak dan dilaporkan kepada Kepala Badan.

B. Suplemen Makanan Lisensi

1. Pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan yang Baik (GMP) dinyatakan oleh pengawas farmasi yang berwenang setelah dilakukan pemeriksaan setempat pada industri penerima lisensi.
2. Kerjasama pembuatan suplemen makanan berdasarkan lisensi harus dinyatakan dalam perjanjian lisensi.
3. Perjanjian lisensi melibatkan dua pihak sebagai pemberi lisensi yaitu industri suplemen makanan di luar negeri atau badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam atau di

luar negeri dan penerima lisensi yang memenuhi semua ketentuan mengenai tanggung jawab pendaftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

C. Suplemen makanan Impor

1. Suplemen makanan impor harus bersumber, dibuat dan telah asal.
2. Dokumen Cara Pembuatan yang Baik (GMP) industri dilengkapi dengan data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat berwenang setempat.
3. Pendaftaran suplemen makanan impor harus dilengkapi dengan sertifikat uji mutu (cemaran) dari laboratorium yang ditunjuk oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Pendaftaran suplemen makanan yang profil keamanannya belum diketahui dengan pasti harus dilengkapi dengan data uji toksisitas dari institusi atau laboratorium yang ditunjuk oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan atau dari negara asal.

Ditetapkan di : JAKARIA
Padatanggal : 2 Maret 2005
**KEPALA BADAN
OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

ttd

H. SAMPURNO

Lampiran 5
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R I
Nomor : HK.00.05.41.i381
Tentang : Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

Nama Suplemen Makanan :

Bentuk Sediaan :

Jenis dan Besar Kemasan :

Nama Pendaftar :

Alamat dan Nomor Telepon :

CONTOH FORMULIR. PENDAFTARAN BARU SUPLEMEN MAKANAN

KEPADA YTH.
Kepala Badan Pengawas Obat dan
Makanan Republik Indonesia
Jl. Percetakan Negara 23
JAKARTA

Nomor Izin Edar		*)
Tanggal Disetujui/ Ditolak		

Nomor Penerimaan		Kategori		*)
Tanggal Penerimaan				

FORMULIR PENDAFTARAN

1. Nama suplemen makanan :
2. Keterangan lain mengenai suplemen makanan:
 - a. Bentuk sediaan :
 - b. Jenis dan Besar Kemasan :
 - c. Satuan kemasan :
3. Nama pendaftar :
- a. Alamat lengkap dan nomor telepon :
- b. Alamat surat menyurat dan nomor telepon :
4. Nomor dan tanggal izin usaha :
5. Nama apoteker penanggung jawab teknis :
- No. SIK :
6. Untuk suplemen makanan lisensi
 - a. Nama industri pemberi lisensi :
 - b. Alamat lengkap pemberi lisensi :
7. Untuk suplemen makanan impor
 - a. Nama pemberi kuasa impor :
 - b. Alamat lengkap pemberi kuasa impor :
8. Untuk suplemen makanan kontak
 - a. Nama industri penerima kontrak :
 - b. Alamat industri penerima kontrak :
9. Pendaftaran dilengkapi dengan :
- a. Formulir SA ditambah : (.....)lembar lampiran tambahan.
- b. Formulir SB ditambah :(.....) lembar lampiran tambahan..
- c. Formulir SC ditambah : (.....)lembar lampiran tambahan.
- d. Formulir SD ditambah : (.....)lembar lampiran tambahan.

TANDPA LISENSI

KONTRAK

LISENSI

IMPOR

*) Diisi oleh petugas

Penanggung jawab teknis

pimpinan perusahaan,

(_____)

(_____)

SIK.

FORMULIR SA

DOKUMEN ADMINISTRASI

NAMA SUPLEMEN MAKANAN :
NAMA PENDAFTAR :

1. Suplemen makanan tanpa lisensi
 - a. Fotokopi izin usaha industri farmasi atau industri di bidang obat atau industri pangan sebagai pendaftar;
 - b. Fotokopi sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (GMP) untuk bentuk sediaan yang didaftarkan.
2. Suplemen makanan lisensi
 - a. Fotokopi izin usaha industri farmasi atau industri di bidang obat atau industri pangan sebagai pendaftar (penerima lisensi);
 - b. Fotokopi surat keterangan lisensi/ perjanjian lisensi;
 - c. Fotokopi surat keterangan bahwa suplemen makanan tersebut telah dibuat dan diedarkan di Negara asalnya;
 - d. Fotokopi sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (GMP) industri penerima lisensi untuk bentuk sediaan yang didaftarkan.
3. Suplemen makanan kontrak
 - a. Fotokopi izin usaha industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan sebagai pendaftar (pemberi kontrak);
 - b. Fotokopi izin usaha industri farmasi atau industri di bidang obat atau industri pangan sebagai penerima kontrak;
 - c. Fotokopi perjanjian kontrak;
 - d. Fotokopi sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (GMP) penerima kontrak sesuai bentuk sediaan suplemen makanan yang dikontrakkan;
4. Suplemen makanan impor
 - a. Fotokopi izin usaha industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan atau importir sediaan farmasi;
 - b. Fotokopi surat penunjukan dari industri suplemen makanan atau pemilik produk di negara asal;
 - c. Sertifikat yang ditandatangani oleh Pejabat Pemerintah dinegara asal yang menyatakan bahwa

<input type="checkbox"/>	produk suplemen makanan yang diekspor telah dibuat dan diedarkan di Negara asal(CF.9);
<input type="checkbox"/>	d. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (GMP) dari produsen di Negara asal.
5.	Penanggung Jawab Teknis
<input type="checkbox"/>	Fotokopi ijazah dan Surat Ijin Kerja Apoteker.
6.	Contoh produk jadi
<input type="checkbox"/>	Contoh suplemen makanan cukup untuk 3 (tiga) kali pengujian.
7.	Contoh penandaan
<input type="checkbox"/>	Contoh atau rancangan penandaan suplemen makanan dengan warna siap cetak yang akan dicantumkan pada pembungkus , wadah, atau etiket dan brosur. Untuk suplemen makanan impor harus melampirkan juga penandaan asli sesuai yang beredar di negara asal.
8.	Periklanan
<input type="checkbox"/>	Lampirkan rancangan periklanan bila ada

FORMULIR SB

FORMULA DAN CARA PEMBUATAN

NAMA SUPLEMEN MAKANAN :
NAMA PENDAFTAR :

1. FORMULA

Tuliskan nama semua bahan baku yang digunakan beserta jumlahnya dan dijelaskan fungsi masing-masing bahan.

2. CARA PEMBUATAN

Tuliskan cara pembuatan secara singkat dan jelas meliputi:

- a. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan.
- b. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan.
- c. Semua tahap pekerjaan yang dilakukan mulai dari pengolahan bahan baku sampai diperoleh bentuk sediaan yang dikehendaki.
- d. Alat atau mesin yang digunakan.

FORMULIR SC

**CARA PEMERIKSAAN MUTU
BAHAN BAKU DAN PRODUK JADI**

NAMA SUPLEMEN MAKANAN :
NAMA PENDAFTAR :

1. **SUMBER PEROLEHAN BAHAN BAKU**
Tuliskan sumber perolehan masing-masing bahan baku.
2. **CARA PENILAIAN MUTU BAHAN BAKU**
Tuliskan cara penilaian mutu masing-masing bahan baku
3. **CARA PENILAIAN MUTU PRODUK JADI**
Tuliskan cara penilaian mutu produk jadi.
4. **CARA PENETAPAN STABILITAS PRODUK JADI**
Tuliskan cara penetapan stabilitas produk jadi dan cantumkan dalam bentuk tabel.

FORMULIR SD

KLAIM PENGGUNAAN, CARA PEMAKAIAN BETS

NAMA SUPLEMEN MAKANAN :
NAMA PENDAFTAR :

1. KLAIM PEMBUATAN

- a. Tuliskan khasiat / kegunaan masing-masing bahan baku;
- b. Tuliskan klaim penggunaan produk jadi.

2. CARA PEMAKAIAN

Tuliskan cara pemakaian.

3. PERINGATAN-PERINGATAN

Cantumkan peringatan-peringatan bila ada.

4. KONTRA INDIKASI

Cantumkan kontra indikasi bila ada.

5. EFEK SAMPING

Cantumkan efek samping bila ada.

6. INTERAKSI OBAT

Cantumkan interaksi obat bila ada.

7. BETS

Tulis contoh nomor bets dan jelaskan artinya.

8. BATAS KADALUWARSA

Cantumkan batas kadaluwarsa produk.

Lampiran 6

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Nomor : HK.00.05.41.1381

Tentang : Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

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

**CONTOH
FORMULIR
PENDAFTARAN VARIASI SUPLEMEN MAKANAN**

KEPADA YTH.
Kepala Badan
Pengawas Obat dan Makanan
Republik Indonesia
Jl. Percetakan Negara 23
JAKARTA

PENDAFTARAN VARIASI SUPLEMEN MAKANAN

1. Nama suplemen makanan *) :
2. Bentuk sediaan :
3. Kemasan / isi :

10.	Uji stabilitas produk Jadi		√					√	√	√	√	√	√	√
11.	Referensi/data ilmiah yang mendukung Perubahan klaim	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√	√
12.	Sumber perolehan bahan utama.			√										√
13.	Sumber perolehan bahan tambahan													√

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 2 Maret 2005

KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

H. SAMPURNO

Lampiran 8
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Nomor : HK.00.05.41.1381
Tentang : Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

**PETUNJUK PENGISIAN
FORMULIR PENDAFTARAN BARU SUPLEMEN MAKANAN**

FORMULIR PENDAFTARAN

1. Nama suplemen makanan : Nama yang dicantumkan dapat nama generic atau nama dagang.
2. Keterangan lain
 - a. Bentuk sediaan : Bentuk sediaan dicantumkan sesuai produk jadi misalnya serbuk, pil, sediaan setengah padat, pastiles, tablet, kapsul, cairan (COD), atau bentuk lain.
 - b. Jenis dan besar kemasan : untuk jenis kemasan misalnya kantong, botol, blister dan sebagainya.
Besar kemasan misalnya : 1 dus @ 10 blister
 - c. Satuan kemasan : Misalnya botol @ 100 kapsul, botol isi 100 ml.
3. Nama pendaftar : Nama industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan sesuai dengan yang tercantum pada izin usaha yang diperoleh.
 - a. Alamat lengkap dan nomor telepon : Alamat industri atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan yang tercantumkan meliputi nama jalan, nomor, kota, kode pos dan Negara serta nomor telepon.
 - b. Alamat surat menyurat dan nomor telepon : Alamat lengkap surat menyurat yang dicantumkan meliputi nama jalan, nomor, kota, kode pos dan Negara serta nomor telepon.
4. Nomor dan tanggal Izin Usaha : Nomor dan tanggal industri farmasi atau industri dibidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha sesuai dengan yang tercantumkan pada izin usaha yang diperoleh.
5. Nama apoteker penanggung jawab No.SIK : Nama dan nomor Surat Izin Kerja apoteker penanggungjawab.
6. Untuk suplemen makanan lisensi

- a. Nama industri pemberi lisensi : Nama industri pemberi lisensi.
 - b. Alamat lengkap pemberi lisensi : Alamat pemberi lisensi meliputi nama jalan, kota, kode pos dan Negara serta nomor telepon.
7. Untuk suplemen makanan impor
- a. Nama pemberi kuasa impor : Nama pemberi kuasa impor sesuai yang tercantum pada surat penunjukan sebagai importir.
 - b. Alamat lengkap pemberi kuasa impor : Alamat pemberi kuasa impor sesuai yang tercantum pada surat penunjukan sebagai importir meliputi nama jalan, kota, kode pos dan Negara serta nomor telepon.
8. Untuk suplemen makanan kontrak
- a. Nama industri penerima kontrak : Nama penerima kontrak sesuai dengan surat perjanjian kontrak.
 - b. Alamat industri penerima kontrak : Alamat lengkap industri penerima kontrak yang tercantum pada surat perjanjian meliputi nama jalan, kota, kode pos dan negara serta nomor telepon.
9. Pendaftar dilengkapi : Lampiran tambahan untuk memuat keterangan atau data pendaftar yang diajukan, apabila formulir SA, SB, SC dan SD tidak mencukupi.
- a. Formulir SA ditambah :(.....) lembar.
 - b. Formulir SB ditambah :(.....) lembar.
 - c. Formulir SC ditambah :(.....) lembar.
 - d. Formulir SA ditambah :(.....) lembar.
 - e. Formulir SD ditambah :(.....) lembar.

Tandatangan pemimpin industri dan apoteker penanggungjawab teknis disertai nama lengkap dan nomor SIK, tempat, tanggal dan tahun pengajuan serta stempel perusahaan.

**FORMULIR SA
DOKUMEN ADMINISTRASI**

1. Untuk butir 1, 2, 3 dan 4, pendaftar menyerahkan dokumen administrasi yang diserahkan dan memberi tanda silang pada kotak yang tersedia.
2. Butir 5, yang dimaksud penanggung jawab teknis adalah apoteker yang bertanggungjawab atas keamanan dan mutu suplemen makanan yang dibuat.
3. Butir 6, contoh suplemen makanan cukup untuk 3 (tiga) kali pengujian .
4. Butir 7, contoh rancangan penandaan suplemen makanan dengan warna siap cetak rangkap 3 (tiga), dan untuk suplemen makanan impor harus melampirkan penandaan asli sesuai yang beredar di negara asal.
5. Butir 8, melampirkan rancangan periklanan bila ada.

FORMULIR SB
FORMULA DAN CARA PEMBUATAN

1. FORMULA

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

2. CARA PEMBUATAN

2.1. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan, missal:

2.1.1. Serbuk : 1000 bungkus @ 7 gram;

2.1.2. Cairan : 1000 botol @ 100 ml;

2.1.3. Kapsul : 10.000 kapsul @ 300 mg.

2.2. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan dinyatakan dalam satuan berat atau volume (missal : kg atau mg) dari masing-masing bahan

2.3. Cantumkan setiap pelaksanaan pekerjaan mulai dari penyiapan bahan baku sampai diperoleh produk jadi sesuai Prosedur Operasional (POB).

Semua tahap pekerjaan yang dilakukan harus diterangkan dengan jelas dan rinci terutama untuk beberapa pekerjaan yang dianggap perlu mendapat perhatian, misalnya untuk bahan bentuk ekstrak yang dibuat sendiri.

2.4. Alat atau mesin yang digunakan

Sebutkan nama alat, merek, bahan dasar alat (missal dari aluminium, *stainless steel* dan sebagainya) dan nama negara pembuat, serta kapasitas alat yang digunakan.

FORMULIR SC

CARA PEMERIKSAAN MUTU BAHAN BAKU DAN PRODUK JADI

1. SUMBER DIPEROLEH BAHAN BAKU

Bahan baku dapat berasal dari :

1.1. Dalam negeri

Bila dari distributor, sebutkan nama dan alamat. Untuk ekstrak sebutkan nama perusahaan pembuat ekstrak atau distributor.

1.2. Impor

Untuk ekstrak sebutkan nama importir serta nomor pendaftaran (izin edar) ekstrak tersebut serta sertifikat analisisnya.

2. CARA PENILAIAN MUTU BAHAN BAKU

Tuliskan identitas dan pemerian bahan baku :

2.1. Jika bahan berupa vitamin, mineral dan asam amino sebutkan

:

2.1.1. Identifikasi bahan;

2.1.2. Penetapan kadar;

2.1.3. Lampirkan hasil pengujian mutu dalam bentuk sertifikat analisa.

2.2. Jika bahan baku berupa sediaan olahan (ekstrak, tingtur)

Untuk sediaan olahan yang dibuat sendiri :

2.2.1. Sebutkan cara pembuatan dan hasil total ekstrak yang diperoleh;

2.2.2. Pemerian meliputi bau, rasa dan warna;

2.2.3. Lampirkan hasil pengujian mutu dalam bentuk sertifikat analisa.

2.3. Untuk bentuk sediaan kapsul, cantumkan sertifikat bahan yang digunakan.

2.4. Cantumkan nama buku, edisi, tahun penerbitan, dan buku standar yang digunakan.

3. CARA PENILAIAN MUTU PRODUK JADI

Hasil pemeriksaan meliputi:

3.1. Pemeriksaan meliputi bau, rasa, bentuk dan warna;

3.2. Identifikasi komposisi;

3.3. Uji keseragaman bobot

3.4. Uji kadar air;

3.5. Uji cemaran mikroba (Angka lempeng total/ALT, bakteri pathogen, jamur dan kapang) dan cemaran lain (logam berat, bahan kimia obat);

3.6. Uji waktu hancur;

3.7. Untuk sediaan cair, dilengkapi dengan pengujian pH, berat jenis dan kadar alkohol;

3.8. Pemeriksaan lainnya bila ada.

Untuk butir 3.3 sampai dengan 3.8, sebutkan metode, spesifikasi alat, hasil pengamatan dan kesimpulan.

4. CARA PENETAPAN STABILITAS PRODUK JADI

Hasil pengujian meliputi :

4.1. Pengujian yang dilakukan secara periodic (1 bulan, 2 bulan, 3 bulan, dst.).

Jenis pengujian sebaiknya sesuai dengan pengujian mutu produk jadi antara lain pemerian, keseragaman bobot, kadar air, waktu hancur, cemaran mikroba dan sebagainya.

Hasil pengamatan yang dilakukan minimal 6 bulan dan diberikan dalam bentuk tabel.

4.2. Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas harus diketahui penanggung jawab produksi.

FORMULIR SD.

KLAIM PENGGUNAAN, CARA PEMAKAIAN DAN BETS

1. KLAIM PENGGUNAAN

1.1. Tulis khasiat/kegunaan masing-masing bahan baku.

1.2. Tulis klaim penggunaan suplemen makanan yang diajukan dan dicantumkan pada penandaan yang harus didukung oleh data ilmiah.

2. CARA PEMAKAIAN

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

3. PERINGATAN-PERINGATAN

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

4. KONTRA INDIKASI

Kontra indikasi (bila ada) harus ditulis dengan jelas.

5. EFEK SAMPING

Efek samping (bila ada) harus ditulis dengan jelas.

6. INTERAKSI OBAT

Interaksi obat (bila ada) harus ditulis dengan jelas.

7. BETS

Nomor bets harus dapat menunjukkan bulan, tahun dan jumlah tiap kali pembuatan agar produsen dapat menelusuri kembali segala sesuatu mengenai suplemen makanan tersebut.

8. BATAS KADALUWARSA

Batas kadaluwarsa harus dicantumkan pada penandaan suplemen makanan dengan mencantumkan bulan dan tahun.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 2 Maret 2005

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

ttd

H. SAMPURNO

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

Menimbang : bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan kemanfaatan dengan semua kelengkapan pendaftaran suplemen makanan yang diajukan oleh :perlu diberikan surat keputusan.

Mengingat :

1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1972 tentang kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 17 tahun 2001 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan RI;
3. Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;
4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

Pertama : Persetujuan pendaftaran produk di bawah ini :

Nama suplemen makanan :
Bentuk sediaan :
Kemasan :
Nama Pendaftar :
Alamat :
Nama Industri/ Penerima kontrak :
Alamat :
Atas dasar Lisensi dari :
Dengan nomor izin edar :

POM SD/SI/SL.....

Kedua : Persetujuan pendaftaran ini diberikan sesuai ketentuan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini;

Ketiga : Penandaan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum dibuat aptau diimpor, dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi pembatalan izin edar;

Keempat : Apabila ternyata nama suplemen makanan tersebut diatas dan atau desain kemasannya terbukti secara hokum hadapi hak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal Surat Keputusan ini, maka nama dan atau desain kemasan tersebut dinyatakan batal;

Kelima: Persetujuan pendaftaran ini berlaku sampai dengan dan dapat dibatalkan jika terbukti tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;

Keenam : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 2 Maret 2005

KEPALA BADAN
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

ttd

H. SAMPURNO

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth:

* Kepala Balai / Balai Besar POM di

Lampiran 10
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Nomor : HK.00.05.41.1381
Tentang : Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

Nomor : Jakarta,.....
Lampiran :
Perihal : Permintaan tambahan data

Kepada :
PT.
di

.....
Sehubungan dengan pendaftaran suplemen makanan dengan nama:

No.	Nama Suplemen Makanan	Bentuk Sediaan / Kemasan
1.		
2.		

Dengan ini kami beritahukan bahwa masih diperlukan tambahan data seperti terlampir.

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan, tambahan data tersebut harus diserahkan kepada kami selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat ini.

Sehubungan dengan hal tersebut, apabila sampai batas waktu yang ditentukan kelengkapan data Saudara masih belum kami terima, maka berkas pendaftaran Saudara akan dikembalikan tanpa pemberitahuan lagi dan dapat diambil pada Loker Pendaftaran Suplemen Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Apabila Saudara masih berminat untuk mendaftarkan lagi, agar menyerahkan berkas pendaftaran produk tersebut dengan melengkapi kekurangan data sebagaimana tercantum dalam lampiran dengan menyertakan surat pemberitahuan ini.

Demikian untuk diketahui.

Direktur Penilaian
Obat Tradisional, Suplemen makanan dan kosmetik

(_____)
NIP

Lampiran 11
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Nomor : HK.00.05.41.1381
Tentang : Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

Nomor : Jakarta,.....
Lampiran :
Perihal : Pengembalian berkas pendaftaran

Kepada :
PT.
di
.....

Sehubungan dengan pendaftaran suplemen makanan dengan nama:

No.	Nama Suplemen Makanan	Bentuk Sediaan / Kemasan
1.		
2.		

Dengan ini kami diberitahukan bahwa produk tersebut tidak dapat disetujui pendaftarannya karena masih ada persyaratan yang belum dipenuhi sebagaimana tercantumkan pada surat pemberitahuan kami nomor tanggal sebagai berikut :

1.
2.
3.

Sebagai kelengkapan dari pendaftaran.

Dengan ini kami beritahukan bahwa berkas pendaftaran produk tersebut kami serahkan kembali dan dapat diambil pada Loker Pendaftaran Suplemen Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Demikian untuk diketahui.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

Deputi Bidang Pengawasan Obat
Tradisional, Kosmetik, dan Produk
Komplemen,

ttd

DRS. RUSLAN ASPAN, MM
NIP. 140 092 138

Lampiran 12
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Nomor : HK.00.05.41.1381
Tentang : Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

Nomor : Jakarta,.....
Lampiran :
Perihal : Penolakan pendaftaran

Kepada :
PT.
di
.....

Sehubungan dengan pendaftaran suplemen makanan dengan nama:
Nama produk :
Bentuk sediaan :

Telah dilakukan penilaian berdasarkan Keputusan Kepala Badan Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 tanggal 9 Agustus 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan.

Berdasarkan hasil penilaian tersebut, kami memutuskan bahwa suplemen makanan yang bersangkutan tidak memenuhi syarat untuk dibuat* dan diedarkan di Indonesia dengan pertimbangan sebagai berikut :
.....
.....

Demikian untuk diketahui.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

ttt

H. SAMPURNO

Lampiran 13
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI
Nomor : HK.00.05.41.1381
Tentang : Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN**

Nomor :.....

Tentang

**PEMBATALAN PERSETUJUAN PENDAFTARAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

Menimbang : Bahwa PT, alamattelah
melakukan pelanggaran sebagai berikut :

1.
2.
3.
4.

Mengingat :

1. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1992 Perlindungan
Konsumen;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang
Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
HK.00.05.23.3644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok
Pengawasan Suplemen Makanan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan

Pertama : Membatalkan Izin Edar Suplemen Makanan tersebut
di bawah ini:

Nama suplemen makanan :
Bentuk sediaan :
Kemasan :
Nama Pendaftar :
Alamat :
Nama Industri/ Penerima Kontrak :
Alamat :
Atas dasar Lisensi dari :
Dengan nomor izin edar :

Kedua : Menginstruksikan kepada pimpinan / penanggung jawab untuk :

1.
2.
3.
4.

Ketiga : Keputusan ini berlaku sejak ditetapkan.

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

ttd

H. SAMPURNO

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth:

* Kepala Balai / Balai Besar POM di seluruh Indonesia