

OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI DAN SUPLMEN KESEHATAN – PENANDAAN
2024

PERBPOM NO. 10, BN 2024/309, 20 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENANDAAN OBAT BAHAN ALAM,
OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN

- ABSTRAK :
- Untuk melindungi masyarakat dari penggunaan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen Kesehatan yang salah, tidak tepat, dan tidak rasional sehingga dapat membahayakan Kesehatan, perlu mengatur mengenai pencantuman keterangan dan/atau informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan pada penandaan.
Pencantuman keterangan dan/atau informasi yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan merupakan salah satu kriteria obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen Kesehatan telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu, dan untuk melaksanakan Pasal 17 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, Pasal 23 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi, dan Pasal 15 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.
 - Dasar Hukum peraturan ini adalah: PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERMENKES No. 1175/MENKES/PER/VIII/2010 Tahun 2010; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No.13 Tahun 2022; PERBPOM No. 32 Tahun 2022; PERBPOM No. 7 Tahun 2023; PERBPOM No. 19 Tahun 2023; PERBPOM No.25 Tahun 2023.
 - Dalam peraturan ini diatur tentang Pencantuman Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan untuk diedarkan diwilayah Indonesia; Kriteria penandaan, Informasi pada penandaan terdiri dari: a. nama produk dan bentuk sediaan, b. nama dan alamat industri dan/atau pelaku usaha, pemberi kontrak/penerima kontrak, dan/atau pemberi lisensi/penerima lisensi, c. Isi bersih, berat bersih dan/atau jumlah, 4. Komposisi, 5. Bahan tambahan, 6. Klaim khasiat/manfaat, 7. Aturan pakai/cara penggunaan, 8. Kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan, dan/atau perhatian, 9. Nomor izin edar, 10. Kode produksi, 11. Kadaluwarsa, 12. Kondisi penyimpanan, 13. *2D Barcode*, 14. Logo dan tulisan untuk obat bahan alam atau tulisan suplemen Kesehatan, 15. Pembinaan, 16. Larangan, 17. Sanksi administratif.; Pelaku usaha dilarang mencantumkan informasi pada penandaan yang memuat: a. pernyataan bebas bahan tertentu namun produk mengandung bahan tertentu tersebut, baik tidak sengaja maupun sebagai bahan/senyawa ikutan (*carry over*); b. gambar atau keterangan terkait tenaga Kesehatan, tokoh agama atau pejabat publik, atau berperan sebagai tenaga Kesehatan, tokoh agama, atau pejabat publik; c. informasi, tulisan atau gambar yang menyinggung suku, agama, ras, dan/atau golongan tertentu; d. informasi mengenai undian, sayembara atau hadiah; e. informasi, tulisan, atau gambar lainnya yang bertentangan dan dilarang oleh ketentuan peraturan perundang-undangan; f. informasi yang menimbulkan gambaran/persepsi yang bertentangan dengan norma kesusilaan, etika, atau ketertiban umum; g. visualisasi atau informasi lain yang berlebihan atau tidak

terkait dengan obat bahan alam, obat kuasi, atau suplemen Kesehatan; dan/atau h. penambahan informasi lain yang menimbulkan persepsi menyesatkan terkait keamanan/khasiat/manfaat dan mutu produk.; Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 2 ayat (4), Pasal 4, Pasal 5 ayat (1), Pasal 6 ayat (1), Pasal 7 ayat (3), Pasal 10, Pasal 13, Pasal 15 ayat (1), Pasal 20 ayat (1), Pasal 20 ayat (2), Pasal 20 ayat (3), Pasal 20 ayat (4), Pasal 20 ayat (6), Pasal 21 ayat (1), Pasal 21 ayat (5), Pasal 24 ayat (1), Pasal 25 ayat (2), Pasal 26 ayat (1), Pasal 32 ayat (1), Pasal 32 ayat (2), Pasal 34 ayat (3), Pasal 35 ayat (1), Pasal 36 ayat (1), Pasal 36 ayat (2), Pasal 38 ayat (1), Pasal 38 ayat (2), Pasal 39 ayat (4), dan/atau Pasal 40 dikenai sanksi administratif berupa: a. peringatan; b. penarikan; c. pemusnahan; d. penghentian sementara kegiatan; e. pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik atau sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik dan surat persetujuan fasilitas Bersama; f. pembatalan/pencabutan nomr Izin Edar; dan/atau g. pengumuman kepada publik.

- CATATAN :
- Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 7 Juni 2024.
 - Lamp.: 20 hlm.