

SUPLEMEN KESEHATAN – PENILAIAN

2025

PERBPOM NO. 17, BN 2025/NO.524 THN 2025, 7 HLM.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENILAIAN PRODUK SUPLEMEN KESEHATAN MENGANDUNG PROBIOTIK

- ABSTRAK : - Suplemen Kesehatan saat ini mengalami perkembangan yang sangat pesat seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Salah satunya adalah Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik yang memiliki kandungan bahan aktif berupa mikroorganisme hidup dalam produk. Untuk memastikan penggunaan Probiotik pada Suplemen Kesehatan sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, kemanfaatan, serta mutu, diperlukan penilaian dan uji klinik pembuktian manfaat klaim bagi kesehatan manusia.
- Dasar Hukum peraturan ini adalah: PERPRES No. 80 Tahun 2017; PERBPOM No. 21 Tahun 2020 sebagaimana telah diubah dengan PERBPOM No. 13 Tahun 2022; PERBPOM No. 19 Tahun 2023 sebagaimana diubah dengan PERBPOM No. 3 Tahun 2025.
 - Dalam peraturan ini diatur tentang pedoman penilaian produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik, yaitu alur pengkategorian produk Probiotik; alur skema prinsip pengkajian *strain* Probiotik baru dan penilaian produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik; permohonan pengkajian *strain* Probiotik baru dan/atau kombinasi Probiotik baru dengan klaim manfaat membantu memelihara kesehatan pencernaan; dan prosedur teknis pengkajian produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik.
- CATATAN : - Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan, 18 Juli 2025.
- Pada saat peraturan ini berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
 - Lampiran: 20 hlm.