NASKAH URGENSI
RANCANGAN PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

A. Latar Belakang

Penyusunan rancangan revisi Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan dilatarbelakangi oleh:

1. Adanya temuan BPK di bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi antara lain:
   a. Ketentuan dalam kriteria dan tata laksana registrasi belum diselaraskan dengan PP Nomor 5 Tahun 2021 (saat ini menjadi PP Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko); dan
   b. Perlunya penambahan kesempatan bagi pelaku usaha untuk perbaikan rancangan penandaan.
2. Dari evaluasi implementasi PerBPOM No. 32 tahun 2022 terdapat hal – hal yang perlu disempurnakan diantaranya terkait dengan ketentuan masa berlaku untuk sertifikat GMP suplemen kesehatan impor, peninjauan kembali jenis perubahan yang diakomodir pada registrasi variasi.
3. Penyesuaian dengan peraturan terbaru:
   a. Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
   b. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko; dan
   c. Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2025 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan

B. Landasan/Dasar Hukum

1. Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 Tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
3. Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2025 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan;
4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. 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);

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 61).

C. Materi Muatan

1. Perubahan persyaratan masa berlaku sertifikat Cara Pembuatan yang Baik atau dokumen yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia (sertifikat GMP) untuk produk impor yang yang semula dipersyaratkan memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa sertifikat berakhir menjadi hanya dipersyaratkan masih berlaku saja. Kendala pelaku usaha dalam memenuhi sertifikat GMP berdasarkan ketentuan yang berlaku saat ini telah mendorong banyaknya permohonan dispensasi kebijakan. Dalam revisi peraturan ini telah melakukan penyesuaian terhadap ketentuan masa berlaku sertifikat GMP, sehingga **proses penerbitan peraturan dipandang perlu untuk segera ditindaklanjuti**;
2. Penyeragaman satuan *timeline* menjadi hari kerja;
3. Penambahan pengaturan mengenai proses verifikasi dokumen oleh petugas pada tahap registrasi untuk memberikan kepastian hukum; dan
4. Relaksasi/Pengurangan jenis registrasi variasi dalam rangka penyederhanaan perizinan. Jenis perubahan/variasi yang tidak dilaporkan menjadi tanggung jawab pelaku usaha dan kesesuaian implementasinya akan menjadi bagian pengawasan *post-market*.
5. Ketentuan terkait perubahan formula dalam rangka penyesuaian dengan standar/regulasi yang tidak lagi harus melalui registrasi baru tetapi diakomodir melalui registrasi variasi mayor.
6. Terkait penggunaan nama produk, dilakukan penajaman pada pasal terkait evaluasi kembali dimana BPOM dapat melakukan penilaian/evaluasi kembali terhadap suplemen kesehatan yang telah beredar berdasarkan hasil pemantauan ditemukan perkembangan baru mengenai keamanan, manfaat, mutu dan Penandaan suplemen kesehatan. Terhadap evaluasi kembali tersebut BPOM dapat memberikan keputusan berupa:
   a. perubahan Penandaan, perubahan Komposisi/Formula, dan/atau pemberian batasan penggunaan.
   b. berdasarkan kajian risiko BPOM juga dapat memberikan keputusan berupa:
      1) penarikan produk dari peredaran,

2) penghentian sementara kegiatan,
3) pembekuan Izin Edar, dan/atau
4) pencabutan Izin Edar.

D. Kronologis Penyusunan

1. Penyusunan rancangan peraturan telah dimulai pada awal tahun 2025. Pertemuan pembahasan dilakukan dengan melibatkan unit teknis terkait yaitu Direktorat Registrasi OT, SK dan Kos; Direktorat Pengawasan OT dan SK dan Biro Hukum dan Organisasi telah dilakukan untuk membahas perubahan/penyesuaian..
2. Konsultasi publik telah dilakukan pada tanggal 6 November 2025. Terhadap hasil konsultasi publik, telah dilakukan pembahasan lebih lanjut melibatkan unit teknis di Kedeputian II, lintas unit di Kedeputian I dan III serta Biro Hukum dan Organisasi. Dilanjutkan dengan sirkulasi verbal rancangan hasil konsultasi publik ke Biro Hukum dan Organisasi serta unit teknis di lingkungan Kedeputian II.
3. Sehubungan masih terdapat masukan dari unit terkait maka pembahasan rancangan peraturan dilanjutkan kembali pada awal tahun 2026. Rancangan peraturan telah dilakukan finalisasi pada rapat pembahasan 30 Maret 2026 yang telah mencakup masukan dari lintas unit terkait, yaitu unit teknis di lingkungan Kedeputian II BPOM dan Biro Hukum dan Organisasi.
4. Selanjutnya, sirkulasi verbal telah dilakukan kepada lintas unit terkait dan telah ditandatangani secara paralel oleh seluruh unit terkait. Rancangan revisi juga telah disetujui eselon I pemrakarsa dengan ditandatanganinya verbal persetujuan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
5. Rancangan Final Revisi Peraturan BPOM No.32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan telah disampaikan kepada Kepala Badan POM melalui nota dinas tertanggal 14 April 2026. Rancangan tersebut telah mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan POM untuk ditindaklanjuti dengan pengajuan proses harmonisasi.

E. Dampak

1. Terhadap Badan POM
   Sebagai dasar hukum dan acuan dalam melakukan evaluasi registrasi suplemen kesehatan dan melakukan pengawasan suplemen kesehatan sehingga hasil evaluasi menjadi lebih konsisten, transparan dan akuntabel.
2. Terhadap pelaku usaha
   Memberikan kemudahan bagi para pelaku usaha untuk memahami proses bisnis registrasi suplemen kesehatan termasuk kriteria dan persyaratannya sehingga memberikan kepastian hukum dan transparansi dalam proses registrasi suplemen kesehatan.
3. Bagi masyarakat

Melindungi masyarakat dari penggunaan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu.