NOTULA RAPAT

Hari/Tanggal	**:**	Senin, 6 Juli 2026
Waktu	**:**	13.30 WIB s.d. 16.00 WIB
Metode Pertemuan	**:**	Daring: Aplikasi *Zoom Meeting*
Pimpinan Rapat	**:**	Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II
Peserta Rapat	**:**	Terlampir dalam undangan
Agenda Pembahasan	**:**	Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

Poin Pembahasan :

Sehubungan dengan surat Direktur Jenderal Peraturan Perundang-undangan Kementerian Hukum Republik Indonesia Nomor PPE.PP.01.05-2319 tanggal 3 Juli 2026 hal Undangan Rapat Harmonisasi, bersama ini kami sampaikan sebagai berikut:

A. Rapat dibuka oleh Bapak M. Waliyadin Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II Kementerian Hukum yang menyampaikan hal sebagai berikut:
   - Harmonisasi merupakan salah satu tahap yang harus dilaksanakan dalam memenuhi syarat formil pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik dari tahap perencanaan sampai dengan pengundangan sesuai dengan UU yang mengatur mengenai pembentukan peraturan perundang-undangan.
   - Selain pemenuhan syarat formil juga dilaksanakan untuk memenuhi syarat materill dari sisi substansi untuk dipastikan materi muatan selaras dan harmonis dengan peraturan perundang-undangan lainnya. Hal ini agar pada saat diundangkan tidak timbul permasalahan dan regulasi dapat diimplementasikan dengan baik.
   - Pembahasan ini diadakan oleh Kementerian Hukum di hari ini sebagai tindak lanjut dari surat permohonan harmonisasi yang diajukan Badan POM melalui surat Sekretaris Utama Nomor B-HK.02.01.2.06.26.189 tanggal 19 Juni 2026 hal Permohonan Harmonisasi Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
   - Apabila dicermati peraturan ini tidak hanya mengatur tata cara registrasi suplemen kesehatan namun peraturan ini merupakan bagian dari kebijakan hukum nasional dalam mewujudkan perlindungan kesehatan masyarakat melalui sistem pengawasan *premarket* yang kredibel yang berbasis ilmu pengetahuan dan pengelolaan mitigasi risiko.
   - Dalam negara hukum modern perlindungan kesehatan masyarakat tidak cukup diwujudkan melalui tindakan pengawasan *postmarket* namun diperlukan juga tindakan pencegahan atau *preventif regulatory system* yang mampu memastikan

bahwa produk yang beredar di pasar telah memenuhi standar kemanfaatan mutu dan informasi benar sebelum dikonsumsi oleh masyarakat, registrasi suplemen kesehatan merupakan instrumen preventif yang menjadi titik temu antara perlindungan konsumen, kepastian berusaha, perkembangan industri kesehatan, dan tanggung jawab negara dalam menjamin keselamatan masyarakat.

- Sistem registrasi tidak boleh dipandang hanya sebagai administrasi, akan tetapi sebagai mekanisme *scientific*, *regulatory decision making* yang harus dibangun berdasarkan bukti ilmiah, penilaian risiko yang objektif, tata kelola pemerintah yang baik, dan prinsip kehati-hatian. Perkembangan industri kesehatan yang semakin pesat, kemajuan teknologi, meningkatnya perdagangan lintas negara, digitalisasi perdagangan, semakin kompleksnya klaim kesehatan menuntut sistem registrasi yang adaptif, transparan, efisien, dan tetap memberikan perlindungan yang optimal kepada masyarakat. Penyusunan peraturan ini dimaksudkan untuk membangun sistem registrasi yang memberikan kepastian hukum bagi pelaku usaha sekaligus memastikan kewenangan Badan POM telah melakukan evaluasi ilmiah, penerbitan izin edar, evaluasi kembali, dan pengawasan pasca registrasi dilaksanakan secara akuntabel, proposional, dan berbasis risiko
- Terdapat beberapa poin isu strategis dalam rancangan peraturan ini yang perlu ditanggapi Badan POM:
    1. Perlu dipastikn mekanisme dengar pendapat dan peninjauan kembali telah menempuh prinsip due process of adminitratif law termasuk hak pelaku usaha untuk memperoleh alasan yang jelas atas setiap keputusan dan kesempatan yang efektif untuk menyampaikan pembelaan
    2. Perlu diperjelas parameter normatif mengenai penggunaan kajian risiko sebagai dasar evaluasi kembali maupun pengenaan tindakan administratif agar ruang diskresi Badan POM tetap terukur, objektif, dan akuntabel
    3. Dikaji kembali sistem pengenaan sanksi administratif agar lebih mencerminkan prinsip legalitas, proporsionalitas, dan *graduated information* sehingga terdapat hubungan yang jelas antara tingkat pelanggaran dan jenis sanksi yang dikenakan
    4. Ketentuan peralihan perlu memastikan adanya keseimbangan antara peningkatan perlindungan kesehatan masyarakat dengan perlindungan kepastian hukum dan legitimate *expectation* bagi pelaku usaha yang telah memperoleh izin edar berdasarkan regulasi yang sebelumnya

- Rancangan Peraturan Badan POM ini diharapkan dapat memiliki kualitas regulasi yang lebih baik, lebih implementatif serta mampu memberikan kepastikan hukum bagi seluruh pemangku kepentingan. Rapat harmonisasi ini untuk memastikan penyusunan peraturan ini telah memenuhi landasan filosofis, sosiologis, yuridis, dan sesuai dengan teknik penyusunan peraturan serta memastikan keseuaian materi muatan dengan peraturan yang lebih tinggi, menguji konsistensi norma dengan prinsip-prinsip hukum administrasi negara, perlindungan konsumen, dan tata kelola perizinan berusaha berbasis risiko, mematikan perlindungan kesehatan masyarakat dengan kepastian hukum berusaha dan mampu mendukung pengawasan Badan POM. Kualitas peraturan ini akan menjadi cerminan kehadiran negara dalam melindungi kesehatan masyarakat karena regulasi yang baik bukan hanya mengatur peredaran produk namun memastikan setiap produk yang beredar memenuhi standar kemaanan, kemanfaatan, dan mutu yang terjamin demi keamanan dan kesehatan nasional.
- Kepala Biro Hukum dan Organisasi menyampaikan tanggapan yang secara prinsip menjelaskan terkait poin-poin penting dalam pengaturan mencakup urgensi, materi muatan, dan proses penyusunan sampai dengan pengajuan harmonisasi Badan POM kepada Kementerian Hukum.

B. Tanggapan Umum Peserta Rapat

1. Kepala Biro Hukum dan Organisasi BPOM
    - Terkait pengaturan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan disusun sebagai penggantian atas Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
    - Adapun penggantian dilakukan dengan beberapa pertimbangan:
        a. Tindak lanjut terhadap rekomendasi Badan Pemeriksa Keuangan dalam audit kinerja di lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
        b. Perlunya penyesuaian peraturan dengan mempertimbangkan:
            1) Penyesuaian dengan ketentuan pengaturan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko;
            2) Masukan dari pelaku usaha dan unit teknis terhadap implementasi Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2024

tentang Perubahan atas Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan; dan

3) Memberikan penambahan *timeline* bagi pelaku usaha untuk melakukan perbaikan rancangan penandaan.

- Sistematika pengaturan:
  a. Batang tubuh
     Memuat 102 (seratus dua) pasal yang pada pokoknya mengatur secara komprehensif mengenai kriteria dan tata cara registrasi suplemen kesehatan.
  b. Lampiran
     Memuat 9 (sembilan) Lampiran yang memuat sebagai berikut:
     1) Tabel pencantuman informasi pada penandaan
     2) Perubahan aspek tertentu dalam Registrasi Variasi
     3) Dokumen Registrasi
     4) Dokumen Registrasi Variasi
     5) Tata Cara Layanan Prioritas
     6) Surat Pernyataan Tanggung Jawab Pelaku Usaha
     7) Batas Maksimum Penggunaan Vitamin, Mineral, Asam Amino dan/atau Bahan Lain yang Diizinkan Digunakan dalam Suplemen Kesehatan
     8) Bahan yang Dilarang Digunakan dalam Suplemen Kesehatan
     9) Bahan yang Dibatasi Digunakan Dalam Suplemen Kesehatan
- Proses penyusunan:
  a. Proses penyusunan rancangan Peraturan BPOM telah dilaksanakan melalui beberapa kali pertemuan sejak tahun 2025. Pembahasan tersebut diprakarsai oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan melibatkan unit teknis terkait di lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Biro Hukum dan Organisasi.
  b. Konsultasi publik telah dilaksanakan secara *hybrid* pada tanggal 6 November 2025 dan juga melalui laman resmi jdih.pom.go.id
  c. Menindaklanjuti penyusunan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, Sekretaris Utama BPOM melalui Surat Nomor B-HK.02.01.2.06.26.189 tanggal 19 Juni 2026 telah menyampaikan permohonan harmonisasi kepada Kementerian Hukum.

2. Ibu Erni Direktorat Standardisasi OTSKOS
   Memberikan pandangan umum yaitu perlunya penyesuaian peraturan dengan mempertimbangkan:

- hasil evaluasi terhadap implementasi Peraturan Badan POM No. 32 Tahun 2022
- berdasarkan beberapa masukan untuk penyempurnaan regulasi Peraturan Badan POM No, 32 Tahun 2022 dari hasil audit kinerja BPK 2024
- berdasarkan masukan dari unit teknis dan pemangku kepentingan terhadap Peraturan Badan POM No. 32 Tahun 2022; dan
- penyesuaian dengan peraturan terbaru yaitu PP No. 28/2024, PP No. 28/2025, dan Peraturan Badan POM No. 27/2025.

C. Rapat dilanjutkan dengan penyampaian paparan Ibu Erni mewakili Direktur Direktorat Standardisasi OTSKKOS mengenai rancangan revisi Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, yaitu terkait latar belakang, dasar hukum, kronologis penyusunan, muatan materi, perubahan substansi, dan dampak revisi.

D. Rapat dilanjutkan dengan tanggapan Pak Arif Kemenkum yang sepakat bawa peraturan ini merupakan kelanjutan dari peraturan sebelumnya. Sehingga Kementerian Hukum mengikuti pemrakarsa untuk hal-hal pengaturan yang teknis, namun demikian terdapat beberapa hal yang perlu disesuaikan dan dijelaskan Badan POM terkait rancangan peraturan ini.

E. Rapat dilanjutkan dengan pembahasan terhadap substansi rancangan Peraturan Badan POM, sebagai berikut:

No.	Penanggap	Tanggapan/Diskusi
1.	Bapak Arif, Kementerian Hukum	- Pada prinsipnya berdasarkan urgensi yang disampaikan, Peraturan ini mencabut peraturan yang lama, terdapat banyak perubahan baik substansi ditambah, dihapus, ataupun diperbaiki sehingga usul dari kami agar konsideran menimbang ditambahkan narasi bahwa Peraturan Badan POM yang lama sudah tidak sesuai/tidak relevan sehingga perlu diganti <u>Tanggapan Ibu Erni, Dit Standardisasi OTSK:</u> Pelu konfirmasi ke biro hukor dan akan kami sesuaikan dengan masukan dari Kemenkum saat harmonisasi ini

		Kesepakatan: Ditambahkan rumusan sesuai masukan dari Kemenkum dengan rumusan yang akan disempurnakan Badan POM
2.	Bapak Arif, Kementerian Hukum	- Penjelasan Pasal 69 terkait dengan Layanan Prioritas, apa argumentasi diberikannya layanan prioritas ini apakah seakan-akan menjadi lebih cepat atau ada hal spesial sehingga dapat dianggap menyampingkan keadilan karena terkesan ada perlakuan khusus untuk pihak tertentu Tanggapan Ibu Erni, Dit Standardisasi OTSK: layanan prioritas ini merupakan reward atas prestasi Pelaku Usaha yang memenuhi kriteria dari kami sehingga menjadi rangsangan untuk Pelaku Usaha lain untuk mendapatkan reward tersebut Tanggapan Ibu Wiwin, Dit Reg OTSK: tujuannya untuk mendorong Pelaku Usaha lain, proses seleksi bersifat terbuka dan *fair*. Pelaku usaha dipersilahkan untuk mendaftar dan akan diseleksi berdasarkan seleksi kepatuuhan *premarket* dan *postmarket*. Kemudian layanan ini ada masa berlakunya 1 tahun jadi secara berkala kami lakukan penilaian Tanggapan Bapak Arif, Kementerian Hukum: Baik artinya memiliki tujuan untuk mendorong semua Pelaku Usaha untuk memaksimalkan kepatuhan Kesepakatan: Argumentasi diterima Kemenkum

3.	Bapak Arif, Kementerian Hukum	- Pasal 71 kami rasa ini merupakan norma baru karena dalam peraturan sebelumnya belum ada. Bagaimana jika sudah lewat 1 tahun Pelaku Usaha belum memproduksi atau mengimpor? Apa konsekuensinya? Sementara apabila dilihat di Pasal lain masa berlaku NIE yaitu 5 tahun Tanggapan Ibu Erni, Dit Standardisasi OTSK: apabila Pelaku Usaha tidak melakukan produksi/impor dalam waktu yang disebutkan maka akan dilakukan pembatalan/pencabutan izin edar karena berdasarkan hasil pengawasan banyak Pelaku Usaha yang hanya mengoleksi izin edar saja. Ketentuan ini mengakomodir kebutuhan dari pengawasan yang dilakukan Badan POM Tanggapan Bapak Arif, Kementerian Hukum: Potensi/konsekuensi apa yang akan terjadi apabila ada Pelaku Usaha memilik izin edar namun dalam jangka waktu 1 satu tahun belum produksi/impor produk tersebut, karena bisa saja dalam kondisi tertentu (tidak melakukan kejahatan) Pelaku Usaha belum bisa produksi/impor Tanggapan Ibu Erni, Dit Standardisasi: pada saat produk itu didaftarkan aktualnya produk yang didaftarkan itu di Negara asalnya sudah ada sehingga mestinya Pelaku Usaha harusnya ketika sudah mendaftarkan NIE sudah memiliki kesiapan untuk produksi/impor produk Tanggapan Ibu Wiwin, Dit Reg OTSK: untuk mencegah penyalahgunaan izin edar yang sudah terbit, ketika produk sudah memiliki NIE maka akan tampil di website Badan POM, terkadang ada penyalahgunaan yaitu ketika pemilik NIE yang asli tidak memproduksi dalam jangka waktu yang lama terdapat pihak yang tidak bertanggung jawab

		memanfaatkan kondisi tersebut dengan mencatut NIE produk yang tidak diproduksi tersebut dengan menempelkan label NIE yang terdaftar sehingga produk yang beredar menjadi produk ilegal Tanggapan Bapak Arif, Kementerian Hukum: Apa salahnya atau kejahatan apa yang dilakukan Pelaku Usaha apabila tidak memproduksi/mengimpor suplemen kesehatan dalam waktu 1 tahun. Dari sisi lain perlu disadari juga jika Pelaku Usaha bisa saja memang dalam kondisi tertentu misal saat lakukan registrasi memang sudah memiliki budget namun pada saat ingin produksi atau impor akan tetapi setelah mendapat NIE Pelaku Usaha tidak memiliki modal. Kami akan laporkan ke pimpinan, karena jika berkenaan dengan sanksi itu kita harus yakin bahwa yg dikenakan memang salah/jahat. Tanggapan Ibu Shesha, Katim PP Biro Hukum dan Organisasi: Adanya norma ini sehubungan rezim perizinan berusaha berbasis risiko dalam Peraturan BKPM No. 5 Tahun 2025 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pasal 349 ayat (2) huruf a disampaikan pencabutan dapat dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak melakukan kegiatan usaha, sehingga dalam Pasal 71 peraturan ini dapat dipahami bahwa dengan tidak diproduksi/diimpornya produk yang sudah terdaftar NIE nya di Badan POM maka dapat dipahami kegiatan usaha tidak dijalankan Kesepakatan rapat: - Akan dilaporkan kepada pimpinan Kementerian Hukum terkait hal, agar tidak merugikan Pelaku Usaha

4.	Bapak Arif, Kementerian Hukum	Pasal 98 Apakah sanksi sebagaimana di atur pada Pasal 98 dapat terjadi karena kekeliruan Badan POM? Jika dapat disebabkan BPOM maka tidak adil untuk Pelaku Usaha Tanggapan Ibu Shesha, Katim PP Biro Hukum dan Organisasi: norma sanksi ini kami tidak bedakan dengan apa yg ada di per bkpm no 5 karena memang dasark rezim risiko di peraturan tersebut. Perka BKPM tidak memasukan pembatalan di bab sanksi, tetapi diatur dalam bab sendiri mengenai bab pembatalan dan pencabutan Tanggapan Bapak Arif, Kementerian Hukum: apabila di BKPM tidak diatur sanksi tapi ada kategori pembatalan kemungkinan itu adalah tindakan untuk koreksi bukan sanksi Tanggapan Ibu Shesha, Katim PP Biro Hukum dan Organisasi: apakah dimungkinkan kesalahan yang disengaja misalkan ada pemalsuan dokumen untuk registrasi dibuat pengenaan sanksi? Sehingga pengenaan sanksinya nanti dibuat 2 (dua) rumusan, yaitu satu rumusan karena kesalahan Badan POM sedangkan satu rumasan lainnya untuk Pelaku Usaha yang benar nakal Tanggapan Bapak Arif, Kementerian Hukum: apakah memungkinkan apabila dibuat fungsi pembatalan untuk koreksi sedangkan pencabutan sebagai sanksi? Tanggapan Ibu Shesha, Katim PP Biro Hukum dan Organisasi:, yang kami pahami dari Peraturan BKPM, pembatalan itu untuk suatu izin edar yang

		belum pernah ada sedangkan pencabutan untuk izin edar yang sudah ada. Tanggapan Bapak Arif, Kementerian Hukum: bagaimana bila disesuaikan dengan Peraturan BKPM untuk penggunaan pembatalan dan pencabutan? Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi: Kami akan internalisasi terlebih dahulu mengenai hal ini karena dampak yang luas bagi masyarakat yg kami jaga. Tanggapan Bapak Rizal, Wakatim PP II Biro Hukum dan Organisasi: apabila dicermati Pasal PBBR 458 ayat 1 khusus mengatur sanksi pembatalan sub sektor obat makan ada juga peraturan pembatalan PB UMKU. Kesepakatan: Pasal ini akan dilakukan internalisasi terlebih dahulu baik dari pihak Badan POM maupun dari pihak Kemenkum
5.	Bapak Arif, Kementerian Hukum	Pasal 100 - Ayat 1 redaksionalnya ditambahkan ”telah” - Ayat 2 kewajiban pelaku usaha untuk menyesuaikan dengan perban ini. Apakah BPOM memberikan notifikasi kepada pelaku usaha? Tanggapan Ibu Erni, Dit Standardisasi OTSK: Notifikasi dalam proses konsultasi publik yang dilakukan tidak hanya sekali

		- Ayat 3 : izin edar yg sudah dipegang oleh importir apakah masih berlaku? <u>Tanggapan Bapak Arif, Kementerian Hukum:</u> pada prinsipnya Pelaku Usaha yang sudah memiliki izin edar sebelum peraturan yg berlaku, dengan adanya peraturan baru apakah izin edar yg sudah ada akan mengikuti peraturan baru? Atau biasanya izin edar yg terbit sebelum peraturan ini tetap berlaku selama izin edar nya. <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> ketentuan Peralihan sebetulnya untuk melindungi masyarakat, sehingga tidak merugikan masyarakat. Ini betul yang disampaikan Pak Arif, Kalo produk hukum yang sudah terbit semestinya dinyatakn tetap berlaku <u>Tanggapan Ibu Putri, Direktur Standardisasi OTSK:</u> pada prinsipnya kami memahami kekhawatiran Pak Arif, namun demikian dapt kami sampaikan bahwa peraturan yang kami buat ini banyak memudahkan Pelaku Usaha, tapi memang bunyi peraturan tersebut akan coba kamu internalisasi terlebih dahulu untuk menggunakan kalimat yang tepat <u>Tanggapan Ibu Andriana, Kepala Biro Hukum dan Organisasi:</u> Baik jadi perlu dipastikan rumusan agar orang awam mebacanya tidak merugikan <u>Kesepakatan:</u> Dibahas kembali di internal Badan POM

6.	Bapak Arif, Kementerian Hukum	Pasal 101 - Peraturan peralihan rumusannya dibuat menjadi dua; yaitu huruf a dan huruf b <u>Kesepakatan rapat:</u> Setuju usulan perbaikan redaksional dari Kementerian Hukum

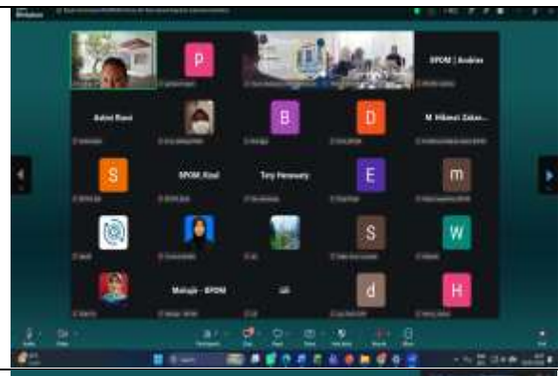
F. Hasil pembahasan sebagaimana terlampir.

Kesimpulan dan Tindak Lanjut Rapat :

Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, oleh Kementerian Hukum telah dinyatakan selesai harmonisasi dengan catatan BPOM agar melakukan penyesuaian sesuai dengan catatan hasil harmonisasi dan selanjutnya berkoordinasi dengan Tim Harmonisasi Kementerian Hukum untuk finalisasi rancangan hasil harmonisasi sebelum dilanjutkan ke tahap penetapan dan pengundangan.

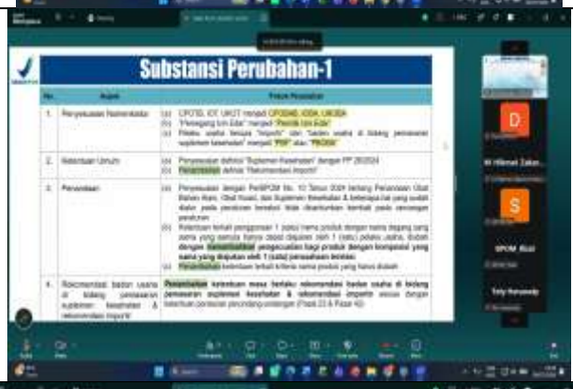
DOKUMENTASI RAPAT

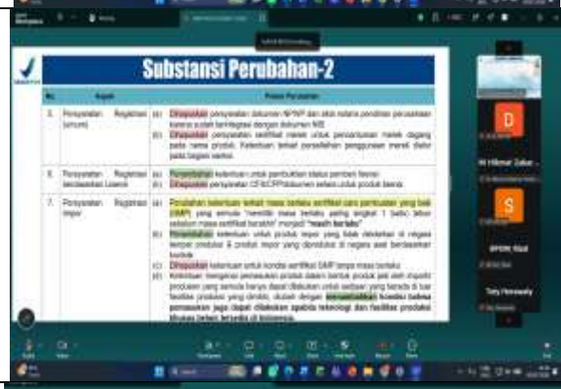


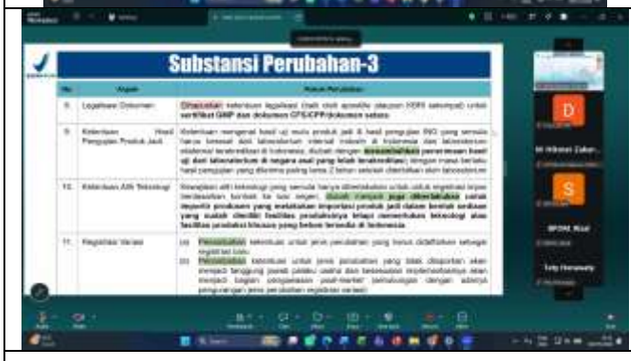


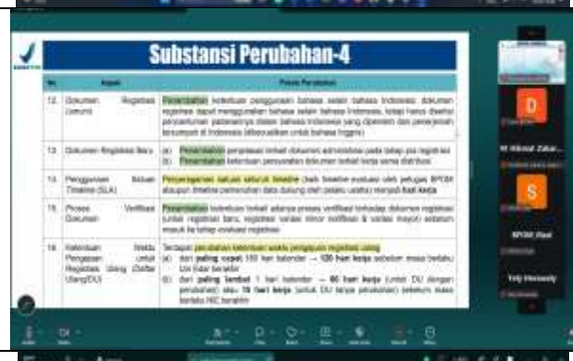


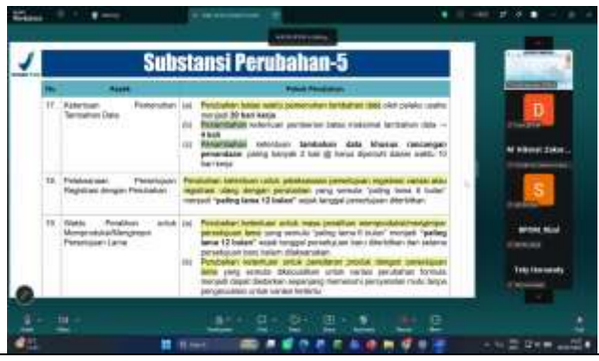




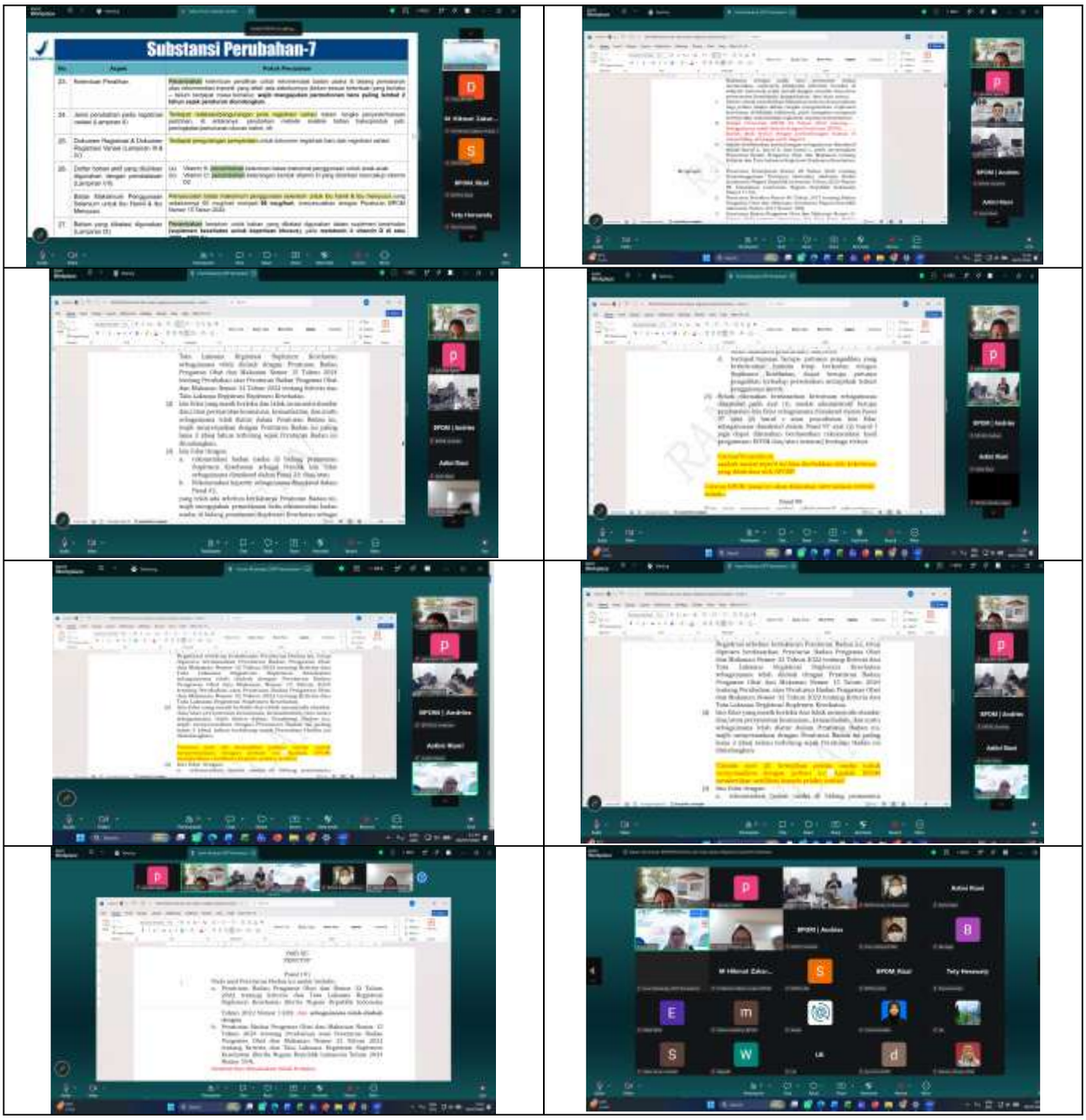












Tautan rekaman rapat harmonisasi:

https://drive.google.com/drive/folders/1UNssYvk0LARRzRdddiiElv7vDVxmOeZb?usp=sharing