

KONSULTASI PUBLIK

(Khusus untuk Substansi Pasal 34, Pasal 35, Pasal 37 ayat (2), Lampiran II Huruf A Nomor 40, dan Lampiran II Huruf B Nomor 3)

Masukan khusus untuk Substansi Pasal 34, Pasal 35, Pasal 37 ayat (2), Lampiran II Huruf A Nomor 40, dan Lampiran II Huruf B Nomor 3 kami terima paling lambat tanggal 7 Agustus 2023 melalui email: ditstandarotskkos@pom.go.id cc: standar sk@pom.go.id dengan mengunduh format masukan pada: <https://bit.ly/FM-POTOKSK>

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN
KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari penggunaan obat tradisional, 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 obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan pada penandaan;
 - b. bahwa pencantuman keterangan dan/atau informasi yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan sebagaimana dimaksud dalam huruf a merupakan salah satu kriteria obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan telah memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu;

- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 15 ayat (5) Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi dan Alat Kesehatan, Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Pasal 17 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, dan Pasal 23 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan;

- Mengingat :
- 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Tahun 2017 Nomor 180);
 - 2. Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 14);
 - 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012, Nomor 226);
 - 4. 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);
 - 5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1111);

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1320);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 214);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Obat Kuasi adalah adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
3. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/ atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/ atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/ atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
4. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai keamanan, khasiat/manfaat, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan.
5. Brosur adalah lembaran yang terbuat dari kertas atau bahan lain yang memuat Penandaan mengenai Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan disertakan pada kemasan produk.
6. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Tradisional, Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan.
7. Kemasan Primer adalah wadah yang bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.
8. Kemasan Sekunder adalah wadah yang tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

9. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
10. Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
11. Nama Umum adalah nama yang digunakan pada produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan berupa nama generik atau nama yang berdasarkan formula komposisi umum/empiris, khasiat riwayat empiris, nama bahan aktif utama penyusun, dan/atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional.
12. Nama Dagang adalah merek yang digunakan pada Obat Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan yang diperdagangkan oleh seseorang atau beberapa orang secara bersama-sama atau badan hukum untuk membedakan dengan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan lainnya.
13. Komposisi Pendukung Utama Khasiat adalah bahan aktif utama yang mendukung klaim indikasi pada produk Obat Tradisional.
14. Angka Kecukupan Gizi yang selanjutnya disingkat AKG, adalah suatu kecukupan rata-rata zat gizi setiap hari bagi semua orang menurut golongan umur, jenis kelamin, ukuran tubuh, aktifitas tubuh untuk mencapai derajat kesehatan yang optimal.
15. Produk Iradiasi adalah produk yang dengan sengaja dikenai radiasi ionisasi tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan.
16. Produk Rekayasa Genetik adalah organisme hasil modifikasi, organisme hidup, bagian-bagiannya dan/atau hasil olahannya yang mempunyai susunan genetik baru dari hasil penerapan bioteknologi modern.
17. Produk Nano adalah produk yang dihasilkan dari proses nanoteknologi dengan ukuran partikel antara 1 nanometer sampai dengan kurang dari 1.000 (seribu) nanometer.
18. *Two-dimensional (2D) barcodes* yang selanjutnya disebut *2D Barcode* adalah representasi grafis dari data digital dalam format dua dimensi berkapasitas *decoding (italic)* tinggi yang dapat dibaca oleh alat optik yang digunakan untuk identifikasi, penjejukan, dan pelacakan.
19. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan untuk diedarkan di wilayah Indonesia wajib mencantumkan Penandaan.
- (2) Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk jamu, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka.

- (3) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan merupakan produk impor, Pelaku Usaha sebagai Importir wajib mencantumkan Penandaan pada saat Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan memasuki wilayah Indonesia.
- (4) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus sesuai dengan Izin Edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (5) Pemenuhan terhadap Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Pasal 3

Pencantuman Penandaan sebagaimana dimaksud pada Pasal 2 dilakukan pada:

- a. kemasan primer;
- b. kemasan sekunder; dan
- c. brosur/*leaflet*.

BAB II KRITERIA PENANDAAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 4

Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 wajib:

- a. dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau kemasan;
- b. tidak mudah lepas; dan
- c. tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari.

Pasal 5

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 wajib memuat informasi yang memenuhi kriteria obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- (2) Kriteria obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yaitu:
 - a. obyektif, yaitu mampu memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat/kemanfaatan, cara penggunaan dan keamanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan;
 - b. tidak menyesatkan, yaitu mampu memberikan informasi yang jujur, akurat dan bertanggungjawab serta tidak memanfaatkan kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan; dan/atau
 - c. lengkap, yaitu mampu mencantumkan informasi tentang kegunaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dan peringatan serta hal lain yang harus diperhatikan oleh konsumen.

Pasal 6

- (1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 wajib mencantumkan informasi paling sedikit mengenai:
 - a. nama produk dan bentuk sediaan;
 - b. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
 - c. nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau penerima kontrak untuk produk kontrak;
 - d. nama dan alamat pemberi lisensi dan/atau penerima lisensi untuk produk lisensi;
 - e. ukuran, isi, berat bersih;
 - f. Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif;
 - g. bahan tambahan secara kualitatif;
 - h. klaim khasiat/manfaat;
 - i. aturan pakai/cara penggunaan;
 - j. kontra indikasi, efek samping, peringatan dan perhatian;
 - k. nomor Izin Edar;
 - l. nomor bets/kode produksi;
 - m. kedaluwarsa;
 - n. kondisi penyimpanan;
 - o. *2D Barcode*;
 - p. logo dan tulisan untuk Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan; dan
 - q. informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu.
- (2) Informasi lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf q meliputi:
 - a. label halal;
 - b. kandungan alkohol; dan
 - c. informasi asal bahan tertentu.
- (3) Pencantuman informasi lain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib bagi yang dipersyaratkan.
- (4) Dalam hal Obat Tradisional dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung zat gizi, pada Penandaan dapat dicantumkan persentase Angka Kecukupan Gizi (AKG) per hari dalam Penandaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Pencantuman informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, huruf c, huruf d, huruf e, huruf j, huruf k, huruf l, huruf m, huruf n, huruf o, huruf p, dan/atau huruf q harus di tempatkan pada bagian Penandaan yang paling mudah dilihat dan dibaca.
- (6) Informasi selain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang dapat dicantumkan pada Penandaan tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (7) Pencantuman informasi lain yang belum diatur dalam Lampiran I sebagaimana dimaksud pada ayat (4), harus disertai bukti dukung dan kajian terkait dengan keamanan dan khasiat/manfaat.

Pasal 7

- (1) Dalam hal luas label pada kemasan primer berdasarkan evaluasi Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak

memungkinkan dicantumkan informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1), pada Penandaan harus memuat:

- a. nama produk;
 - b. nama dan alamat Pelaku Usaha, paling sedikit nama kota dan negara;
 - c. nomor Izin Edar;
 - d. nomor bets/kode produksi; dan
 - e. kedaluwarsa.
- (2) Dalam hal luas label pada kemasan primer sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kurang dari atau sama dengan 10 cm² (sepuluh sentimeter persegi), pencantuman nama dan alamat Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, dapat dicantumkan pada kemasan sekunder.
- (3) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan dikemas dalam Kemasan Primer dengan keterbatasan ukuran serta bentuk kemasan, keterangan berupa data dan/atau informasi selain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dicantumkan pada etiket gantung, brosur, *display* panel, atau *shrink wrap* atau media Penandaan lain yang disertakan pada produk.

Pasal 8

- (1) Informasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) harus ditulis dan dicetak menggunakan bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin kecuali nama produk.
- (2) Nama produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat ditulis menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia.
- (3) Penulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dicetak menggunakan angka arab dan huruf latin.
- (4) Dalam hal informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicetak menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin, pencantuman informasi tersebut harus disertai dengan padanan kata dalam bahasa Indonesia yang diperoleh dari penerjemah tersumpah di Indonesia.
- (5) Dalam hal informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) belum memiliki padanan kata dalam bahasa Indonesia, informasi dapat dicantumkan menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia dan/atau istilah asing.
- (6) Istilah asing sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat berupa:
 - a. kata, kalimat, angka, atau huruf selain bahasa Indonesia; dan/atau
 - b. istilah teknis atau ilmiah untuk menyebutkan suatu jenis bahan yang digunakan dalam daftar bahan yang digunakan.

Pasal 9

Gambar, warna, dan/atau desain lainnya dapat digunakan sebagai latar belakang sepanjang tidak mengaburkan tulisan yang dicantumkan dalam Penandaan.

Pasal 10

Informasi dalam bentuk tulisan wajib dicantumkan secara teratur, jelas, mudah dilihat, mudah dibaca, dan proporsional dengan luas permukaan Penandaan.

Bagian Kedua
Informasi pada Penandaan

Paragraf 1

Nama Produk dan Bentuk Sediaan

Pasal 11

- (1) Nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a dapat berupa:
 - a. nama umum; dan/atau
 - b. nama dagang.
- (2) Nama produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. jelas dan mencerminkan sebagai 1 (satu) kesatuan nama produk;
 - b. tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan, moralitas agama, budaya, kesusilaan, dan/atau ketertiban umum;
 - c. tidak menggunakan bahasa, kode, simbol atau gambar yang promotif atau menyesatkan;
 - d. tidak menggunakan nama yang mempunyai persamaan pada pokoknya atau keseluruhannya termasuk penulisan dan pelafalan dengan nama produk yang telah memiliki Izin Edar;
 - e. tidak menggunakan nama dagang yang sama untuk komposisi berbeda;
 - f. tidak menggunakan nama penyakit yang membutuhkan diagnosa klinis dari dokter;
 - g. tidak menggunakan sebagian atau seluruh nama produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang telah dibatalkan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - 1) mengandung bahan kimia obat hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat; atau
 - 2) mengandung bahan yang tidak diizinkan.
 - h. tidak menggunakan nama yang sama untuk kelompok Obat Tradisional yang berbeda, kecuali untuk registrasi produk yang sebelumnya telah terdaftar dalam kelompok Obat Tradisional yang sama dengan bentuk sediaan atau kemasan yang berbeda.
- (3) Kelompok Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf h sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (4) Nama dagang Obat Tradisional, Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan dapat menggunakan nama payung yang berasal dari:
 - a. nama produk dengan khasiat/manfaat yang sejenis; atau

- b. merek dagang (*brand name*) atau nama perusahaan.
- (5) Merek dagang sebagaimana dimaksud pada ayat (4) huruf b dapat digunakan sepanjang tidak bertentangan dengan aspek keamanan, khasiat/manfaat, dan/atau mutu.

Pasal 12

- (1) Penambahan pencantuman informasi pada nama produk harus berupa informasi yang dicantumkan untuk menunjukkan perbedaan antara kandungan, kekuatan sediaan atau khasiat/manfaat produk.
- (2) Penambahan informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menggunakan istilah “plus”, “forte”, atau istilah lain yang semakna.
- (3) Penambahan informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. berasal dari produk dengan komposisi inti yang sama;
 - b. berasal dari produk dengan nama umum; atau
 - c. memiliki bukti manfaat yang lebih dibanding produk tanpa penambahan istilah.

Pasal 13

Pencantuman bentuk sediaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf a wajib sesuai dengan produk yang dibuat dan diedarkan berdasarkan Izin Edar dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Paragraf 2

Nama dan Alamat Industri dan/atau Pelaku Usaha, Pemberi Kontrak/Penerima Kontrak, dan/atau Pemberi Lisensi/Penerima Lisensi

Pasal 14

Pencantuman alamat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf b, huruf c, dan huruf d pada Penandaan paling sedikit meliputi nama kota dan nama negara.

Pasal 15

- (1) Nama dan alamat importir yang memperoleh penunjukan dari produsen di negara asal wajib dicantumkan pada Penandaan bersama dengan nama dan alamat produsen di negara asal.
- (2) Pencantuman nama dan alamat importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dimulai dengan keterangan “diimpor oleh ...” atau menggunakan kalimat lain yang semakna.
- (3) Informasi mengenai alamat importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit harus mencantumkan nama kota dan Indonesia.

Pasal 16

Pencantuman nama dan alamat pemberi kontrak dan/atau penerima kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf c harus dilengkapi dengan informasi “Diproduksi oleh ... untuk ...” atau menggunakan kalimat lain yang semakna.

Pasal 17

Pencantuman nama dan alamat pemberi lisensi dan/atau penerima lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf d harus dilengkapi dengan informasi “Diproduksi oleh ... di bawah lisensi: ...” atau menggunakan kalimat lain yang semakna.

Paragraf 3

Ukuran, Isi, Berat Bersih

Pasal 18

- (1) Ukuran, isi, atau berat bersih sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf e merupakan informasi mengenai jumlah Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang terdapat di dalam satu kesatuan kemasan atau wadah yang dicantumkan dan ditulis dalam satuan metrik.
- (2) Pencantuman dalam satuan metrik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. ukuran berat untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan padat dinyatakan dengan berat bersih;
 - b. ukuran volume untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan cair dinyatakan dengan isi bersih; atau
 - c. ukuran berat atau volume untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan semi padat atau kental dinyatakan dengan berat bersih atau isi bersih.
- (3) Pencantuman dan penulisan satuan berat bersih atau isi bersih sebagaimana dimaksud pada ayat (2) meliputi:
 - a. ukuran berat dicantumkan dan ditulis menggunakan satuan miligram (mg), gram (g), kilogram (kg); atau
 - b. ukuran volume dicantumkan dan ditulis menggunakan satuan mililiter (mL), liter (L).
- (4) Selain dicantumkan berat bersih untuk produk berupa sediaan padat berupa pil, tablet, kapsul, boli, pastilles, dan gummy juga dicantumkan jumlah dan berat per butir.
- (5) Informasi mengenai ukuran, isi dan berat bersih harus dicantumkan pada bagian yang paling mudah dilihat dan/atau dibaca oleh konsumen.

Paragraf 4

Komposisi dalam Kualitatif dan Kuantitatif

Pasal 19

- (1) Komposisi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf f merupakan susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- (2) Pencantuman bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) didahului dengan pencantuman tulisan:
 - a. “komposisi:”;
 - b. “bahan yang digunakan:”;

- c. “bahan-bahan:” atau
- d. menggunakan kata lain yang semakna.

Pasal 20

- (1) Dalam hal bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) merupakan komposisi pendukung utama khasiat Obat Tradisional, wajib dicantumkan pada Penandaan secara kualitatif dan kuantitatif.
- (2) Dalam hal bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (1) tidak termasuk komposisi pendukung utama sebagaimana dimaksud pada ayat (1), wajib dicantumkan pada Penandaan secara kualitatif.
- (3) Dalam hal bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas lebih dari 1 (satu) jenis bahan aktif, pencantuman komposisi kuantitatif dilakukan secara kumulatif sesuai dengan berat total.
- (4) Bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang berasal dari hewan, tumbuhan, ekstrak dari hewan, atau tumbuhan wajib dicantumkan sesuai dengan nama ilmiah/latin tumbuhan/hewan (*latin names*) dengan menyebutkan nama marga (*genus*) dan nama jenis (*species*) serta disertai dengan bagian yang digunakan.
- (5) Selain pencantuman sebagaimana dimaksud pada ayat (4) bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang berasal dari hewan, tumbuhan, ekstrak hewan, atau ekstrak tumbuhan juga dapat disertai dengan nama umum.
- (6) Dalam hal bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari hewan *nonmarine*, selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) juga wajib dicantumkan nama umum.

Pasal 21

- (1) Bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf a yang digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan wajib dicantumkan secara kualitatif dan kuantitatif.
- (2) Bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicantumkan menggunakan nama bahan aktif sesuai dengan nama generik atau nama generik internasional (*International Nonproprietary Name*) yang ditetapkan oleh Badan Kesehatan Dunia.
- (3) Bahan aktif atau bahan tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) yang belum ada nama (*International Nonproprietary Name*), dapat menggunakan nama lain sesuai referensi yang berlaku secara internasional.
- (4) Dalam hal bahan aktif yang digunakan dalam Obat Kuasi atau Suplemen Kesehatan berasal dari tumbuhan dan/atau hewan, penulisan sesuai dengan ketentuan dalam Pasal 20 ayat (4).
- (5) Dalam hal bahan aktif yang digunakan dalam Suplemen Kesehatan mengandung probiotik, wajib dicantumkan

sesuai dengan nama marga (*genus*), nama jenis (*species*), dan *strain*.

Pasal 22

Dalam hal Penandaan dicantumkan kandungan golongan/senyawa dari bahan aktif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf a, pencantuman pada Penandaan harus disertai data dukung hasil uji kuantitatif.

Paragraf 5

Bahan Tambahan secara Kualitatif

Pasal 23

- (1) Bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf g harus dicantumkan secara kualitatif pada komposisi.
- (2) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. pemanis;
 - b. pelarut;
 - c. pengawet;
 - d. pewarna; dan/atau
 - e. perisa.
- (3) Pencantuman untuk jenis dan informasi bahan pemanis dan/atau pelarut sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a dan/atau huruf b sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 6

Klaim Khasiat/Manfaat

Pasal 24

- (1) Pelaku Usaha wajib mencantumkan klaim khasiat/manfaat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf h sesuai dengan persetujuan yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Persetujuan dan pencantuman klaim khasiat/manfaat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 7

Aturan Pakai/Cara Penggunaan

Pasal 25

- (1) Pencantuman informasi mengenai aturan pakai/cara penggunaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf i berupa:
 - a. keterangan mengenai cara penyiapan dengan bahasa yang jelas dan mudah dimengerti; dan/atau
 - b. cara penggunaan yang disertai dengan gambar.
- (2) Dalam hal pada Penandaan dicantumkan informasi mengenai petunjuk penyajian Obat Tradisional, Obat

Kuasi dan Suplemen Kesehatan, wajib sesuai dengan petunjuk penyajian yang telah mendapatkan persetujuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Paragraf 8

Kontraindikasi, Efek Samping, Interaksi, Peringatan, dan Perhatian

Pasal 26

- (1) Kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan, dan perhatian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf j wajib dicantumkan pada Penandaan sesuai dengan hasil evaluasi registrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (2) Pencantuman informasi mengenai kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan, dan perhatian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari peraturan Badan ini.
- (3) Ketentuan mengenai perubahan pencantuman informasi kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan dan perhatian pada Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan berdasarkan hasil pengkajian dan/atau evaluasi dalam rangka proses registrasi.

Paragraf 9

Nomor Izin Edar

Pasal 27

- (1) Pencantuman Nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf k pada Penandaan harus diawali dengan tulisan "POM" yang diikuti dengan 2 (dua) huruf dan 9 (sembilan) digit angka.
- (2) Pencantuman 2 (dua) huruf dan 9 (sembilan) digit angka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan huruf dan angka yang tercantum dalam Izin Edar.
- (3) Nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan di bagian yang paling mudah dilihat dan dibaca pada Penandaan.

Paragraf 10

Nomor Bets/Kode Produksi

Pasal 28

- (1) Nomor bets/kode produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf l merupakan Penandaan yang terdiri dari angka atau huruf atau gabungan keduanya, yang merupakan tanda pengenal suatu bets, yang memungkinkan penelusuran kembali dan pengkajian riwayat lengkap pembuatan bets tersebut, termasuk seluruh tahap produksi, pengawasan dan distribusi.

- (2) Nomor bets/kode produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dicantumkan secara terpisah dari informasi pada Penandaan.

Paragraf 11
Kedaluwarsa

Pasal 29

- (1) Kedaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf m merupakan informasi yang diberikan pada tiap wadah produk yang menyatakan sampai tanggal tersebut produk diharapkan masih tetap memenuhi spesifikasinya, bila disimpan dengan benar.
- (2) Pencantuman kedaluwarsa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf m pada Penandaan meliputi keterangan meliputi:
 - a. tanggal, bulan, dan tahun; atau
 - b. bulan dan tahun.
- (3) Pencantuman kedaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (2) didahului dengan keterangan tulisan berupa “tanggal kedaluwarsa ...” atau “*Expired Date...*” atau kalimat lain yang semakna.
- (4) Keterangan kedaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dicantumkan terpisah dari tulisan “tanggal kedaluwarsa”, dan disertai dengan petunjuk tempat pencantuman tanggal kedaluwarsa dapat berupa:
 - a. ”tanggal kedaluwarsa, lihat bagian bawah botol”; atau
 - b. ”tanggal kedaluwarsa, lihat pada tutup botol”.
- (5) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat mencantumkan keterangan tambahan berupa batas waktu maksimal penggunaan setelah kemasan dibuka.
- (6) Pencantuman keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan berdasarkan kajian risiko.

Paragraf 12
Kondisi Penyimpanan

Pasal 30

- (1) Informasi mengenai kondisi penyimpanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf n harus dicantumkan pada Penandaan.
- (2) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan digunakan lebih dari 1 (satu) kali pemakaian, pada Penandaan dapat dicantumkan keterangan kondisi penyimpanan setelah kemasan dibuka.

Paragraf 13
2D Barcode

Pasal 31

- (1) *2D Barcode* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf o wajib dicantumkan pada Penandaan.
- (2) Tata cara pencantuman *2D Barcode* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan

ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan.

Paragraf 14

Logo dan Tulisan untuk Obat Tradisional atau Tulisan Suplemen Kesehatan

Pasal 32

- (1) Logo dan tulisan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) atau tulisan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (1) huruf p wajib dicantumkan pada Kemasan Primer, Kemasan Sekunder, dan/atau brosur secara proporsional sesuai dengan ukuran kemasan.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk kemasan primer berupa strip dan blister.

Pasal 33

- (1) Logo dan tulisan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 32 ayat (1) hanya ditujukan untuk Obat Tradisional yang diproduksi dan diedarkan di wilayah Indonesia.
- (2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Obat Tradisional lisensi produksi dalam negeri.
- (3) Tata cara penulisan dan pencantuman logo dan tulisan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 15

Label Halal

Pasal 34

- (1) Informasi mengenai label halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf a dicantumkan setelah Pelaku Usaha memperoleh sertifikat halal.
- (2) Sertifikat halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh badan yang dibentuk oleh pemerintah untuk menyelenggarakan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai label halal dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 16

Kandungan Alkohol

Pasal 35

- (1) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan bentuk sediaan berupa cairan oral yang mengandung alkohol sebagaimana dimaksud dalam Pasal

- 6 ayat (2) huruf b wajib dicantumkan kadar alkohol pada Penandaan.
- (2) Pencantuman kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan spesifikasi produk jadi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan.
 - (3) Kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dicantumkan dalam bentuk persentase dengan keterangan “mengandung alkohol ... %” atau “mengandung alkohol tidak lebih dari ... %”.
 - (4) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak berlaku bagi Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang ditambahkan alkohol atau mengandung alkohol ikutan (*carry over*) namun tidak terdeteksi pada produk akhir atau telah memiliki sertifikat halal.
 - (5) Dalam hal kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kurang dari 0,1 (sepersepuluh) nilai batas yang dipersyaratkan, kadar alkohol tidak perlu dicantumkan pada Penandaan.
 - (6) Kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dicantumkan pada bagian yang mudah dilihat dan/atau dibaca.

Paragraf 17
Informasi Asal Bahan Tertentu

Pasal 36

Informasi asal bahan tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf c meliputi:

- a. sumber perolehan bahan tertentu; dan/atau
- b. produk yang diproduksi dengan teknologi atau proses tertentu.

Pasal 37

- (1) Sumber bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 huruf a dapat berupa:
 - a. gelatin;
 - b. gliserin;
 - c. enzim;
 - d. lemak;
 - e. kolagen;
 - f. kolostrum;
 - g. keratin;
 - h. protein;
 - i. minyak;
 - j. l-sistein;
 - k. glukosamin;
 - l. kondroitin;
 - m. monogliserida;
 - n. digliserida;
 - o. trigliserida; dan/atau

- p. sumber bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan lain sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.
- (2) **Sumber bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf p wajib dicantumkan pada Penandaan sesuai dengan persetujuan dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan.**

Pasal 38

- (1) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan bahan yang bersumber dari bahan tidak halal, pada Penandaan wajib mencantumkan keterangan tidak halal berupa nama bahan dengan warna yang berbeda pada komposisi produk.
- (2) Keterangan tidak halal berupa nama bahan dengan warna yang berbeda pada komposisi produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan pencantuman sumber bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37.
- (3) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan tidak halal, pada Penandaan wajib mencantumkan keterangan tidak halal berupa nama bahan yang diberikan tanda asterik dengan warna yang berbeda pada komposisi produk.
- (4) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan tidak halal yang bersumber dari babi, pada Penandaan wajib mencantumkan keterangan tidak halal berupa tulisan pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber dari babi.
- (5) Pencantuman keterangan tidak halal sebagaimana dimaksud pada ayat (4) disertai dengan pencantuman tanda asterik.

Pasal 39

- (1) Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang menggunakan bahan hasil produksi dengan teknologi atau proses tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 huruf b dapat berupa:
- Produk Rekayasa Genetik;
 - Produk Iradiasi;
 - produk organik; atau
 - Produk Nano.
- (2) Produk organik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan produk yang diproduksi sesuai dengan standar produksi organik dan disertifikasi oleh lembaga sertifikasi resmi.
- (3) Informasi mengenai produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dicantumkan dalam Penandaan sesuai

dengan persetujuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 40

- (1) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan termasuk dalam Produk Rekayasa Genetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf a, bahan baku harus memenuhi persyaratan keamanan dan pada Penandaan wajib dicantumkan keterangan berupa tulisan Produk Rekayasa Genetik.
- (2) Bahan hasil rekayasa genetik yang sudah disetujui keamanannya sebagai pangan rekayasa genetik dapat digunakan sebagai bahan baku Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan.
- (3) Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk bahan hasil rekayasa genetik yang belum memperoleh persetujuan sebagai pangan rekayasa genetik, hanya dapat digunakan sebagai bahan baku Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan setelah dilakukan pengkajian keamanan dan mutu oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (4) Kewajiban pencantuman keterangan tentang Produk Rekayasa Genetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk produk yang mengandung 1 (satu) atau lebih bahan rekayasa genetik dengan kandungan paling sedikit 5% (lima persen) asam deoksiribonukleat (*deoxyribonucleic acid/DNA*) Produk Rekayasa Genetik.
- (5) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan mengandung lebih dari 1 (satu) bahan rekayasa genetik, persentase kandungan asam deoksiribonukleat (*deoxyribonucleic acid/DNA*) Produk Rekayasa Genetik sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dihitung terhadap masing-masing bahan rekayasa genetik.
- (6) Kandungan asam deoksiribonukleat (*deoxyribonucleic acid/DNA*) produk rekayasa genetik dibuktikan dengan hasil pengujian terhadap bahan rekayasa genetik dari laboratorium yang telah terakreditasi.
- (7) Ketentuan mengenai pencantuman informasi Produk Rekayasa Genetik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 41

- (1) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan termasuk dalam Produk Iradiasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf b, pada Penandaan wajib dicantumkan keterangan berupa tulisan iradiasi.
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam hal bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan diproduksi dengan menerapkan

teknologi iradiasi, pada Penandaan wajib dicantumkan informasi berupa tulisan iradiasi.

- (3) Pencantuman Iradiasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan surat keterangan iradiasi yang diterbitkan oleh fasilitas iradiasi yang telah memiliki izin pemanfaatan tenaga nuklir dari lembaga pemerintah yang melaksanakan tugas pemerintahan di bidang penelitian, pengembangan, dan pendayagunaan ilmu pengetahuan dan teknologi nuklir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan produk impor, pencantuman keterangan berupa tulisan iradiasi pada Penandaan harus disertai dengan surat keterangan iradiasi yang diterbitkan oleh fasilitas iradiasi yang telah memiliki izin pemanfaatan tenaga nuklir dari lembaga yang berwenang di negara asal.
- (5) Ketentuan mengenai pencantuman informasi Produk Iradiasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 42

- (1) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang diproduksi menggunakan bahan yang diproduksi melalui proses organik dan termasuk dalam produk organik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf c, pada Penandaan dapat dicantumkan informasi logo dan tulisan organik.
- (2) Produk sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) dibuktikan dengan sertifikat organik yang diterbitkan dan disertifikasi oleh lembaga sertifikasi sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (3) Pencantuman informasi organik pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan yang mengandung bahan organik paling sedikit 95% (sembilan puluh lima persen) dari total berat produk tidak termasuk bahan tambahan.
- (4) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dengan komposisi organik kurang dari 95% (sembilan puluh lima persen), tulisan organik hanya dapat dicantumkan pada komposisi setelah nama bahan organik.
- (5) Pencantuman logo organik pada Penandaan impor hanya dapat dilaksanakan setelah dilakukan resertifikasi organik oleh lembaga sertifikasi organik yang berwenang sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
- (6) Ketentuan mengenai pencantuman informasi logo dan tulisan organik sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 43

- (1) Dalam hal Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan termasuk Produk Nano sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (1) huruf d, pada Penandaan wajib dicantumkan informasi berupa tulisan nano.
- (2) Selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam hal bahan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan diproduksi secara nanoteknologi, pada Penandaan wajib dicantumkan informasi berupa tulisan nano.
- (3) Ketentuan mengenai pencantuman informasi berupa tulisan nano sebagaimana dimaksud dalam ayat (1), tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

BAB III
PEMBINAAN

Pasal 44

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil pengawasan yang dilakukan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan terdapat Penandaan yang tidak sesuai dengan Izin Edar, Badan Pengawas Obat dan Makanan dapat melakukan pembinaan teknis kepada Pelaku Usaha.
- (2) Pembinaan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa tindakan perbaikan terhadap pencantuman Penandaan.
- (3) Pelaku Usaha harus menyampaikan laporan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam rangka pelaksanaan pembinaan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
 - a. jumlah stok kemasan lama;
 - b. nomor bets/kode produksi;
 - c. tanggal kedaluwarsa; dan
 - d. contoh kemasan yang telah dicantumkan stiker.
- (4) Berdasarkan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan evaluasi untuk menentukan jenis tindakan perbaikan yang wajib dilakukan oleh Pelaku Usaha.
- (5) Tindakan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) meliputi:
 - a. tindakan perbaikan menggunakan stiker; atau
 - b. mencetak ulang kemasan produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, sesuai dengan Izin Edar yang diberikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB IV LARANGAN

Pasal 45

Pelaku Usaha dilarang mencantumkan informasi pada Penandaan yang memuat:

- a. pernyataan bebas bahan tertentu namun produk mengandung bahan tertentu tersebut, baik tidak disengaja 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 Tradisional, Obat Kuasi, atau Suplemen Kesehatan; dan/atau
- h. penambahan informasi lain yang menimbulkan persepsi menyesatkan terkait keamanan/khasiat/manfaat dan mutu produk.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 46

- (1) Pelaku usaha yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 2 ayat (3), Pasal 4, Pasal 5 ayat (1), Pasal 6 ayat (1), Pasal 6 ayat (3), Pasal 7 ayat (3), Pasal 10, Pasal 13, Pasal 15 ayat (1), Pasal 20 ayat (1), Pasal 20 ayat (2), Pasal 20 ayat (4), Pasal 20 ayat (6), Pasal 21 ayat (1), Pasal 21 ayat (5), Pasal , Pasal 24 ayat (1), Pasal 25 ayat (2), Pasal 26 ayat (1), Pasal 31 ayat (1), Pasal 32 ayat (1), Pasal 35 ayat (1), Pasal 38 ayat (1), Pasal 38 ayat (3), Pasal 38 ayat (4), Pasal 39 ayat (3), Pasal 40 ayat (1), Pasal 40 ayat (4), Pasal 41 ayat (1), Pasal 41 ayat (2), Pasal 43 ayat (1), Pasal 43 ayat (2), Pasal 44 ayat (4), dan/atau Pasal 45 dikenai sanksi administratif.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan;
 - b. penarikan;
 - c. pemusnahan;
 - d. penghentian sementara kegiatan;
 - e. pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik atau

- sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik dan surat persetujuan fasilitas bersama;
- f. pembatalan/pencabutan nomor izin edar; dan/atau
 - g. pengumuman kepada publik.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 47

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan kosmetik.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 48

Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang telah mendapatkan Izin Edar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 49

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 328), sepanjang mengatur mengenai Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 50

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Disahkan di Jakarta
pada tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR ...

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR... TAHUN ...
TENTANG
PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN
SUPLEMEN KESEHATAN

**KETENTUAN PENCANTUMAN INFORMASI LAIN PADA PENANDAAN
OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Pencantuman Informasi lain pada Penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan, meliputi:

No	Informasi Lain	Ketentuan
1.	Kandungan Gizi	<ol style="list-style-type: none">Informasi tentang kandungan gizi dapat dicantumkan pada Penandaan Obat Tradisional atau Suplemen Kesehatan berupa informasi nilai gizi.Informasi berupa informasi nilai gizi harus sesuai dengan hasil uji dari laboratorium industri di Indonesia yang memiliki Sertifikat CPOB/CPOTB atau laboratorium yang terakreditasi.Persyaratan dan tata cara pencantuman informasi nilai gizi dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.
2.	Dokumen Penjaminan Mutu	<ol style="list-style-type: none">Informasi tentang penerapan Penjaminan Mutu dapat berupa Cara Pembuatan yang Baik atau Sistem Manajemen Mutu.Informasi ini harus dibuktikan dengan melampirkan data dukung yang valid.
3.	Informasi Layanan Konsumen	<ol style="list-style-type: none">Pada penandaan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dapat dicantumkan informasi tentang layanan konsumen.Layanan konsumen dapat berupa nomor telepon, website, email, atau media sosial, nama unit, atau bagian yang dapat dihubungi oleh konsumen.
4.	Informasi Gambar, Logo, dan/atau Tulisan	<ol style="list-style-type: none">Gambar tanaman atau hewan hanya boleh dicantumkan apabila Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan mengandung bahan aktif/utama tersebut.Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang mengandung perisa buah hanya boleh mencantumkan gambar animasi buah.Pencantuman logo vegan dan/atau tulisan vegan dapat dilakukan sepanjang Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan tidak

No	Informasi Lain	Ketentuan
		<p>mengandung bahan yang berbasis hewan dan produk olahannya termasuk madu. Persyaratan pencantuman logo vegan harus disertai:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) sertifikat vegan dari organisasi vegan baik dalam negeri maupun luar negeri; dan/atau 2) hasil pengujian asam deoksiribonukleat (DNA) hewan dari laboratorium terakreditasi.
5.	Informasi tentang Bebas Gluten, Bebas Alkohol, dan Tanpa Bahan Tambahan	<ol style="list-style-type: none"> a. Keterangan tentang bebas gluten, bebas alkohol, dan bebas bahan tambahan harus disertai dengan bukti dukung. b. Pencantuman keterangan tentang bebas gluten, bebas alkohol, dan Tanpa Bahan Tambahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6	Keterangan Rendah Laktosa dan Bebas Laktosa	<ol style="list-style-type: none"> a. Hanya untuk produk yang lazim mengandung laktosa. b. Selain kata “bebas” dapat menggunakan kata yang sepadan seperti “tanpa”, “tidak mengandung”. c. Persyaratan Bebas Laktosa: Tidak lebih dari 10 mg/100 kkal dan Rendah Laktosa: Tidak lebih dari 2 g/100 g.
7	Informasi tentang <i>Clinical Tested</i> atau Teruji Klinis	Informasi tentang <i>Clinically Tested</i> atau Teruji Klinis harus disertai dengan bukti dukung data hasil uji klinis yang valid dan memenuhi syarat pada produk jadi sesuai cara uji klinik yang baik.
8	Keterangan prestasi dalam pemasaran atau penghargaan	Keterangan tentang prestasi dalam pemasaran atau penghargaan harus disertai pencantuman tahun perolehan dengan bukti dukung sertifikat yang diterbitkan tidak boleh lebih dari 2 tahun.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR... TAHUN ...
TENTANG
PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN
SUPLEMEN KESEHATAN

**PENCANTUMAN INFORMASI KONTRAINDIKASI, EFEK SAMPING,
INTERAKSI, PERINGATAN DAN PERHATIAN PADA OBAT TRADISIONAL,
OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN KESEHATAN**

Informasi kontra indikasi, efek samping, interaksi, peringatan dan perhatian dicantumkan pada Penandaan dengan menggunakan jenis dan ukuran huruf serta warna tulisan yang terlihat jelas dan mudah dibaca.

Pencantuman informasi kontraindikasi, efek samping, interaksi dan peringatan dan perhatian pada produk Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan dengan bahan dan/atau klaim tertentu yang dicantumkan pada Penandaan, antara lain dapat mengacu pada tabel contoh informasi kontraindikasi, efek samping, interaksi dan peringatan, dan perhatian sebagai berikut:

A. Bahan Aktif

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
1.	<i>Echinacea</i> sp	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none">• Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi.• Tidak dianjurkan digunakan lebih dari 8 minggu.• Hindari penggunaan pada wanita hamil dan menyusui.• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain. <u>Interaksi</u> <p>Tidak boleh digunakan bersama dengan produk immunosupresan.</p> <u>Kontraindikasi</u> <p>Tidak boleh digunakan oleh penderita multiple sklerosis, penyakit kolagen, leukosis, tuberkulosis, AIDS dan penyakit autoimun.</p>
2.	<i>Ganoderma lucidum</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none">• Bila terjadi efek yang tidak diinginkan, maka penggunaan produk ini harus segera dihentikan dan hubungi dokter.• Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain.• Tidak boleh digunakan pada anak-anak, wanita hamil dan menyusui.•

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
3.	<i>Evening Primrose Oil (EPO)</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui • Hindari penggunaan bersama pengencer darah seperti warfarin, heparin, aspirin • Hentikan pemakaian 2 minggu sebelum operasi karena meningkatkan resiko pendarahan • Penggunaan yang melebihi aturan pakai dapat menyebabkan gangguan saluran cerna, alergi kulit, sakit kepala dan pendarahan seperti mimisan dan pendarahan di bawah kulit • Untuk penggunaan topikal atau dalam bentuk campuran untuk penggunaan oral dengan dosis kecil (dibawah 100 mg/hari) tidak perlu mencantumkan peringatan/perhatian jika tidak bersama dengan bahan yang meningkatkan pendarahan.
4.	<i>Ginkgo biloba</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidak dianjurkan digunakan lebih dari 4 minggu • Hindari penggunaan pada anak-anak di bawah usia 12 tahun, wanita hamil atau menyusui • Hindari penggunaan bersama pengencer darah seperti warfarin, heparin, aspirin • Hentikan pemakaian 2 minggu sebelum operasi karena meningkatkan resiko pendarahan • Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain • Penggunaan yang melebihi aturan pakai dapat menyebabkan gangguan saluran cerna, alergi kulit, sakit kepala dan pendarahan seperti mimisan dan pendarahan di bawah kulit.
5.	<i>Panax Ginseng;</i> <i>Panax Notoginseng;</i> <i>Panax</i> <i>Pseudoginseng;</i> <i>Panax quinquefolius</i>	<p>Peringatan dan perhatian hanya dicantumkan jika :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Komposisi tunggal. - Kombinasi dengan herbal lain yang ditujukan untuk stamina pria, untuk kesehatan wanita dan sirkulasi darah. <p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hati- hati jika digunakan pada penderita hipertensi atau diabetes. • Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui.

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
6.	Herbal mengandung Kafein seperti <i>Coffea</i> sp, <i>Cola acuminata</i> , <i>Cola nitida</i> , <i>Ilex paraguariensis</i> , <i>Paulinia cupana</i> yang dikombinasikan dengan <i>Panax ginseng</i> ; <i>Panax notoginseng</i> ; <i>Panax pseudoginseng</i> ; <i>Panax quinquefolius</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hati- hati jika digunakan pada penderita hipertensi atau kencing manis. • Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui. • Tidak boleh dikonsumsi melebihi aturan pakai yang telah ditetapkan. <p><u>Ketentuan pencantuman:</u> Produk yang mengandung kafein berupa cairan oral dengan kemasan menyerupai minuman harus dicetak tebal dengan warna kontras.</p>
7.	<i>Cassia Senna</i> / <i>Cassia angustifolia</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain • Tidak boleh diberikan pada penderita gangguan pencernaan seperti nyeri perut, mual dan muntah • Hindari penggunaan pada anak-anak dibawah 12 tahun, wanita hamil atau menyusui • Dapat menyebabkan urin berubah warna menjadi kuning atau merah • Hubungi dokter jika kesulitan BAB tidak teratasi (untuk klaim laksatif dan wasir) <p><u>Efek samping</u> Dapat menyebabkan kram perut, sakit perut, tinja menjadi sangat cair</p> <p><u>Kontraindikasi</u> Dikontraindikasikan pada penderita dengan gangguan ginjal, jantung, sumbatan (obstruksi) usus, radang usus, usus buntu, nyeri perut yang tidak diketahui penyebabnya, kondisi dehidrasi dan gangguan elektrolit</p>
8.	<i>Valeriana Officinalis</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidak boleh mengemudi atau mengoperasikan mesin yang membutuhkan konsentrasi tinggi • Hindari penggunaan bersama dengan alkohol atau bahan sedatif lain • Hindari penggunaan pada anak-anak di bawah 12 tahun, wanita hamil atau menyusui • Jika keluhan gangguan tidur tidak membaik dalam dua minggu, agar dikonsultasikan dengan dokter. (Peringatan ini dicantumkan khusus untuk Valerian dengan klaim gangguan tidur)

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
		<ul style="list-style-type: none"> • Tidak boleh digunakan lebih dari 2 minggu secara terus menerus dan tidak boleh melebihi dosis yang ditetapkan. (Peringatan ini dicantumkan jika dosis ekstrak Valerian 300-600 mg, setara dengan 2-3 g akar Valerian kering, 1-5 kali sehari. <p><u>Kontraindikasi</u> Dikontraindikasikan pada penderita gangguan fungsi hati</p>
9.	<i>Allium sativum</i> <i>Bulbus</i>	<p>a. <u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hati-hati mengonsumsi produk ini bersama dengan obat pengencer darah (antikoagulan) dan jika akan menjalani operasi, segera konsultasikan ke dokter • Hentikan pemakaian jika terjadi reaksi alergi (produk topikal) <p>b. <u>Kontraindikasi</u> Hati-hati pada penderita tukak lambung</p> <p>c. Peringatan perhatian harus dicantumkan pada:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Produk mengandung <i>Allium sativum</i> dosis tunggal 2) Produk mengandung <i>Allium sativum</i> dalam komposisi kombinasi dengan ketentuan komposisi mengandung <i>Allium sativum</i> dengan dosis sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> - Serbuk : lebih dari 300 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 900 mg /hari - Ekstrak cair: lebih dari 110 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 440 mg/hari - Ekstrak kering: lebih dari 100 mg/sekali penggunaan dan/ atau lebih dari 100 mg/hari
10.	<i>Azadirachta indica</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Penggunaan produk tidak boleh lebih dari 3 (tiga) minggu • Produk ini berpotensi menyebabkan gangguan hati dan ginjal • Tidak boleh digunakan untuk anak-anak, ibu hamil, dan menyusui • Hati-hati jika digunakan pada penderita diabetes, atau yang sedang menggunakan terapi insulin atau oral hanya dicantumkan untuk produk dengan klaim kencing manis

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
11.	<i>Aloe vera</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hati-hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis. • Tidak dianjurkan pada wanita hamil, menyusui dan anak-anak dibawah usia 10 tahun.
12.	<i>Glychirhiza glabra, Glychirhiza uralensis</i>	<p>Peringatan dan perhatian dicantumkan jika mengandung lebih dari 2 g/ hari <i>glycyrrhizae radix</i>.</p> <p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui. • Penggunaan lebih dari 4 minggu harus dalam pengawasan dokter. <p><u>Interaksi</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Berinteraksi dengan obat golongan kortikosteroid seperti prednisolone. • Berinteraksi dengan thiazide, golongan diuretic kuat, cardiac glycoside, spironolakton atau amiloride. <p><u>Kontraindikasi</u></p> <p>Dikontraindikasikan untuk pasien yang menderita hipertensi, hipokalemia, gangguan ginjal, edema.</p>
13.	<i>Centella asiatica</i>	<p>Produk yang mengandung ekstrak <i>Centella Asiatica</i> tunggal dan kombinasi dengan kadar ekstrak <i>Centella Asiatica</i> diatas 200 mg (setara dengan 2 gram herba CA) per hari wajib mencantumkan peringatan perhatian dan kontraindikasi.</p> <p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidak boleh digunakan pada anak-anak di bawah 2 tahun dan wanita hamil • Tidak boleh digunakan lebih dari 6 minggu secara terus menerus tetapi dapat digunakan kembali setelah penghentian penggunaan selama 2 minggu • Untuk penggunaan topikal tidak boleh dioleskan langsung pada luka terbuka <p><u>Kontraindikasi</u></p> <p>Tidak dianjurkan digunakan bersama dengan aspirin/antikoagulan.</p>
14.	<i>Angelica sinensis</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tidak boleh digunakan bagi pasien sebelum dan sehabis operasi atau yang sedang dalam terapi obat antikoagulan dan anti thrombosis seperti warfarin dan asetosal. • Tidak boleh digunakan pada wanita hamil.

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
15.	Kombinasi <i>Psyllium husk</i> dan <i>Cassia senna</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Dapat menyebabkan mual
16.	<i>Actaea racemosa</i> , <i>Cimicifuga racemosa</i> (<i>black cohosh</i>) Catatan: hanya digunakan pada Obat Tradisional	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> • Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui. • Pasien yang menggunakan produk mengandung <i>Black Cohosh</i> harus berkonsultasi dengan dokter. • Hentikan pemakaian apabila terjadi gangguan hati dengan gejala kelelahan, kuning pada mata dan kulit, dan segera konsultasikan dengan dokter. • Tidak boleh digunakan oleh penderita dengan riwayat gangguan pada hati. • Penggunaan tidak boleh lebih dari 6 bulan. • Tidak boleh digunakan oleh anak usia < 12 tahun.
17.	<i>Andrographis paniculata</i> herba	Dicantumkan untuk komposisi tunggal dengan klaim membantu memelihara daya tahan tubuh. <u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> • Hati hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis. • Tidak boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui
18.	Madu	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> • Tidak boleh digunakan untuk anak usia < 1 th • Hati-hati jika digunakan pada orang yang memiliki riwayat alergi terhadap produk lebah dan turunannya.
19.	Turunan madu seperti seperti <i>royal jelly</i> , <i>propolis</i> , <i>bee pollen</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> Hati-hati jika digunakan pada orang yang memiliki riwayat alergi terhadap produk lebah dan turunannya.
20.	<i>Camphora</i>	<i>Camphora</i> (untuk penggunaan luar) <u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> • Tidak digunakan untuk anak di bawah 2 tahun. • Jangan digunakan langsung dibawah lubang hidung.
21.	<i>Chitosan</i>	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> • Hati-hati pada penderita alergi terhadap makanan laut • Memengaruhi absorpsi bahan lain termasuk vitamin A, D, E dan K sehingga dianjurkan interval waktu 2-3 jam antar pemberian.

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
		<ul style="list-style-type: none"> ● Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui. ● Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah seperti warfarin, heparin dan aspirin. <p><u>Efek samping:</u> Kadang-kadang terjadi gangguan pencernaan seperti mual, diare atau konstipasi.</p>
22.	Kafein dan Herbal mengandung Kafein seperti <i>Coffea sp</i> , <i>Cola acuminata</i> , <i>Cola Nitida</i> , <i>Ilix paraguariensis</i> , <i>Paulinia cupana</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hindari penggunaan pada anak-anak, wanita hamil atau menyusui. ● Tidak boleh melebihi aturan pakai yang telah dianjurkan
23.	<i>Creatine</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hindari penggunaan pada anak-anak, remaja, wanita hamil atau menyusui. ● Penggunaan sebaiknya disertai dengan minum air 8 gelas sehari. <p><u>Kontraindikasi:</u> Penderita gangguan fungsi ginjal</p>
24.	<i>Co Enzyme Q10</i> kombinasi	<p><u>Peringatan dan Perhatian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui. ● Hati-hati pada pasien yang menggunakan warfarin. ● Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain.
25.	<i>Coenzyme Q10</i> tunggal	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Penggunaan atas dasar anjuran dokter. ● Hindari penggunaan pada wanita hamil dan menyusui. ● Hati-hati pada pasien yang menggunakan warfarin dan statin. ● Konsultasikan dengan dokter jika digunakan bersama obat lain
26.	<i>Citicholine</i> tunggal	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u> Penggunaan di bawah pengawasan dokter</p>
27.	<i>Monascus purpureus</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tidak boleh digunakan pada pasien dengan gangguan hati dan ginjal, anak-anak di bawah 18 tahun dan orang dewasa di atas 70 tahun, wanita hamil dan ibu menyusui. ● Selama penggunaan, konsultasikan dengan dokter secara berkala.

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
		<ul style="list-style-type: none"> • Hati-hati penggunaan bersama dengan obat lain terutama obat penurun kolesterol (seperti Atorvastatin, simvastatin, lovastatin). • Jangka waktu pemakaian paling lama 3 bulan/ tidak boleh digunakan lebih dari 3 bulan.
28.	<i>Methyl sulfonyl methane (MSM)</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u> Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui.</p> <p><u>Efek Samping</u> Pemakaian berlebihan, dalam jangka panjang atau pada lansia dapat menimbulkan efek samping mual, muntah, diare dan sakit kepala</p>
29.	<i>Alpha lipoic acid</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui • Hati-hati penggunaan bersama dengan obat kencing manis • Selama penggunaan, konsultasikan pada dokter secara berkala <p><u>Efek Samping:</u> Dapat menyebabkan sakit kepala, pusing, kelelahan.</p>
30.	<i>Conjugated linoleic acid</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui. • Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi. <p><u>Efek Samping</u> Dapat menyebabkan gangguan pencernaan.</p>
31.	<i>Policosanol</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui. • Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah misalnya warfarin. • Hentikan penggunaan 2 minggu sebelum operasi. • Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi. <p><u>Efek Samping</u> Dapat menyebabkan sakit kepala, insomnia, kemerahan pada kulit.</p>
32.	<i>Octacosanol</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hindari penggunaan untuk anak-anak, wanita hamil atau menyusui . • Hindari penggunaan bersama obat pengencer darah misalnya warfarin. • Hentikan penggunaan 2 minggu sebelum operasi.

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
		<ul style="list-style-type: none"> • Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi. <p><u>Efek Samping</u> Dapat menyebabkan sakit kepala, insomnia, kemerahan pada kulit.</p>
33.	<i>Rutin</i>	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hindari penggunaan pada wanita hamil atau menyusui. • Hentikan penggunaan bila terjadi reaksi alergi. <p><u>Kontraindikasi</u> Pasien yang hipersensitif terhadap produk yang mengandung rutin.</p> <p><u>Interaksi</u> Dapat menghambat kerja antibiotik quinolone.</p>
34.	Kolostrum	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hati-hati pada orang yang intoleransi terhadap laktosa. • Hindari penggunaan pada anak dibawah usia 1 tahun. <p><u>Kontraindikasi</u> Hipersensitif / alergi terhadap laktosa / susu sapi.</p>
35.	Produk dengan kandungan EPA lebih besar dari DHA	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hati-hati mengonsumsi produk dengan kandungan EPA lebih tinggi dari DHA bersamaan dengan anti koagulan, dapat meningkatkan efek pengenceran darah. • Jika akan menjalani operasi, komunikasikan dengan dokter mengenai penggunaan suplemen ini.
36.	Bahan baku yang berasal dari marine Peringatan dan Perhatian	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u> Hati-hati pada penderita alergi terhadap makanan laut.</p>
37.	Vitamin E dosis Tinggi 400 IU = 240 mg	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u> Tidak boleh melebihi dosis yang telah ditetapkan karena akan menimbulkan efek samping yang tidak diinginkan, diantaranya bisa mengosongkan penyediaan vitamin A, menghambat absorpsi atau aksi vitamin K, menyebabkan diare, nyeri lambung & rasa lesu.</p>
38.	Vitamin K1 / Vitamin K2	<p><u>Peringatan dan Perhatian</u> Tidak boleh diberikan pada orang yang sedang diobati dengan warfarin (obat</p>

No	Bahan Aktif	Peringatan dan Perhatian, Kontraindikasi, Efek Samping, atau Interaksi
		pencegah pembekuan darah) dan obat sejenisnya.
39.	Besi (>15 mg/saji)	<u>Efek Samping</u> <ul style="list-style-type: none"> • Feses berwarna hitam. • Jangan diberikan pada pasien yang mengalami tranfusi darah berulang atau anemia yang bukan dikarenakan kekurangan zat besi.
40.	Kromium	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> • Konsultasikan ke tenaga kesehatan/dokter untuk penggunaan lebih dari 6 bulan/ jika memiliki gangguan ginjal dan hati. • Jangan menggunakan produk ini jika sedang hamil atau menyusui, kecuali atas anjuran dokter. • Penggunaan pada diabetes dan obesitas, harus dalam pengawasan dokter karena diperlukan oleh yang kekurangan Kromium. <p>Ketentuan pencantuman di atas berlaku untuk produk Suplemen Kesehatan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kromium sebagai komponen utama penentu klaim kegunaan; dan/atau • Dosis Kromium di atas AKG.
41.	Vitamin D 1000 IU	<u>Peringatan dan Perhatian</u> <ul style="list-style-type: none"> • Periksa kadar Vitamin D darah sesudah penggunaan 6 (enam) bulan atau lebih; • Konsultasikan dengan dokter untuk penggunaan pada ibu hamil dan menyusui; • Hentikan penggunaan bila terjadi gejala alergi; dan • Konsumsi kalsium sesuai Angka Kecukupan Gizi (AKG) untuk menghindari hiperkalsemia.

B. Bahan Tambahan

No	Bahan Tambahan	Peringatan dan Perhatian
1.	Aspartam	<ul style="list-style-type: none"> • Mengandung Pemanis buatan aspartame. • Produk ini mengandung fenilalanin, tidak boleh digunakan pada penderita fenilketonuria.
2.	Pemanis buatan (contoh : acesulfam, sucralose, neotam, natrium siklamat, sakarin)	<ul style="list-style-type: none"> • Mengandung pemanis buatan ... (nama pemanis buatan). • Produk ini tidak boleh digunakan oleh bayi di bawah 1 tahun.

No	Bahan Tambahan	Peringatan dan Perhatian
3.	Pelarut (Polietilen glikol/ Propilen glikol / gliserol/ sorbitol/ maltitol dan esternya)	<ul style="list-style-type: none"> • Sirup menggunakan pelarut Polietilen glikol/ Propilen glikol / gliserol/ sorbitol/ maltitol dan esternya. • Tidak dianjurkan digunakan untuk bayi, anak-anak, penderita gangguan hati dan ginjal, ibu hamil, atau ibu menyusui kecuali atas anjuran tenaga kesehatan atau apoteker.

C. Klaim Obat Tradisional

No	Klaim	Peringatan dan Perhatian
1.	Klaim Batu Oksalat/ ginjal	<ul style="list-style-type: none"> • Bila tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter. • Penggunaan disertai minum air putih minimal 2 liter/hari. • Hindari penggunaan secara terus menerus.
2.	BAK/Buang Air Kecil	<ul style="list-style-type: none"> • Bila tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter. • Perbanyak minum air putih minimal 2 liter per hari.
3.	Diare	<ul style="list-style-type: none"> • Jika digunakan bersama obat lain, dianjurkan diberikan dengan selang waktu 2-3 jam antara pemberian oral obat lain dengan produk ini karena dapat memengaruhi absorpsi obat lain (Untuk obat diare yang mengandung karbon aktif dan bahan lain yang bersifat adsorben). • Tidak boleh diberikan pada anak dibawah 5 tahun dan penderita harus minum oralit. • Bila dalam penggunaan 3 hari tidak ada perbaikan gejala segera hubungi dokter.
4.	Klaim tekanan darah tinggi (Hipertensi)	<ul style="list-style-type: none"> • Hanya untuk penderita darah tinggi yang telah ditetapkan oleh dokter. • Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.
5.	Klaim kencing manis (diabetes)	<ul style="list-style-type: none"> • Hanya untuk penderita kencing manis yang telah ditetapkan oleh dokter. • Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.
6.	Demam	<ul style="list-style-type: none"> • Bila setelah penggunaan selama 3 hari demam tidak menurun, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan. • Obat penurun demam hanya mengurangi gejala penyakit, tetapi tidak menghilangkan penyebab penyakit.

No	Klaim	Peringatan dan Perhatian
7.	Klaim mengurangi lemak tubuh (pelangsing)	Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak.
8.	Klaim membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker	<ul style="list-style-type: none">• Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan dokter.• Hanya digunakan sebagai pendamping obat pada terapi kanker.
9.	Klaim membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan	Konsultasikan ke dokter apabila lendir tidak berkurang atau berbau atau berwarna kuning atau berdarah.
10.	Klaim prostat	Penggunaan obat ini harus dikonsultasikan dengan dokter.
11.	Klaim yang berhubungan dengan gangguan lambung dan saluran cerna	Konsul dokter bila gejala berulang atau berlanjut.
12.	Klaim pilek, salesma, flu	Konsul dokter bila gejala berulang atau berlanjut.

D. Klaim Suplemen Kesehatan



No	Klaim	Peringatan dan Perhatian
1.	Suplemen untuk membantu memelihara kesehatan pada penderita diabetes	<ul style="list-style-type: none">• Hanya untuk penderita diabetes (kencing manis) yang telah ditetapkan oleh dokter.• Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.
2.	Klaim untuk membantu mengurangi lemak tubuh	Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak.


KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR... TAHUN ...
TENTANG
PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN
SUPLEMEN KESEHATAN

TATA CARA PENULISAN DAN PENCANTUMAN LOGO DAN TULISAN OBAT TRADISIONAL

No.	Obat Tradisional	Tatacara Penulisan dan Pencantuman Logo
1.	Jamu	<p>a. Logo jamu berupa “ranting daun dalam lingkaran”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari kemasan primer, kemasan sekunder, dan/atau brosur dan dicetak dengan warna hijau di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan warna logo;</p> <p>b. tulisan “JAMU” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan tulisan “JAMU”.</p> <p>c. Logo Jamu</p> 
2.	Obat Herbal Terstandar	<p>a. Logo berupa “jari-jari daun (3 pasang) terletak dalam lingkaran”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari kemasan primer, kemasan sekunder, dan/atau brosur dan dicetak dengan warna hijau di atas warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan warna logo.</p> <p>b. Tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR”.</p> <p>c. Logo Obat Herbal Terstandar</p> 

No.	Obat Tradisional	Tatacara Penulisan dan Pencantuman Logo
3.	Fitofarmaka	<p>a. Logo berupa “jari-jari daun (yang kemudian membentuk bintang) terletak dalam lingkaran”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari kemasan primer, kemasan sekunder, dan/atau brosur dan dicetak dengan warna hijau di atas dasar putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan warna logo.</p> <p>b. Tulisan “FITOFARMAKA” harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok/kontras dengan tulisan “FITOFARMAKA”.</p> <p>c. Logo Fitofarmaka</p> 

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENANDAAN OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN
SUPLEMEN KESEHATAN

**KETENTUAN PENCANTUMAN INFORMASI PRODUK GENETIK, IRADIASI,
ORGANIK, NANO PADA OBAT TRADISIONAL, OBAT KUASI, DAN SUPLEMEN
KESEHATAN**

No.	Pencantuman Informasi	Ketentuan
1.	Rekayasa Genetik	<ul style="list-style-type: none">• Obat Tradisional, Obat Kuasi dan/atau Suplemen Kesehatan yang menggunakan teknologi terkait bahan Rekayasa Genetik mencantumkan Informasi Produk Rekayasa Genetik berupa tulisan “PRODUK REKAYASA GENETIK”.• Tulisan “PRODUK REKAYASA GENETIK” dicantumkan pada komposisi setelah nama bahan rekayasa genetik.
2.	Iradiasi	<ul style="list-style-type: none">• Informasi terhadap produk Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan yang dilakukan Iradiasi pada produk akhir mencantumkan:<ul style="list-style-type: none">a. tulisan “IRADIASI” dicantumkan setelah Logo Iradiasi;b. tulisan “TIDAK BOLEH DIIRADIASI ULANG”c. tanggal, bulan, dan tahun iradiasid. nama negara tempat iradiasi dilakukan; dane. logo iradiasi : 
3.	Organik	<ul style="list-style-type: none">• Logo Organik Indonesia merupakan lambang berbentuk lingkaran yang terdiri dari dua bagian, bertuliskan “Organik Indonesia” disertai satu gambar daun di dalamnya yang menempel pada huruf “G” berbentuk bintil akar. 

No.	Pencantuman Informasi	Ketentuan
4.	Nano	<ul style="list-style-type: none">• Tulisan nano dapat dicantumkan setelah nama bahan pada komposisi yang digunakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

RANCANGAN