

Masukan diterima paling lambat tanggal **12 Januari 2026**:

untuk substansi ONPPZA:
standardisasiobat@pom.go.id dan subditskko@gmail.com

untuk substansi OT, SK, dan Kos:
ditstandarotkkos@pom.go.id dan <https://bit.ly/Masukan-PIABKA>

untuk substansi Pangan Olahan:
<https://forms.gle/Mjppja7kRXtsze3k87>

RANCANGAN 2 JANUARI 2026
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG

PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN DAN KANDUNGAN ALKOHOL PADA
INFORMASI PRODUK, LABEL, DAN/ATAU PENANDAAN OBAT DAN MAKANAN.

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari pencantuman informasi asal bahan dan kandungan alkohol pada informasi produk, label, dan/atau penandaan obat dan makanan yang tidak sesuai dengan kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan, perlu mengatur mengenai pencantuman informasi asal bahan dan kandungan alkohol pada informasi produk, label, dan/atau penandaan untuk memastikan obat dan makanan telah digunakan oleh masyarakat secara tepat, rasional, dan aman;
 - b. bahwa pengaturan mengenai pencantuman informasi asal bahan dan kandungan alkohol sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat dan makanan, sehingga perlu diganti;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 15 ayat (5) Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan dan Kandungan Alkohol Pada Informasi Produk, Label, dan/atau Penandaan Obat dan Makanan;

- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia 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 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);
 4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN DAN KANDUNGAN ALKOHOL PADA INFORMASI PRODUK, LABEL, DAN/ATAU PENANDAAN OBAT DAN MAKANAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.
3. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.

4. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan 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.
5. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
6. Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan.
7. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat dan makanan.
8. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan pemberitahuan Kosmetik telah dinotifikasi, dan perizinan berusaha dalam menunjang kegiatan usaha Pangan Olahan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
9. Bahan Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Bahan adalah bahan Obat, bahan Obat Bahan Alam, bahan Obat Kuasi, bahan Suplemen Kesehatan, bahan Kosmetik, dan Bahan Pangan.
10. Bahan Obat adalah bahan yang berkhasiat atau tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan Obat dengan standar dan mutu sebagai bahan farmasi.
11. Bahan Obat Bahan Alam adalah bahan aktif berupa simplisia atau sediaan galenik maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan Obat Bahan Alam dan tidak dalam kemasan yang siap digunakan oleh konsumen.
12. Bahan Obat Kuasi adalah bahan aktif yang memiliki khasiat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi.
13. Bahan Suplemen Kesehatan adalah bahan aktif yang memiliki khasiat/manfaat maupun bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan Suplemen Kesehatan.
14. Bahan Kosmetik adalah bahan atau campuran bahan yang berasal dari alam dan/atau sintetik yang merupakan komponen Kosmetik.
15. Bahan Pangan adalah bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan dan minuman tidak dalam kemasan eceran yang siap digunakan oleh konsumen,

- termasuk bahan tambahan pangan, bahan penolong, dan bahan lainnya.
16. Bahan Tambahan Pangan yang selanjutnya disingkat BTP adalah bahan yang ditambahkan ke dalam pangan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk pangan.
 17. Alkohol adalah etil alkohol dengan rumus kimia C_2H_5OH .
 18. Informasi Produk Obat yang selanjutnya disebut Informasi Produk adalah keterangan lengkap mengenai Obat yang disetujui oleh Kepala Badan, meliputi khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada ringkasan karakteristik produk/brosur dan/atau informasi produk untuk pasien.
 19. Penandaan adalah informasi pada produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
 20. Label Obat adalah informasi yang dicantumkan pada kemasan Obat.
 21. Label Pangan Olahan adalah setiap keterangan mengenai Pangan Olahan yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Pangan Olahan, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan pangan.
 22. Keterangan Tidak Halal adalah pernyataan tidak halal suatu produk.
 23. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Obat dan makanan dalam Peraturan Badan ini meliputi:
 - a. Obat;
 - b. Obat Bahan Alam;
 - c. Obat Kuasi;
 - d. Suplemen Kesehatan;
 - e. Kosmetik; dan
 - f. Pangan Olahan.
- (2) Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f termasuk bahan tambahan pangan, bahan penolong, minuman beralkohol, dan pangan olahan yang mengandung minuman beralkohol sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB II

INFORMASI ASAL BAHAN DAN KANDUNGAN ALKOHOL

Bagian Kesatu Umum

Pasal 3

- (1) Pelaku Usaha yang memproduksi, mengimpor, dan/atau mengedarkan obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 harus mencantumkan informasi asal Bahan dan kandungan Alkohol pada Informasi Produk, Label Obat, Penandaan, dan/atau Label Pangan Olahan.

- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan/atau Suplemen Kesehatan merupakan 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 Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan.
- (3) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Kosmetik merupakan setiap informasi mengenai Kosmetik yang berbentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada Kosmetik dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan, serta yang dicetak langsung pada produk.
- (4) Dalam hal obat dan makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Kosmetik, pada Penandaan Kosmetik hanya mencantumkan informasi asal Bahan.
- (5) Penandaan Kosmetik isi ulang dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4).

Bagian Kedua Informasi Asal Bahan

Pasal 4

- (1) Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 yang digunakan dalam pembuatan Obat dapat berupa:
 - a. gelatin;
 - b. gliserin;
 - c. enzim;
 - d. kolagen;
 - e. *embryo extract*;
 - f. *blood extract*;
 - g. *hydrolyzed haemoglobin*;
 - h. keratin;
 - i. *hair extract*;
 - j. plasenta;
 - k. protein;
 - l. pengental;
 - m. pengemulsi;
 - n. penstabil (*stabilizer*);
 - o. l-sistein;
 - p. monogliserida;
 - q. digliserida;
 - r. trigliserida; dan/atau
 - s. bahan lain sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 yang digunakan dalam pembuatan Obat Bahan Alam dapat berupa:
 - a. gelatin;
 - b. gliserin;
 - c. lemak;
 - d. kolagen;

- e. protein;
 - f. pengental;
 - g. pengemulsi;
 - h. penstabil (stabilizer)
 - i. minyak; dan/atau
 - j. bahan lain sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 yang digunakan dalam pembuatan Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan 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;
 - p. pengental;
 - q. pengemulsi;
 - r. penstabil (*stabilizer*); dan/atau
 - s. bahan lain sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 yang digunakan dalam pembuatan Kosmetik dapat berupa:
- a. fosfolipid;
 - b. oligopeptide;
 - c. lesitin;
 - d. kolesterol;
 - e. keratin;
 - f. elastin; dan/atau
 - g. bahan lain sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 yang digunakan dalam produksi Pangan Olahan dapat berupa:
- a. protein;
 - b. gelatin;
 - c. kolagen
 - d. enzim;
 - e. keratin;
 - f. l-sistein;
 - g. lemak dan produk lemak;
 - h. minyak;
 - i. trigliserida;
 - j. digliserida;

- k. monogliserida;
 - l. gliserol;
 - m. kolostrum;
 - n. darah dan produk turunannya; dan/atau
 - o. bahan lain sepanjang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Bahan yang berasal dari hewan atau manusia.
- (7) Bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sampai dengan ayat (5) merupakan Bahan yang berasal dari hewan.

Pasal 5

- (1) Dalam hal asal Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) sampai dengan ayat (5) berasal dari Bahan halal, Pelaku Usaha harus memiliki sertifikat halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal Pelaku Usaha menyatakan produk yang diajukan halal, harus memiliki sertifikat halal produk.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Produk yang telah memiliki sertifikat halal produk sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Sertifikat halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan/atau ayat (2) untuk Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan harus diserahkan pada saat mengajukan permohonan Izin Edar.
- (5) Sertifikat halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) untuk Kosmetik harus didokumentasikan dan disampaikan pada saat pelaksanaan audit dokumen informasi produk Kosmetik.
- (6) Dalam hal Pelaku Usaha telah memiliki sertifikat halal produk sebagaimana dimaksud pada ayat (3), wajib mencantumkan label halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Label halal sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dicantumkan pada Informasi Produk, Label Obat, Penandaan, dan/atau Label Pangan Olahan.
- (8) Pencantuman label halal pada Informasi Produk, Label Obat, Penandaan, dan/atau Label Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
- a. sesuai dengan keberlakuan sertifikat halal sepanjang tidak terdapat perubahan komposisi Bahan dan/atau proses produk halal;
 - b. mudah dilihat dan dibaca; dan
 - c. tidak mudah dihapus, dilepas, dan dirusak.

Pasal 6

Obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 yang bahannya belum bersumber dari Bahan halal dan/atau cara pembuatannya belum halal, dapat beredar dengan wajib

mencantumkan informasi asal Bahan sampai ditemukan Bahan yang halal dan/atau cara pembuatannya yang halal.

Pasal 7

- (1) Informasi asal Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik yang bahannya belum bersumber dari Bahan halal wajib mencantumkan Keterangan Tidak Halal berupa nama Bahan dengan warna yang berbeda pada komposisi produk yang dicantumkan pada Informasi Produk dan Label Obat, atau Penandaan.
- (2) Informasi asal Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk Pangan Olahan yang bahannya berasal dari babi, pada Label Pangan Olahan wajib mencantumkan daftar bahan dan tanda khusus sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Informasi asal Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk Pangan Olahan yang bahannya berasal selain dari babi, wajib dicantumkan pada Label Pangan Olahan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 8

- (1) Informasi asal Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan Bahan halal dan cara pembuatannya belum halal wajib mencantumkan Keterangan Tidak Halal berupa tulisan “berbahan halal dan dalam upaya memenuhi proses halal”
- (2) Pencantuman Keterangan Tidak Halal berupa tulisan berbahan halal dan dalam upaya memenuhi proses halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk:
 - a. Obat dicantumkan pada Informasi Produk; dan
 - b. Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dicantumkan pada Penandaan.
- (3) Informasi asal Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk Pangan Olahan yang proses pembuatannya bersinggungan dan/atau menggunakan fasilitas bersama dengan Bahan berasal dari babi, pada Label Pangan Olahan wajib mencantumkan tanda khusus sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Ketiga Kandungan Alkohol

Pasal 9

Pangan Olahan yang mengandung minuman beralkohol wajib mencantumkan:

- a. Jenis minuman beralkohol yang digunakan pada daftar bahan;
- b. Peringatan, yang terdiri atas:
 1. “PANGAN OLAHAN MENGANDUNG MINUMAN BERALKOHOL”;
 2. “Mengandung Alkohol ± ... %”; dan
 3. “SETIAP ORANG DI BAWAH USIA 21 TAHUN ATAU WANITA HAMIL DILARANG MENGONSUMSI PRODUK INI”.

Pasal 10

- (1) Kandungan Alkohol sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) yang digunakan dalam pembuatan Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan harus dicantumkan pada Informasi Produk, Label Obat, Penandaan, dan/atau Label Pangan Olahan.
- (2) Dalam hal Pangan Olahan mengandung Alkohol ikutan, pencantuman kandungan Alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditulis pada daftar Bahan yang digunakan setelah pencantuman Bahan yang mengandung Alkohol ikutan.
- (3) Kandungan Alkohol pada Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Pangan Olahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dicantumkan dalam bentuk persentase sebagai peringatan khusus berupa tulisan “mengandung alkohol ±...%” atau “mengandung alkohol < ...%”.
- (4) Pencantuman persentase sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dikecualikan untuk:
 - a. Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan yang ditambahkan Alkohol dalam proses pembuatan atau mengandung residu Alkohol namun tidak terdeteksi pada produk akhir; atau
 - b. Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan yang telah memiliki sertifikat halal.
- (6) Obat, Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) harus dilakukan uji batas residu Alkohol sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (7) Uji batas residu Alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (6) untuk Pangan Olahan hanya dilakukan pada Pangan Olahan yang ditambahkan Alkohol dalam proses pembuatan atau mengandung residu Alkohol namun tidak terdeteksi pada produk akhir sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a.
- (8) Uji batas residu Alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (7) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 11

- (1) Pencantuman Keterangan Tidak Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 pada Informasi Produk, Label Obat, Penandaan, dan/atau Label Pangan Olahan serta pencantuman kandungan Alkohol sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 pada Label Pangan Olahan harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. terletak pada bagian yang paling mudah dilihat dan dibaca; dan
 - b. tidak mudah dihapus, dilepas, dan dirusak.
- (2) Pencantuman Keterangan Tidak Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) pada Informasi Produk dan Label Obat harus kontras dengan warna kemasan.

Pasal 12

Tanda khusus pada Label Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (2) dan Pasal 8 ayat (3) harus dicantumkan dengan ukuran huruf minimal 2 mm (dua milimeter) pada bagian yang paling mudah dilihat dan/atau dibaca, serta proporsional dengan luas permukaan Label Pangan Olahan.

BAB III

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 13

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (6), Pasal 6, Pasal 7, Pasal 8 ayat (1) dan ayat (3), dan/atau Pasal 9 dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan;
 - b. peringatan keras;
 - c. penghentian sementara kegiatan:
 1. pembuatan/produksi obat dan makanan;
 2. importasi obat dan makanan; dan/atau
 3. distribusi obat dan makanan;
 - d. larangan mengedarkan obat dan makanan untuk sementara waktu;
 - e. pembekuan Izin Edar;
 - f. pencabutan Izin Edar;
 - g. perintah untuk penarikan kembali produk obat dan makanan dari peredaran;
 - h. perintah pemusnahan Informasi Produk, Label Obat, Penandaan, dan/atau Label Pangan Olahan dari peredaran; dan/atau
 - i. perintah pengiriman kembali/re-ekspor.
- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e dan/atau huruf f dapat berupa persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.
- (4) Kepala Badan dapat menyampaikan rekomendasi berdasarkan hasil pengawasan produk halal kepada lembaga yang menerbitkan sertifikat halal.

- (5) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa rekomendasi pencabutan sertifikat halal.

Pasal 14

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 15

Pencantuman label halal dan Keterangan Tidak Halal sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, Pasal 7 dan Pasal 8 pada Informasi Produk, Label Obat, Penandaan, dan/atau Label Pangan Olahan dilaksanakan berdasarkan penahapan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 16

Pelaku Usaha pemilik Izin Edar yang mencantumkan informasi asal Bahan dan/atau kandungan Alkohol pada Informasi Produk, Label Obat, Penandaan, dan/atau sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB V
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 17

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1452) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2024 tentang Label Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 195) sepanjang mengatur mengenai pencantuman informasi bahan yang berasal dari babi dan kandungan alkohol pada Label Pangan Olahan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 18

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), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 19
Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal
diundangkan.

RANCANGAN

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal ...

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal ...

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN ... NOMOR ...

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN DAN
KANDUNGAN ALKOHOL PADA INFORMASI PRODUK,
PENANDAAN, DAN/ATAU LABEL OBAT DAN MAKANAN

PENCANTUMAN TANDA KHUSUS PADA LABEL PANGAN OLAHAN

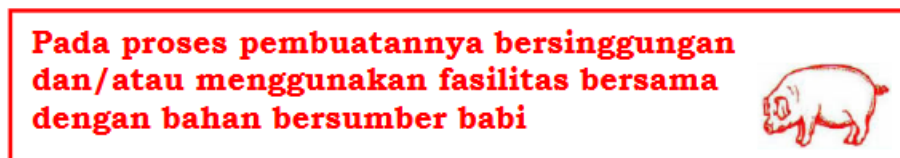
- A. Pangan Olahan dengan Bahan yang berasal dari babi, pada Label Pangan Olahan wajib mencantumkan tanda khusus dengan ketentuan sebagai berikut:

Mencantumkan informasi berupa tulisan dan gambar babi dicantumkan dengan tulisan berwarna merah di dalam kotak persegi panjang berwarna merah di atas dasar putih sebagaimana tanda berikut:



- B. Pangan Olahan yang proses pembuatannya bersinggungan dan/atau menggunakan fasilitas bersama dengan Bahan berasal dari babi, pada Label Pangan Olahan wajib mencantumkan tanda khusus dengan ketentuan sebagai berikut:

Mencantumkan informasi berupa tulisan berwarna merah dalam kotak dengan warna merah di atas dasar putih, dan gambar babi sebagaimana tanda berikut:



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR