

Masukan dapat kami terima paling lambat
tanggal 21 November 2024
Pemberian Masukan dapat dilakukan melalui link
<https://bit.ly/Masukan-KajianRisiko24>

RANCANGAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG

KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN ALAM,
SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk memastikan penggunaan bahan baku dalam obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu, perlu dilakukan kajian risiko;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, serta untuk melaksanakan Pasal 406 ayat (4) dan ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik Sediaan Tertentu;
- Mengingat : 1. Undang – Undang Republik Indonesia Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887); 2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
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 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 KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. 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.
3. Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan
4. 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.
5. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
6. Bentuk Sediaan adalah identifikasi Obat Bahan Alam Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian Obat Bahan Alam Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
7. Bahan Tambahan adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Obat Bahan Alam dan Suplemen Kesehatan yang terbukti aman dan tidak memberikan efek farmakologis.
8. Bahan Baku adalah bahan Obat Bahan Alam, bahan Obat

Kuasi, bahan Suplemen Kesehatan, dan bahan Kosmetik yang digunakan dalam produksi produk jadi.

9. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Bahan baku yang digunakan dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi.
- (2) Sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan sediaan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik yang berdasarkan kajian berpotensi memberikan efek yang berbahaya bagi Kesehatan jika tidak menggunakan bahan baku farmasi.
- (3) Kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan pedoman kajian risiko penggunaan bahan baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu.
- (4) Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (3) digunakan sebagai acuan bagi:
 - a. Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam memastikan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu telah memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu; dan
 - b. Pelaku usaha di bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik **sediaan tertentu** untuk memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan mutu dalam rangka registrasi/notifikasi sebelum dan/atau selama produk diedarkan.
- (5) Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas:
 - a. pendahuluan;
 - b. kajian risiko, dan
 - c. penutup.
- (6) Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 3

- (1) Kepala Badan menetapkan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu dengan bahan baku farmasi berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.
- (2) Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu dengan bahan baku farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) **mengacu pada daftar bahan baku untuk sediaan tertentu Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan tipe produk Kosmetik dengan bahan baku farmasi yang** tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (3) Pencantuman bahan baku selain yang tercantum dalam Lampiran II sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdasarkan data dukung dan kajian risiko.

Pasal 4

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2024
TENTANG
KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM
OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT
KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU

PEDOMAN KAJIAN **RISIKO** PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN
ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN
TERTENTU

I. PENDAHULUAN

. Latar Belakang

Peristiwa intoksikasi akibat cemaran EG/DEG di beberapa negara termasuk Indonesia pada tahun 2022, menyebabkan kenaikan kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal, yang juga menyebabkan kematian. Di Indonesia, kasus Acute Kidney Injury (AKI) diduga karena mengkonsumsi obat yang mengandung senyawa EG/DEG dilaporkan terjadi lebih dari 206 kasus dengan tingkat kematian mencapai 65% (Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol Dan Dietilen Glikol Dalam Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan Dan Obat Kuasi, 2023). Risiko kejadian cemaran tersebut tidak terbatas hanya pada produk farmasi, namun dapat juga terjadi pada komoditi obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

Risiko didefinisikan sebagai kombinasi dari probabilitas munculnya bahaya dan tingkat keparahan dari bahaya tersebut. Jika dikaitkan dengan eksipien serta bahan baku, maka risiko adalah bahaya yang dapat mempengaruhi pasien, seperti risiko overdosis, dosis suboptimal, bahaya karena kontaminasi, dan seterusnya. Kajian risiko (*risk assessment*) merupakan suatu proses yang dimaksudkan untuk menghitung atau memperkirakan risiko terhadap organisme target, sistem, atau (sub) populasi tertentu, termasuk identifikasi ketidakpastian yang menyertainya setelah terjadi paparan oleh agen tertentu dengan mempertimbangkan karakteristik yang melekat dari agen tersebut (WHO, 2004). Kajian risiko perlu dilakukan terhadap Obat Bahan Alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik yang berpotensi memberikan efek yang berbahaya bagi kesehatan.

Produk obat bahan alam selama ini dianggap oleh masyarakat memiliki risiko yang relatif rendah, namun seiring dengan meningkatnya penggunaan, maka potensi bahaya dapat terjadi melalui toksisitas yang melekat pada tanaman herbal, serta dari kontaminasi, pemalsuan, dan interaksi dengan produk herbal atau obat farmasi lainnya. Produk kosmetik pada dasarnya tidak membahayakan tubuh manusia jika digunakan sesuai dengan indikasi dan aturan pemakaian. Namun demikian, produk kosmetik juga harus dipastikan aman bagi pengguna profesional yang dipastikan terpapar bahan kosmetik lebih sering dan dalam jumlah lebih banyak dibandingkan dengan konsumen.

Proses pengkajian risiko memberikan informasi yang tersedia dan relevan tentang sifat dan besarnya potensi risiko dalam suatu situasi tertentu, namun proses pengkajian ini tidak mengambil keputusan mengenai hal tersebut. Selanjutnya dilakukan mitigasi risiko

sebagai langkah antisipasi untuk meminimalisir kejadian risiko sesuai hasil kajian.

B. Tujuan

Pedoman kajian risiko ini disusun sebagai panduan dalam melakukan kajian risiko terhadap sediaan Obat Bahan Alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik yang berpotensi memberikan efek yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat.

C. Ruang Lingkup

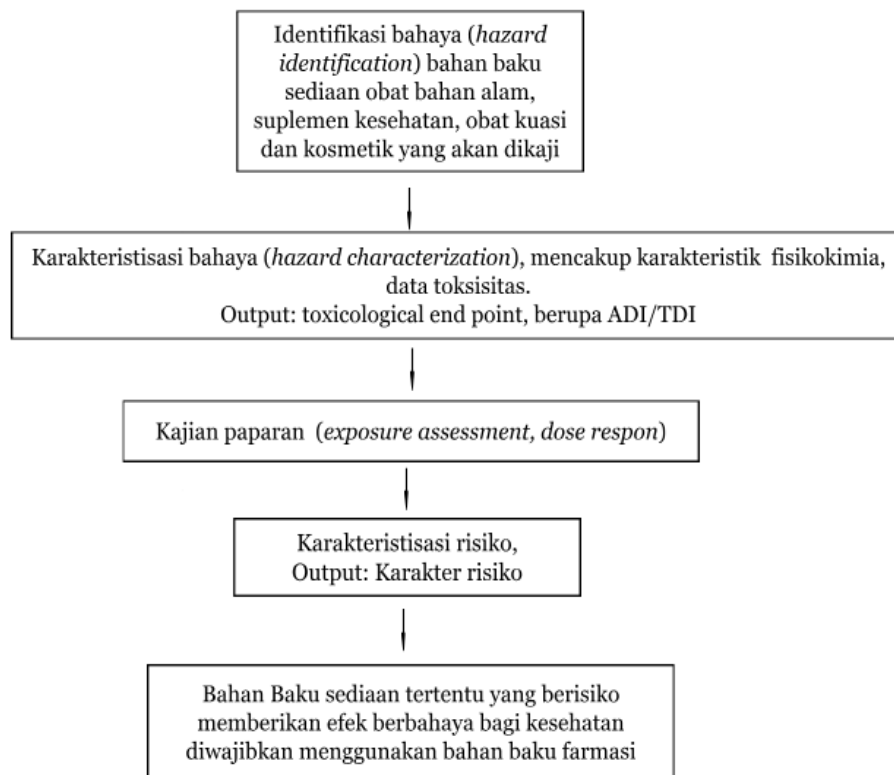
Pedoman ini berisi tahapan melakukan kajian risiko untuk menentukan bentuk sediaan dan bahan baku dari produk Obat Bahan Alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik yang harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai bahan baku farmasi, yang mencakup identifikasi bahaya, karakterisasi bahaya, kajian paparan, dan karakterisasi risiko.

II. KAJIAN RISIKO

. Prinsip Kajian Risiko

1. Produk tidak boleh membahayakan manusia pada saat digunakan sesuai dengan indikasinya. Untuk produk kosmetik, harus mempertimbangkan juga keamanan bagi profesional yang menggunakan produk kosmetik (misal: penata rambut, spesialis perawatan kulit).
2. Keamanan suatu produk perlu dipastikan untuk seluruh siklus produk, mulai dari pemilihan bahan baku hingga produk digunakan.
3. Kajian risiko harus dilakukan secara obyektif, berdasarkan saintifik, dan tidak ada konflik kepentingan, dan melibatkan tenaga ahli.
4. Kajian risiko dilakukan dalam 4 (empat) langkah:
 - . Identifikasi bahaya (*hazard identification*),
 - a. Karakterisasi bahaya (*hazard characterization*);
 - b. Kajian paparan (*exposure assessment*); dan
 - c. Karakterisasi risiko (*risk characterization*).
 - e. Berdasarkan hasil kajian risiko terhadap produk obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, ditetapkan jenis sediaan tertentu dan/atau jenis bahan baku yang harus menggunakan bahan baku farmasi.

B. Alur kajian risiko bahan baku sediaan tertentu



Keterangan:

1. Identifikasi bahaya (*hazard identification*)

Dalam kerangka analisis risiko, identifikasi bahaya merupakan tahap awal kajian risiko yang perlu dibuktikan untuk memastikan keamanan bahan yang akan digunakan. Identifikasi bahaya merupakan identifikasi efek samping yang mungkin terjadi akibat paparan oleh bahan berbahaya. Identifikasi bahaya adalah proses memastikan secara ilmiah apakah zat atau situasi tertentu berpotensi menyebabkan dampak buruk terhadap kesehatan.

2. Karakteristisasi bahaya

Karakterisasi bahaya merupakan tahap yang digunakan untuk menentukan hubungan antara besarnya dosis atau level paparan bahan kimia dengan terjadinya efek yang merugikan bagi kesehatan manusia. Tahap ini menetapkan nilai toksik yang digunakan dalam menentukan risiko berdasarkan data toksisitas manusia dan hewan. Pertanyaan untuk menggali 'karakterisasi bahaya' adalah apakah kandungan atau situasi saat itu berpotensi menyebabkan efek yang tidak diinginkan.

Contoh data yang dikumpulkan antara lain:

- Karakteristik keamanan bahan baku, berupa data toksisitas
Data toksisitas mempertimbangkan semua data yang tersedia saat ini, dapat berupa data *in vitro*, data *in vivo*, data klinis, data epidemiologi, dan lainnya, yang mencakup data toksisitas jangka pendek, jangka panjang, karsinogenisitas, mutagenisitas, reproduksi toksisitas, imunotoksikologi, dan lain lain. Data yang dikumpulkan harus disertai bukti ilmiah.
- Ciri fisikokimia bahan.
- Bahan baku yang terbukti memiliki masalah keamanan.
- Dosis/jumlah bahan dalam produk.
- Faktor lain yang berpotensi memberikan efek berbahaya.

Kualitas informasi data yang diperlukan dalam proses identifikasi bahaya harus diperhatikan dan berasal dari sumber yang jelas.

3. Kajian paparan (*exposure assessment*)

Kajian paparan adalah proses menyediakan data untuk memperkirakan sumber, rute dan jalur paparan; serta mengukur konsentrasi, frekuensi dan durasi paparan pada karakteristik populasi yang terpapar. Kajian paparan mengumpulkan informasi tentang berapa banyak zat tertentu yang akan terpapar pada kelompok yang berbeda, bagaimana tepatnya paparan tersebut terjadi (melalui pernapasan, makan atau minum) dan berapa lama paparan tersebut akan terjadi. Hasil penilaian menetapkan skenario hipotesis terkait data jumlah produk yang digunakan.

Untuk penilaian paparan produk kosmetik: paparan harus dinilai berdasarkan pertimbangan bagaimana produk tersebut digunakan, misal untuk produk seperti lipstik yang digunakan pada bibir atau sekitar mulut.

Pertimbangan dalam penilaian paparan:

1. Frekuensi penggunaan produk
2. Durasi/lama penggunaan produk
3. Pengguna produk (produk digunakan untuk bayi, anak, atau orang dewasa) Produk pengobatan yang ditujukan untuk anak-anak dan/atau wanita hamil atau menyusui dapat dikategorikan sebagai risiko tinggi.

Contoh kajian risiko terhadap bahan tambahan/ekspien dalam produk:

Eksipien yang merupakan komponen dari produk harus dikontrol kualitas dan keamanannya secara lebih ketat, terutama ada dan tidaknya ketidakmurnian yang bersifat toksik. Perbedaan farmakokinetik yang paling kritis terutama pada anak-anak dengan usia kurang dari 2 tahun, sementara pada pasien usia remaja usia 12-17 tahun seringkali mirip dengan pasien usia dewasa. Perbedaan tersebut seringkali menimbulkan reaksi yang berhubungan dengan hipersensitivitas, seperti erupsi pada kulit, bronkokonstriksi, gejala gastrointestinal (keram, flatulens, rasa mual dan diare) serta hiperaktivitas, namun pada beberapa kasus juga terdapat kemungkinan munculnya reaksi yang lebih serius. Sebagai contoh, benzil alkohol pada solusi parenteral dapat menimbulkan *gaspingsyndrome* yang dapat mengancam hidup pada bayi karena adanya akumulasi metabolit asam benzoat.

4. Bentuk Sediaan dan Cara Penggunaan Produk

Bentuk sediaan yang memiliki risiko meningkat yaitu:

- . Bentuk sediaan yang diaplikasikan pada luka terbuka;
- a. Bentuk sediaan oral;
- b. Bentuk sediaan topikal selain untuk luka terbuka;

5. Karakterisasi risiko (*risk characterization*)

Karakterisasi Risiko (*risk characterization*) dilaksanakan untuk memperkirakan efek samping potensial yang diakibatkan oleh paparan suatu substansi kimia pada manusia. Karakterisasi risiko adalah penilaian kualitatif dan/atau kuantitatif termasuk faktor ketidakpastian dari kemungkinan terjadinya gangguan kesehatan

berdasarkan identifikasi bahaya, karakterisasi bahaya, dan kajian paparan. Karakterisasi risiko memberikan perkiraan risiko terhadap kesehatan untuk populasi tertentu, termasuk keragaman dan ketidakpastian pada berbagai skenario paparan yang berbeda (FAO/WHO 2009). Karakterisasi risiko adalah tahap terakhir dari kajian risiko. Output dari tahap karakterisasi risiko adalah karakter risiko.

C. Tindak Lanjut Kajian Risiko

Sebagai langkah antisipasi mencegah kemungkinan terjadinya kasus cemaran sebagaimana EG/DEG dapat terjadi pada produk obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik, maka terhadap produk yang diduga berpotensi memberikan efek yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat perlu dilakukan kajian risiko. Berdasarkan hasil kajian risiko tersebut, maka bahan baku sediaan tertentu obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik harus menggunakan bahan baku farmasi. Bahan baku farmasi yang dimaksud adalah bahan yang memenuhi ketentuan persyaratan Farmakope Indonesia dan/atau monografi lain yang setara.

III. PENUTUP

Kajian risiko bukan ilmu pasti, namun merupakan suatu proses di mana potensi risiko dari setiap bahan baku dan produk jadi dapat dinilai secara terbuka dan objektif. Pendekatan seperti ini sangat penting untuk membangun sebuah proses yang dipercaya oleh masyarakat, pemerintah dan pemangku kepentingan terkait.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
 PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 NOMOR ... TAHUN ...
 TENTANG
 KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN
 ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN
 TERTENTU

DAFTAR
BAHAN BAKU UNTUK BENTUK SEDIAAN TERTENTU OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI,
DAN TIPE PRODUK KOSMETIK DENGAN BAHAN BAKU FARMASI

No	Nama Bahan Bahan Baku	Bentuk Sediaan OBA	Bentuk Sediaan SK	Bentuk Sediaan OK	Tipe Produk Kosmetik
1	Dietilen Glikol Monoetil Eter	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	<ul style="list-style-type: none"> • Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur • Cairan Obat Dalam 	Sediaan perawatan gigi dan mulut
2	Dietilen Glikol Stearat				
3	Gliserin				
4	Laktitol				
5	Maltitol				
6	Larutan Maltitol				
7	Polietilen Glikol				
8	Polietilen Glikol Monometil Eter				
9	Propilen Glikol				

No	Nama Bahan Bahan Baku	Bentuk Sediaan OBA	Bentuk Sediaan SK	Bentuk Sediaan OK	Tipe Produk Kosmetik
10	Propilen Glikol Dilaurat	Cairan Obat Dalam	Cairan Oral	<ul style="list-style-type: none"> • Cairan Obat Luar dapat berupa obat kumur • Cairan Obat Dalam 	Sediaan perawatan gigi dan mulut
11	Sorbitol				
12	Larutan Sorbitol				
13	Larutan Sorbitol Sorbitan				
14	Larutan Sorbitol Tanpa Hablur				

Keterangan:

1. Bahan baku farmasi untuk produk Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi merupakan bahan baku yang harus memenuhi spesifikasi Farmakope Indonesia, dan apabila belum ditetapkan dalam Farmakope Indonesia dapat mengacu standar dan/atau persyaratan lain yang diakui.
2. Bahan baku farmasi untuk produk kosmetik merupakan bahan baku yang harus memenuhi spesifikasi Kodeks Kosmetik Indonesia, dan apabila belum ditetapkan dalam Kodeks Kosmetik Indonesia dapat mengacu standar dan/atau persyaratan lain yang diakui.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR