



**LAPORAN
ANALISIS DAN EVALUASI HUKUM
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 32 TAHUN
2022 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN
KESEHATAN**

Penanggung Jawab : Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Ketua : Fahmi Reza, S.H.
Wakil Ketua : Lukas Dosoanugroho, S.H., S.Si, Apt.
Sekretaris : Riski Kurniawan, S.H., M.H.
Anggota : 1. Yuliana Handayani, S.H.
2. Muhammad Tsaljul Qulub, S.H.
3. Puji Nugraha Siahaan, S.H.
4. Aris Munandar, S.H.
5. Yenny Oktavia, S.H.
6. Aria Suntoro, S.H.

**BIRO HUKUM DAN ORGANISASI
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TAHUN 2025**

Kata Sambutan

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas rahmat dan karunia-Nya kegiatan Analisis dan Evaluasi ini dapat terlaksana dengan lancar. Adapun tujuan kegiatan ini adalah melakukan Analisis dan Evaluasi Hukum peraturan perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan agar terciptanya peraturan yang efektif dan efisien.

Kegiatan Analisis dan Evaluasi peraturan perundang-undangan ini dilakukan terhadap Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan dengan menggunakan Pedoman Analisis dan Evaluasi Hukum Nomor PHN-01.HN.01.03 Tahun 2019.

Hasil analisis dan evaluasi yang dilakukan berupa rekomendasi terhadap status Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, yang perlu dilakukan perubahan. Secara sistematis, rekomendasi hasil analisis evaluasi hukum tentang uji stabilitas suplemen kesehatan merupakan masukan terhadap perencanaan pembentukan peraturan yang akan tertuang dalam Program Penyusunan Peraturan Perundang-Undangan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2025.

Jakarta, 03 Februari 2025

Plt. Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Badan Pengawas Obat dan Makanan,

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized initials and a surname, enclosed within a large, irregular blue oval. The signature is positioned above the name of the signatory.

Deasywaty, S.Si, M.Si


Kata Pengantar

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, atas rahmat dan karunia-Nya kegiatan Analisis dan Evaluasi ini dapat terlaksana dengan lancar. Adapun tujuan kegiatan ini adalah melakukan Analisis dan Evaluasi Hukum peraturan perundang-undangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan agar terciptanya peraturan yang efektif dan efisien.

Laporan Analisis dan Evaluasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan ini dapat terlaksana atas kerja sama kepada Tim Analisis Hukum yang ada di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Jakarta, 03 Februari 2025

Ketua Tim Kerja Advokasi Hukum dan JDIH,

A handwritten signature in black ink, consisting of a vertical line on the right side and a horizontal line with a wavy, undulating pattern extending to the left.

Fahmi Reza, S.H.

Daftar Isi

Bab I Pendahuluan	5
Bab II Pembahasan	8
Bab III Penutup	9
Lampiran	10

Bab I Pendahuluan

A. Latar Belakang

Kegiatan analisis dan evaluasi merupakan salah satu program dalam penataan peraturan perundang-undangan yang berlaku yang menjalankan amanat Pasal 95A dan 95B Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Undang Undang Nomor 12 Tahun 2011 tentang Pembentukan Peraturan Perundang-Undangan (yang selanjutnya disebut UU Pembentukan PUU). Analisis dan evaluasi terhadap peraturan perundang-undangan ini dilakukan tidak hanya terhadap materi hukum semata, tetapi pendekatan sistem hukum yang mencakup pula kelembagaan hukum, efektifitas hukum, serta sarana dan prasarana hukum dengan menggunakan Pedoman Evaluasi Peraturan Perundang-Undangan yang telah ditetapkan oleh Kepala Badan Pembinaan Hukum Nasional melalui Surat Keputusan Nomor: PHN-HN.01.03.07 Tahun 2020 (yang selanjutnya disebut Pedoman 6 Dimensi). Pedoman tersebut merupakan instrumen analisis dan evaluasi yang dipergunakan agar rekomendasi yang dihasilkan memiliki kualitas yang dapat dipertanggungjawabkan secara kaidah ilmiah dan keilmuan.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (yang selanjutnya disebut PerBPOM 32/2022) pada prinsipnya mengatur prosedur pendaftaran dan evaluasi obat bahan alam untuk mendapatkan persetujuan Izin Edar. Hal ini bertujuan untuk melindungi masyarakat dari suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Namun demikian, dalam perkembangannya terdapat penyesuaian terhadap ilmu pengetahuan dan teknologi serta kepastian hukum mengenai uji stabilitas suplemen kesehatan, sehingga peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (yang selanjutnya disebut BPOM) yang mengatur mengenai hal tersebut perlu dilakukan analisis dan evaluasi.

B. Rumusan Masalah

1. Bagaimana materi muatan pengaturan PerBPOM 32/2022?
2. Bagaimana analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 32/2022?

C. Ruang Lingkup Analisis dan Evaluasi Peraturan

PerBPOM 32/2022 mengatur mengenai tata cara melakukan registrasi suplemen kesehatan yang salah satunya mencakup ketentuan uji stabilitas suplemen kesehatan. PerBPOM 32/2022 adalah peraturan yang menjadi acuan bagi Pelaku Usaha di bidang suplemen kesehatan dalam melakukan uji stabilitas guna memastikan pemenuhan mutu produk sebelum diedarkan di wilayah Indonesia, serta menjadi acuan bagi Petugas BPOM saat melakukan evaluasi terhadap pelaksanaan uji stabilitas suplemen kesehatan yang dilakukan oleh Pelaku Usaha. Adapun PerBPOM 32/2022 mengatur materi sebagai berikut:

1. Kriteria suplemen kesehatan yang dapat diedarkan
2. Keamanan, manfaat, dan mutu
3. Penandaan suplemen kesehatan

4. Registrasi suplemen kesehatan
5. Syarat dan ketentuan registrasi
6. Registrasi impor dan ekspor
7. Registrasi baru, variasi, dan ulang
8. Tata laksana registrasi
9. Dokumen registrasi
10. Layanan prioritas
11. Tanggung jawab pelaku usaha dan pemegang izin edar
12. Evaluasi dan penerbitan keputusan
13. Suplemen Kesehatan yang Tidak Dapat Diajukan Registrasi
14. Masa berlaku izin edar
15. Iklan
16. Larangan dan sanksi

D. Metode Analisis dan Evaluasi

Di dalam melakukan analisis dan evaluasi ini menggunakan metode 6 dimensi berdasarkan Pedoman 6 Dimensi, yang meliputi:

1. Dimensi Pancasila

Dimensi ini merupakan dimensi utama dalam melakukan analisis dan evaluasi hukum terhadap peraturan perundang-undangan, dimana peraturan perundang-undangan akan dinilai berdasarkan nilai-nilai Pancasila berupa Ketuhanan, Kemanusiaan, Persatuan, Kerakyatan, dan Keadilan. PerBPOM 32/2022 telah sesuai dengan dimensi ini.

2. Dimensi Ketepatan Jenis Peraturan Perundang-undangan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan sesuai dengan hierarki dan materi muatan peraturan perundang-undangan di Indonesia. PerBPOM 32/2022 telah sesuai dengan dimensi ini.

3. Dimensi Disharmoni Pengaturan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan dengan beberapa variabel yaitu kewenangan, hak, kewajiban, perlindungan, dan penegakan hukum. PerBPOM 32/2022 telah sesuai dengan dimensi ini.

4. Dimensi Kejelasan Rumusan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan melalui teknik penulisan dan konsistensi istilah dalam peraturan, yang meliputi peraturan perundang-undangan tidak ambigu/multi tafsir, menggunakan bahasa yang tepat, tegas, jelas, dan efisien, rumusannya mudah di pahami, dan tidak subjektif. PerBPOM 32/2022 telah sesuai dengan dimensi ini.

5. Dimensi Kesesuaian Asas Bidang Hukum Peraturan Perundang-undangan yang Bersangkutan

Dimensi ini menilai peraturan perundang-undangan dengan asas umum dalam bidang hukum, misalnya asas legalitas, asas retroaktif, dan lain-lain. PerBPOM 32/2022 telah sesuai dengan dimensi ini.

6. Dimensi Efektivitas Pelaksanaan Peraturan Perundang-undangan

Salah satu tujuan pembentukan peraturan perundang-undangan adalah agar dapat dilaksanakan secara efektif. Saat suatu peraturan dinilai tidak dapat berlaku efektif karena satu dan lain hal, maka peraturan tersebut perlu dilakukan penyesuaian.

Sesuai Pasal 5 UU Pembentukan PUU, dalam membentuk peraturan perundang-undangan harus dilakukan berdasarkan pada asas pembentukan peraturan perundang-undangan yang baik, yang meliputi:

- a) kejelasan tujuan;
- b) kelembagaan atau pejabat pembentuk yang tepat;
- c) kesesuaian antara jenis, hierarki, dan materi muatan;
- d) dapat dilaksanakan;
- e) kedayagunaan dan kehasilgunaan;
- f) kejelasan rumusan; dan
- g) keterbukaan.

Adapun berdasarkan Pasal 6 UU Pembentukan PUU, materi muatan peraturan perundang-undangan harus mencerminkan asas:

- a) pengayoman;
- b) kemanusiaan;
- c) kebangsaan;
- d) kekeluargaan;
- e) kenusantaraan;
- f) bhinneka tunggal ika;
- g) keadilan;
- h) kesamaan kedudukan dalam hukum dan pemerintahan;
- i) ketertiban dan kepastian hukum;
- j) dan/atau keseimbangan, keserasian, dan keselarasan.

Salah satu cara yang dapat digunakan dalam melakukan penilaian dimensi efektivitas ini adalah dengan melihat apakah tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan suatu produk hukum telah dapat diwujudkan dalam kenyataan atau tidak. Jika tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan suatu produk hukum tersebut telah dapat diwujudkan dalam kenyataan (di lapangan) maka dapat dikatakan implementasi dari ketentuan hukum tersebut telah efektif. Sebaliknya apabila tujuan yang menjadi dasar dari pembentukan produk hukum tersebut belum/tidak dapat direalisasikan maka dapat dikatakan implementasi dari hukum tersebut belum cukup efektif yang dapat disebabkan masih ada kesenjangan antara tujuan yang dicita-citakan (*law in book*) dengan kenyataan di masyarakat (*law in action*).

Bab II Pembahasan

A. Analisis dan Evaluasi Peraturan

Berdasarkan analisis dan evaluasi terhadap PerBPOM 32/2022, ditemukan beberapa hal dalam ketentuan yang perlu disesuaikan dengan perkembangan pengetahuan dan ilmu teknologi serta keseragaman definisi pada peraturan terkait suplemen kesehatan. Ketentuan mengenai standar uji stabilitas pada PerBPOM 32/2022 belum dilakukan pembaharuan dengan standar di ASEAN, yaitu Annex V ASEAN *Guideline on Stability Study and Shelf-life of Health Supplements*. Kemudian definisi suplemen kesehatan yang tercantum pada PerBPOM 32/2022 perlu dilakukan penyesuaian dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (yang selanjutnya disebut PP 28/2024).

Pada prinsipnya PerBPOM 32/2022 perlu diperbaharui agar sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi berupa standar uji stabilitas dan menyelaraskan definisi sesuai peraturan yang mengatur tentang suplemen kesehatan sehingga perlu diubah. Berdasarkan hal tersebut di atas, PerBPOM 32/2022 perlu diganti dengan tujuan:

- a. Menyediakan regulasi terkini sesuai standar uji stabilitas yang berlaku di ASEAN.
- b. Memberikan kepastian penafsiran definisi suplemen kesehatan.
- c. Memberikan kemudahan bagi pelaku usaha dalam pelaksanaan uji stabilitas pada produk jadi suplemen kesehatan dalam rangka menjamin dan memastikan aspek mutu produk jadi suplemen kesehatan sesuai dengan masa simpan (*shelf-life*).
- d. Tersedianya pedoman bagi petugas BPOM melakukan evaluasi kesesuaian pemenuhan aspek keamanan berdasarkan pembuktian ilmiah uji stabilitas suplemen kesehatan.

B. Isu Krusial/Permasalahan

1. Adanya perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi berupa standar baru uji stabilitas suplemen kesehatan.
2. Perlunya penyelarasan definisi suplemen kesehatan sesuai dengan PP 28/2024.

Bab III Penutup

A. Kesimpulan

PerBPOM 32/2022 perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi berupa standar baru uji stabilitas suplemen kesehatan dan penyesuaian definisi suplemen kesehatan sebagaimana tertera pada PP 28/2024.

B. Rekomendasi

1. Rekomendasi Regulasi

Berdasarkan Analisa dan Evaluasi serta Kesimpulan di atas, maka rekomendasi yang dapat diberikan adalah PerBPOM 32/2022 perlu dilakukan perubahan dan disesuaikan dengan:

- a. perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi berupa standar baru uji stabilitas suplemen kesehatan; dan
- b. definisi suplemen kesehatan pada PP 28/2024

2. Rekomendasi Kebijakan/NonRegulasi

Petugas BPOM yang ditugaskan untuk melakukan evaluasi kesesuaian pemenuhan aspek keamanan berdasarkan pembuktian ilmiah terhadap standar uji stabilitas suplemen kesehatan agar dapat menyesuaikan kompetensi dengan perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan.

Lampiran

Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

Analisis dan Evaluasi Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan						
No.	Pengaturan	Dimensi	Variabel	Indikator	Analisis	Rekomendasi
1.	-	Efektivitas	Penyesuaian dengan <i>Annex V ASEAN Guideline on Stability Study and Shelf-life of Health Supplements</i>	Kesesuaian pengaturan standar uji stabilitas suplemen kesehatan	Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang suplemen kesehatan mengharuskan BPOM melakukan penyesuaian peraturan terkait standar uji stabilitas.	Perubahan PerBPOM 32/2022
2.	Pasal 1	Efektivitas	Penyesuaian dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	Kesesuaian definisi suplemen kesehatan	Penyesuaian dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 agar terdapat keseragaman konsep dan penafsiran	Perubahan PerBPOM 32/2022