

NASKAH URGENSI
RANCANGAN PERATURAN BADAN POM
TENTANG
KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN ALAM,
SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU

I. LATAR BELAKANG:

1. Sesuai dengan amanah dalam Pasal 406 Peraturan Pemerintah No 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, BPOM diberikan kewenangan untuk:
 - a. Menetapkan daftar bahan baku dalam obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik sediaan tertentu yang berdasarkan kajian risiko BPOM telah memenuhi standar dan/atau persyaratan sebagai bahan baku farmasi; dan **(Pasal 406 ayat (4))**
 - b. Mengatur mekanisme kajian risiko terhadap penggunaan bahan baku dalam obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu. **(Pasal 406 ayat (5)).**

Pasal 406

- (1) Bahan baku yang digunakan dalam Sediaan Farmasi berupa 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) dilakukan oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
 - (4) Sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) **ditetapkan** oleh kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
 - (5) Ketentuan mengenai kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) **diatur dengan** peraturan kepala lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
2. Berdasarkan ketentuan dalam Pasal 406 tersebut, maka:
 - a) Untuk pengaturan mengenai kajian risiko penggunaan bahan baku obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu diatur dalam bentuk Peraturan Badan POM; dan
 - b) Ketentuan mengenai daftar bahan baku pada produk obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik ditetapkan dalam bentuk Keputusan Kepala Badan POM (sebagai turunan dari Peraturan Badan POM), **pertimbangan untuk ditetapkan dalam bentuk Keputusan Kepala Badan**

POM, yaitu untuk memberikan fleksibilitas apabila dikemudian hari diperlukan pemutakhiran terhadap *list/daftar* bahan baku termasuk sediaan tertentu yang sangat dinamis mengalami perubahan sesuai dengan inovasi dan perkembangan IPTEK di bidang pembuatan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik.

III. MATERI MUATAN

Materi muatan dalam rancangan Peraturan Badan POM, pada prinsipnya memuat pengaturan mengenai mekanisme kajian risiko penggunaan bahan baku dalam obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik sediaan tertentu. Mekanisme kajian tersebut disusun secara sistematis dalam bentuk pedoman sebagai lampiran dengan batang tubuh yang pada prinsipnya merupakan sebagai norma penetapan dan pemberlakuan dari pedoman.

IV. PROSES PENYUSUNAN

Penyusunan rancangan Peraturan Badan POM ini telah melalui beberapa kali proses pembahasan yang diprakarsai oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan mengikutsertakan unit teknis terkait di lingkungan Kedeputan II termasuk Biro Hukum dan Organisasi, sebagai berikut:

1. Penyusunan rancangan Peraturan Badan POM telah dimulai sejak bulan November 2023 sampai dengan Februari 2024 yang diprakarsai oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan melibatkan tenaga ahli, unit kerja teknis di lingkungan Kedeputan II, serta Biro Hukum dan Organisasi.
2. Konsultasi publik diselenggarakan pada tanggal 11-15 November 2024 melalui laman jdih.pom.go.id serta secara hybrid pada tanggal 15 November 2024.
3. Pembahasan hasil konsultasi publik sekaligus finalisasi dilaksanakan pada tanggal 25 November 2024 dengan melibatkan unit kerja teknis di lingkungan Kedeputan II dan Biro Hukum dan Organisasi.
4. Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik melalui Nota Dinas Nomor SD.02.09.41.05.25.62 tanggal 8 Mei 2025 mengajukan permohonan harmonisasi kepada Kementerian Hukum melalui Biro Hukum dan Organisasi.
5. Sekretaris Utama melalui Nota Dinas Nomor HK.02.01.2.05.25.270 tanggal 15 Mei 2025 menyampaikan permohonan persetujuan kepada Kepala Badan POM untuk dapat diajukan ke tahap harmonisasi. Namun demikian, terdapat arahan dari Kepala Badan POM untuk terlebih dahulu dilakukan pendalaman materi.
6. Berdasarkan arahan dari Kepala Badan POM tersebut, Kepala Biro Hukum dan Organisasi melalui Nota Dinas Nomor HK.02.01.22.05.25.840 tanggal 27 Mei 2015 menyampaikan pengembalian rancangan Peraturan Badan POM kepada Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik untuk menindaklanjuti arahan Kepala Badan POM tersebut sebelum kembali mengajukan permohonan harmonisasi.
7. Berdasarkan koordinasi yang dilakukan oleh Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, disampaikan bahwa akan dilakukan *briefing* pendalaman materi bersama dengan Kepala Badan POM pada tanggal 22 Juli 2025.

8. Menindaklanjuti hal sebagaimana dimaksud dalam angka 6, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik telah melakukan *briefing* kepada Kepala Badan POM pada tanggal 22 Juli 2025. Berdasarkan *briefing* tersebut Kepala Badan POM memberikan persetujuan terhadap rancangan Peraturan Badan POM terlampir untuk dapat dilanjutkan ke tahap harmonisasi.
9. Selanjutnya, melalui Nota Dinas Nomor SD.02.09.41.07.25.112 terlampir, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik mengajukan permohonan pengajuan harmonisasi kepada Biro Hukum dan Organisasi.

V. DAMPAK

1. Bagi Badan POM

Badan POM memiliki legal basis dalam pengawasan terhadap penggunaan bahan baku dalam obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan/atau kosmetik sediaan tertentu sesuai dengan standar bahan baku farmasi. Pengawasan tersebut dilakukan melalui kajian risiko untuk memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu.

2. Bagi Pelaku Usaha

Memperoleh akses terhadap regulasi yang memberikan kemudahan bagi pelaku usaha dalam menjamin dan memastikan penggunaan bahan baku dalam obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik telah memenuhi standar sebagai bahan baku farmasi sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu.

3. Bagi Masyarakat

Masyarakat terlindungi dari obat bahan alam, suplemen kesehatan, obat kuasi, dan kosmetik dengan bahan baku yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat/khasiat, serta mutu sehingga berisiko terhadap kesehatan.