FAQ

SOSIALISASI PERATURAN BPOM NOMOR 19 TAHUN 2022 TENTANG PEDOMAN KLAIM SUPLEMEN KESEHATAN DALAM RANGKA IMPLEMENTASI UU NOMOR 11 TAHUN 2020 TENTANG CIPTA KERJA

26 SEPTEMBER 2022

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

KATA PENGANTAR



Klaim suplemen kesehatan dicantumkan pada penandaan produk sebagai salah satu informasi yang wajib diketahui bagi konsumen, serta digunakan dalam materi iklan untuk pemasaran produk. Namun sering kali klaim yang tercantum pada penandaan maupun iklan produk, saat dilakukan *sampling* pengawasan oleh BPOM, ditemukan produk yang tidak sesuai dengan ketentuan dalam regulasi BPOM mengenai Suplemen Kesehatan.

Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan diterbitkan untuk digunakan sebagai acuan bagi Pendaftar dalam menentukan klaim produk saat melakukan registrasi suplemen kesehatan di BPOM. Hal ini dimaksudkan agar proses registrasi dapat menjadi lebih lancar dan cepat serta mengurangi kejadian temuan hasil pengawasan BPOM terhadap penandaan dan iklan produk suplemen kesehatan yang beredar.

Regulasi ini juga ditujukan untuk melengkapi pengaturan terhadap penandaan dan iklan produk suplemen kesehatan, terutama menjelang penerapan harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan. Klaim kegunaan suplemen kesehatan yang beredar di Indonesia, baik produk lokal maupun impor, diharapkan memiliki acuan yang sama sehingga produk lokal dapat bersaing di pasar ASEAN.

Buku FAQ ini diharapkan dapat memberikan informasi seputar klaim produk suplemen kesehatan yang seringkali menjadi pertanyaan bagi pelaku usaha.

TIM PENYUSUN

Pengarah	:	Dr. Penny Kusumastuti Lukito, MCP
Penanggung Jawab	:	Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si
Ketua	:	drh. Rachmi Setyorini, MKM
Tim Ahli	:	Prof. Dr. dr. Purwantyastuti Ascobat, M.Sc., SpFK
Editor	:	Erni Rahmawati, S.Si., Apt., M.Biomed., PhD
Anggota	:	Dra. Isnaeni, Apt., M.Epid. Dra. Yuniar Marpaung, Apt. Dewi Kurniasari, SF, Apt., M.Farm. Suhartatik, ST Arie Kurniawaty, S.Si Citra Gusti Lestari, S.Si, Apt. Ni Wayan Satriani, S.Farm., Apt. Tiffany Sasmita, SKM Henny Pradikaningrum, S.Far., Apt. Yusrina Kartika, S.Gz.

DAFTAR ISI

Kata Pengantar	2
Tim Penyusun	3
Daftar Isi	4
Implementasi UU No. 11 Tahun 2020	5
A. Umum	6
B. *Frequently Asked Question* Seputar Klaim Suplemen Kesehatan	16

IMPLEMENTASI UU NO. 11 TAHUN 2020

Implementasi Undang-Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, yang merujuk pada Penjelasan bagian Pasal 60 Angka 4 Pasal 106 Ayat (1) yang dimaksud dengan "Sediaan Farmasi" adalah obat, bahan obat dan kosmetik, termasuk dalam sediaan farmasi adalah suplemen kesehatan dan obat kuasi. Pelaksanaan teknisnya dituangkan dalam Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Izin Berusaha Berbasis Risiko, dan terkait sediaan farmasi diatur dalam Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan.

Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan diterbitkan sebagai salah satu upaya BPOM mendukung kemudahan dalam melakukan kegiatan berusaha. Peraturan ini sebagai acuan bagi Pendaftar dalam menentukan klaim produk saat melakukan registrasi suplemen kesehatan di BPOM, maupun bagi Petugas BPOM dalam melakukan pengawasan pre-market dan post-market khususnya berkaitan dengan pengawasan penandaan dan iklan.

Diharapkan Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan ini dapat mengatasi kendala pada saat registrasi, terkait data dukung klaim produk. Pedoman ini juga dapat digunakan oleh Petugas sebagai acuan dalam melakukan pengawasan penandaan dan iklan suplemen kesehatan. Pada akhirnya, masyarakat sebagai konsumen atau pengguna produk suplemen kesehatan, dapat terlindungi dari produk yang tidak aman, tidak bermanfaat dan tidak bermutu.



A. Umum

1. Apa yang dimaksud dengan suplemen kesehatan?

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.



2. Apa yang dimaksud dengan klaim suplemen kesehatan?

Klaim Suplemen Kesehatan merupakan segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan, atau menyiratkan bahwa terdapat hubungan antara Suplemen Kesehatan dengan manfaat untuk kesehatan.





3. Apa prinsip dasar dalam menetapkan klaim suplemen kesehatan?

Klaim suplemen kesehatan harus mengikuti prinsip-prinsip berikut:

1. menggunakan bahasa Indonesia yang baik dan benar;
2. memberikan informasi yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan;
3. konsisten dan sesuai dengan definisi suplemen kesehatan;
4. tidak bertujuan untuk pencegahan dan pengobatan suatu penyakit, melainkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, dan/atau efek fisiologis pada kondisi sehat;
5. didukung dengan bukti keamanan, kemanfaatan, dan penggunaan yang tepat, disertai kualitas dokumen pendukung yang baik, valid dan terbaru;

6. tidak menggantikan makanan sehari-hari dan tidak mendorong penggunaan suplemen kesehatan secara berlebihan;
7. klaim tidak boleh membingungkan (*misleading*), tidak jelas (ambigu), dan tidak benar.
8. klaim **tidak boleh dihubungkan** dengan kondisi antara lain:
    a. memberi kesan panjang umur,
    b. mengatasi kondisi penuaan (proses degeneratif) misal: pikun
    c. memberikan kesan awet muda (*antiaging*),
    d. memberi informasi dan/atau kesan dapat meningkatkan kemampuan belajar (kecerdasan),
    e. mengatasi atau dihubungkan dengan kondisi stres, mood dan/atau keadaan mental lainnya,
    f. meningkatkan kemampuan seksual/ keharmonisan rumah tangga dan/atau klaim lain yang semakna.



4.

Apa yang dimaksud dengan pembuktian empiris dan pembuktian ilmiah dalam klaim suplemen kesehatan?

Bukti empiris suplemen kesehatan adalah adanya riwayat penggunaan turun-temurun secara luas sebagai bagian pangan atau tambahan pangan yang terbukti aman pada suatu batas jumlah tertentu yang dianggap memberikan manfaat untuk kesehatan.

Bukti ilmiah adalah adanya hasil uji berstandar ilmiah pada hewan uji dan/atau uji pada subjek manusia.



5. Apa saja jenis klaim suplemen kesehatan dan dokumen pendukungnya?

Klaim suplemen kesehatan meliputi:

1. Klaim umum/zat gizi, merupakan klaim yang menggambarkan manfaat produk atau peran fungsi fisiologis zat gizi untuk memelihara kesehatan secara umum.

   Tingkat pembuktian adalah umum, harus didukung oleh sekurang-kurangnya 1 (satu) dari sumber pembuktian ilmiah sebagai berikut:

   a. referensi yang sahih dari buku teks, jurnal ilmiah, farmakope atau monografi;
   b. pustaka mengenai riwayat penggunaan empiris bahan aktif (contoh: monografi, dokumen yang dipublikasikan).
   c. untuk kombinasi harus ada justifikasi rasionalitas.



2. Klaim fungsional, merupakan klaim yang berkaitan dengan efek khusus yang menguntungkan dari suplemen kesehatan terhadap fungsi atau aktivitas biologis normal dalam tubuh, klaim ini berkaitan dengan efek positif untuk memelihara/mendukung kesehatan fungsi organ/sistem tubuh.

   Tingkat pembuktian adalah menengah, harus didukung oleh sekurang-kurangnya 1 (satu) dari sumber pembuktian pada produk akhir sebagai berikut:

   a. bukti ilmiah dari hasil uji pada manusia, bila dalam uji tersebut tidak etis dilakukan pada manusia maka uji pada hewan dapat diterima bersama dengan uji epidemiologi/literatur ilmiah lain dan dokumen riwayat penggunaan empiris. Dalam hal kasus *endpoint* dari uji pada manusia tidak memungkinkan (*feasible*), maka dapat menggunakan *surrogate endpoint*.
   b. referensi yang sahih dari buku teks, farmakope, monografi.

   Selain itu, klaim fungsional harus disertai bukti tambahan sekurang-kurangnya 1 (satu) dari sumber pembuktian sebagai berikut:

   a. bukti ilmiah dari uji pada hewan;

b. pustaka mengenai riwayat penggunaan empiris, contoh: teks klasik, dokumen yang dipublikasikan.
c. bukti dari review ilmiah terpublikasi.
d. untuk kombinasi baru, bila tidak ada pembuktian pada produk akhir, harus ada justifikasi rasionalitas untuk dosis masing-masing komponen dan bukti tidak ada interaksi yang merugikan.

3. Klaim pengurangan risiko penyakit, merupakan klaim yang menghubungkan konsumsi suplemen kesehatan dengan penurunan risiko suatu penyakit.

   Tingkat pembuktian adalah tinggi, harus didukung oleh bukti utama dari uji intervensi pada manusia (uji klinik) dari produk jadi atau produk dengan komposisi yang sama. Data dukung tambahan paling sedikit 1 (satu) dari data berikut:
   a. teks referensi otoritatif, contoh: farmakope, monografi;
   b. pendapat ilmiah dari pihak yang berwenang di negara lain;
   c. tinjauan ilmiah yang dipublikasikan (*scientific reviews* atau *meta-analysis*).



6. Apakah memungkinkan jika produk suplemen kesehatan diajukan tanpa klaim?

Berdasarkan pasal 2 ayat (1) Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan, Pelaku Usaha harus mencantumkan Klaim pada kemasan Suplemen Kesehatan yang beredar.





B. Frequently Asked Question

Seputar Klaim Suplemen Kesehatan

1. Untuk produk suplemen kesehatan multikomponen, apakah diperbolehkan mencantumkan semua klaim masing-masing bahan?

Produk suplemen kesehatan yang terdiri dari berbagai komponen harus memiliki satu klaim utama produk yang mewakili keseluruhan fungsi bahan/komposisi. Klaim fungsi masing-masing bahan dapat dicantumkan sebagai uraian bahan atau mekanisme kerja dalam lembar informasi produk *(product insert)*, dengan ketentuan harus sejalan/sinergis dengan klaim utama produk jadinya.



Apakah semua vitamin/mineral dalam produk suplemen kesehatan yang akan mencantumkan klaim seperti pada Tabel 3 Bab II harus memenuhi ketentuan minimal 15% AKG?

2.

Ketentuan minimal 15% AKG adalah untuk vitamin dan mineral yang memiliki atau mendukung fungsi utama produk jadi. Bahan-bahan aktif lain yang bukan menjadi bahan aktif utama tidak harus memenuhi ketentuan minimal 15% AKG. Bahan aktif yang ikut klaim harus ikut aturan jumlah.

Sebagai contoh, produk suplemen kesehatan dengan klaim membantu memelihara kesehatan tulang mengandung kalsium, vitamin D, Zinc, serta vitamin dan mineral lainnya. Maka bahan utama yang mendukung fungsi utama produk jadi seperti kalsium dan vitamin D, harus memenuhi ketentuan minimal 15% AKG. Sedangkan komponen lainnya tidak harus memenuhi ketentuan tersebut.



3. Jika komposisi produk suplemen kesehatan merupakan kombinasi dari beberapa bahan, apakah data dukung untuk masing-masing bahan penyusun dapat digunakan sebagai dokumen pendukung dalam mengajukan klaim?

Untuk klaim umum dan klaim fungsional, data dukung untuk masing-masing bahan penyusun dapat digunakan jika tidak ada data dukung untuk produk secara keseluruhan. Namun perlu dilengkapi justifikasi rasionalitasnya, dengan mempertimbangkan dosis, interaksi, dan fungsi dari masing-masing bahan harus searah dengan klaim produk.



Apa contoh data pembuktian tidak ada interaksi pada produk suplemen kesehatan dengan komposisi kombinasi baru?

4.

Data keamanan dan kemanfaatan produk dengan komposisi kombinasi baru dapat menggunakan data uji toksisitas akut subkronis bentuk kombinasi tersebut. Data kemanfaatan dapat menggunakan data uji pada hewan bersama dengan hasil uji klinik.



5. Untuk produk suplemen kesehatan dengan komposisi kombinasi umum, apakah tetap harus disertai dengan justifikasi rasionalisasi?

Rasionalisasi dilakukan untuk produk-produk dengan kombinasi baru. Jika produk merupakan kombinasi umum, maka justifikasi rasionalisasi dapat tidak dilakukan berdasarkan hasil evaluasi BPOM (pra-registrasi).



6. Dokumen pendukung apa saja yang dapat diterima untuk mengajukan Klaim Umum/ Zat Gizi untuk produk kombinasi?

Dokumen rasionalisasi dapat mengacu dari referensi yang sahih seperti buku teks, jurnal ilmiah (data publikasi ilmiah), farmakope atau monografi.



7. Apa yang dimaksud *surrogate end-point* serta contohnya pada dokumen pendukung klaim fungsional?

Luaran/*outcome* yang terbaik adalah efek yang dapat diamati (*end-point*). Jika luaran/*outcome* tersebut tidak mungkin/sulit diukur, maka dapat menggunakan luaran/*outcome* biomarker sebagai parameter tidak langsung (*surrogate*) yang telah diakui secara ilmiah dapat memprediksi *end-point*.

Contohnya, pada produk dengan klaim membantu memelihara kesehatan kulit, dapat menggunakan *surrogate end-point* berupa nilai elastisitas kulit dan nilai kelembaban kulit.



8. Apa yang dimaksud *surrogate end-point* serta contohnya pada dokumen pendukung klaim pengurangan risiko penyakit?

Luaran/*outcome* yang terbaik adalah efek yang dapat diamati (*end-point*). Jika luaran/*outcome* tersebut tidak mungkin/sulit diukur, maka dapat menggunakan luaran/*outcome* biomarker sebagai parameter tidak langsung (*surrogate*) yang telah diakui secara ilmiah dapat memprediksi *end-point*.

Contohnya, produk dengan klaim menurunkan risiko osteoporosis, dapat menggunakan *surrogate end-point* berupa nilai uji kepadatan tulang.



9. Apakah klausul pada bagian D nomor 7, yaitu data dukung uji klinik dapat digunakan untuk pengembangan produk dengan bentuk sediaan yang berbeda dengan persyaratan sumber bahan, komposisi, dan dosis yang sama dapat berlaku juga untuk klaim pengurangan risiko penyakit?

Klaim pengurangan risiko penyakit merupakan jenis klaim tingkat tinggi yang memerlukan data uji klinik untuk membuktikan klaim produk. Sesuai dengan klausul pada bagian D nomor 7, data dukung uji klinis untuk klaim pengurangan risiko penyakit suatu produk suplemen kesehatan tidak dapat diekstrapolasikan untuk produk lain meskipun sejenis. Setiap produk harus mempunyai bukti ilmiah pendukung sendiri karena ada kemungkinan farmakokinetik yang berbeda.



10.

Apakah produk dengan komposisi kombinasi yang sama dengan yang sudah disetujui di Indonesia atau negara lain dapat otomatis menggunakan klaim produk yang sama dan tidak perlu melampirkan hasil uji klinik lagi?

Produk dengan komposisi yang sama dengan yang sudah disetujui di Indonesia/ negara lain tidak dapat otomatis menggunakan klaim produk yang sudah disetujui tersebut karena masih akan dievaluasi sesuai kebijakan *regulatory authority* di negara masing-masing.



11. Melihat persyaratannya yang mirip, apakah dapat diartikan bahwa klaim fungsional sama dengan klaim OHT (Obat Herbal Terstandar), dan klaim mengurangi risiko penyakit sama dengan klaim fitofarmaka (FF) pada obat tradisional?



Ditinjau dari definisi obat tradisional dan suplemen kesehatan, OHT dan FF menggunakan bahan obat herbal meskipun hasil akhirnya dapat juga untuk memelihara kesehatan, sedangkan suplemen kesehatan digunakan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan atau memperbaiki efek fisiologis. Oleh karena itu, klaim OHT/FF tidak sama dengan klaim pada suplemen kesehatan.

Apakah justifikasi rasionalitas dapat dibuat oleh internal pendaftar atau harus dari publikasi ilmiah?

12.

Justifikasi rasionalitas dapat dibuat oleh internal pendaftar berdasarkan acuan (referensi) sahih seperti buku teks, jurnal/data publikasi ilmiah, farmakope, atau monografi.



13. Untuk produk suplemen kesehatan yang terdiri dari kombinasi beberapa bahan yang umum digunakan dengan klaim umum, apakah harus memberikan dokumen pendukung untuk produk akhir? Sebagai contoh, produk suplemen kesehatan dengan klaim menjaga kesehatan ibu hamil yang memiliki komposisi asam folat, vitamin B12, dan zat besi.

Pada contoh tersebut, klaim menjaga kesehatan ibu hamil termasuk dalam klaim umum. Masing-masing bahan penyusunnya ada dalam *positive list* dan memiliki fungsi yang searah untuk suplementasi pada ibu hamil. Selama dosis vitamin/mineral yang digunakan memenuhi ketentuan minimal 15% AKG, maka tidak diperlukan dokumen pendukung tambahan pada produk akhir.



14.

Terdapat beberapa bahan aktif vitamin/mineral yang kadarnya berbeda antara Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2022 (Tabel 3 Bab II) dengan batas maksimum yang diatur dalam Lampiran XI Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2020. Manakah yang harus diikuti?

Rentang dosis pada Tabel 3 Bab II peraturan ini memberikan referensi tentang klaim manfaat sebagai klaim fungsi zat gizi dan klaim fungsional terdaftar yang dapat digunakan. Sedangkan batas maksimum per hari tetap mengacu pada Lampiran XI Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2020, karena telah memperhitungkan Angka Kecukupan Gizi (AKG) dan prinsip keamanan dan kemanfaatan sebagai suplemen kesehatan.



15. Untuk suplemen kesehatan yang mengandung herbal, apa saja contoh acuan pustaka atau monografi yang dapat digunakan untuk mendukung klaim bahan herbal?



Pustaka atau monografi yang dapat digunakan untuk mendukung klaim bahan herbal meliputi Farmakope Herbal Indonesia, Materia Medika, monografi WHO, PDR for Herbal Medicines, Cabe Puyang, dll.

Apakah ada batasan waktu tahun penerbitan/pembuatan jurnal yang digunakan sebagai dokumen pendukung dalam pengajuan klaim?

16.

Persyaratan batasan waktu penerbitan/ pembuatan jurnal tidak diatur dalam peraturan. Namun, dengan mempertimbangkan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang dinamis dan cepat berubah, diharapkan jurnal pendukung yang dilampirkan paling lama dalam kurun waktu maksimal 10 tahun terakhir. Untuk data dukung yang ditemukan lebih dari 10 tahun dapat diacu dari buku ilmiah/*text book*.



17. Mengacu pada ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements, apakah *scientific opinion* dari *scientific organization* atau *regulatory authority* suatu negara dapat diterima sebagai dokumen pendukung?

Scientific opinion dari *scientific organization* dan *regulatory authorities* dapat diterima sebagai informasi tambahan, namun yang diutamakan adalah dokumen pendukung sesuai dengan yang tercantum dalam Tabel 2 Bab II peraturan ini.



18. Apakah data pendukung tidak terpublikasi dapat dijadikan sebagai dokumen pendukung dalam mengajukan klaim suplemen kesehatan?

Data pendukung yang tidak terpublikasi dapat diterima bila memenuhi kaidah ilmiah yang akan dinilai oleh BPOM, atau bila dari awal pengajuan protokol, pelaksanaan, dan hasil uji klinik sudah dikawal dan dievaluasi oleh BPOM c.q Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik bagian UKDIP.



19. Apakah uji klinik dilakukan di BPOM atau di laboratorium luar?

Uji klinik dapat dilakukan dengan bekerjasama dengan Organisasi Riset Kontrak (ORK), perguruan tinggi, atau laboratorium pengujian yang dapat melaksanakan penelitian uji klinik.



Apakah uji klinis produk suplemen kesehatan harus dilakukan di Indonesia atau boleh dari luar Indonesia?

20.

Produk suplemen kesehatan secara umum dapat menggunakan data hasil uji klinik yang telah dilakukan di luar Indonesia dan harus yang sudah dipublikasi pada jurnal bereputasi. Sesuai dengan Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, jika pada saat Registrasi diperlukan pemastian profil manfaat dan/atau keamanan Suplemen Kesehatan, Pelaku Usaha harus melampirkan uji tolerabilitas terhadap populasi penduduk Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f, yaitu berupa uji klinik.



Contoh suplemen kesehatan yang perlu diuji klinis di Indonesia adalah produk probiotik, sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik.

21. Penerapan peraturan ini berlaku untuk produk suplemen kesehatan yang baru akan didaftarkan atau diterapkan juga pada produk-produk yang sudah terdaftar di BPOM?

Peraturan ini diterapkan sejak tanggal diundangkan, sehingga produk-produk yang baru akan didaftarkan harus memenuhi ketentuan dalam peraturan ini.

Berdasarkan Pasal 6 peraturan ini, telah dinyatakan bahwa klaim yang telah disetujui sebelum peraturan ini dibuat diberikan grace period hingga 24 bulan sejak peraturan ini diundangkan. Klaim yang telah disetujui dapat dilakukan re-evaluasi apabila ada informasi terbaru terkait keamanan dan kemanfaatan produk.

Namun pada prinsipnya, evaluasi klaim produk yang dilakukan oleh Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam memberi persetujuan klaim saat proses registrasi produk sudah sejalan dengan yang ditetapkan dalam peraturan ini, yang mengacu pada ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements.



22.

Apakah masa transisi/*grace period* selama 24 bulan berarti paling lambat harus sudah diajukan pendaftarannya paling lama 24 bulan sejak peraturan diundangkan?

Masa transisi 24 bulan adalah masa peralihan dimana pelaku usaha diberikan waktu untuk menyesuaikan produknya mengikuti ketentuan Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2022 ini paling lambat 24 bulan sejak peraturan diundangkan (8 Agustus 2024)



23. Apakah klaim yang dapat digunakan hanya terbatas pada yang ada di Tabel 1 Bab II (Jenis dan Contoh Klaim)? Karena ada beberapa contoh klaim pada ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements yang tidak tercantum dalam tabel ini.

Pada ASEAN Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Health Supplements, ada catatan bahwa tidak semua yang tercantum di sana bisa langsung diterapkan, tergantung regulasi di masing-masing negara (*as determined by regulatory authorities*). Klaim dapat digunakan selama ada data dukung yang sesuai.



24. Apakah klaim yang dicantumkan harus menggunakan Bahasa Indonesia? Jika tidak ada padanan kata yang tepat dalam Bahasa Indonesia, apakah diperbolehkan menggunakan Bahasa Inggris/ bilingual?

Mengacu pada Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2020, penandaan menggunakan Bahasa Indonesia atau padanan kata dalam Bahasa Indonesia atau padanan kata dalam Bahasa Indonesia. Jika tidak ditemukan padanan kata yang tepat, maka dapat menggunakan bahasa lain asal dapat memberikan makna/arti yang dapat dimengerti konsumen. Pencantuman klaim manfaat pada penandaan harus sesuai yang disetujui oleh BPOM.



25. Apakah pencantuman indikasi pada iklan/materi promosi harus sama persis dengan yang disetujui pada penandaan atau bisa diambil poin-poinnya saja?

Pencantuman klaim manfaat pada iklan/materi promosi harus sesuai dengan klaim kegunaan yang disetujui pada saat registrasi.

