Q&A Brainstorming Penyusunan Regulasi

Di Bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Dan Kosmetik

No	Pertanyaan yang diajukan terkait brainstorming penyusunan regulasi di bidang obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik	Jawaban
1	Apabila ada update tentang perka BPOM, apakah perka BPOM yang sebelumnya otomatis tidak berlaku? Atau masih menyesuaikan	Pada prinsipnya jenis perubahan pada peraturan ada yang berupa revisi (dimana jika berupa revisi maka peraturan sebelumnya yang direvisi menjadi tidak berlaku/dicabut) dan yang berupa perubahan (peraturan sebelumnya masih berlaku tetapi ada beberapa pasal yang diubah sebagaimana termuat dalam perubahan tersebut). Update Peraturan Badan POM disampaikan melalui https://jdih.pom.go.id dan https://standar-otskk.pom.go.id. Informasi terkait tidak berlaku peraturan (pencabutan) atau penyesuaian (masa peralihan) dapat dilihat pada ketentuan penutup di setiap peraturan badan pom terbaru
2	Pedoman uji klinik obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan sudah tersedia, mohon untuk diakomodir penyusunan pedoman uji klinik kosmetika mengingat semakin berkembangnya penelitian dan inovasi produk kosmetika sehingga pedoman tersebut dapat menjadi acuan bagi peneliti dan pelaku usaha dalam merancang desain produk serta bagi petugas internal BPOM dalam mengevaluasi produk kosmetik	Terima kasih atas masukannya akan dipertimbangkan

3	Bapak/ ibu mohon izin bertanya, apakah rancangan bulan Oktober 2022 tentang kriteria dan tata laksana registrasi obat tradisional masih dalam bentuk draft? dan apakah akan diundangkan juga di tahun 2023?mohon informasinya	Saat ini masukan yang telah kami terima dalam konsultasi publik tersebut (konblik via JDIH diselenggarakan pada tanggal 17 Okt - 4 Nov 2022) telah kami bahas dan sedang dilakukan finalisasi. Mengingat bahwa terdapat beberapa ketentuan baru dalam rancangan perka tersebut seperti pemasukan Pedagang Besar Obat Tradisional (PBOT) dan Pedagang Besar farmasi (PBF) sebagai pendaftar sehingga memerlukan pembahasan yang relatif lebih lama. Kami mengusahakan semaksimal mungkin untuk rancangan perka tsb dapat selesai di tahun 2023 ini.
4	Kami menemukan sampel OT dengan label komposisi vitamin c. Menurut ditreg, vitamin c tersebut adalah sebagai antioksidan. Apakah tidak sebaiknya cara pencantuman zat aktif dan bahan pembantu diatur utk dipisahkan/ dijelaskan dengan rinci, seperti yg kami temui di salah satu sk, sediaan tersebut menjelaskan pada labelnya mana yg zat aktif mana yg zat tambahan sehingga konsumen lebih aware dan label "tidak menipu".	Sesuai dengan rancangan Peraturan Badan POM tentang Penandaan obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan, bahan tambahan merupakan salah satu informasi minimal yang dicantumkan dalam penadaan. Bahan tambahan yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional, obat kuasi dan/atau suplemen kesehatan sebagaimana dimaksud harus dicantumkan secara kualitatif pada komposisi yang dapat berupa bahan pengawet, pemanis, pewarna, perisa dan/atau antioksidan. Penandaan wajib memuat informasi yang memenuhi kriteria objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Kriteria obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan yaitu: a. Objektif, yaitu mampu memberikan informasi sesuai dengan kenyataan yang ada dan tidak boleh menyimpang dari sifat khasiat/kemanfaatan, cara penggunaan dan keamanan obat tradisional, obat kuasi, dan/atau suplemen kesehatan; b. Tidak menyesatkan, yaitu mampu memberikan informasi yang jujur, akurat dan bertanggungjawab serta tidak memanfaatkan

		kekhawatiran masyarakat akan suatu masalah kesehatan; dan/atau c. Lengkap, yaitu mampu mencantumkan informasi tentang kegunaan obat tradisional, obat kuasi, dan/atau suplemen kesehatan dan peringatan serta hal lain yang harus diperhatikan oleh konsumen.
5	Apakah suplemen yang mengandung bahan biogenik sudah ada yang diijinkan oleh bpom? Apakah sudah ada aturan/ketentuan yang mengatur mengenai bahan biogenik?	Untuk saat ini belum ada pengaturan/ketentuan tentang bahan biogenik, seperti: konstituen, metabolit aktif, sekresi dari tumbuhan/hewan. Apabila ada bahan biogenik yang akan digunakan sebagai bahan aktif SK maka harus dilakukan pengkajian keamanan, mutu dan kemanfaatan
6	Izin bertanya, terkait dengan peraturan yg membahas mengenai probiotik, apakah penggunaan material yang berfungsi sebagai probiotik bisa digunakan juga oleh pelaku usaha kosmetik, bu.	Bisa digunakan sebagai bahan kosmetik sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu bahan kosmetika (Peraturan BPOM No. 17 Tahun 2022 Tentang Perubahan Peraturan BPOM No. 23 Tahun 2019 Tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
7	Apabila suatu protokol praklinik disusun berdasarkan peraturan toksisitas 2014 dan sudah mendapatkan ppupk sebelum studi dimulai, namun pada saat penelitian sedang berjalan sudah terbit peraturan baru misal toksisitas 2022. Apakah peraturan 2014 tetap berlaku untuk penelitian tersebut? Terimakasih.	Dalam peraturan yang baru akan disampaikan mengenai ketentuan peralihan, seperti pada Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2022 Tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo disampaikan sebagai berikut: protokol uji toksisitas dan/atau data toksisitas yang telah diajukan sebelum berlakunya peraturan badan ini, tetap diproses berdasarkan peraturan kepala badan pengawas obat dan makanan nomor 7 tahun 2014 tentang pedoman uji toksisitas nonklinik secara in vivo. Sesuai ketentuan tersebut, maka ketentuan dalam peraturan badan pom sebelumnya masih tetap berlaku untuk penelitian yang sudah mendapatkan ppupk. Namun, apabila ada hal-hal terkait teknis atau ilmiah yang dapat mempengaruhi hasil penelitian maka pelaku usaha dapat mengajukan amandemen ppupk.

8	Izin bertanya, mohon informasi terkait rancangan revisi peraturan badan pom no 17 tahun 2021 tentang pedoman penilaian produk suplemen kesehatan mengandung probiotik, apakah terdapat link yang bisa kami unduh?	Rancangan revisi Peraturan Badan POM No 17 Tahun 2021 Tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik saat ini masih dalam proses penyusunan, apabila akan dilakukan konsultasi publik maka akan kami upload rancangan peraturan tersebut di website www.jdih.pom.go.id dan subsite https://standar-otskk.pom.go.id.
9	Mh info apakah isi ulang hand sanitizer sdh dimasukkan peraturan selain kosmetika	Rancangan peraturan BPOM yang akan disusun oleh Direktorat Standardisasi OTSKK hanya mengatur terkait produk obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan dan kosmetik. Dikarenakan *hand sanitizer* masuk kategori produk PKRT yang merupakan kewenangan dari Kemkes, maka peraturan BPOM tidak mengatur terkait isi ulang produk *hand sanitizer*.