QnA

Sosialisasi Vitamin D di atas 1000 IU-4000 IU Sebagai Suplemen Kesehatan Untuk Keperluan Khusus

(Surat Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.12.21.468 Tahun 2021 tentang Penetapan Dan Pengawasan Vitamin D di Atas 1000 IU Sampai 4000 IU Sebagai Suplemen Kesehatan Untuk Keperluan Khusus)

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Kamis, 7 April 2022

No. 1

Penanya	**Haniyah- PT.Deltomed Laboratories**
Pertanyaan	Sediaan vitamin D yg beredar saat ini kandungan 5000iu kapan konsumen boleh mengkonsumsi ini dalam hal menjaga kesehatan, krn dalam peraturan sebelumnya max pemakaian 1000 IU/hari.
Jawaban	Mengacu pada Surat Keputusan BPOM Nomor HK.02.01.1.2.08.20.385 Tahun 2020, dosis maksimal vitamin D sebagai Suplemen Kesehatan adalah 1000 IU, sedangkan berdasarkan Keputusan BPOM No. HK.02.02.1.2.12.21.468 Tahun 2021, vitamin D diatas 1000 IU sampai 4000 IU dikategorikan sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus dimana mempunyai ketentuan khusus dalam penandaan dan peredarannya. Untuk sediaan vitamin D dengan kandungan 5000 IU masuk sebagai kategori obat, dan penggunaannya harus sesuai ketentuan yang telah ditetapkan sebagai obat.

No. 2

Penanya	**Kusumawati M- PT. New Asiapharm**
Pertanyaan	1. Produk yg sdh diproduksi dan diedarkan sesuai Perka Badan POM no 468/2021 ini apakah akan berakhir Notifikasinya jika covid sdh berakhir ? 2. Prove D3-5000...tdk termasuk dlm kategori peraturan ini...krn sama2 suplemen kesehatan 3. Vit D3 termasuk gizi mikro...apakah standar yg digunakan batas maksimal 4000 iu...sesuai angka AKG ? Krn jika digunakan blm tentu semua bisa bisa terserap wlp upper limit vitamin D 4000 IU/hr
Jawaban	1. Dalam SK BPOM 468/2021 tidak terdapat klausul yang mengatur tentang pembatasan peredaran hanya selama masa Pandemi, karena produk vitamin D diatas 1000 IU sampai 4000 IU diatur untuk keperluan khusus dan kondisi tertentu, sehingga Keputusan ini tetap berlaku meskipun COVID-19 berakhir. 2. Prove D3-5000 dikategorikan sebagai obat. Sesuai SK BPOM 468/2021, vitamin D yang ditetapkan sebagai Suplemen Kesehatan (namun untuk keperluan khusus) dengan dosis maksimal 4000 IU. 3. AKG untuk dewasa umumnya 25 mcg = 600 IU, dasar penetapan batas sampai 4000 IU berdasarkan kajian risiko dan manfaat bahwa batas 4000 IU dinilai aman sebagai suplemen kesehatan, namun untuk keperluan khusus.dengan tujuan khusus yaitu: memenuhi kebutuhan vit D dengan cepat pada kondisi tertentu serta lanjut usia atau resiko tinggi penderita penyakit infeksi atau penyakit autoimun.

No. 3

Penanya	**Kurniawan Adi Saputra - Novell Pharmaceutical Laboratories**
Pertanyaan	Bila suatu produk dengan kandungan Vitamin D 1000 IU - 4000 IU dikombinasikan dengan zat aktif lain, apakah bisa masuk ke kategori Suplemen Kesehatan ? Ataukah masuk ke jalur registrasi obat ?
Jawaban	Saat ini vitamin D di atas 1000 IU-4000 IU sebagai suplemen kesehatan untuk Keperluan Khusus, dan hanya diperbolehkan dalam komposisi tunggal, tidak dalam kombinasi. Sebagai kategori obat harus dicek kembali kombinasinya apakah vitamin D dikombinasikan dengan bahan aktif yang tergolong bahan aktif obat

No. 4

Penanya	**Lisah - PT. ERELA**
Pertanyaan	Apakah penandaan seperti yang disebutkan di poin 7 wajib dicantumkan dalam kemasan? Dan apakah metode analisis disolusi produk Vitamin D3 4000 IU wajib divalidasi?
Jawaban	Penandaan harus mengikuti semua ketentuan dalam peraturan tersebut. Sesuai PerBPOM No.17 tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan, bila vitamin D mengklaim pelepasan zat aktif terkontrol (time release, extended release), maka harus dilakukan uji disolusi dimana metode analisisnya harus tervalidasi

No. 5

Penanya	**Asriandi Muhamad Kautsar – BBPOM di Bandung**
Pertanyaan	Izin Bertanya Prof. Tuti Jika ada Pasien CA dan mendapat Vitamin D dosis 4000 UI dan pasien tersebut positif covid-19 apakah dosis tetap atau disesuaikan dengan kondisi yang diderita pasien?
Jawaban	Pemberian terapi akan ditentukan oleh Dokter yang menangani pasien dengan memperhatikan adanya kondisi CA, dimungkinkan akan dilakukan pemeriksaan kadar vit D dalam darahnya dulu sebelum menentukan perlu dinaikkan atau tidak, karena kalau sudah lama mendapatkan 4000 IU akan berbeda dengan pasien yang baru saja mendapatkan vitamin D 4000 IU.

No. 6

Penanya	**Dewi - man**
Pertanyaan	Untuk vitamin d2 tunggal dan kombinasi apakah sama dg peraturan vit d3?
Jawaban	Regulasi yang disusun mengacu AKG yang menetapkan batasan terhadap vitamin D3. Untuk vitamin D2 masih memerlukan proses lebih lanjut di dalam tubuh untuk dapat memberikan manfaat seperti vitamin D3, sehingga ketentuan dosis vitamin D2 tidak bisa diperlakukan sama dengan vitamin D3.

No. 7

Penanya	**Merry Linda - PT Kalbe Farma**
Pertanyaan	Selamat siang Ibu, bagaimana dengan peraturan untuk negara Asia lainnya dan Jepang (ada Ibu Diana turut hadir), apakah hampir sama dengan Indonesia? Terima kasih
Jawaban	PMDA mengkategorikan Vitamin D sebagai Foods with Nutrient Function Claims. Di Jepang penggunaan Vitamin D, yang masih dijual OTC ada apotekernya dengan dosis sampai 5000 IU. Untuk regulasi di Jepang izin share pengaturan / regulasi Current System for Regulation of Health Foods in Japan https://www.med.or.jp/english/pdf/2004_09/436_450.pdf (Ibu Diana Sutikno)

No. 8

Penanya	**Srie Slamet Irmawati**
Pertanyaan	Mohon ijin bertanya : Apakah ada grace periode untuk penerapan Keputusan KaBPOM ini terutama terkait penyesuaian kemasan dan penandaan terhadap keputusan ini? Sehubungan dengan stok kemasan yg tersedia dan yg sdg on order Dihaturkan terima kasih
Jawaban	Dalam SK BPOM No.468 Th 2021 tidak ada ketentuan grace periode atau masa peralihan, karena merupakan peraturan baru. Jadi belum ada pengaturan mengenai vitamin D diatas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus. Oleh karena itu tidak ada penyesuaian kemasan dan penandaan.

No. 9

Penanya	**Srie Slamet Irmawati**
Pertanyaan	Mohon ijin bertanya kembali SK ini untuk Vitamin D di atas 1000 s/d 4000, bgmn halnya dgn sediaan dosis yg 1000 IU?
Jawaban	Mengacu pada Surat Keputusan BPOM No. 385/2020, dosis vitamin D 1000 IU akan ditetapkan sebagai batas vitamin D untuk suplemen kesehatan secara umum bukan suplemen kesehatan untuk keperluan khusus. Batas vitamin D 1000 IU akan disesuaikan pada revisi PerBPOM tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi SK, dimana batas vitamin D 400 IU akan diubah menjadi 1000 IU.

No. 10

Penanya	**dr. Ingka Nilawardani, M.Gizi**
Pertanyaan	Mohon ijin bertanya/ reminding terkait sosialisasi ini untuk vitamin D bentuk vit D3. sementara yang tercantum di dalam Fornas terakhir masih tercantum bentuk vitamin D2. Ijin mudah2an pada fornas berikutnya vit D3 ini sudah dapat masuk fornas. banyak trima kasih
Jawaban	Fornas bisa diubah hanya kalau ada usulan dari profesi, diharapkan dari PDGKI mengirim surat tentang usulan perubahan tersebut kepada KEMENKES yang mengurus fornas, dilengkapi justifikasi dan penjelasan.

No. 11

Penanya	**Johanes R. - Darya Varia**
Pertanyaan	Sejauh mana penerapan penertiban terhadap beredarnya produk ilegal ini? Karena selain ada produk yang tidak memiliki izin edar, ada juga produk buatan luar negeri yang bebas dibeli melalui situs luar negeri dan bisa masuk ke Indonesia tanpa hambatan melalui jalur pengiriman biasa. (situs ini resmi di negaranya dan produk tsb juga resmi dan sudah tersertifikat di negaranya, namun belum jelas status dan registrasinya di Indonesia. Praktik ini sudah berlangsung lama dan siapapun bisa membeli suplemen dan obat dari luar negeri melalui situs-situs seperti ini)
Jawaban	Badan POM bekerja sama dengan Kominfo akan melakukan take down pada media yang mempromosikan produk tersebut, dan proses pro justisia pada pelaku. Peredaran produk ilegal di media online akan tetap ada sepanjang ada permintaan dari masyarakat, untuk itu diperlukan edukasi kepada masyarakat bahwa membeli produk di media online yang tidak jelas keamanan dan mutunya maka akan memberikan risiko kesehatan.

No. 12

Penanya	**Annisa K. - Dit. Standardisasi Obat NAPPZA BPOM**
Pertanyaan	Bagaimana concern BPOM terkait banyaknya produk Vit. D yang berasal dari negara lain (impor) yang dijual khususnya secara online, dengan kadar lebih dari 4000 IU dan di penandaannya diklaim sebagai dietary supplement. Hal ini akan membingungkan masyarakat awam, karena terdapat perbedaan dosis maksimum sebagai suplemen kesehatan yang diperbolehkan Indonesia
Jawaban	Sesuai Keputusan BPOM No 468 Th 2021 pada butir Peredaran dan Distribusi, bahwa Vitamin D diatas 1000 IU sampai 4000 IU hanya dapat diedarkan secara daring (online) oleh Apotek yang telah memiliki izin sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF). Produk vitamin D dosis tinggi (5000 IU atau 10.000 IU) yang dijual online memang tidak boleh beredar karena merupakan produk ilegal, tentu masyarakat memiliki risiko kesehatan apabila mengkonsumsi produk ini. Badan POM bekerja sama dengan Kominfo melakukan take down pada media yang mempromosikan produk tersebut, dan proses pro justisia pada pelaku. Peredaran produk ilegal di media online akan tetap ada sepanjang ada permintaan dari masyarakat, untuk itu diperlukan edukasi kepada masyarakat bahwa membeli produk di media online yang tidak jelas keamanan dan mutunya maka akan memberikan risiko kesehatan.

No. 13

Penanya	**Lusy Triana**
Pertanyaan	Selamat siang, ijin bertanya, apakah dengan ditetapkan peraturan ini, vit d 400 - 1000 IU yg bentuk kombinasi dengan vitamin Lain apakah bisa masuk kategori suplemen
Jawaban	Untuk vitamin D kombinasi dengan bahan lain dapat dilakukan sampai dengan dosis 800 IU/hari. Hal ini akan diakomodir ke dalam revisi PerBPOM 11/2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

No. 14

Penanya	**Kurniawan - Novell Pharmaceutical**
Pertanyaan	Mengenai kombinasi Vitamin D3 dengan vitamin lainnya, terkait dengan jalur registrasi BPOM, apakah bisa dilakukan pengajuan registrasi di bagian Suplemen Kesehatan ? Atau dilakukan di jalur registrasi Obat ? Mohon kebijakannya terkait hal ini, karena terkait dengan registrasi produk utk kekuatan D3 1000 - 4000 IU
Jawaban	Sebagai Suplemen Kesehatan, untuk vitamin D kombinasi dengan bahan lain dapat dilakukan sampai dengan dosis 800 IU/hari. Hal ini akan diakomodir ke dalam revisi PerBPOM 11/2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan. Untuk vitamin D diatas 1000 IU - 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan diijinkan hanya dalam bentuk tunggal. Jika kombinasi akan diregistrasikan sebagai obat maka harus mempunyai bukti dukung berupa uji sebagai obat sesuai persyaratan pendaftaran obat.

No. 15

Penanya	**Rahmadina - PT. NCU**
Pertanyaan	Selamat siang Bapak/Ibu, jika vitamin D3 dosis tinggi dapat menyebabkan hiperkalsemia, mohon kajiannya kembali untuk campuran Vitamin D3 dan vitamin K2 dapat dikombinasikan dengan vitamin D3 sd dosis 4000 iu. Terima kasih
Jawaban	Sesuai Surat Keputusan BPOM 468/2021 hanya mengatur vitamin D dosis tinggi dalam bentuk tunggal, tidak dalam bentuk kombinasi. Terkait vitamin D kombinasi akan diijinkan sampai maksimal dosis 800 IU, hal ini akan diakomodir dalam revisi PerBPOM 11/2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.

No. 16

Penanya	Kurniawan - Novell Pharmaceutical
Pertanyaan	Mohon utk sebagai masukan, terkait kajian kombinasi Vitamin D3 dengan Zat Aktif lain, seperti Vitamin K2, di luar negeri banyak dikombinasikan Vitamin D3 1000 IU hingga 4000 IU dengan Vitamin K2
Jawaban	Terimakasih atas masukan Saudara. Surat Keputusan BPOM 468/2021 hanya mengatur vitamin D dosis tinggi dalam bentuk tunggal, tidak dalam bentuk kombinasi. Terkait vitamin D kombinasi akan diijinkan sampai maksimal dosis 800 IU, hal ini akan diakomodir dalam revisi PerBPOM 11/2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan. Untuk kombinasi Vitamin D dosis tinggi dengan Vitamin K tidak berlaku di Indonesia, karena bukti manfaat kombinasi bersama vit K belum cukup memadai.

No. 17

Penanya	**Dame Black-Darya Varia**
Pertanyaan	Saat ini di online banyak dijual Vitamin D3 dosis 5000IU dan 10.000IU. Apakah dengan ditetapkannya Peraturan ini, produk2 yang saat ini dijual online sudah tidak dapat di pasarkan lagi?
Jawaban	Sesuai Keputusan BPOM No 468 Th 2021 pada butir Peredaran dan Distribusi, bahwa Vitamin D diatas 1000 IU sampai 4000 IU hanya dapat diedarkan secara daring (online) oleh Apotek yang telah memiliki izin sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) Produk yang ditanyakan merupakan produk illegal sehingga masuk ranah Dit. Penindakan, Dit. Was OTSK akan melakukan takedown dan menindaklanjuti temuan yang ada.

No. 18

Penanya	**Tanti Irianti**
Pertanyaan	Mohon ijin bertanya. bila sudah terlanjur konsumsi 10000 IU vitamin D3 lebih 3 bulan....apa yg harus dilakukan nggeh? Terimakasih
Jawaban	Untuk segera dilakukan uji laboratorium untuk mengetahui kadar dalam serum, sehingga bisa diketahui apakah sudah mencapai kadar normal. Bila sudah mencapai kadar nomal, maka konsumsi vitamin D dihentikan