BADAN POM

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat 10560 Indonesia
Telp. (021) 4244691, 4209221, 4263333, 4244755, 4241781, 4244819, Fax : 4245139
Email : halobpom@pom.go.id ; Website : www.pom.go.id

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.12.20.1417 TAHUN 2020
TENTANG
PENETAPAN DAN PENGAWASAN MELATONIN SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN UNTUK KEPERLUAN KHUSUS

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang :

a. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap penggunaan yang tidak tepat dari melatonin sebagai suplemen kesehatan, perlu dilakukan pengawasan yang komprehensif untuk memastikan melatonin sebagai suplemen kesehatan telah memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu;
b. bahwa melatonin sebagai suplemen kesehatan pada beberapa negara dengan dosis 0,5 mg (nol koma lima milligram) memiliki keamanan dan manfaat untuk mengatasi kondisi fisik sesudah perjalanan lintas waktu dengan pesawat terbang (*jet lag*);
c. bahwa melatonin termasuk hormon yang sedang diuji sebagai suplemen kesehatan untuk membantu mengatasi sulit tidur bagi pasien Corona Virus *Disease*-19 (COVID-19) yang lanjut usia dengan tujuan meningkatkan kualitas hidup dalam upaya menurunkan tingkat mortalitas;
d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penetapan dan Pengawasan Melatonin sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus.

Menimbang

1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
3. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 336);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 610);
8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);

9. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENETAPAN DAN PENGAWASAN MELATONIN SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN UNTUK KEPERLUAN KHUSUS.

Kesatu : Menetapkan melatonin (*N-acetyl-5-methoxytryptamine*) sebagai suplemen kesehatan untuk keperluan khusus.

Kedua Melatonin (*N-acetyl-5-methoxytryptamine*) sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu, hanya digunakan untuk keperluan khusus sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Ketiga : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 29 Desember 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.02.1.2.12.20.1417 TAHUN 2020
TENTANG
PENETAPAN DAN PENGAWASAN MELATONIN SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN UNTUK KEPERLUAN KHUSUS

MELATONIN SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN UNTUK KEPERLUAN KHUSUS

I. PENDAHULUAN

Melatonin sebagai suplemen kesehatan pada beberapa negara dengan dosis 0,5 mg (nol koma lima milligram) telah disetujui untuk mengatasi kondisi fisik sesudah perjalanan lintas waktu dengan pesawat terbang (*jet lag*).

Melatonin sebagai suplemen kesehatan juga sedang diuji untuk membantu mengatasi sulit tidur bagi pasien Corona Virus *Disease*-19 (COVID-19) yang lanjut usia dalam upaya meningkatkan kualitas hidup sehingga diharapkan membantu menurunkan tingkat mortalitas.

Di Indonesia belum disetujui produk melatonin sebagai suplemen kesehatan. Kajian terhadap regulasi di wilayah Uni Eropa, serta kajian ilmiah tentang manfaat dan potensi risiko efek samping penggunaan melatonin sebagai suplemen kesehatan menunjukkan bahwa melatonin 0,5 mg (nol koma lima milligram) digolongkan sebagai *dietary supplement* dapat digunakan untuk mengurangi keluhan akibat *jet lag*. Melatonin memiliki rentang keamanan yang luas dengan NOAEL (*No-Observed-Adverse-Effect-Level*) lebih besar dari 200 mg/kgBB (dua ratus milligram per kilogram berat badan).

Melatonin merupakan salah satu jenis hormon yang memiliki efek klinis cepat pada kondisi *jet lag*. Sifat tersebut berbeda dengan suplemen kesehatan pada umumnya. Berdasarkan pertimbangan tersebut melatonin ditetapkan sebagai suplemen kesehatan untuk keperluan khusus.

II. PENGERTIAN UMUM

1. 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. Melatonin (*N-acetyl-5-methoxytryptamine*) adalah senyawa endogenus yang merupakan hormon yang disekresi dari kelenjar pineal, yang terletak di dalam otak dari senyawa asam amino-triptofan.
3. Pelaku Usaha adalah badan usaha berbadan hukum yang telah mempunyai sertifikat Cara Pembuatan yang Baik.
4. Registrasi Suplemen Kesehatan adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Suplemen Kesehatan untuk mendapat izin edar.
5. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola, dan/atau mengoperasikan sistem elektronik untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.
6. Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan adalah kegiatan yang meliputi pemantauan, pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, evaluasi, dan tindak lanjut terhadap efek berupa kejadian tidak diinginkan yang timbul karena penggunaan Suplemen Kesehatan.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

III. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup dalam Keputusan ini terkait dengan Melatonin dalam bentuk sintetis yang digunakan sebagai Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus.

IV. REGISTRASI MELATONIN SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN

1. Registrasi Melatonin sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus hanya diizinkan untuk melatonin dengan dosis 0,5 mg (nol koma lima milligram) bentuk tunggal dengan kegunaan untuk mengatasi kondisi fisik sesudah perjalanan lintas waktu dengan pesawat terbang (*jet lag*);
2. Registrasi sebagaimana disebutkan pada angka 1 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
3. Selain harus memenuhi ketentuan mengenai tata laksana registrasi Suplemen Kesehatan, juga harus memenuhi persyaratan sebagaiamana diatur dalam peraturan lain bidang Suplemen Kesehatan.

V. KEMASAN DAN PENANDAAN

Kemasan produk hanya dapat berisi sediaan oral tablet/kapsul untuk jangka waktu penggunaan paling lama 7 (tujuh) hari.

Penandaan dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan. Pada Penandaan harus dicantumkan informasi berupa keterangan sebagai berikut:

1. Kadar Melatonin 0,5 mg (nol koma lima milligram).
2. Klaim kegunaan yang disetujui yaitu untuk mengatasi kondisi fisik sesudah perjalanan lintas waktu dengan pesawat terbang (*jet lag*);
3. Peringatan/Perhatian:
   a. Hati-hati pada individu yang hipersensitif melatonin;
   b. Tidak dianjurkan digunakan oleh wanita hamil/menyusui dan anak-anak;
   c. Dilarang digunakan sebagai obat pemacu tidur bagi individu dengan gangguan tidur;
   d. Hati-hati selama mengkonsumsi Melatonin dapat mengantuk. Hindari mengemudi atau menjalankan mesin; dan

e. Individu dengan gangguan depresi atau psikosomatik harus konsultasi dengan dokter.

4. Aturan Pakai

Dewasa:

Dipakai sehari 0,5 mg (nol koma lima milligram) dengan lama penggunaan sesuai kebutuhan, maksimal 7 (tujuh) hari.

5. Efek Samping:
   a. Sakit kepala, pusing, mual, dan kram perut
   b. Perubahan kebiasaan tidur
   c. Perubahan hormonal
   d. Perubahan suasana hati *(mood)* dan memperburuk gejala depresi.
   e. Penggunaan Melatonin yang berlebihan dapat menurunkan tekanan darah.
6. Interaksi:
   a. Obat/herbal pengencer darah, antiepilepsi, antidepresi dan antipsikotik.
   b. Tidak digunakan bersamaan dengan alkohol, kafein, dan tembakau.
7. Penandaan Khusus

Produk Melatonin sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus wajib mencantumkan informasi berupa keterangan:

- "Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus";
- "Hanya diperoleh melalui apotek"; dan
- "Konsultasikan dengan tenaga kesehatan"

Keterangan tersebut harus dicetak tebal dan dicantumkan pada bagian penandaan yang paling mudah dilihat.

VI. PERIKLANAN

Produk yang mengandung Melatonin dilarang diiklankan dalam semua media periklanan termasuk internet.

VII. PEREDARAN DAN DISTRIBUSI

1. Melatonin hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Melatonin hanya dapat diedarkan oleh sarana distribusi berupa Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan fasilitas pelayanan kefarmasian berupa apotek sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Melatonin hanya dapat diedarkan secara daring oleh apotek yang telah memiliki izin sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF). Peredaran Melatonin secara daring dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan yang mengatur pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring.
4. Petugas apotek harus memberikan informasi terkait keamanan penggunaan Melatonin termasuk lama penggunaan paling lama 7 hari.
5. Sarana distribusi berupa PBF dan fasilitas pelayanan kefarmasian berupa apotek bertanggung jawab terhadap peredaran dan penggunaan melatonin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
6. Sarana distribusi berupa PBF sebagaimana dimaksud dalam angka 5 wajib membuat catatan setiap bulan mengenai jumlah produk melatonin yang didistribusikan dan melaporkan kepada Badan POM cq Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan setiap 6 (enam) bulan mengunakan formulir pelaporan sebagaimana tercantum dalam angka X.

VIII. MONITORING EFEK SAMPING

1. Pemegang izin edar bertanggung jawab terhadap keamanan peredaran Melatonin sebagai Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus dengan melakukan Monitoring Efek Samping.
2. Monitoring Efek Samping sebagaimana dimaksud pada angka 1 dilaksanakan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan.

IX. PENGAWASAN

Pengawasan Melatonin sebagai Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

X. FORMULIR PELAPORAN DISTRIBUSI MELATONIN SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN UNTUK KEPERLUAN KHUSUS

A. FORMULIR

TAHUN	:	.....
SEMESTER	:	1. JANUARI-JUNI 2. JUNI-DESEMBER
A. DATA UMUM		
NAMA PBF	:	.....
ALAMAT KANTOR	:	....
ALAMAT GUDANG	:	....

B. DATA PENDISTRIBUSIAN MELATONIN SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN UNTUK KEPERLUAN KHUSUS

No	Bulan	NAMA PRODUK DAN BENTUK SEDIAAN	NIE	KEMASAN	STOK	PENERIMA		PENGELUARAN UNTUK		
						Dari	Jumlah	Apotek	Alamat	Keterangan
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Januari									

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

PENNY K. LUKITO