

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran suplemen kesehatan yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu, Badan Pengawas Obat dan Makanan perlu menyelenggarakan perizinan berusaha untuk menunjang kegiatan usaha yang efektif dan efisien dalam pemberian izin edar suplemen kesehatan;

b. bahwa perizinan dalam pemberian izin edar suplemen kesehatan sebagaimana dimaksud dalam huruf a diselenggarakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai salah satu instrumen dalam memastikan suplemen kesehatan sebelum beredar di wilayah Indonesia telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan/atau mutu;

c. bahwa pengaturan mengenai registrasi suplemen kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, sehingga perlu diganti;

d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2026 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2026 Nomor 61);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:
1. Registrasi Suplemen Kesehatan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi suplemen kesehatan untuk mendapatkan persetujuan izin edar.
2. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan 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.
3. Izin Edar adalah bentuk persetujuan Registrasi Suplemen Kesehatan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

4. Industri Farmasi adalah badan usaha yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan untuk melakukan kegiatan pembuatan obat atau bahan obat.
5. Industri Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IOBA adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam.
6. Usaha Kecil Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat UKOBA adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat bahan alam, kecuali bentuk sediaan tablet, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
7. Industri Pangan adalah perusahaan yang memproduksi pangan olahan.
8. Pedagang Besar Farmasi yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
9. Pedagang Besar Obat Bahan Alam yang selanjutnya disingkat PBOBA adalah fasilitas yang melakukan kegiatan perdagangan besar atau distribusi obat bahan alam, Suplemen Kesehatan, dan/atau obat kuasi.
10. Importir adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukkan Suplemen Kesehatan ke dalam wilayah Indonesia.
11. Cara Pembuatan yang Baik adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
12. Cara Pembuatan Obat yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOB adalah cara pembuatan obat yang bertujuan untuk memastikan agar mutu obat yang dihasilkan sesuai dengan persyaratan dan tujuan penggunaan.
13. Cara Pembuatan Obat Bahan Alam yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOBAB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat bahan alam yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
14. Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik yang selanjutnya disingkat CPPOB adalah pedoman yang menjelaskan bagaimana memproduksi pangan olahan agar aman, bermutu, dan layak untuk dikonsumsi.
15. Sertifikat CPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi atau sarana telah memenuhi standar CPOB dalam membuat obat dan/atau bahan obat.
16. Sertifikat CPOBAB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha obat bahan alam telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOBAB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat bahan alam.
17. Izin Penerapan CPPOB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa sarana produksi pangan olahan

telah memenuhi dan menerapkan standar CPPOB dalam kegiatan produksi pangan olahan.

18. Rekomendasi Importir adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa fasilitas distribusi Suplemen Kesehatan impor telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik.
19. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan masih memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk jadi.
20. Lisensi adalah izin yang diberikan oleh pemberi lisensi kepada penerima lisensi berdasarkan perjanjian tertulis untuk menggunakan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut keamanan, manfaat, mutu, dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan Suplemen Kesehatan.
21. Registrasi Baru adalah Registrasi Suplemen Kesehatan yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.
22. Registrasi Variasi adalah Registrasi Suplemen Kesehatan dengan perubahan aspek administratif, keamanan, manfaat, mutu, dan/atau penandaan pada Suplemen Kesehatan yang telah memiliki Izin Edar.
23. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu Suplemen Kesehatan serta tidak mengubah informasi pada Izin Edar.
24. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan adalah Registrasi Variasi yang tidak termasuk kategori Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi maupun Registrasi Variasi Mayor.
25. Registrasi Variasi Mayor adalah Registrasi Variasi yang berpengaruh terhadap aspek administratif, keamanan, manfaat, dan/atau mutu Suplemen Kesehatan.
26. Registrasi Ulang adalah Registrasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
27. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai manfaat, keamanan, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Suplemen Kesehatan.
28. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Suplemen Kesehatan.
29. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.
30. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
31. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
32. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pengawasan Suplemen Kesehatan.
33. Prinsipal adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum, di dalam negeri atau di luar negeri yang menunjuk distributor atau agen di dalam

negeri untuk melakukan penjualan barang yang diproduksi, dimiliki atau dikuasai oleh prinsipal.

34. Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Suplemen Kesehatan.
35. Pemilik Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang telah mendapatkan Izin Edar.
36. Pemberi Kontrak adalah Pelaku Usaha yang mengalihkan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak.
37. Penerima Kontrak adalah Industri Farmasi, IOBA, UKOBA atau Industri Pangan yang menerima pekerjaan untuk melakukan kegiatan pembuatan Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak.
38. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
39. Hari adalah hari kerja.

BAB II
KRITERIA

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

Pelaku Usaha wajib menjamin Suplemen Kesehatan yang dibuat atau diimpor untuk diedarkan di wilayah Indonesia memenuhi kriteria:

a. keamanan, kemanfaatan, dan mutu; dan
b. Penandaan.

Bagian Kedua
Keamanan, Manfaat, dan Mutu

Pasal 3

(1) Kriteria keamanan, manfaat, dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf a meliputi:
    a. menggunakan bahan baku yang meliputi bahan aktif dan bahan tambahan sesuai dengan ketentuan dalam farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, dan/atau standar lainnya yang diakui;
    b. aman dan bermanfaat yang dibuktikan secara empiris dan/atau ilmiah berdasarkan referensi ilmiah, data uji nonklinik, dan/atau data uji klinik sesuai dengan perkembangan terkini ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Suplemen Kesehatan;
    c. bermutu yang dibuktikan berdasarkan hasil pengujian oleh laboratorium yang terakreditasi atau memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik; dan
    d. memenuhi standar Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Standar lainnya yang diakui sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dapat berupa farmakope lain yang berlaku secara internasional dan/atau referensi ilmiah yang diakui, dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia dan farmakope herbal Indonesia.

(3) Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d meliputi:
   a. CPOB;
   b. CPOBAB; dan/atau
   c. CPPOB.

Pasal 4

(1) Suplemen Kesehatan dapat mengandung bahan aktif dan bahan tambahan.

(2) Dalam hal bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari herbal, harus memenuhi persyaratan:
   a. telah dilengkapi dokumen sumber perolehan yang memuat informasi mengenai asal herbal, bagian yang digunakan, dan cara penyiapan;
   b. berupa isolat, fraksi, atau ekstrak; dan
   c. telah dilakukan standardisasi termasuk uji kualitatif dan/atau uji kuantitatif terhadap senyawa aktif.

(3) Herbal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan bahan alam yang dapat diperoleh dari hasil pengolahan, ditujukan untuk kesehatan, serta berasal dari tumbuhan, hewan, atau mineral.

Pasal 5

(1) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1), dapat berupa:
   a. pengawet;
   b. pemanis;
   c. pewarna;
   d. antioksidan;
   e. perisa; dan/atau
   f. bahan tambahan lain.

(2) Dalam hal bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berasal dari selain tumbuhan, harus melampirkan dokumen sumber perolehan.

(3) Bahan tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan bahan tambahan yang diizinkan untuk digunakan dalam pembuatan Suplemen Kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

Uji stabilitas untuk pemenuhan kriteria mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf a dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman uji stabilitas Suplemen Kesehatan.

Bagian Ketiga
Penandaan

Pasal 7

(1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf b wajib memuat informasi yang memenuhi kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.
(2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan:
    a. dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau Kemasan;
    b. tidak mudah lepas; dan
    c. tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari.
(3) Kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a harus dibuat dari bahan yang tidak memengaruhi mutu Suplemen Kesehatan dan tidak berbahaya bagi kesehatan.

Pasal 8

(1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 wajib mencantumkan informasi paling sedikit mengenai:
    a. nama produk dan bentuk sediaan;
    b. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
    c. nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau Penerima Kontrak untuk produk kontrak;
    d. nama dan alamat pemberi Lisensi dan/atau penerima Lisensi untuk produk Lisensi;
    e. isi bersih, berat bersih, dan/atau jumlah;
    f. Komposisi;
    g. bahan tambahan;
    h. klaim manfaat;
    i. aturan pakai/cara penggunaan;
    j. kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan dan/atau perhatian;
    k. nomor Izin Edar;
    l. kode produksi;
    m. kedaluwarsa/*expired date*;
    n. kondisi penyimpanan;
    o. *2D Barcode*;
    p. tulisan Suplemen Kesehatan; dan
    q. informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu.
(2) Pencantuman informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan tabel pencantuman informasi pada Penandaan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 9

(1) Dalam hal pada Penandaan mencantumkan 1 (satu) nama produk dengan nama dagang yang sama, pengajuan permohonan Registrasi hanya dapat dilakukan oleh 1 (satu) Pelaku Usaha.

(2) Pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikecualikan untuk Suplemen Kesehatan dengan Komposisi produk yang sama dan diajukan Registrasi oleh 1 (satu) perusahaan terelasi.
(3) Perusahaan terelasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan beberapa perusahaan yang terpisah secara hukum namun dikendalikan oleh perusahaan induk atau pemilik perusahaan yang sama.
(4) Perusahaan terelasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dibuktikan dengan surat pernyataan yang dibuat oleh perusahaan induk atau pemilik perusahaan yang sama sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan dilegalisasi oleh notaris.
(5) Registrasi yang dilaksanakan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus dilengkapi dengan dokumen persetujuan dari pemilik nama produk yang sebelumnya telah diajukan Registrasi.

Pasal 10

(1) Nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) huruf a harus diubah, apabila:
    a. terjadi perubahan Komposisi pada Suplemen Kesehatan yang tidak sejalan dengan klaim manfaat sebelumnya sehingga berdampak pada aspek manfaat;
    b. terjadi perubahan klaim yang dapat mengakibatkan kesalahan penggunaan; dan/atau
    c. berdasarkan hasil pengawasan dan kajian risiko dapat menimbulkan persepsi yang salah.
(2) Perubahan nama produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan melalui Registrasi Variasi atau Registrasi Baru.

Pasal 11

Dalam hal pada Penandaan Suplemen Kesehatan memuat informasi mengenai nilai gizi, pencantuman informasi mengenai nilai gizi harus sesuai dengan dokumen hasil uji:
a. laboratorium internal industri yang berlokasi di wilayah Indonesia yang telah memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik;
b. laboratorium yang berlokasi di wilayah Indonesia dan telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; atau
c. laboratorium dari negara asal yang telah terakreditasi oleh lembaga berwenang setempat,

dengan masa berlaku hasil pengujian paling lama 2 (dua) tahun setelah diterbitkan oleh laboratorium.

Pasal 12

(1) Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 harus memuat informasi mengenai klaim manfaat.
(2) Klaim manfaat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
    a. klaim umum atau zat gizi;

b. klaim fungsional; dan/atau
c. klaim pengurangan risiko penyakit.

(3) Klaim manfaat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilarang ditujukan untuk pencegahan atau pengobatan suatu penyakit.

(4) Informasi mengenai klaim manfaat yang dicantumkan pada Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman klaim manfaat Suplemen Kesehatan.

Pasal 13

Tata cara pencantuman informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 12 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai Penandaan Suplemen Kesehatan.

BAB III
REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 14

(1) Suplemen Kesehatan yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.

(2) Untuk menjamin Suplemen Kesehatan yang diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Suplemen Kesehatan yang diedarkan oleh Pelaku Usaha wajib memiliki Izin Edar.

(3) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperoleh dengan mengajukan permohonan Registrasi.

(4) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diajukan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan.

Pasal 15

(1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (2) dikecualikan bagi Suplemen Kesehatan yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk keperluan tertentu.

(2) Pemasukan Suplemen Kesehatan untuk keperluan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 16

(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4) meliputi:
a. Industri Farmasi;
b. PBF;
c. IOBA;
d. UKOBA;
e. PBOBA; atau
f. Industri Pangan.

(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua
Persyaratan

Pasal 17

Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3) meliputi:
a. Registrasi dalam negeri;
b. Registrasi ekspor; dan
c. Registrasi impor.

Paragraf 1
Registrasi Dalam Negeri

Pasal 18

Registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf a meliputi:
a. Registrasi untuk Suplemen Kesehatan yang dibuat secara mandiri oleh Pelaku Usaha;
b. Registrasi berdasarkan kontrak; dan/atau
c. Registrasi berdasarkan Lisensi.

Pasal 19

(1) Dalam hal Registrasi dalam negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 diajukan oleh Pelaku Usaha menggunakan fasilitas produksi bersama, permohonan Registrasi harus melampirkan:
    a. persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi; atau
    b. persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk Industri Pangan.
(2) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi Suplemen Kesehatan pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi standar CPOB.
(3) Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan dokumen sah yang menunjukkan bahwa fasilitas produksi pangan telah menerapkan aspek CPOBAB.
(4) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi dalam melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan pada saat Registrasi.

(5) Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) merupakan bahan aktif selain yang tercantum dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope negara lain yang mengatur mengenai bahan obat.

(6) Farmakope negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat berupa farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, dan/atau farmakope lain yang berlaku secara internasional.

(7) Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk Industri Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh Industri Pangan dalam melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan.

(8) Pembuatan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) hanya dapat dilakukan untuk bentuk sediaan berupa cairan oral, *gummy*, dan/atau serbuk yang disajikan dalam bentuk cair.

(9) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.

(10) Tata cara penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 20

(1) Permohonan Registrasi untuk Suplemen Kesehatan yang dibuat secara mandiri oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf a diajukan oleh Pelaku Usaha.

(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Pangan.

(3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen berupa sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/Izin Penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi, meliputi:
   a. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat;
   b. Sertifikat CPOBAB; atau
   c. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan.

(4) Selain harus menyerahkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dalam hal diperlukan verifikasi data, Pelaku Usaha juga harus menunjukkan dokumen aslinya.

Pasal 21

(1) Permohonan Registrasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, PBF, IOBA, UKOBA, PBOBA, atau Industri Pangan.
(3) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Pemberi Kontrak.
(4) Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sebagai Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan.
(5) Dalam hal Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa UKOBA, hanya dapat melakukan kontrak produksi selain bentuk sediaan tablet, effervesen, suppositoria, kapsul lunak, dan aerosol obat luar.
(6) Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf b meliputi:
    a. sebagian tahapan pembuatan; atau
    b. seluruh tahapan pembuatan.
(7) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan Registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen:
    a. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/Izin Penerapan Cara Pembuatan yang Baik, meliputi:
        1. Sertifikat CPOB;
        2. Sertifikat CPOBAB; atau
        3. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan; dan
    b. perjanjian kerja sama kontrak produksi yang masih berlaku, dengan ketentuan:
        1. Industri Farmasi, IOBA, atau UKOBA Penerima Kontrak memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi; atau
        2. Industri Pangan Penerima Kontrak memiliki Izin Penerapan CPPOB sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi dan dokumen persetujuan untuk memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan.
(8) Dalam hal pembuatan Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak sebagian tahapan pembuatan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a dilaksanakan oleh Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Pangan, sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/Izin Penerapan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a harus sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi.
(9) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf a dikecualikan bagi PBF atau PBOBA.
(10) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b, Pelaku Usaha berupa PBF atau PBOBA harus memenuhi ketentuan:
    a. melakukan kontrak produksi Suplemen Kesehatan untuk seluruh tahapan produksi; dan

b. memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar, dengan ketentuan:
   1. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
   2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
   3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan; dan
   4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan CPOBAB.

(11) Dalam hal laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (10) huruf b angka 4 tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan melampirkan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

Pasal 22

(1) Petugas melakukan pemeriksaan terhadap fasilitas penyimpanan dan laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (10) huruf b angka 2 dan angka 4.
(2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pemberi Kontrak melakukan pendaftaran akun Registrasi.
(3) Pelaku Usaha berupa PBF atau PBOBA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (10) wajib melaporkan setiap penambahan dan/atau perubahan fasilitas penyimpanan dan laboratorium pengujian mutu kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Pasal 23

(1) Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (10) huruf b diperoleh dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.
(2) Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki masa berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai permohonan penerbitan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 24

(1) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (7) huruf b paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
   a. identitas Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak;
   b. masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak produksi Suplemen Kesehatan;
   c. nama produk, satuan Kemasan, dan Formula Suplemen Kesehatan yang dikontrakkan;
   d. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
   e. kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana telah diatur dalam standar CPOB, penerapan CPOBAB, atau pedoman CPPOB sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuat, dilegalisasi, atau dicatatkan oleh notaris.

Pasal 25

(1) Penerima Kontrak pembuatan Suplemen Kesehatan harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/Izin Penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi.
(2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/Izin Penerapan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), meliputi:
   a. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat;
   b. Sertifikat CPOBAB; atau
   c. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan.
(3) Penerima Kontrak tidak dapat mengalihkan pembuatan Suplemen Kesehatan yang dikontrakkan kepada pihak ketiga.

Pasal 26

(1) Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan kontrak.
(2) Pemberi Kontrak dapat mengajukan perubahan tempat produksi dan/atau penambahan tempat produksi alternatif untuk mengantisipasi keadaan kahar sebagaimana tercantum dalam kesepakatan kontrak.
(3) Pemberi Kontrak wajib mendaftarkan perubahan tempat produksi dan/atau penambahan tempat produksi alternatif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai Registrasi Variasi.

Pasal 27

(1) Permohonan Registrasi berdasarkan Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 huruf c diajukan oleh Pelaku Usaha.

(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, dan Industri Pangan.
(3) Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, dan Industri Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai penerima Lisensi.
(4) Pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh penerima Lisensi berdasarkan Lisensi yang diberikan oleh pemberi Lisensi.
(5) Pemberi Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) berupa:
    a. industri di luar negeri dibuktikan dengan dokumen sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik produsen di negara asal; atau
    b. badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri.

Pasal 28

(1) Dalam hal pemberi Lisensi berupa badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (5) huruf b, harus melampirkan dokumen yang memuat informasi mengenai profil badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi.
(2) Profil badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memuat informasi paling sedikit mengenai:
    a. legalitas badan riset;
    b. struktur organisasi;
    c. lokasi badan riset; dan
    d. ruang lingkup riset yang dilakukan oleh badan riset.
(3) Penerima Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 ayat (3) harus memenuhi persyaratan:
    a. dokumen perjanjian kerja sama Lisensi; dan
    b. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/Izin Penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi, meliputi:
        1. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat;
        2. Sertifikat CPOBAB; atau
        3. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan.
(4) Dokumen perjanjian kerja sama Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
    a. identitas pemberi Lisensi dan penerima Lisensi;
    b. masa berlaku Lisensi; dan
    c. nama produk, satuan Kemasan, dan Formula Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan Lisensi.
(5) Penerima Lisensi wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan Suplemen Kesehatan yang dibuat berdasarkan Lisensi.

Paragraf 2
Registrasi Ekspor

Pasal 29

(1) Permohonan Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Industri Farmasi, PBF, IOBA, UKOBA, PBOBA, atau Industri Pangan.
(3) Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/izin penerapan Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi, meliputi:
    a. Sertifikat CPOB;
    b. Sertifikat CPOBAB; atau
    c. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan.

Pasal 30

(1) Dalam hal Registrasi ekspor diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (2) menggunakan fasilitas produksi bersama, permohonan Registrasi harus melampirkan:
    a. persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi; atau
    b. persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk Industri Pangan.
(2) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi Suplemen Kesehatan pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi standar CPOB.
(3) Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan dokumen sah yang menunjukkan bahwa fasilitas produksi pangan telah menerapkan aspek CPOBAB.
(4) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi dalam melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan pada saat Registrasi.
(5) Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) merupakan bahan aktif selain yang tercantum dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope negara lain yang mengatur mengenai bahan obat.

(6) Farmakope negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat berupa farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, dan/atau farmakope lain yang berlaku secara internasional.

(7) Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk Industri Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh Industri Pangan dalam melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan.

(8) Pembuatan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) hanya dapat dilakukan untuk bentuk sediaan berupa cairan oral, *gummy*, dan/atau serbuk yang disajikan dalam bentuk cair.

(9) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.

(10) Tata cara penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (9) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 31

(1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30, PBF atau PBOBA yang mengajukan permohonan Registrasi ekspor juga harus memenuhi persyaratan:
   a. melakukan kontrak produksi Suplemen Kesehatan untuk seluruh tahapan produksi;
   b. memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar, dengan ketentuan:
      1. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
      2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
      3. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan; dan
      4. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan CPOBAB; dan
   c. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi yang masih berlaku, dengan ketentuan:
      1. Industri Farmasi, IOBA, atau UKOBA Penerima Kontrak memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi; atau
      2. Industri Pangan Penerima Kontrak memiliki Izin Penerapan CPPOB sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi dan dokumen persetujuan untuk memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan.

(2) Dalam hal laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b angka 4 tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan melampirkan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

Pasal 32

(1) Suplemen Kesehatan yang diajukan melalui Registrasi ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 harus memenuhi ketentuan:
   a. memenuhi aspek keamanan, manfaat, dan mutu; dan
   b. diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan yang Baik yang dibuktikan dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/Izin Penerapan Cara Pembuatan yang Baik.
(2) Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a memiliki perbedaan dengan aspek keamanan, manfaat, dan mutu yang berlaku di Indonesia, Pelaku Usaha harus melampirkan dokumen berupa surat keterangan yang menyatakan Suplemen Kesehatan ekspor telah memenuhi aspek keamanan, manfaat, dan mutu dari negara tujuan ekspor.

Pasal 33

Suplemen Kesehatan ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

Paragraf 3
Registrasi Impor

Pasal 34

(1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dapat mengajukan Registrasi impor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 huruf c.
(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertindak sebagai Importir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 35

(1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) harus memenuhi persyaratan dokumen:
   a. *certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical product*, atau dokumen lain yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan;
   b. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari Prinsipal negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi, yang dibuat dalam bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris, dan paling sedikit mencantumkan kesepakatan mengenai:

1. nama dan alamat Prinsipal negara asal;
2. nama Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2);
3. merek dan/atau nama termasuk ukuran Kemasan produk;
4. tanggal diterbitkan;
5. masa berlaku penunjukan keagenan;
6. hak untuk melakukan Registrasi, importasi, dan distribusi dari Prinsipal negara asal; dan
7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan Prinsipal negara asal; dan

c. sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik dari produsen di negara asal yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia, dengan ketentuan:
   1. sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor;
   2. masih berlaku; dan
   3. diterbitkan oleh:
      a) otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
      b) lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
      c) otoritas pemerintah negara lain yang diakui.

(2) Dalam hal Suplemen Kesehatan impor tidak diedarkan di negara tempat produksi, selain harus memenuhi persyaratan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan:
   a. surat keterangan dari produsen yang menjelaskan bahwa Suplemen Kesehatan impor tidak diedarkan di negara tempat produksi dan disertai keterangan negara tujuan ekspornya; dan
   b. *certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical product*, atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dari negara tempat Suplemen Kesehatan impor diedarkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan.

(3) Dalam hal Suplemen Kesehatan impor diproduksi di negara asal berdasarkan kontrak, selain harus memenuhi persyaratan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan dokumen:
   a. perjanjian kerja sama kontrak produksi antara prinsipal produsen dengan produsen di negara asal;
   b. sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik yang dimiliki oleh prinsipal produsen di negara asal sebagai Pemberi Kontrak, dengan ketentuan:
      1. masih berlaku; dan
      2. diterbitkan oleh:
         a) otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;

b) lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
c) otoritas pemerintah negara lain yang diakui; dan

c. sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik yang dimiliki oleh produsen di negara asal sebagai Penerima Kontrak, dengan ketentuan:
1. setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia;
2. sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor;
3. masih berlaku; dan
4. diterbitkan oleh:
a) otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
b) lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
c) otoritas pemerintah negara lain yang diakui.

(4) Petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dan ayat (3) huruf b dan huruf c.

(5) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dan ayat (3) huruf c berupa Cara Pembuatan yang Baik di bidang pangan olahan, Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melampirkan dokumen:
a. *site master file* dari produsen di negara asal; dan
b. permohonan penilaian kesetaraan *good manufacturing practices* untuk dilakukan evaluasi oleh BPOM.

(6) Berdasarkan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b, BPOM menyampaikan keputusan berupa:
a. persetujuan; atau
b. penolakan.

(7) Keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf b disampaikan jika berdasarkan evaluasi terdapat:
a. dokumen yang disampaikan dalam rangka penilaian kesetaraan *good manufacturing practice* terbukti palsu atau tidak sah secara hukum; dan/atau
b. ketidaksesuaian dengan Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia.

(8) Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam mengajukan Registrasi impor dapat diajukan dalam bentuk:
a. Produk Ruahan; atau
b. produk jadi.

Pasal 36

(1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) yang melakukan Registrasi impor dalam bentuk Produk Ruahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (8) huruf a, harus memenuhi ketentuan:
   a. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat, jika diajukan oleh Industri Farmasi;
   b. Sertifikat CPOBAB, jika diajukan oleh IOBA dan/atau UKOBA;
   c. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan, jika diajukan oleh Industri Pangan;
   d. memiliki rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar, jika diajukan oleh PBF atau PBOBA; dan
   e. dokumen perjanjian kerja sama dengan industri yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan pada saat Registrasi, jika diajukan oleh PBF atau PBOBA.
(2) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/Izin Penerapan CPPOB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi.
(3) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e meliputi:
   a. Sertifikat CPOB dan/atau persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat;
   b. Sertifikat CPOBAB; atau
   c. Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan.

Pasal 37

(1) Industri Farmasi dan/atau Industri Pangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1) huruf a dan huruf c yang menerima kerja sama pengemasan Suplemen Kesehatan impor, permohonan Registrasi harus melampirkan:
   a. persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi; atau
   b. persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk Industri Pangan.
(2) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri Farmasi telah memperoleh izin untuk melakukan produksi Suplemen Kesehatan pada fasilitas produksi yang sudah memenuhi standar CPOB.
(3) Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan dokumen sah yang menunjukkan bahwa fasilitas produksi pangan telah menerapkan aspek CPOBAB.

(4) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat untuk Industri Farmasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh Industri Farmasi dalam melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan pada saat Registrasi.

(5) Komposisi yang tidak termasuk bahan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (4) merupakan bahan aktif selain yang tercantum dalam farmakope Indonesia dan/atau farmakope negara lain yang mengatur mengenai bahan obat.

(6) Farmakope negara lain sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dapat berupa farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, dan/atau farmakope lain yang berlaku secara internasional.

(7) Persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk Industri Pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b sebagai persyaratan yang harus dipenuhi oleh Industri Pangan dalam melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan.

(8) Pembuatan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) hanya dapat dilakukan untuk bentuk sediaan berupa cairan oral, *gummy*, dan/atau serbuk yang disajikan dalam bentuk cair.

Pasal 38

(1) Persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 37 ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.

(2) Tata cara penerbitan persetujuan penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Untuk memperoleh rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (1) huruf d, PBF atau PBOBA harus memenuhi persyaratan:
   a. memiliki penanggung jawab apoteker yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
   b. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
   c. memiliki sistem manajemen mutu yang dapat menjamin keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan; dan
   d. memiliki laboratorium pengujian mutu sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan CPOBAB.

(4) Dalam hal laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf d tidak dapat melakukan pengujian terhadap seluruh aspek mutu, pengujian dapat dilakukan di laboratorium eksternal yang terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan melampirkan dokumen kontrak kerja sama pengujian.

Pasal 39

Dalam hal Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) berupa Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, atau Industri Pangan dan mengajukan Registrasi Suplemen Kesehatan impor dalam bentuk produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (8) huruf b, harus memenuhi ketentuan:

a. dalam bentuk sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki sesuai dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik/Izin Penerapan Cara Pembuatan yang Baik dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan; atau
b. teknologi dan fasilitas produksi khusus belum dimiliki oleh Importir produsen atau industri lain di Indonesia.

Pasal 40

(1) Dalam hal Suplemen Kesehatan impor yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia berupa produk jadi, Penandaan harus sudah dicantumkan pada saat memasuki wilayah Indonesia.
(2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan informasi dan/atau keterangan dalam persetujuan Registrasi yang diterbitkan oleh Kepala Badan.

Pasal 41

(1) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2), selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (1) juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa:
    a. hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi;
    b. hasil pengujian mutu produk jadi dari:
        1. laboratorium internal industri yang berlokasi di wilayah Indonesia yang telah memiliki sertifikat Cara pembuatan yang Baik;
        2. laboratorium yang berlokasi di wilayah Indonesia dan telah terakreditasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan/atau
        3. laboratorium dari negara asal yang telah terakreditasi oleh lembaga berwenang setempat,

        dengan masa berlaku hasil pengujian paling lama 2 (dua) tahun setelah diterbitkan oleh laboratorium;
    c. hasil uji toksisitas untuk produk dengan bahan baku baru dan/atau produk yang belum diketahui profil keamanannya;
    d. hasil uji farmakodinamik dan/atau uji klinik sesuai dengan tujuan penggunaan produk, jika diperlukan;
    e. hasil uji klinik yang dilakukan di Indonesia dengan populasi orang Indonesia, jika diperlukan pemastian terhadap manfaat Suplemen Kesehatan dan/atau data dukung uji klinik belum mendukung klaim yang diajukan pada saat Registrasi;
    f. contoh produk, Kemasan, dan Penandaan asli yang beredar di negara asal;
    g. daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang dimiliki dan digunakan oleh Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2);

h. surat pernyataan memiliki penanggung jawab apoteker yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas meterai; dan
i. persetujuan Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan atau dokumen yang membuktikan Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) sedang dalam proses perpanjangan persetujuan Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan.

(2) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Importir harus melampirkan metode pengujian bahan baku dan/atau produk jadi jika diperlukan pemastian mutu terhadap bahan baku dan/atau produk jadi.

(3) Dalam hal terdapat penambahan dan/atau perubahan fasilitas penyimpanan dalam persetujuan Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i, Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) wajib melaporkan kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, dan Suplemen Kesehatan.

Pasal 42

(1) Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) huruf i diperoleh dengan mengajukan permohonan kepada Kepala Badan.

(2) Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki masa berlaku sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(3) Ketentuan lebih lanjut mengenai permohonan penerbitan Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 43

Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (1) huruf b dengan nama produk serta Formula dan manfaat yang sama dari produsen yang sama di luar negeri, hanya dapat diberikan kepada 1 (satu) Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2).

Pasal 44

(1) Dalam hal terjadi pemutusan surat penunjukan keagenan Suplemen Kesehatan impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, pemohon Registrasi yang ditunjuk oleh Prinsipal negara asal harus melampirkan:
a. dokumen penunjukan keagenan antara pemohon Registrasi dengan Prinsipal negara asal; dan
b. dokumen kesepakatan pemutusan keagenan (*clean break letter*) antara Prinsipal negara asal dengan Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Suplemen Kesehatan yang dilegalisasi oleh notaris.

(2) BPOM dapat meminta klarifikasi kepada Prinsipal negara asal, dan/atau Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh Prinsipal negara asal, sebagai pelaksana importasi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b.

(3) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disampaikan oleh Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Suplemen Kesehatan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal permintaan klarifikasi.

(4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) klarifikasi dari Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang sebelumnya telah ditunjuk oleh Prinsipal negara asal sebagai pelaksana importasi Suplemen Kesehatan tidak diterima oleh BPOM, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi oleh pemohon Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

(5) Dalam hal terdapat keberatan dari Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2), BPOM dapat menunda pemberian Izin Edar sampai dengan adanya penyelesaian secara tuntas oleh para pihak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(6) Dalam hal diketahui bahwa masa penunjukan keagenan Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) telah berakhir, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 45

(1) Pengajuan Registrasi untuk Suplemen Kesehatan impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri harus memenuhi kriteria:
   a. teknologi dan fasilitas produksi yang digunakan belum dimiliki oleh industri di Indonesia; atau
   b. Suplemen Kesehatan diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri multinasional yang memiliki industri di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.

(2) Pengajuan Registrasi untuk Suplemen Kesehatan impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan:
   a. melampirkan dokumen justifikasi Suplemen Kesehatan tidak dapat diproduksi di Indonesia; dan
   b. menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya.

Pasal 46

(1) Registrasi untuk Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 dilakukan oleh Pelaku Usaha berupa Industri Farmasi dan/atau IOBA sebagai Pemberi Kontrak produksi Suplemen Kesehatan.

(2) Industri Farmasi dan/atau IOBA Pemberi Kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus memiliki:
   a. Sertifikat CPOB atau Sertifikat CPOBAB; dan
   b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi Suplemen Kesehatan.

(3) Penerima Kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45, harus memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi.

(4) Dokumen perjanjian kontrak produksi Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
   a. Identitas Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak;
   b. masa berlaku perjanjian kerja sama kontrak produksi Suplemen Kesehatan;
   c. nama produk, satuan Kemasan, dan Formula Suplemen Kesehatan yang diproduksi berdasarkan kontrak;
   d. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
   e. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana telah diatur dalam CPOB atau CPOBAB.

(5) Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana yang dimaksud pada ayat (3) harus memenuhi ketentuan:
   a. masih berlaku; dan
   b. diterbitkan oleh:
      1. otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
      2. lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan melampirkan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
      3. otoritas pemerintah negara lain yang diakui.

Pasal 47

(1) Suplemen Kesehatan impor dalam bentuk produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 huruf b dan Suplemen Kesehatan impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (1) secara bertahap harus dilakukan alih teknologi untuk dapat diproduksi di dalam negeri.

(2) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa alih pengetahuan dan kemampuan di bidang:
   a. pengembangan produk;
   b. proses produksi; dan/atau
   c. pengawasan mutu.

(3) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diberikan kepada perwakilan industri luar negeri di Indonesia atau industri lain di Indonesia berdasarkan kesepakatan antara pemilik dan penerima alih teknologi.

Pasal 48

Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2) wajib bertanggung jawab terhadap keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan Suplemen Kesehatan yang diimpor.

Paragraf 4

Registrasi Baru, Registrasi Variasi, dan Registrasi Ulang

Pasal 49

Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dapat dilakukan melalui:

a. Registrasi Baru;
b. Registrasi Variasi; dan
c. Registrasi Ulang.

Pasal 50

Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 huruf a terdiri atas:

a. Registrasi Baru dalam negeri, terdiri atas:
    1. kategori 1 (satu) untuk bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya;
    2. kategori 2 (dua) untuk bahan aktif tunggal selain vitamin dan mineral atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya;
    3. kategori 3 (tiga) untuk:
        a) bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru;
        b) posologi baru;
        c) klaim baru;
        d) bentuk sediaan baru; atau
        e) belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya.
b. Registrasi Baru Impor, kategori 4.
c. Registrasi Baru Suplemen Kesehatan ekspor.

Pasal 51

(1) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 huruf b terdiri atas:
    a. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi;
    b. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan; dan
    c. Registrasi Variasi Mayor.
(2) Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu dan melakukan pelaporan dengan melampirkan dokumen perubahan paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan dilakukan *(do and tell).*
(3) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan untuk perubahan aspek tertentu yang tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(4) Dalam hal perubahan Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang dilaporkan tidak memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi dibatalkan dan Pelaku Usaha harus melakukan Registrasi sesuai dengan kategori Registrasi Variasi yang ditetapkan.

Pasal 52

(1) Perubahan aspek tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran II sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (3) harus diajukan sebagai Registrasi Baru.
(2) Perubahan aspek tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran II sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
    a. perubahan nama perusahaan yang berdampak pada perubahan kepemilikan;
    b. perubahan Importir;
    c. perubahan Formula dan/atau aturan pakai produk yang memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk kecuali perubahan Formula dan/atau aturan pakai berdasarkan hasil penilaian atau evaluasi kembali BPOM dalam rangka penyesuaian dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan kemanfaatan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
    d. perubahan klaim manfaat dan/atau *tagline* yang tidak sejalan dengan klaim manfaat dan/atau *tagline* produk yang telah disetujui;
    e. perubahan termasuk penambahan bentuk sediaan selain yang telah diajukan Registrasi; dan/atau
    f. penambahan jenis Kemasan selain yang telah diajukan Registrasi.

Pasal 53

(1) Dalam hal perubahan tidak tercantum dalam Lampiran II dan tidak termasuk perubahan aspek tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (2), Pelaku Usaha dapat melakukan perubahan tanpa melaporkan kepada Kepala Badan.
(2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib terdokumentasi sesuai dengan aspek dokumentasi yang baik dalam Peraturan BPOM yang mengatur mengenai Cara Pembuatan yang Baik.
(3) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha sebagai Pemilik Izin Edar.
(4) Kepala Badan melakukan pemeriksaan sarana untuk perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam rangka memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan/atau Penandaan.

Pasal 54

(1) Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 huruf c merupakan Registrasi Ulang yang dapat dilakukan dengan:

a. tanpa disertai perubahan; dan
b. disertai perubahan.

(2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b yang dapat diajukan bersamaan dengan Registrasi Ulang merupakan jenis perubahan variasi minor dengan notifikasi dan/atau perubahan variasi minor dengan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1) huruf a dan huruf b, kecuali untuk perubahan Kemasan paket atau Kemasan khusus.

Bagian Ketiga
Tata Laksana Registrasi

Paragraf 1
Pendaftaran Akun

Pasal 55

(1) Pelaku Usaha harus melakukan pendaftaran akun perusahaan sebelum mengajukan permohonan Registrasi.
(2) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan.
(3) Pendaftaran akun perusahaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk memperoleh nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 56

(1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 ayat (1) dilakukan dengan mengisi data melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
(2) BPOM melakukan verifikasi pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan mekanisme *time to respond* yang dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak dokumen pendukung pendaftaran akun diterima BPOM.
(3) Dalam hal diperlukan verifikasi terhadap keabsahan dokumen pendukung data pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha harus menunjukan dokumen asli dan menyerahkan dokumen pendukung data pendaftaran akun kepada Petugas.
(4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dokumen pendukung pendaftaran akun dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 57

(1) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (4) merupakan data rahasia perusahaan.
(2) Perusahaan wajib bertanggung jawab jika terjadi penyalahgunaan terhadap nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 58

(1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 dan Pasal 56 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pelaku Usaha.
(2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus:
    a. menyampaikan pemberitahuan perubahan data; atau
    b. mengajukan pendaftaran akun kembali.

Paragraf 2
Dokumen Registrasi

Pasal 59

Dokumen Registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas hanya untuk keperluan evaluasi oleh Petugas yang berwenang sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 60

(1) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 meliputi:
    a. dokumen administratif;
    b. dokumen keamanan, manfaat, dan mutu; dan
    c. dokumen Penandaan.
(2) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(3) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggunakan bahasa Indonesia.
(4) Dokumen Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus dilengkapi dengan rancangan Kemasan yang akan diedarkan di wilayah Indonesia.
(5) Rancangan Kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) memuat informasi yang sesuai dengan ketentuan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 12.
(6) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia, Pelaku Usaha harus mencantumkan padanan dari keterangan ke dalam bahasa Indonesia yang diperoleh dari penerjemah tersumpah di Indonesia.
(7) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dikecualikan untuk dokumen administratif serta dokumen keamanan, manfaat, dan mutu yang menggunakan bahasa Inggris, tidak diperlukan terjemahan dalam bahasa Indonesia.
(8) Jika Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), keterangan dan/atau informasi yang dicantumkan harus:
    a. diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris di negara asal; dan
    b. diverifikasi oleh notaris setempat.

Paragraf 3
Pengajuan Permohonan Registrasi Baru

Pasal 61

(1) Tahapan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 terdiri atas:
    a. pra Registrasi; dan
    b. Registrasi.
(2) Tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikecualikan untuk Suplemen Kesehatan ekspor.
(3) Tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
    a. pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi;
    b. pemeriksaan dan penilaian data Formula;
    c. penentuan kategori; dan
    d. penentuan biaya Registrasi.
(4) Tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kegiatan pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi, keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan.
(5) Dokumen administrasi dalam tahapan pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a berupa:
    a. dokumen umum; dan
    b. dokumen khusus.
(6) Dokumen umum sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf a berupa:
    a. surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan; dan
    b. surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen.
(7) Dokumen khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b berupa:
    a. perjanjian kerja sama kontrak produksi untuk produk kontrak;
    b. perjanjian kerja sama distribusi untuk produk yang memiliki distributor apabila pada Penandaan mencantumkan nama distributor;
    c. perjanjian kerja sama Lisensi untuk produk Lisensi;
    d. surat penunjukan Importir untuk produk impor; dan/atau
    e. *certificate of free sale* dan/atau *certificate of pharmaceutical product* untuk produk impor.
(8) Dokumen perjanjian kerja sama distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b harus ditandatangani oleh para pihak di atas meterai.
(9) Dokumen perjanjian kerja sama distribusi untuk produk yang memiliki distributor sebagaimana dimaksud pada ayat (7) huruf b paling sedikit memuat kesepakatan mengenai:
    a. masa berlaku perjanjian kerja sama distribusi;
    b. nama, satuan Kemasan, dan Komposisi Suplemen Kesehatan yang didistribusikan; dan

c. kewajiban dan tanggung jawab kedua belah pihak dalam rangka menjamin pelaksanaan distribusi Suplemen Kesehatan memenuhi persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan.

Pasal 62

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61 ayat (1) huruf a harus melengkapi dokumen administrasi dan data Formula.
(2) Terhadap dokumen administrasi dan data Formula sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM menerbitkan surat perintah bayar untuk tahap pra Registrasi.
(3) Setelah Pelaku Usaha melakukan pembayaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Petugas melakukan evaluasi terhadap permohonan pra Registrasi.
(4) Evaluasi tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima.
(5) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dikecualikan untuk evaluasi tahap pra Registrasi kategori 1 (satu) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 huruf a angka 1, dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak permohonan pra Registrasi diterima.

Pasal 63

(1) Keputusan terhadap evaluasi pada saat tahap pra Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 62 berupa:
    a. diterima; atau
    b. ditolak.
(2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan oleh Kepala Badan secara elektronik.

Pasal 64

(1) Dalam hal keputusan hasil evaluasi berupa keputusan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 ayat (1) huruf a, Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen Registrasi secara lengkap dan benar paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak keputusan diterbitkan.
(2) Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan dokumen Registrasi sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1), permohonan pra Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 65

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 61 ayat (1) huruf b harus melengkapi dokumen:
    a. hasil pra Registrasi berupa keputusan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 63 ayat (1) huruf a; dan
    b. dokumen Registrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(2) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dikecualikan untuk Registrasi Suplemen Kesehatan ekspor.
(3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.
(4) Petugas melakukan verifikasi terhadap dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen Registrasi disampaikan.
(5) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar untuk tahap Registrasi.
(6) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan tidak lengkap dan tidak benar, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi kepada Pelaku Usaha.
(7) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) hanya 1 (satu) kali yang disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi.
(8) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat melakukan verifikasi terhadap dokumen yang disimpan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Paragraf 4
Pengajuan Permohonan Registrasi Variasi

Pasal 66

(1) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 dilakukan oleh Pelaku Usaha dengan melampirkan dokumen Registrasi Variasi sesuai dengan perubahan yang diajukan.
(2) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan dokumen Registrasi Variasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
(3) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.
(4) Petugas melakukan verifikasi terhadap dokumen Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi dan Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak dokumen Registrasi disampaikan.
(5) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan lengkap, BPOM menerbitkan surat perintah bayar.
(6) Dalam hal berdasarkan verifikasi terhadap dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dinyatakan tidak lengkap dan tidak benar, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi kepada Pelaku Usaha.

(7) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) hanya 1 (satu) kali yang disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak permintaan perbaikan kelengkapan dokumen Registrasi.

(8) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat melakukan verifikasi terhadap dokumen yang disimpan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Paragraf 5
Pengajuan Permohonan Registrasi Ulang

Pasal 67

(1) Dalam hal masa berlaku Izin Edar akan berakhir dan Suplemen Kesehatan masih akan diedarkan, Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 huruf c untuk memperpanjang masa berlaku Izin Edar.

(2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyampaikan permohonan sesuai dengan ketentuan:
   a. paling cepat 120 (seratus dua puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir;
   b. paling lambat 60 (enam puluh) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir, untuk Registrasi ulang disertai perubahan; atau
   c. paling lambat 15 (lima belas) Hari sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir, untuk Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan.

Pasal 68

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (1) huruf a, harus melampirkan dokumen:
   a. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari Prinsipal di negara asal yang masih berlaku untuk Suplemen Kesehatan impor;
   b. hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa minimal 2 (dua) *batch*;
   c. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku; dan
   d. perjanjian kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak.

(2) Surat penunjukan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
   a. nama dan alamat Prinsipal negara asal;
   b. nama Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2);
   c. merek dan/atau nama dan ukuran Kemasan produk;
   d. tanggal diterbitkan;
   e. masa berlaku penunjukan keagenan;

f. hak untuk melakukan Registrasi, importasi, dan distribusi dari Prinsipal negara asal; dan
g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan Prinsipal negara asal.

(3) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat, juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi.

(4) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa Izin Penerapan CPPOB, Industri Pangan harus melampirkan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan.

(5) Dalam hal permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2), Pasal 29 ayat (2), atau Pasal 34 ayat (2) harus memenuhi persyaratan:
a. PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) atau PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar; atau
b. Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan.

(6) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.

Pasal 69

(1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54 ayat (1) huruf b, harus melampirkan:
a. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari Prinsipal di negara asal yang masih berlaku untuk Suplemen Kesehatan impor;
b. hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa minimal 2 (dua) *batch*;
c. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku;
d. perjanjian kerja sama yang masih berlaku, untuk produk yang diproduksi berdasarkan kontrak; dan
e. dokumen persyaratan Registrasi Variasi sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan sebagaimana tercantum

dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

(2) Surat penunjukan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a paling sedikit harus memuat kesepakatan mengenai:
   a. nama dan alamat Prinsipal negara asal;
   b. nama Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2);
   c. merek dan/atau nama dan ukuran Kemasan produk;
   d. tanggal diterbitkan;
   e. masa berlaku penunjukan keagenan;
   f. hak untuk melakukan Registrasi, importasi, dan distribusi dari Prinsipal negara asal; dan
   g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan Prinsipal negara asal.

(3) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat, juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi.

(4) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c berupa Izin Penerapan CPPOB, Industri Pangan harus melampirkan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan.

(5) Dalam hal permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2), Pasal 29 ayat (2), atau Pasal 34 ayat (2) harus memenuhi persyaratan:
   a. PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) atau PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar; atau
   b. Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 ayat (2), selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus melampirkan Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan.

(6) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diunggah dan/atau disimpan oleh Pelaku Usaha.

Pasal 70

(1) Suplemen Kesehatan dengan Izin Edar yang berakhir dan tidak diperpanjang melalui permohonan pengajuan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 67, Pasal 68, dan Pasal 69, dikategorikan sebagai Suplemen Kesehatan tanpa Izin Edar.

(2) Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan Registrasi Baru untuk mendapatkan Izin Edar terhadap Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Paragraf 6
Layanan Prioritas

Pasal 71

(1) Pelaku Usaha yang melakukan Registrasi dapat diberikan layanan prioritas berupa percepatan penerbitan Izin Edar.
(2) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya diberikan untuk permohonan Registrasi Baru.
(3) Layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada Pelaku Usaha yang memenuhi kriteria:
    a. Pelaku Usaha di bidang Suplemen Kesehatan yang telah terdaftar di BPOM serta memiliki Izin Edar;
    b. telah menerapkan manajemen risiko;
    c. komisaris, direksi, dan/atau pimpinan perusahaan tidak pernah terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang obat dan makanan berdasarkan putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap;
    d. tertib dokumen administrasi dengan tidak melakukan pemalsuan dokumen dan telah melakukan pembaruan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik;
    e. tidak menggunakan pihak ketiga dalam pengurusan Izin Edar;
    f. tidak pernah mendapatkan sanksi administratif dari BPOM berupa peringatan dan/atau tercantum dalam pengumuman kepada publik terkait pelanggaran di bidang obat dan makanan selama 2 (dua) tahun terakhir; dan
    g. telah melaksanakan farmakovigilans sesuai dengan peraturan perundang-undangan.
(4) Tata cara penerapan manajemen risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dilaksanakan sesuai dengan petunjuk teknis yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
(5) Tata cara layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Keempat
Tanggung Jawab

Paragraf 1
Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Pasal 72

(1) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap:
    a. kelengkapan dokumen Registrasi yang diserahkan;
    b. kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen Registrasi;
    c. keamanan, manfaat, dan mutu produk yang akan diajukan Registrasi, dibuat, dan untuk diedarkan;

d. produk Suplemen Kesehatan yang dibuat dan/atau diedarkan tidak mengandung bahan kimia berkhasiat obat;
e. perbaikan dan penyerahan data serta informasi produk yang dipersyaratkan pada saat proses Registrasi atau selama produk beredar;
f. perubahan data dan/atau informasi produk yang sedang dalam proses pengajuan permohonan Registrasi atau telah memiliki Izin Edar; dan
g. penyediaan baku pembanding dan metode analisis sesuai dengan kebutuhan dalam rangka pengawasan.

(2) Selain tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib menjamin komisaris, direksi, dan/atau pimpinan perusahaan tidak pernah terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang obat dan makanan berdasarkan putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap.

(3) Tanggung jawab Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan dalam surat pernyataan tanggung jawab Pelaku Usaha sesuai dengan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 2
Tanggung Jawab Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan

Pasal 73

(1) Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan wajib melaksanakan pemantauan terhadap keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan produk yang beredar serta farmakovigilans.

(2) Pemantauan terhadap keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan produk yang beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemantauan penyimpanan contoh pertinggal untuk setiap *batch* dan melakukan pengawasan pada produk beredar.

(3) Penyimpanan contoh pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dengan jumlah yang cukup dan disimpan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kedaluwarsa.

(4) Farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa keluhan atas kasus efek yang tidak diinginkan serta aspek keamanan lainnya dari Suplemen Kesehatan selama beredar.

(5) Dalam hal terjadi ketidaksesuaian terhadap keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemilik Izin Edar wajib melakukan penarikan produk dari peredaran dan melaporkan kepada Kepala Badan.

(6) Pemantauan terhadap keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan produk yang beredar serta farmakovigilans sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan penarikan produk dari peredaran serta pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kelima
Evaluasi dan Penerbitan Keputusan

Paragraf 1
Umum

Pasal 74

(1) BPOM melakukan evaluasi terhadap setiap pengajuan permohonan Registrasi yang telah diterima secara lengkap.
(2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemeriksaan dan penilaian kesesuaian dokumen Registrasi terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan.

Paragraf 2
Evaluasi

Pasal 75

(1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 dilaksanakan setelah:
    a. diterimanya dokumen Registrasi secara lengkap; dan
    b. Pelaku Usaha melakukan pembayaran paling lama 7 (tujuh) Hari terhitung sejak tanggal surat pemberitahuan perintah bayar diterbitkan.
(2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond.*
(3) Keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan ketentuan:
    a. Kategori 1 (satu) diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari;
    b. Kategori 2 (dua) diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
    c. Kategori 3 (tiga) diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 50 (lima puluh) Hari;
    d. Kategori 4 (empat) diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 50 (lima puluh) Hari;
    e. Registrasi ekspor diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari;
    f. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari;
    g. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari;
    h. Registrasi Variasi Mayor diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
    i. Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari; dan
    j. Registrasi Ulang disertai perubahan diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari.

Pasal 76

(1) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75, Suplemen Kesehatan belum memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pelaku Usaha.
(2) Permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
(3) Mekanisme evaluasi *time to respond* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (2) dilaksanakan dengan ketentuan:
    a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (3) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan
    b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (3) dimulai kembali dari awal setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
(4) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
(5) Apabila diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data kembali, Pelaku Usaha harus menyampaikan kembali perbaikan dan/atau tambahan data kepada BPOM paling banyak 3 (tiga) kali yang masing-masing disampaikan dalam batas waktu paling lambat 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
(6) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) termasuk untuk perbaikan yang terkait dengan rancangan Penandaan.

Pasal 77

Dalam hal perbaikan rancangan Penandaan tidak dapat disampaikan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 ayat (5), Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan rancangan Penandaan paling banyak 2 (dua) kali yang masing-masing disampaikan dalam batas waktu paling lambat 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak tanggal pemberitahuan.

Pasal 78

Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 ayat (4) dan ayat (5), dan tidak dapat menyampaikan perbaikan rancangan Penandaan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 77, permohonan Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 3
Tim Penilai dan Tenaga Ahli Suplemen Kesehatan

Pasal 79

(1) Evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 dilakukan oleh tim penilai keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan Suplemen Kesehatan.
(2) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tim penilai keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan Suplemen Kesehatan dapat mengikutsertakan tenaga ahli Suplemen Kesehatan.
(3) Tenaga ahli Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memberikan rekomendasi, saran, tanggapan, dan masukan terhadap kriteria, keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan untuk:
    a. Registrasi Baru kategori 3 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 huruf a angka 3 dan Registrasi Baru kategori 4 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 huruf b; dan
    b. Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1) huruf c.

Pasal 80

(1) Tim penilai keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (1), terdiri atas Petugas.
(2) Tenaga ahli Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 79 ayat (2) terdiri atas:
    a. akademisi;
    b. peneliti;
    c. praktisi; dan/atau
    d. perwakilan kementerian/lembaga terkait.
(3) Tenaga ahli Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan.

Paragraf 4
Dengar Pendapat

Pasal 81

(1) Dalam hal diperlukan klarifikasi dan/atau penjelasan lebih lanjut terkait aspek keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan terhadap dokumen Registrasi, Kepala Badan dapat meminta klarifikasi kepada Pelaku Usaha melalui mekanisme dengar pendapat yang disampaikan secara tertulis.
(2) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sebelum penerbitan keputusan persetujuan atau penolakan.

Pasal 82

(1) Dalam hal diperlukan klarifikasi dan/atau penjelasan lebih lanjut terhadap hasil evaluasi data keamanan, manfaat, mutu, dan Penandaan, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan dengar pendapat melalui permintaan tertulis kepada Kepala Badan.

(2) Mekanisme dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan 1 (satu) kali.

Paragraf 5
Penerbitan Keputusan

Pasal 83

(1) Kepala Badan menyampaikan keputusan terhadap hasil evaluasi Suplemen Kesehatan yang diajukan oleh Pelaku Usaha melalui permohonan Registrasi.
(2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
    a. persetujuan; atau
    b. penolakan.
(3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan secara elektronik.

Pasal 84

(1) Kepala Badan menyampaikan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (2) huruf a jika berdasarkan hasil evaluasi telah memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.
(2) Kepala Badan menyampaikan keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (2) huruf b jika berdasarkan hasil evaluasi tidak memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi.

Pasal 85

Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi, Kepala Badan menyampaikan keputusan persetujuan terhadap permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 dan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 54, Pemilik Izin Edar wajib memenuhi ketentuan:

a. melaksanakan keputusan tersebut paling lama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan; dan
b. melaporkan jumlah, nomor *batch*, dan tanggal kedaluwarsa *batch* terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan persetujuan baru kepada Kepala Badan.

Pasal 86

(1) Suplemen Kesehatan dengan persetujuan lama masih dapat diproduksi atau diimpor paling lama 12 (dua belas) bulan sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan dan selama persetujuan baru belum dilaksanakan.
(2) Suplemen Kesehatan yang diproduksi atau diimpor berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), hanya dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu.

Paragraf 6
Permohonan Peninjauan Kembali

Pasal 87

(1) Dalam hal keputusan hasil evaluasi berupa keputusan penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (2) huruf b, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali kepada Kepala Badan.

(2) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan dengan melampirkan kelengkapan data dukung ilmiah baru sebagai justifikasi peninjauan kembali.
(3) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan paling lama 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal terbit surat penolakan.

Pasal 88

(1) Pelaku Usaha hanya dapat mengajukan 1 (satu) kali permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 87.
(2) Kepala Badan menerbitkan keputusan terhadap pengajuan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam jangka waktu paling lama 100 (seratus) Hari sejak surat permohonan peninjauan kembali diterima.
(3) Keputusan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
    a. persetujuan; atau
    b. penolakan.

Pasal 89

(1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan Registrasi Baru apabila berdasarkan evaluasi, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
    a. penolakan terhadap permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 83 ayat (2) huruf b; atau
    b. penolakan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (3) huruf b.
(2) Permohonan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50 dan harus dilengkapi dengan data dukung baru.

BAB IV
MASA BERLAKU IZIN EDAR

Pasal 90

(1) Izin Edar berlaku paling lama 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal diterbitkan.
(2) Jangka waktu Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan berdasarkan hasil evaluasi dan/atau kajian risiko BPOM terhadap permohonan Registrasi yang diajukan oleh Pelaku Usaha.
(3) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang melalui mekanisme Registrasi Ulang.
(4) Izin Edar yang diberikan berdasarkan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (3) mulai berlaku pada saat Izin Edar lama telah berakhir.

(5) Suplemen Kesehatan yang diajukan melalui Registrasi impor dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan kurang dari 5 (lima) tahun, diberikan Izin Edar sesuai dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan.

Pasal 91

Izin Edar Suplemen Kesehatan yang telah berakhir dan tidak diperpanjang melalui permohonan pengajuan Registrasi Ulang dikategorikan sebagai Suplemen Kesehatan tanpa Izin Edar.

BAB V
BIAYA

Pasal 92

(1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi untuk tahap pra Registrasi dan Registrasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak.
(2) Pengenaan biaya untuk tahap Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berdasarkan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49.
(3) Pengenaan biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
(3) Dalam hal pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dianggap batal atau ditolak, biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali.

BAB VI
PENILAIAN/EVALUASI KEMBALI

Pasal 93

(1) Kepala Badan dapat melakukan penilaian/evaluasi kembali terhadap Suplemen Kesehatan yang beredar.
(2) Penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila berdasarkan hasil pemantauan ditemukan perkembangan baru mengenai keamanan, manfaat, mutu, dan/atau Penandaan Suplemen Kesehatan.
(3) Dalam hal perkembangan baru mengenai keamanan, manfaat, mutu, dan/atau Penandaan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berpengaruh terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat, penilaian/evaluasi kembali dapat dilakukan berdasarkan hasil pengawasan pelaksanaan monitoring efek samping Suplemen Kesehatan termasuk data hasil pengujian.
(4) Dalam melakukan evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan dapat mengikutsertakan tenaga ahli.
(5) Berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
    a. perubahan Penandaan;
    b. perubahan Komposisi/Formula; dan/atau
    c. pemberian batasan penggunaan.

(6) Selain dapat diberikan keputusan berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (5), berdasarkan kajian risiko Kepala Badan juga dapat memberikan keputusan berupa:
   a. penarikan produk dari peredaran;
   b. penghentian sementara kegiatan;
   c. pembekuan Izin Edar; dan/atau
   d. pencabutan Izin Edar.

(7) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) dan/atau ayat (6) disampaikan secara tertulis kepada Pelaku Usaha untuk ditindaklanjuti.

BAB VII
PEMBATALAN DAN PENCABUTAN

Pasal 94

(1) Pembatalan Izin Edar dilakukan dalam hal terdapat kekeliruan prosedur penerbitan atau sebab lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

(2) Pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.

Pasal 95

(1) Selain berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 93, pencabutan Izin Edar dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau importasi Suplemen Kesehatan dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak Izin Edar diterbitkan oleh BPOM.

(2) Selain pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pencabutan Izin Edar dapat dilakukan dalam hal Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau importasi Suplemen Kesehatan selama 2 (dua) tahun berturut-turut sejak produksi atau importasi terakhir.

(3) Pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilakukan berdasarkan kajian risiko.

Pasal 96

(1) Pemilik Izin Edar dapat mengajukan permohonan pencabutan Izin Edar kepada Kepala Badan disertai dengan justifikasi pencabutan Izin Edar.

(2) Terhadap permohonan pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan pencabutan Izin Edar.

(3) Pemilik Izin Edar wajib melaksanakan instruksi yang ditetapkan dalam keputusan pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak keputusan pencabutan Izin Edar ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VIII
KEADAAN KAHAR

Pasal 97

(1) Dalam hal terjadi keadaan kahar dalam pelaksanaan Registrasi maka pengajuan permohonan dan/atau penerbitan keputusan Registrasi dapat dilakukan secara manual.
(2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa gangguan sistem elektronik, kerusuhan, kebakaran, dan/atau bencana alam.
(3) Dalam hal terjadi keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 75 ayat (3) dihentikan.
(4) Dalam hal gangguan sistem elektronik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdampak pada kekeliruan prosedur penerbitan Izin Edar, Kepala Badan melakukan tindak lanjut berupa pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 94.

BAB IX
IKLAN

Pasal 98

(1) Suplemen Kesehatan yang telah mendapatkan Izin Edar dan persetujuan iklan dari Kepala Badan dapat dipublikasikan melalui iklan.
(2) Ketentuan mengenai iklan Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB X
LARANGAN

Pasal 99

(1) Pelaku Usaha dilarang membuat, mengimpor, dan/atau mengedarkan Suplemen Kesehatan di wilayah Indonesia dengan ketentuan sebagai berikut:
    a. mengandung etil alkohol dengan kadar lebih besar dari 1% (satu persen) dan dalam bentuk sediaan cairan oral;
    b. mengandung bahan kimia obat yang tidak diizinkan untuk digunakan dalam Suplemen Kesehatan;
    c. mengandung narkotika atau psikotropika;
    d. mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
    e. mengandung bahan vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain melebihi batas maksimum sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;

f. mengandung bahan tambahan, antara lain berupa pengawet, pewarna, pemanis, perisa dan/atau bahan tambahan lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
g. mengandung bahan yang dilarang digunakan dalam Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
h. tidak sesuai dengan ketentuan batas maksimum bahan yang dibatasi digunakan dalam Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
i. dalam bentuk sediaan parenteral, tetes mata, dan topikal, termasuk bentuk sediaan lain yang berdasarkan kajian risiko BPOM berpotensi membahayakan kesehatan masyarakat;
j. mengandung bahan yang berdasarkan hasil pengawasan dan/atau kajian risiko BPOM tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu; dan/atau
k. Suplemen Kesehatan tanpa Izin Edar.

(2) Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a sampai dengan huruf j tidak dapat diajukan Registrasi.

BAB XI
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 100

(1) Pelaku Usaha dan/atau Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan yang melanggar ketentuan dalam Pasal 2, Pasal 7 ayat (1), Pasal 8 ayat (1), Pasal 12 ayat (3), Pasal 14 ayat (1), Pasal 14 ayat (2), Pasal 22 ayat (3), Pasal 26 ayat (1), Pasal 26 ayat (3), Pasal 28 ayat (5), Pasal 33, Pasal 41 ayat (3), Pasal 48, Pasal 53 ayat (2), Pasal 57 ayat (2), Pasal 67 ayat (1), Pasal 72 ayat (1), Pasal 72 ayat (2), Pasal 73 ayat (1), Pasal 73 ayat (5), Pasal 85, Pasal 96 ayat (3), dan/atau Pasal 99 ayat (1) dikenai sanksi administratif.
(2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
a. penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Registrasi secara elektronik dan penghentian proses permohonan Registrasi;
b. penghentian sementara kegiatan;
c. pembekuan Izin Edar;
d. pembatalan Izin Edar; dan/atau
e. pencabutan Izin Edar.

Pasal 101

(1) Sanksi administratif berupa penutupan sementara waktu akses pengajuan permohonan Registrasi secara elektronik dan penghentian proses permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 ayat (2) huruf a dikenakan jika ditemukan dokumen, data, dan/atau

informasi yang tidak sahih, tidak benar, atau dipalsukan oleh Pelaku Usaha pada saat pengajuan Registrasi atau importasi produk.

(2) Sanksi administratif berupa pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 ayat (2) huruf d dikenakan jika terdapat:
   a. penyalahgunaan hak akses pada sistem perizinan BPOM; dan/atau
   b. ketidakbenaran informasi dan dokumen, serta pemalsuan dokumen.

(3) Sanksi administratif berupa pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 ayat (2) huruf e dikenakan jika:
   a. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dicabut atau tidak dilakukan pembaruan; dan/atau
   b. terdapat temuan berupa putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap berkaitan dengan Suplemen Kesehatan, dapat berupa putusan pengadilan terhadap perselisihan antarpihak terkait penggunaan merek.

(4) Selain dikenakan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan/atau ayat (3), sanksi administratif berupa:
   a. pembatalan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 ayat (2) huruf d; dan/atau
   b. pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 ayat (2) huruf e,

   juga dapat dikenakan berdasarkan rekomendasi hasil pengawasan BPOM dan/atau kementerian/lembaga terkait.

Pasal 102

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 100 ayat (2) huruf b dan/atau huruf c dilaksanakan sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB XII
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 103

(1) Pelaku Usaha yang telah mengajukan permohonan Registrasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.

(2) Izin Edar yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15

Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Izin Edar.

(3) Dalam hal Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan ini, Pelaku Usaha wajib menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

(4) Izin Edar dengan:
   a. rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23; dan/atau
   b. Rekomendasi Importir sebagaimana dimaksud dalam Pasal 42,

   yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, wajib diajukan permohonan baru rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar dan persetujuan Rekomendasi Importir paling lambat 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

(5) Dalam hal Pelaku Usaha tidak melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar dan Rekomendasi Importir dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

BAB XIII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 104

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1320); dan
b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 554),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 105

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Oktober 2026

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Ditandatangani
Secara Elektronik

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 November 2026

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2026 NOMOR 752

Balai Sertifikasi Elektronik Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara
Keaslian Dokumen dapat dicek melalui tautan https://bsre.bssn.go.id/verifikasi

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

TABEL PENCANTUMAN INFORMASI PADA PENANDAAN

Informasi		Kemasan Sekunder	Etiket/ Label/ Sachet	Strip/ Blister	Brosur
1.	Nama produk dan bentuk sediaan	√	√	√ (hanya mencantumkan nama produk)	√
2.	Nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
3.	Nama dan alamat pemberi / penerima kontrak (Nama kota dan negara)*	√	√	–	√
4.	Nama dan alamat pemberi / penerima Lisensi (Nama kota dan negara)*	√	√	-	√
5.	Isi bersih, berat bersih, dan/atau jumlah	√	√	-	√
6.	Komposisi	√	√	-	√
7.	Bahan tambahan	√	±	-	√
8.	Klaim manfaat	√	√	-	√
9.	Aturan pakai/Cara penggunaan	√	√	-	√
10.	Kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan dan/atau perhatian	±	±	-	√
11.	Nomor Izin Edar	√	√	√	√
12.	Kode produksi	√	√	√	-
13.	Kedaluwarsa/*expired date*	√	√	√	-
14.	Kondisi penyimpanan	√	√	-	√
15.	2D *barcode*	Mengacu pada Peraturan BPOM yang mengatur mengenai penerapan *2D barcode* dalam pengawasan obat dan makanan			
16.	Suplemen Kesehatan	√	√	-	√
17.	Informasi lain sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu	√	√	-	√

Keterangan:
√ : Informasi harus dicantumkan
± : Informasi dapat dicantumkan atau dapat dengan menyebutkan 'Lihat Brosur' bila Kemasan tidak dapat memuat informasi tersebut. Bila tidak tersedia brosur, maka informasi tersebut harus dicantumkan
- : Informasi tidak perlu dicantumkan
* : Sesuai dengan status produk

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

PERUBAHAN ASPEK TERTENTU PADA REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi dapat dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu dan melakukan pelaporan dengan melampirkan dokumen perubahan paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan dilakukan *(do and tell)*. Jenis perubahan pada Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan bahan Kemasan sekunder yang tidak mengubah informasi yang tercantum
2.	Perubahan kriteria industri atau usaha Suplemen Kesehatan tanpa perubahan tempat produksi

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan warna desain Kemasan
2.	Perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk
3.	Perubahan jenis atau ukuran tulisan
4.	Pencantuman atau perubahan logo perusahaan
5.	Pencantuman label halal
6.	Penghilangan bahasa asing dari Penandaan
7.	Perubahan bentuk dan/atau dimensi Kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan Kemasan primer
8.	Perubahan nama produk
9.	Perubahan gambar
10.	Pencantuman logo/merk dagang
11.	Pencantuman logo penghargaan atau logo lainnya
12.	Penambahan informasi produk dalam Bahasa Inggris atau bahasa lainnya
13.	Perubahan *tagline* yang tidak memengaruhi khasiat kegunaan produk
14.	Pencantuman distributor
15.	Perubahan informasi pada desain Kemasan
16.	Perubahan atau penambahan brosur/leaflet
17.	Perubahan atau penambahan jenis Kemasan sekunder
18.	Perubahan atau penambahan besar Kemasan yang tidak mengubah jenis bahan kemas
19.	Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha, pemberi Lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar
20.	Perubahan nama dan/atau alamat kantor Pelaku Usaha atau pemberi Lisensi dengan perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar
21.	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
22.	Permohonan Kemasan paket atau Kemasan khusus
23.	Perubahan warna cangkang kapsul

No.	Jenis Perubahan
24.	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
25.	Perubahan/penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak mengubah spesifikasi cangkang kapsul dan produk jadi
26.	Perubahan ukuran cangkang kapsul yang tidak memengaruhi Formula, spesifikasi produk, dan stabilitas
27.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet yang tidak mengubah Formula, bobot rata-rata, dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)
28.	Perubahan kondisi penyimpanan produk
29.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak mengubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi

C. Registrasi Variasi Mayor

No.	Jenis Perubahan
1.	Perubahan spesifikasi produk jadi
2.	Perubahan Formula produk yang tidak memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk
3.	Perubahan Formula dan/atau aturan pakai berdasarkan hasil penilaian atau evaluasi kembali BPOM dalam rangka penyesuaian dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan kemanfaatan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan
4.	Perubahan klaim kegunaan, *tagline*, dan/atau aturan pakai
5.	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer
6.	Perubahan data stabilitas
7.	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemasan primer
8.	Perubahan spesifikasi bahan baku
9.	Perubahan cara produksi produk

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

DOKUMEN REGISTRASI

A. DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri yang Dibuat Secara Mandiri
   a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16;
   b. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi;
   c. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi;
   d. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
   e. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
   f. Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
   g. Untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga berupa Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan usaha di bidang distribusi Suplemen Kesehatan dan/atau obat bahan alam, diperlukan NIB dan perjanjian kerja sama distribusi sesuai dengan ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 61 ayat (7) huruf b.

   Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri yang dibuat secara mandiri sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf g, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 20, dan Pasal 61.

2. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri Berdasarkan Kontrak
   a. Pemberi Kontrak
      1) Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16;
      2) Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan; atau rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar;
      3) Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
      4) Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
      5) Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan

6) Untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga berupa Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan usaha di bidang distribusi Suplemen Kesehatan dan/atau obat bahan alam, diperlukan NIB dan perjanjian kerja sama distribusi sesuai dengan ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 61 ayat (7) huruf b.

b. Penerima Kontrak
   1) Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan untuk bentuk sediaan yang diajukan Registrasi;
   2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24; dan
   3) Industri Farmasi yang menerima kontrak, atau melakukan sebagian tahapan pembuatan secara mandiri terhadap Suplemen Kesehatan kontrak dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat, juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 21, Pasal 23, Pasal 24, Pasal 25, Pasal 26, dan Pasal 61.

3. Registrasi Suplemen Kesehatan Dalam Negeri Berdasarkan Lisensi
   a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16;
   b. Sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik produsen di negara asal untuk pemberi Lisensi berupa industri di luar negeri;
   c. Profil badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi untuk pemberi Lisensi berupa badan riset pemilik Formula dan/atau teknologi di dalam atau di luar negeri sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28;
   d. Sertifikat CPOB, Sertifikat CPOBAB, atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan, sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;
   e. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan berdasarkan Lisensi dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi oleh Penerima Lisensi;
   f. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
   g. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
   h. Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
   i. Dokumen perjanjian kerja sama Lisensi sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28; dan
   j. Untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga

berupa Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan usaha di bidang distribusi Suplemen Kesehatan dan/atau obat bahan alam, diperlukan NIB dan perjanjian kerja sama distribusi sesuai dengan ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 61 ayat (7) huruf b.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Suplemen Kesehatan dalam negeri berdasarkan Lisensi sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf j, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Pasal 27, Pasal 28, dan Pasal 61.

4. Registrasi Suplemen Kesehatan Ekspor
   a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16;
   b. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi, kecuali untuk PBF atau PBOBA sebagai pemohon Registrasi Suplemen Kesehatan ekspor;
   c. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan Penerima Kontrak jika Suplemen Kesehatan dibuat berdasarkan kontrak;
   d. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan ekspor dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi;
   e. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar, untuk PBF atau PBOBA sebagai Pemilik Izin Edar Suplemen Kesehatan berdasarkan kontrak;
   f. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
   g. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
   h. Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen; dan
   i. Dokumen perjanjian kontrak produksi yang masih berlaku jika produk Suplemen Kesehatan ekspor diproduksi berdasarkan kontrak.

   Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Suplemen Kesehatan ekspor sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf i, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29, Pasal 30, Pasal 31, Pasal 32, Pasal 33, dan Pasal 61.

5. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor Produk Jadi
   a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16;
   b. Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan atau dokumen yang membuktikan Importir sedang dalam proses perpanjangan persetujuan Rekomendasi Importir Suplemen Kesehatan;
   c. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun

dari pimpinan perusahaan;

d. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
e. Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
f. Sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik dari produsen di negara asal yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35;
g. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari Prinsipal di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan Registrasi sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35. Dalam hal surat penunjukan keagenan diterbitkan oleh Prinsipal, maka dalam perjanjian kerja sama harus dilengkapi klausul "apabila terdapat pemutusan kerja sama antara produsen dengan Prinsipal, maka surat penunjukan keagenan dari Prinsipal kepada Importir di Indonesia juga tidak berlaku";
h. *Certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical product*, atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35;
i. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Suplemen Kesehatan impor diproduksi berdasarkan kontrak;
j. Untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga berupa Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan usaha di bidang distribusi Suplemen Kesehatan dan/atau obat bahan alam, diperlukan NIB dan perjanjian kerja sama distribusi sesuai dengan ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 61 ayat (7) huruf b;
k. Dokumen perencanaan dalam rangka alih teknologi untuk Registrasi Suplemen Kesehatan impor dalam bentuk produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 huruf b dan Suplemen Kesehatan impor yang diproduksi berdasarkan kontrak ke luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 45 ayat (1); dan
l. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi antara prinsipal produsen dengan produsen di negara asal yang telah memiliki sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia, jika Suplemen Kesehatan impor diproduksi di negara asal berdasarkan kontrak.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Suplemen Kesehatan impor produk jadi sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf l, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34, Pasal 35, Pasal 39, Pasal 41, Pasal 42, Pasal 43, Pasal 44, Pasal 45, Pasal 46, Pasal 47, Pasal 48, dan Pasal 61.

6. Registrasi Suplemen Kesehatan Impor Ruahan
   a. Perizinan berusaha sebagai Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16;
   b. Sertifikat CPOB; Sertifikat CPOBAB; atau Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi;
   c. Selain Sertifikat CPOB, Industri Farmasi yang melakukan

Registrasi Suplemen Kesehatan impor dalam bentuk Produk Ruahan atau Industri Farmasi yang melakukan kerja sama pengemasan Suplemen Kesehatan impor dengan Komposisi yang tidak termasuk bahan obat dengan badan usaha di bidang pemasaran juga harus memiliki persetujuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama non-obat sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan Registrasi;

d. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan sebagai Pemilik Izin Edar;
e. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab akun dari pimpinan perusahaan;
f. Surat pernyataan bermeterai sebagai penanggung jawab Registrasi dari pimpinan perusahaan;
g. Surat pernyataan bermeterai bahwa perusahaan bertanggung jawab atas keabsahan dokumen;
h. Sertifikat penerapan Cara Pembuatan yang Baik dari produsen di negara asal yang setara dengan sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang berlaku di Indonesia dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35;
i. Surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari Prinsipal di negara asal yang masih berlaku untuk jangka waktu paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan Registrasi sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35;
j. *Certificate of free sale* atau *certificate of pharmaceutical product*, atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dan sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35;
k. dokumen perjanjian kerja sama, berlaku untuk PBF atau PBOBA yang mengajukan Registrasi berdasarkan kontrak pengemasan; dan
l. Untuk Pelaku Usaha yang bekerja sama dengan pihak ketiga berupa Pelaku Usaha yang melakukan kegiatan usaha di bidang distribusi Suplemen Kesehatan dan/atau obat bahan alam, diperlukan NIB dan perjanjian kerja sama distribusi sesuai dengan ketentuan yang dimaksud dalam Pasal 61 ayat (7) huruf b.

Selain harus memenuhi dokumen administrasi untuk Registrasi Suplemen Kesehatan impor Produk Ruahan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai huruf l, Pelaku Usaha juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34, Pasal 35, Pasal 36, Pasal 37, Pasal 38, Pasal 41, Pasal 42, Pasal 43, Pasal 44, Pasal 45, Pasal 46, Pasal 47, Pasal 48, dan Pasal 61.

7. Persyaratan Lainnya
   a. Contoh Penandaan lengkap dari negara asal untuk Suplemen Kesehatan impor;
   b. Sarana tidak diperbolehkan dalam bentuk *virtual office.*

B. DOKUMEN KEAMANAN DAN KEMANFAATAN
1. Hasil uji toksisitas untuk produk yang belum diketahui profil keamanannya; dan
2. Hasil uji farmakodinamik dan/atau uji klinik untuk produk yang belum diketahui profil kemanfaatannya.

C. DOKUMEN MUTU

1. Formula
   a. Formula tiap bentuk sediaan / tiap saji / tiap Kemasan, dan tiap *batch* yang direncanakan untuk satu kali pembuatan dengan mencantumkan nama dan jumlah bahan yang digunakan baik bahan aktif maupun bahan tambahan yang dinyatakan dalam satuan berat atau volume (kg atau liter), disertai fungsi dari masing-masing bahan;
   b. Perhitungan bahan tambahan pada Formula sesuai dengan batas maksimum sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM yang mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan; dan
   c. Informasi lengkap mengenai bahan penyusun pada bahan baku tertentu dalam bentuk campuran (*premix*).

2. Cara Pembuatan
   Cara pembuatan yang menjelaskan setiap tahapan pelaksanaan pekerjaan, mulai dari penyiapan bahan baku sampai diperoleh produk jadi termasuk informasi terkait metode/alat atau mesin yang digunakan, dan pengawasan selama proses sesuai Prosedur Operasional Baku (POB). Semua tahap pekerjaan yang dilakukan harus diterangkan dengan jelas dan rinci terutama untuk beberapa pekerjaan yang dianggap perlu mendapat perhatian.

3. Sumber Perolehan Bahan Baku
   a. Asal perolehan bahan baku dari produsen bahan baku, jika diperlukan; dan
   b. Cara pembuatan bahan baku, jika diperlukan.

4. Cara Penilaian Mutu Bahan Baku
   a. Spesifikasi dan hasil pengujian mutu bahan baku; dan
   b. Metode pengujian bahan baku jika diperlukan pemastian mutu terhadap bahan baku.

5. Spesifikasi Kemasan
   Spesifikasi Kemasan mengacu spesifikasi internal yang telah ditetapkan oleh Pelaku Usaha seperti jenis bahan, besar Kemasan, warna Kemasan, dan spesifikasi lain yang ditetapkan.

6. Standardisasi Bahan Baku
   Sesuai dengan ketentuan farmakope Indonesia, farmakope herbal Indonesia, farmakope lain yang berlaku secara Internasional dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia dan farmakope herbal Indonesia, atau referensi ilmiah yang diakui.

7. Cara Penilaian Keamanan dan Mutu Produk Jadi
   a. Spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan;
   b. Metode pengujian produk jadi jika diperlukan pemastian mutu terhadap produk jadi;
   c. Hasil pengujian mutu produk jadi (untuk Suplemen Kesehatan produksi dalam negeri dengan masa berlaku paling lama 2 (dua) tahun setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium);
   d. Hasil pengujian keamanan dan mutu produk jadi sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai persyaratan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan.

8. Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi
   a. Hasil uji stabilitas minimal 2 *batch* pada suhu 30±2°C RH 75±5% sampai dengan batas kedaluwarsa atau hasil uji stabilitas pada suhu 30±2°C RH 75±5% minimal 6 bulan, disertai dengan *accelerated stability* suhu 40±2°C RH 75±5% minimal 6 bulan dan komitmen stabilitas.
   b. Sesuai dengan Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman uji stabilitas Suplemen Kesehatan.

9. Asal Perolehan Bahan Tertentu
   Informasi asal perolehan bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Informasi asal perolehan bahan tertentu dapat berupa:
   a. Asal perolehan bahan gelatin kapsul yang digunakan;
   b. Sertifikat halal untuk kapsul yang digunakan; dan
   c. Sertifikat bebas *Bovine Spongiform Encephalopathy* (BSE) untuk bahan baku yang berasal dari sapi termasuk gelatin kapsul.

D. DOKUMEN PENANDAAN
Melampirkan rancangan Penandaan yang mencantumkan informasi sesuai dengan Lampiran I, kecuali untuk Registrasi Ekspor.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IV
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

DOKUMEN REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan bahan Kemasan sekunder yang tidak mengubah informasi yang tercantum	Tidak ada perubahan apapun pada Penandaan	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Spesifikasi Kemasan sekunder lama dan baru
2.	Perubahan kriteria industri atau usaha Suplemen Kesehatan tanpa perubahan tempat produksi	1. Tidak ada perubahan alamat lokasi pabrik 2. *Line* produksi yang digunakan masih sama 3. Tidak ada perubahan nama perusahaan 4. Tidak ada perubahan pada Penandaan 5. NIB tetap	1. Izin industri 2. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku 3. Bukti pembaruan status izin industri pada akun perusahaan di sistem e-registrasi

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan warna desain Kemasan	Desain Kemasan terbaru
2.	Perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk	Desain Kemasan terbaru
3.	Perubahan jenis atau ukuran tulisan	Desain Kemasan terbaru
4.	Pencantuman atau perubahan logo perusahaan	Desain Kemasan terbaru
5.	Pencantuman label halal	1. Desain Kemasan terbaru 2. Sertifikat halal produk yang diterbitkan oleh BPJPH
6.	Penghilangan bahasa asing dari Penandaan	Desain Kemasan terbaru
7.	Perubahan bentuk dan/atau dimensi Kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan Kemasan primer	1. Desain Kemasan terbaru 2. Spesifikasi bentuk dan/atau dimensi Kemasan yang lama dan baru

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
8.	Perubahan nama produk	1. Surat keterangan tentang perubahan nama produk dari produsen 2. Desain Kemasan terbaru
9.	Perubahan gambar	1. Surat perjanjian kerja sama/pernyataan ketidakberatan atas pencantuman *image* (jika menggunakan model/gambar yang memiliki hak cipta) 2. Desain Kemasan terbaru
10.	Pencantuman logo/merk dagang	1. Sertifikat merek dagang/logo dari lembaga berwenang yang masih berlaku 2. Desain Kemasan terbaru
11.	Pencantuman logo penghargaan atau logo lainnya	1. Sertifikat logo penghargaan/logo lainnya dari lembaga berwenang 2. Desain Kemasan terbaru
12.	Penambahan informasi produk dalam Bahasa Inggris atau bahasa lainnya	1. Surat terjemahan dari penerjemah tersumpah untuk bahasa asing selain Bahasa Inggris 2. Desain Kemasan terbaru
13.	Perubahan *tagline* yang tidak memengaruhi khasiat kegunaan produk	1. Desain Kemasan terbaru 2. Data dukung terkait *tagline* yang diajukan
14.	Pencantuman distributor	1. Surat perjanjian kerja sama distribusi dan NIB dengan KBLI distributor yang bergerak di bidang OBA dan SK 2. Desain Kemasan terbaru
15.	Perubahan informasi pada desain Kemasan	1. Desain Kemasan terbaru 2. Data dukung (jika ada)
16.	Perubahan atau penambahan brosur/leaflet	1. Desain Kemasan terbaru (termasuk desain brosur yang diajukan) 2. Data dukung (jika ada)
17.	Perubahan atau penambahan jenis Kemasan sekunder	1. Spesifikasi Kemasan sekunder 2. Desain Kemasan terbaru
18.	Perubahan atau penambahan besar Kemasan yang tidak mengubah jenis bahan kemas	1. Surat pernyataan perubahan/ penambahan besar Kemasan dari produsen 2. Surat pernyataan tidak ada perubahan jenis bahan kemas antara yang lama dan baru 3. Desain Kemasan terbaru
19.	Perubahan nama dan/atau alamat Pelaku Usaha, pemberi Lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar	1. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (CFS untuk produk impor, NIB, sertifikat Cara Pembuatan yang Baik, dan LoA untuk produk impor)

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		2. Surat keterangan perubahan alamat dari lembaga yang berwenang 3. Daftar data produk (nama produk, bentuk sediaan, besar Kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 4. Desain Kemasan terbaru
20.	Perubahan nama dan/atau alamat kantor Pelaku Usaha atau pemberi Lisensi dengan perubahan lokasi dan tanpa perubahan status kepemilikan Izin Edar	1. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/akta notaris perubahan nama perusahaan) 2. Daftar data produk (nama produk, bentuk sediaan, besar Kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 3. Rekomendasi Importir obat bahan alam, obat kuasi, dan Suplemen Kesehatan (bila pendaftar berupa Importir) 4. Rekomendasi badan usaha di bidang pemasaran obat bahan alam, obat kuasi, dan Suplemen Kesehatan (bila pendaftar berupa badan usaha) 5. Desain Kemasan terbaru
21.	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder	1. Justifikasi penambahan pabrik pengemas 2. Surat perjanjian kerja sama dengan pabrik pengemas sekunder 3. NIB pabrik pengemas sekunder dengan KBLI di bidang produksi obat bahan alam, obat kuasi, dan Suplemen Kesehatan 4. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dari pabrik pengemas sekunder sesuai bentuk sediaan yang akan dikemas 5. Desain Kemasan terbaru
22.	Permohonan Kemasan paket atau Kemasan khusus	1. Justifikasi permohonan Kemasan paket atau Kemasan khusus 2. Desain Kemasan khusus
23.	Perubahan warna cangkang kapsul	1. Justifikasi perubahan warna cangkang kapsul 2. Sertifikat analisis cangkang kapsul, sertifikat bebas BSE, sertifikat halal, dan surat pernyataan bermeterai cangkang kapsul bebas BSE 3. Sertifikat analisis produk jadi 4. Spesifikasi produk jadi

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		5. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 *batch* (*real time* dan *accelerated*) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 6. Data dukung lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
24.	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku	1. Spesifikasi produk jadi lama & baru 2. Sertifikat analisis produk jadi lama dan baru 3. Protokol dan data stabilitas dengan spesifikasi produk jadi baru minimal 6 bulan sebanyak 2 *batch* (*real time* dan *accelerated*) bila diperlukan antara lain spesifikasi produk jadi menjadi lebih ketat 4. Kompendial atau peraturan yang digunakan sebagai referensi perubahan
25.	Perubahan/penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak mengubah spesifikasi cangkang kapsul dan produk jadi	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Spesifikasi dan sertifikat analisis cangkang kapsul yang lama dan baru 3. Sertifikat bebas BSE, sertifikat halal, dan surat pernyataan bermeterai cangkang kapsul bebas BSE dari produsen baru 4. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi 5. Data dukung lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
26.	Perubahan ukuran cangkang kapsul yang tidak memengaruhi Formula, spesifikasi produk, dan stabilitas	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Formula per kapsul 3. Spesifikasi dan sertifikat analisis cangkang kapsul yang lama dan baru 4. Sertifikat bebas BSE, sertifikat halal, dan surat pernyataan bermeterai cangkang kapsul bebas BSE dari produsen baru 5. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi yang lama dan baru

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		6. Data dukung lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
27.	Perubahan bentuk atau dimensi tablet yang tidak mengubah Formula, bobot rata-rata, dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)	1. Justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. Surat pernyataan kesamaan Formula produk 3. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi yang lama dan baru
28.	Perubahan kondisi penyimpanan produk	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 *batch* (*real time* sesuai kondisi penyimpanan baru yang diajukan dan *accelerated*) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 3. Desain Kemasan baru
29.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak mengubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi	1. Justifikasi perubahan yang diajukan 2. Spesifikasi dan sertifikat analisis bahan baku yang lama dan baru 3. Data dukung lainnya (jika ada)

C. Registrasi Variasi Mayor

No.	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan spesifikasi produk jadi	1. Justifikasi perubahan 2. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi yang lama dan baru 3. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 *batch* minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 4. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika diperlukan)
2.	Perubahan Formula produk yang tidak memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan terbaru 3. Formula per sediaan dan per *batch* 4. Cara pembuatan 5. Sertifikat analisis bahan baku 6. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi baru 7. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 *batch* minimal selama 6

No.	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 8. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu) 9. Hasil pengujian mutu produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) huruf b untuk Suplemen Kesehatan impor
3.	Perubahan Formula dan/atau aturan pakai berdasarkan hasil penilaian atau evaluasi kembali BPOM dalam rangka penyesuaian dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan kemanfaatan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan terbaru 3. Formula per sediaan dan per *batch* 4. Cara pembuatan 5. Sertifikat analisis bahan baku 6. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi baru 7. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 *batch* minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 8. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu) 9. Hasil pengujian mutu produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) huruf b untuk Suplemen Kesehatan impor
4.	Perubahan klaim kegunaan, *tagline*, dan/atau aturan pakai	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan baru 3. Data ilmiah atau referensi yang mendukung perubahan
5.	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan baru 3. Spesifikasi dan/atau sertifikat analisis bahan pengemas yang lama dan baru 4. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 *batch* minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk
6.	Perubahan data stabilitas	1. Justifikasi perubahan 2. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang hingga periode stabilitas yang diajukan 3. Spesifikasi produk jadi
7.	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemas primer	1. Justifikasi perubahan 2. Desain Kemasan terbaru 3. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik pabrik baru yang masih berlaku 4. Formula per sediaan dan per *batch* 5. Cara pembuatan

No.	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
		6. Sertifikat analisis dan spesifikasi produk jadi dari produsen baru 7. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 *batch* minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 8. Kode produk/ *batch* disertai arti kode tersebut 9. Dokumen administratif yang mendukung perubahan yang diajukan (misal: perjanjian kerja sama produksi yang berlaku) 10. Hasil pengujian mutu produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 ayat (1) huruf b untuk Suplemen Kesehatan impor
8.	Perubahan spesifikasi bahan baku	1. Justifikasi perubahan 2. Spesifikasi dan sertifikat analisis bahan baku yang berubah yang lama dan baru 3. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi yang lama dan baru 4. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 *batch* minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk, jika perubahan spesifikasi bahan baku memengaruhi produk jadi. 5. Referensi/data yang mendukung perubahan (jika perlu)
9.	Perubahan cara produksi produk	1. Justifikasi perubahan 2. Formula per sediaan dan per *batch* 3. Cara pembuatan yang lama dan baru 4. Spesifikasi dan sertifikat analisis produk jadi yang lama dan baru 5. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 *batch* minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 6. Referensi/data yang mendukung perubahan (jika perlu)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN V
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

TATA CARA LAYANAN PRIORITAS

I. KATEGORI PRODUK

Kriteria produk Suplemen Kesehatan dalam negeri yang dapat diregistrasikan dalam layanan prioritas:

1. Vitamin atau mineral tunggal dengan bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatannya;
2. Kombinasi vitamin dan/atau mineral dengan bahan baku yang telah diketahui keamanan dan kemanfaatannya, dengan klaim umum atau fungsional.

II. PERSYARATAN

1. Pendaftaran perusahaan dapat dilakukan dengan melampirkan kelengkapan dokumen persyaratan:
   a. dokumen perizinan berusaha Industri Farmasi, IOBA, UKOBA, dan Industri Pangan yang masih berlaku;
   b. dokumen Cara Pembuatan yang Baik:
      1) Sertifikat CPOB atau Sertifikat CPOBAB; atau
      2) Izin Penerapan CPPOB dan persetujuan memproduksi Suplemen Kesehatan di fasilitas pangan,

      yang masih berlaku.
   c. surat pernyataan apoteker sebagai penanggung jawab Registrasi;
   d. surat penyataan bermeterai bahwa komisaris, direksi, dan/atau pimpinan perusahaan tidak pernah terbukti telah melakukan tindak pidana di bidang obat dan makanan berdasarkan putusan pengadilan yang berkekuatan hukum tetap;
   e. surat pernyataan bermeterai tentang kebenaran dan keabsahan dokumen Registrasi; dan
   f. surat pernyataan bermeterai tidak menggunakan pihak ketiga dalam pengurusan Izin Edar.
2. Setelah dilakukan seleksi, perusahaan yang lolos akan ditetapkan melalui surat pengumuman dari pejabat pimpinan tinggi madya yang melaksanakan tugas di bidang pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, Suplemen Kesehatan, dan kosmetik.
3. Perusahaan yang terpilih dalam layanan prioritas, maka menu *clustering* pada akun perusahaan di sistem ASROT akan diaktifkan.
4. Pendaftaran produk dapat dilakukan melalui menu *clustering* tersebut.

III. BENTUK LAYANAN PRIORITAS

Service Level Agreement (SLA) atau waktu evaluasi produk adalah 50% (lima puluh persen) dari jalur Registrasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VI
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

SURAT PERNYATAAN

Dengan ini saya,
Nama : .....
No Identitas: .....
Alamat : .....

Selaku Pimpinan/Apoteker Penanggung Jawab dari Industri Farmasi/IOBA/UKOBA/Industri Pangan/PBF/PBOBA sebagai berikut:
Nama Perusahaan : .....
Alamat Perusahaan : .....

Dengan ini menyatakan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 Peraturan BPOM yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, sebagai berikut:

Nama Produk : .....
Bentuk sediaan/Kemasan : .....
Kategori Produk : .....

Selain hal di atas, kami juga menyatakan akan mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia.

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya.

....., ...

Meterai 10000

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN VITAMIN, MINERAL, ASAM AMINO DAN/ATAU BAHAN LAIN YANG DIIZINKAN DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN KESEHATAN

I. VITAMIN DAN MINERAL

No.	Nama	Batas Maksimum / Hari	Keterangan
1.	Vitamin A	5000 IU (1500 mcg)	
2.	Beta Karoten	15 mg = 25.000 IU	
3.	Vitamin B1	100 mg	
4.	Vitamin B2	40 mg	
5.	Asam Nikotinat	15 mg	
6.	Nikotinamid	450 mg	
7.	Asam Pantotenat	200 mg	
8.	Vitamin B6	100 mg	
9.	Vitamin B12	0,6 mg	
10.	Biotin	0,9 mg	
11.	Asam Folat	0,9 mg	Untuk ibu hamil dan menyusui maksimal 1000 mcg/hari
12.	Vitamin D	1000 IU	a. Dalam bentuk vitamin D2 (*ergocalciferol*) dan/atau D3 (*cholecalciferol*) b. Dapat dikombinasikan dengan bahan lain dengan tidak melebihi dosis 800 IU/hari c. Dosis lebih dari 800 IU s/d 1000 IU/hari hanya diizinkan dalam Komposisi tunggal dalam bentuk vitamin D3 (*cholecalciferol*)
13.	Vitamin E	400 IU	
14.	Vitamin C	1000 mg	
15.	Vitamin K	0,12 mg	a. Untuk anak sampai dengan 9 tahun maksimum 0,025 mg/hari b. Hanya Vitamin K1 dan/atau Vitamin K2 c. Untuk digunakan dalam bentuk kombinasi
16.	Besi	30 mg	
17.	Boron	3 mg	

No.	Nama	Batas Maksimum / Hari	Keterangan
18.	Fosfor	800 mg	
19.	Kalium	200 mg	
20.	Kalsium	1200 mg	
21.	Kromium	0,2 mg	
22.	Magnesium	350 mg	
23.	Mangan	3,5 mg	
24.	Molibdenum	75 µg	
25.	Selenium	0,2 mg	a. Ibu hamil dan ibu menyusui maksimum 65 mcg/hari dalam bentuk kombinasi b. Selenium dalam bentuk elemental
26.	Tembaga	2 mg	
27.	Vanadium	20 µg	
28.	Iodine	0,15 mg	
29.	Zink	30 mg	Untuk digunakan dalam bentuk kombinasi

II. ASAM AMINO

No.	Nama	Batas Maksimum/ Hari	Keterangan
1.	Glutamin	2000 mg	
2.	Glutation	600 mg	
3.	Inositol	200 mg	
4.	Karnitin	2000 mg	
5.	Ko Enzim Q 10	100 mg	
6.	Kolin	3000 mg	
7.	l-Arginin	1000 mg	
8.	Leusin	500 mg	
9.	Lisin	1000 mg	
10.	Metil sistein	200 mg	
11.	Sistein	1500 mg	
12.	Taurin	3000 mg	
13.	Tirosin	500 mg	

III. BAHAN LAIN

No.	Nama	Batas Maksimum / Hari	Keterangan
1.	Flavonoid	200 mg	Equivalent Quercetin
2.	Citosan	1500 mg	
3.	Fluor	0,4 mg	Untuk bayi
		0,9 mg	Untuk balita
		2,7 mg	Untuk remaja

		3 mg	Untuk dewasa, ibu hamil, dan ibu menyusui
4.	Glukosamin	1500 mg	
5.	Kafein	150 mg	Dibagi minimal dalam 3 (tiga) dosis
6.	Kondroitin sulfat	1200 mg	
7.	Metilsulfonilmetan	3000 mg	

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN VIII
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

BAHAN YANG DILARANG DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN KESEHATAN

A. Tumbuhan

No.	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
1.	*Abrus precatorius* L.	Saga	Biji	Abrus Precatorius Semen
2.	*Aconitum* spp.	Akonitum	Seluruh bagian	Aconitum spp. Herba dan Aconitum spp. Radix
3.	*Actaea racemosa* L. *Syn. Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.	*Black Cohosh*	Rimpang dan akar	Actaea Racemosa Rhizoma dan Actaea Racemosa Radix (syn. Cimicifuga Racemosa Rhizoma dan Cimicifuga Racemosa Radix)
4.	*Adonis vernalis* L.	Adonis	Seluruh bagian	Adonis Vernalis Herba dan Adonis Vernalis Radix
5.	*Antiaris toxicaria* Lesch.	Upas	Getah	Antiaris Toxicaria Latex
6.	*Arcangelisia flava* (L.) Merr.	Kayukuning, akar kuning	Kayu	ArcangelisiaFlava Caulis
7.	*Aristolochia* spp.	Aristolokia	Seluruh bagian	Aristolochia spp. Herba dan Aristolochia spp. Radix
8.	*Artemisia* spp.	Artemisia	Daun	Artemesia spp. Folium
9.	*Aspidosperma quebracho- blanco* Schltdl.	Bracho, quebracho	Kulit batang	Aspidosperma Quebracho-blancoi Cortex
10.	*Atropa belladonna* L.	Beladona	Seluruh bagian	Atropa Belladonna Herba dan Atropa Belladonna Radix
11.	*Azadirachta indica* A. Juss.	Mimba, Nimba	Biji	Azadirachta Indica Semen

No.	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
12.	*Barnardia japonica* (Thunb.) Schult. & Schult.f. *Syn. Scilla sinensis* (Lour.) Merr.	-	Umbi	Barnardia Japonica Bulbus (syn. Scilla Sinensis Bulbus)
13.	*Berberis* spp.	Berberis	Akar, kulit kayu, rimpang	Berberis spp. Caulis
14.	*Brucea javanica* (L.) Merr. *Syn. Brucea amarissima* Desv. Ex Gomes, *B. sumatrana* Roxb	Buah Makassar	Buah kering dan biji	Brucea Javanica Fructus dan Brucea Javanica Semen
15.	*Calotropis gigantea (*L) Dryand syn. *Asclepias gigantea* L.	Biduri	Seluruh bagian	Calotropis Gigantea Herba dan Calotropis Gigantea Radix (syn. Asclepias Gigantea Herba dan Asclepias Gigantea Radix)
16.	*Calotropis procera* (Aiton) Dryand	Widuri	Seluruh bagian	Calotropis Procera Herba dan Calotropis Procera Radix
17.	*Cannabis sativa* L.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Sativa Herba dan Cannabis Sativa Radix
18.	*Cannabis indica Lam.*	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Indica Herba dan Cannabis Indica Radix
19.	*Catharanthus roseus* (L.) G.Don Syn. *Vinca rosea* L.	Tapak dara	Seluruh bagian	Catharanthus Roseus Herba dan Catharanthus Roseus Radix (syn. Vinca Rosea Herba dan Vinca Rosea Radix)
20.	*Cerbera manghas* L. *Syn. Cerbera odollam* Gaertn	Bintaro	Biji	Cerbera Manghas Semen (syn. Cerbera Odollam Semen)
21.	*Chelidonium majus* L.	Chelandine	Seluruh bagian	Chelidonium Majus Herba dan Chelidonium Majus Radix

No.	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
22.	*Chondrodendron tomentosum* Ruiz & Pav.	Kurare	Batang	Chondrodendron Tomentosum Caulis
23.	*Chincona* spp.	Kina	Kulit batang	Cinchona spp. Cortex
24.	*Citrullus colocynthis* (L.) Schrader	Bitter apple	Buah, biji	Citrullus Colocynthis Fructus dan Citrullus Colocynthis Semen
25.	*Claviceps purpurea* (Fr.) Tul	Ergot	Seluruh bagian	Clavicepsis Purpurea Thallus
26.	*Colchicum autumnale* L.	Kolkhisi	Biji	Colchicum Autumnale Semen
27.	*Conium maculatum* L.	Konii	Seluruh bagian	Conium Maculatum Herba dan Conium Maculatum Radix
28.	*Coptis spp.*	Koptidis	Rimpang	Coptis Rhizoma
29.	*Croton tiglium* L.	Cerakin	Seluruh bagian	Croton Tiglium Semen dan Croton Tiglium Oleum
30.	*Datura* spp.	Kecubung	Seluruh bagian	Datura spp. Herba dan Datura spp. Radix
31.	*Delphinium staphisagria* L.	-	Biji	Delphinium Staphisagria Semen
32.	*Digitalis spp.*	Digitalis	Seluruh bagian	Digitalis spp. Herba dan Digitalis spp. Radix
33.	*Drimia maritima* (L.) Stearn *Syn.Urginea maritima, Urginea pancration, Urginea scilla, Scilla maritima*	Skilla	Umbi lapis	Drimia Maritima Bulbus (syn. Urginea Maritima Bulbus, Urginea Pancration Bulbus, Urginea Scilla Bulbus, Scilla Maritima Bulbus)
34.	*Dryobalanops sumatrensis* (J.F. Gmel.)-Kosterm. *Syn. D. aromatica* C.F. Gaertn.; *D. lanceolata* Burck; *D. camphora* Colebr.	Kayu kapur	Seluruh bagian	Dryobalanops Sumatrensis Radix, Dryobalanops Sumatrensis Caulis, Dryobalanops Sumatrensis Folium,

No.	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
				Dryobalanops Sumatrensis Flos, Dryobalanops Sumatrensis Fructus, Dryobalanops Sumatrensis Semen (syn. D. Aromatica Radix, D. Aromatica Caulis, D. Aromatica Folium, D. Aromatica Flos, D. Aromatica Fructus, D. Aromatica Semen, D. Lanceolata Radix, D. Lanceolata Caulis, D. Lanceolata Folium, D. Lanceolata Flos, D. Lanceolata Fructus, D. Lanceolata Semen, D. Champora Radix, D. Champora Caulis, D. Champora Folium, D. Champora Flos, D. Champora Fructus, D. Champora Semen)
35.	*Dryopteris filix-max* (L.) Schott	Filisis	Seluruh bagian	Dryopteris Filix-max Herba dan Dryopteris Filix-max Radix
36.	*Ephedra* spp.	Efedra	Seluruh bagian	Ephedra spp. Herba dan Ephedra spp. Radix
37.	*Euphorbia tirucalli* L.	Patah tulang	Herba	Euphorbia Tirucallii Herba

No.	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
38.	*Euphorbia antiquorum* L.	Sudu-sudu	Seluruh bagian	Euphorbia Antiquorum Herba dan Euphorbia Antiquorum Radix
39.	*Euphorbia trigona* Mill.	-	Seluruh bagian	Euphorbia Trigona Herba dan Euphorbia Trigona Radix
40.	*Excoecaria agallocha* L.	Kayu buta-buta	Seluruh bagian	Excoecariae Agallocha Radix, Excoecaria Agallocha Caulis, Excoecaria Agallocha Folium, Excoecaria Agallocha Flos, Excoecaria Agallocha Fructus, Excoecaria Agallocha Semen
41.	*Fritillaria* spp.	-	Umbi Kering	Fritillaria Bulbus
42.	*Garcinia hanburyi* Hook. f. *Syn. Garcinia morella* Gaertn.	Getah kuning, Gamboge	Seluruh bagian	Garcinia Hanburyi Radix, Garcinia Hanburyi Caulis, Garcinia Hanburyi Folium, Garcinia Hanburyi Flos, Garcinia Hanburyi Fructus, Garcinia Hanburyi Semen (syn. Garcinia Morella Radix, Garcinia Morella Caulis, Garcinia Morella Folium, Garcinia Morella Flos, Garcinia Morella Fructus, Garcinia Morella Semen)

No.	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
43.	*Garcinia elliptica* Wall.ex Wight	Gamboge	Seluruh bagian	Garcinia Elliptica Radix, Garcinia Elliptica Caulis, Garcinia Elliptica Folium, Garcinia Elliptica Flos, Garcinia Elliptica Fructus, Garcinia Elliptica Semen
44.	*Gelsemium sempervirens* (L.) J.St.Hil.	Yellow Jasmine	Seluruh bagian	Gelsemium Sempervirens Herba, Gelsemium Sempervirens Rhizoma, Gelsemium Sempervirens Radix
45.	*Gelsemium elegans* (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Seluruh bagian	Gelsemium Elegans Herba, Gelsemium Elegans Rhizoma, Gelsemium Elegans Radix
46.	*Gluta usitata* (Wall.) Ding Hou Syn. *Melanorrhoea usitata* Wall.	Krengas	Getah	Gluta Usitata Latex (syn. Melanorrhoea Usitatae Latex)
47.	*Hydrastis canadensis* L.	Golden seal	Akar dan umbi	Hydrastis Canadensis Radix dan Hydrastis Canadensis Rhizoma
48.	*Hypericum perforatum L*	St. John's wort	Herba	Hypericum Perforatum Herba
49.	*Hyoscyamus niger* L.	Hiosiami, Bisson Tobacco, Black Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyamus Nigeris Herba dan Hyoscyamus Nigeris Radix
50.	*Hyoscyamus muticus* L.	Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyamus Muticus Herba dan Hyoscyamus Muticus Radix

No.	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
51.	*Jatropha multifida L.* *Syn. Jatropha janipha* Blanco	Jarak tintir	Buah, Biji	Jatropha Multifida Fructus dan Jatropha Multifida Semen (syn. Jatropha Janipha Fructus, Jatropha Janipha Semen)
52.	*Juniperus sabina* L.	Savin	Seluruh bagian	Juniperus Sabina Radix, Juniperus Sabina Caulis, Juniperus Sabina Folium, Juniperus Sabina Flos, Juniperus Sabina Fructus, Juniperus Sabina Semen
53.	*Lantana camara L.*	Tembelekan	Seluruh bagian	Lantana Camara Radix dan Lantana Camara Herba
54.	*Larrea tridentata* (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	Larrea Tridentata Herba dan Larrea Tridentata Radix
55.	*Larrea mexicana* Moric	Chaparral	Seluruh bagian	Larrea Mexicana Herba dan Larrea Mexicana Radix
56.	*Lobelia chinensis* Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	Lobelia Chinensis Herba dan Lobelia Chinensis Radix
57.	*Lobelia nicotianifolia* Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	Lobelia Nicotianifolia Herba dan Lobelia Nicotianifolia Radix
58.	*Lobelia inflata* L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	Lobelia Inflata Herba dan Lobelia Inflata Radix
59.	*Lobelia tupa* L. *Syn. Lobelia turgida* E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh bagian	Lobelia Tupa Herba dan Lobelia Tupa Radix (syn. Lobelia Turgida Herba, Lobelia Turgida Radix)

No.	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
60.	*Magnolia officinalis* Rehder & E.H.Wilson	Magnolia – bark, hou po	Seluruh bagian	Magnolia Officinalis Radix, Magnolia Officinalis Caulis, Magnolia Officinalis Folium, Magnolia Officinalis Flos, Magnolia Officinalis Fructus, Magnolia Officinalis Semen
61.	*Mahonia* spp.	Mahonia	Akar, kulit batang, rimpang	Mahonia spp. Radix, Mahonia spp. Cortex, Mahonia spp. Rhizoma
62.	*Melaleuca alternifolia* (Maiden&Betche) Cheel	Tea Tree Oil	Daun, Minyak dari seluruh bagian (dilarang bila untuk oral)	Melaleuca Alternifolia Oleum
63.	*Mitragyna speciosa* (Korth.) Havil. *Syn. Mitragyna stivulosa* (DC.) Kuntze.	Kratom	Seluruh bagian	Mitragyna Speciosa Herba dan Mitragyna Speciosa Radix (syn. Mitragyna Stivulosa Herba, Mitragyna Stivulosa Radix)
64.	*Mucuna pruriens* (L.) DC.	Kara benguk, kacang koas	Biji	Mucuna Pruriens Semen
65.	*Nerium oleander* L. *Syn. Nerium indicum* Mill	Oleander	Seluruh bagian	Nerium Oleander Herba dan Nerium Oleander Radix (syn. Nerium Indicum Herba, Nerium Indicum Radix)
66.	*Nicotiana tabacum* L.	Tembakau	Daun	Nicotiana Tabacum Folium
67.	*Papaver* spp.	Opium, Poppy	Seluruh bagian	Papaveris spp. Herba dan Papaveris spp. Radix

No.	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
68.	*Pausinystalia johimbe* (K.Schum) Pierre ex Beille	Yohimbe	Kulit batang	Pausinystalia Johimbe Cortex
69.	*Physostigma venenosum*	Calabar Bean	Biji	Physostigma Venenosum Semen
70.	*Phellodendron* spp.	Amur Cork tree	Kulit batang	Phellodendron Cortex
71.	*Pilocarpus* spp.	-	Seluruh bagian	Pilocarpi spp. Folium dan Pilocarpi spp. Cortex
72.	*Piper methysticum* G. Forst.	Kava-kava Daun wati	Seluruh bagian	Piper Methysticum Herba
73.	*Podophyllum emodi* Wall.ex. Hook.f. & Thomson	Mandrake	Akar dan daun	Podophyllum Emodi Folium dan Podophyllum Emodi Radix
74.	*Podophyllum peltatum* L.	Mayapple	Akar dan daun	Podophyllum Peltatum Folium dan Podophyllum Peltati Radix
75.	*Psilocybe cubensis* (Earle) Singer		Seluruh bagian	Psilocybe Cubensis Thallus
76.	*Plumbago zeylanica L.*	Daun encok	Akar	Plumbagin Zeylanica Radix
77.	*Plumbago indica* L.	Akar binasa	Akar dan kulit akar	Plumbago Indica Radix dan Plumbago Indica Radicis Cortex
78.	*Punica granatum* L.	Delima Pomegranate	Kulit batang dan kulit akar	Punica Granatum Cortex dan Punica Granatum Radicis Cortex
79.	*Rauvolfia* spp.	Pulepandak Indian snakeroot, Snakeroot	Seluruh bagian	Rauvolfia spp. Herba dan Rauvolfia spp. Radix
80.	*Sanguinaria canadensis* L.	Bloodroot, Indian Paint	Rimpang dan akar	Sanguinaria Canadensis Radix
81.	*Schoenocaulon officinale* (Schltdl. & Cham.) A. Gray ex Benth	Sabadila	Biji	Schoenocaulon Officinale Semen
82.	*Senecio* spp.	-	Seluruh bagian	Senecio spp. Herba dan Senecio spp. Radix

No.	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
83.	*Sophora tomentosa* L.	Sea coast Laburnum, Silver Bush	Biji	Sophora Tomentosa Semen
84.	*Solanum dulcamara* L.	Bittersweet	Seluruh bagian	Solanum Dulcamara Herba dan Solanum Dulcamara Radix
85.	*Solanum americanum* Mill. *Syn. Solanum nigrum* L.	Black night shade	Daun dan bagian bunga bagian atas. (Leaf dan flowering tops)	Solanum Americanum Herba dan Solanum Americanum Radix (syn. Solanum Nigrum Herba dan Solanum Nigrum Radix)
86.	*Spigelia marilandica* L.	Pinkroot	Seluruh bagian	Spigelia Marilandica Herba dan Spigelia Marilandica Radix
87.	*Stephania tetrandra* S.Moore	Fang Ji Fen Fang Ji Han Fang Ji Stephaniaroot	Seluruh bagian	Stephania Tetrandra Herba dan Stephania Tetrandra Radix
88.	*Strophanthus* spp.	Kombe Gardenia oleander, Climbing oleander	Seluruh bagian	Strophanthus spp. Herba dan Strophanthus spp. Radix
89.	*Strychnos* spp.	Nux vomica, Ignatius bean, Phayaa mue Lek	Biji dan buah	Strychnos spp. Semen dan Strychnos spp. Radix
90.	*Symphytum* spp	Komfrey	Seluruh bagian	Symphytum spp. Herba dan Symphytum spp. Radix
91.	*Tinospora crispa* (L.) Miers ex Hook.f. & Thoms	Brotowali	Akar	Tinospora Crispa Radix
92.	*Valerian spp.*	Valerian	Akar	Valeriana Radix
93.	*Veratrum* spp.	False Hellebore	Seluruh bagian	Veratrum spp. Herba dan Veratrum spp. Radix
94.	*Vinca minor* L.	Lesser periwinkle	Seluruh bagian	Vinca Minor Herba dan Vinca Minor Radix

B. Hewan
   1. *Bufo gargarizans* Cantor, *Bufo melanostictus* Schneider, *Bufo vulgaris* Lour (Samsu, Kodok Kerok)
   2. Glandula parathyreoideae, glandula suprarenalis, glandula thyreoideae, Glandula pinealis (Pituitary gland), *Glandula* thyreoidea (Thymus gland), hypophysis posterior, hypophysis anterior, ovarium, pankreas, testis, plasenta, hormon.
   3. *Lytta vesicatoria* (Cantharis)
   4. *Mylabris phalerata* Pall
   5. *Mylabris cichorii* Linnaeus
   6. Hewan yang dilindungi berdasarkan peraturan pemerintah Indonesia

C. Mineral
   1. Senyawa Timbal:
      a. Litharge/Timbal oksida
      b. Minium/Timbal tetraoksida
   2. Senyawa Arsen:
      a. Arsen trioksida
      b. Arsen triklorida
      c. Orpiment (Arsen Trisulfida)
      d. Realgar
   3. Senyawa raksa:
      a. Kalomel/Merkuro klorida
      b. Sublimat/Merkuri klorida
      c. Cinnabaris/Sinabar/Merkuri sulfida
   4. Sulfur kecuali untuk obat luar.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR

LAMPIRAN IX
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 19 TAHUN 2026
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

BAHAN YANG DIBATASI DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN KESEHATAN

Bahan yang dibatasi penggunaannya dalam Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam tabel berikut hanya dapat digunakan dalam Suplemen Kesehatan untuk keperluan khusus.

No.	Nama	Batas Maksimum / Hari	Pembatasan
1.	Melatonin (N-acetyl-5-methoxytryptamine)	0,5 mg	a. Sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus b. Hanya diizinkan dalam Komposisi tunggal c. Dalam bentuk sediaan oral tablet/kapsul d. Penggunaan paling lama 7 (tujuh) hari e. Dengan kegunaan untuk mengatasi kondisi fisik sesudah perjalanan lintas waktu dengan pesawat terbang (*jet lag*) f. Peringatan/Perhatian: - Hati-hati pada individu yang hipersensitif melatonin; - Tidak dianjurkan digunakan oleh wanita hamil/menyusui dan anak-anak; - Dilarang digunakan sebagai obat pemacu tidur bagi individu dengan gangguan tidur; - Hati-hati selama mengkonsumsi melatonin dapat mengantuk. Hindari mengemudi atau menjalankan mesin; - Individu dengan gangguan depresi atau psikomatik harus konsultasi dengan dokter g. Aturan Pakai Dewasa: Dipakai sehari 0,5 mg (nol koma lima milligram) dengan lama penggunaan sesuai kebutuhan, maksimal 7 (tujuh) hari h. Efek samping - Sakit kepala, pusing, mual, dan kram perut - Perubahan kebiasaan tidur - Perubahan hormonal - Perubahan suasana hati (*mood*) dan memperburuk gejala depresi - Penggunaan melatonin yang berlebihan dapat menurunkan tekanan darah

No.	Nama	Batas Maksimum / Hari	Pembatasan
			i. Interaksi - Obat/herbal pengencer darah, antiepilepsi, antidepresi, dan antipsikotik - Tidak digunakan bersamaan dengan alkohol, kafein, dan tembakau j. 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.
2.	Vitamin D	Di atas 1000 IU sampai 4000 IU	a. Sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus b. Dalam bentuk vitamin D3 (*cholecalciferol*) c. Penggunaan paling lama 30 (tiga puluh) hari d. Untuk dewasa, hanya diizinkan dalam Komposisi tunggal, untuk meningkatkan kadar 25(OH)D dalam darah karena terdapat kekurangan vitamin D (kadar serum 25(OH)D lebih kecil dari 30 ng/ml) e. Klaim kegunaan yang diizinkan adalah untuk memenuhi kebutuhan vitamin D dengan cepat pada kondisi tertentu seperti lanjut usia dan/atau risiko tinggi penderita penyakit infeksi atau penyakit autoimun f. Peringatan/Perhatian - Periksa kadar vitamin D darah sesudah penggunaan selama 3 (tiga) bulan. - Konsultasikan dengan dokter untuk penggunaan pada ibu hamil dan ibu menyusui; penderita penyakit ginjal, batu ginjal, hati, jantung, paru, epilepsi, dan gangguan hormone paratiroid. - Hentikan penggunaan bila terjadi gejala alergi. - Konsumsi kalsium dianjurkan tidak berlebih sesuai Angka Kecukupan Gizi (AKG).

No.	Nama	Batas Maksimum / Hari	Pembatasan
			g. Aturan Pakai Dewasa: Dipakai dengan dosis maksimal 4000 IU/hari sampai mencapai kadar serum 25(OH)D yang optimum (40 – 60 ng/ml) selama maksimal 30 (tiga puluh) hari penggunaan. h. Kontraindikasi Penderita dengan riwayat alergi. i. Efek Samping Hentikan penggunaan bila terjadi gejala alergi, antara lain wajah/lidah/bibir bengkak, susah menelan, gatal-gatal, pruritus, ruam, urtikaria, dan sulit bernafas. j. Penandaan Khusus Produk vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus wajib mencantumkan informasi berupa keterangan: - "Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus"; - "Hanya diperoleh melalui apotek"; dan - "Konsultasikan dengan Apoteker/Dokter" Keterangan tersebut harus dicetak tebal dan dicantumkan pada bagian Penandaan yang paling mudah dilihat.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR