

SOSIALISASI
PERATURAN BPOM NO. 30 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN KLAIM KHASIAT OBAT BAHAN ALAM

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

19 Februari 2024

PERATURAN BPOM NO. 30 TAHUN 2023
PEDOMAN KLAIM KHASIAT OBAT BAHAN ALAM



1 Pendahuluan

2 Batang Tubuh

3 Lampiran

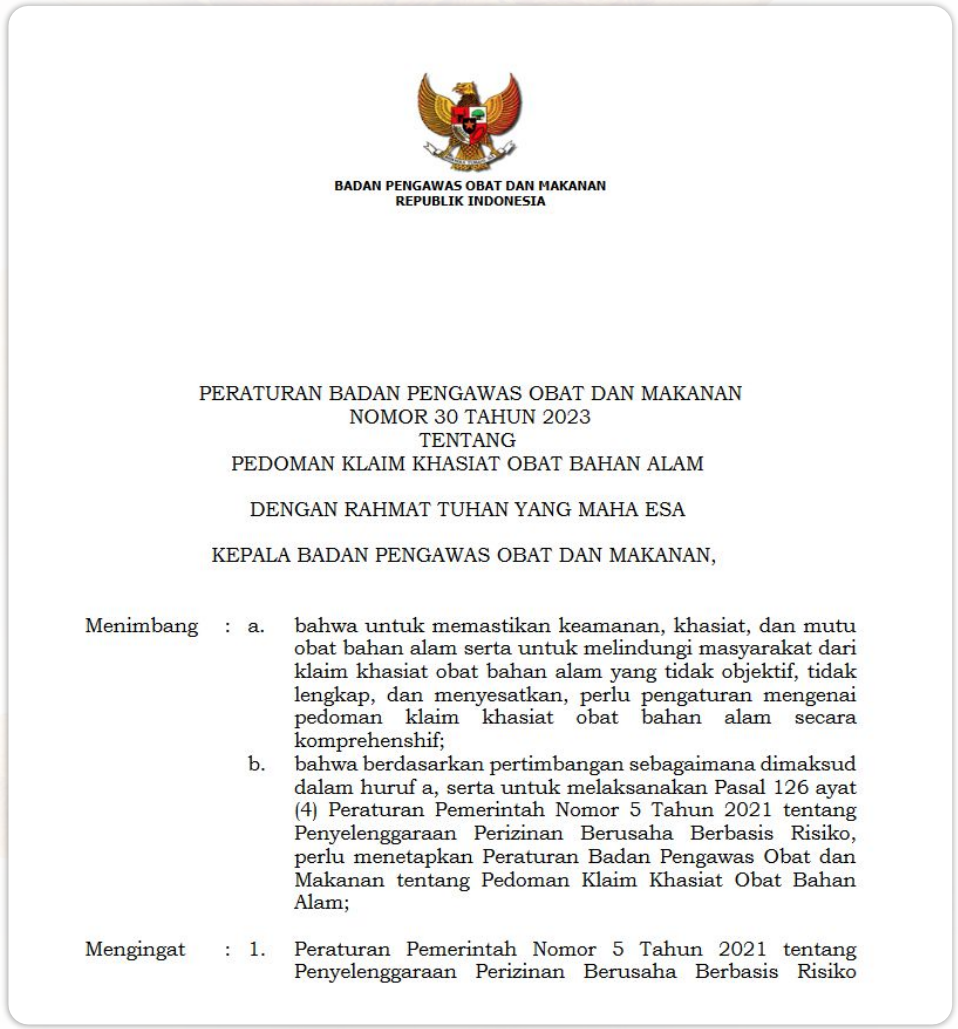
4 Penutup



1
PENDAHULUAN

1 Pendahuluan

Pada tanggal 10 November 2023 **telah diundangkan**
PerBPOM No. 30 tahun 2023 tentang
Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 30 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN KLAIM KHASIAT OBAT BAHAN ALAM

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk memastikan keamanan, khasiat, dan mutu obat bahan alam serta untuk melindungi masyarakat dari klaim khasiat obat bahan alam yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan, perlu pengaturan mengenai pedoman klaim khasiat obat bahan alam secara komprehenshif;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, serta untuk melaksanakan Pasal 126 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Klaim Khasiat Obat Bahan Alam;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

Masyarakat harus dilindungi dari obat bahan alam dari klaim khasiat yang tidak objektif , tidak lengkap dan menyesatkan yang dapat berdampak pada penggunaan yang salah, tidak tepat, tidak rasional dan merugikan kesehatan

Penyusunan peraturan **sejalan dengan harmonisasi ASEAN di bidang Traditional Medicines and Health Supplements yaitu ASEAN *Guidelines on Claims and Claims Substantiation for Traditional Medicines***.

Latar Belakang

Menindaklanjuti **ketentuan Pasal 14 ayat (2) PerBPOM No. 25/2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi OBA, perlu ditetapkan pedoman klaim sebagai panduan bagi pelaku usaha dan maupun evaluator; serta pemenuhan salah satu kriteria OBA yang diberikan NIE** yaitu berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah



2
BATANG TUBUH

2 Batang Tubuh

> Klaim Khasiat adalah segala bentuk uraian yang menyatakan, menyarankan atau menyiratkan bahwa OBA memiliki kontribusi positif dan bermanfaat bagi kesehatan manusia



Klaim Khasiat merupakan salah satu informasi yang **harus dicantumkan pada penandaan OBA**

Pelaku Usaha terdiri atas:

- IOT
- UKOT
- UMOT
- importir di bidang OBA, atau badan usaha di bidang pemasaran OBA sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan

Pelaku Usaha **harus mencantumkan Klaim Khasiat pada penandaan OBA saat mengajukan permohonan registrasi** OBA

Pencantuman Klaim Khasiat dilaksanakan **berdasarkan hasil evaluasi registrasi sesuai dengan pedoman Klaim Khasiat**

Pedoman Klaim Khasiat

Acuan bagi:

Pelaku Usaha
dalam melakukan pencantuman Klaim Khasiat

Badan POM
dalam melakukan evaluasi terhadap Klaim Khasiat berdasarkan pembuktian empiris dan/atau ilmiah

Pedoman klaim khasiat meliputi:

1. **Prinsip klaim khasiat**
2. **Jenis klaim khasiat**
3. **Pembuktian klaim khasiat**
4. **Dokumen pendukung klaim khasiat**
   Pelaku Usaha bertanggung jawab terhadap **kelengkapan dan kebenaran serta keabsahan** dokumen pendukung Klaim Khasiat
5. **Contoh klaim khasiat**
   Dalam hal contoh Klaim Khasiat **tidak tercantum dalam Pedoman**, Klaim Khasiat yang diajukan Pelaku Usaha **harus terlebih dahulu dilakukan evaluasi oleh BPOM** sesuai dengan PerBPOM yang mengatur tentang kriteria dan tata laksana registrasi OBA

tercantum dalam **Lampiran** yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan

2 Batang Tubuh

Reevaluasi

BPOM dapat melakukan **evaluasi kembali** terhadap Klaim Khasiat OBA yang telah mendapat persetujuan **sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi** di bidang OBA



Ketentuan Peralihan

Klaim khasiat yang telah dicantumkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, **harus menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lama 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan diundangkan**



3
LAMPIRAN

BADAN POM

Prinsip Klaim Khasiat OBA

Prinsip-prinsip yang harus dipenuhi dalam penetapan Klaim Khasiat OBA

1. Objektif dan tidak menyesatkan

2. Konsisten dengan definisi Jamu, Obat Herbal Terstandar, Fitofarmaka dan Obat Bahan Alam Lainnya

3. Menjamin keamanan, khasiat dan pemakaian yang tepat

4. Tingkat pembuktian klaim harus berkualitas, relevan, dan sahih sesuai dengan jenis Klaim Khasiat yang terkait dengan komposisi, dosis, cara pembuatan, dan cara pemakaian

5. Memungkinkan konsumen untuk membuat pilihan berdasarkan informasi Klaim Khasiat produk sehingga konsumen tidak salah persepsi terhadap produk yang dipilih

7. Klaim Khasiat dimungkinkan dapat lebih dari 1 namun Klaim Khasiat tersebut harus searah atau didukung oleh bukti yang sesuai jenis Klaim Khasiat

Contoh:
Memadatkan tinja dan menyerap racun pada penderita diare (mencret), dan mengurangi frekuensi buang air besar

6. Untuk jenis Klaim Khasiat tertentu, perlu ditambahkan informasi berdasarkan analisis risiko

Contoh: peringatan dan perhatian kategori klaim untuk diare, tekanan darah tinggi, kencing manis, lemak tubuh dan lemak darah

3 Lampiran

Jenis Klaim Khasiat OBA

Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional (*Traditional Health Use*)	✔ Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara kesehatan ✔ Membantu memelihara kesehatan
Klaim Tradisional untuk Pengobatan (*Traditional Treatment*)	✔ Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala, atau mengobati penyakit atau kondisi medis sesuai dengan prinsip-prinsip pengobatan tradisional, kecuali untuk penyakit yang dapat meningkatkan risiko terhadap penderita antara lain kanker, penyakit pada hati, dan penyakit pada sistem imun ✔ Membantu meringankan gejala, atau mengobati penyakit atau kondisi medis sesuai dengan prinsip-prinsip pengobatan tradisional
Klaim Pengobatan Terbukti secara Ilmiah (*Scientifically Established Treatment*)* * harus dibuktikan dengan data proporsional dari studi efikasi dan dokumentasi yang relevan dengan produk yang diregistrasikan.	✔ Untuk membantu meredakan/meredakan gejala atau gangguan atau kondisi medis dibuktikan oleh bukti ilmiah, yang menguatkan prinsip-prinsip pengobatan tradisional ✔ Mengobati penyakit

Pembuktian Klaim Khasiat OBA

Pembuktiam Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional (*Traditional Health Use*)

berasal dari **penggunaan dan pengetahuan tradisional** yang didokumentasikan, antara lain:

a. Kompendia/Monografi resmi; atau
b. Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (*Classical Texts*);
c. Referensi *Textbook*/Jurnal;
d. Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan;
   1) Pernyataan tertulis ketua adat;
   2) Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
   3) Pernyataan tertulis akademisi; atau
   4) Wawancara tokoh masyarakat/adat

Pembuktian Klaim Tradisional untuk Pengobatan (*Traditional Treatment*)

berasal dari **pengobatan tradisional** yang didokumentasikan, antara lain:

a. Kompendia/Monografi resmi; atau
b. Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (*Classical Texts*);
c. Referensi *Textbook*/Jurnal;
d. Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan;
   1) Pernyataan tertulis ketua adat;
   2) Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
   3) Pernyataan tertulis akademisi; atau
   4) Wawancara tokoh masyarakat/adat

Pembuktian Pengobatan Terbukti secara Ilmiah (*Scientifically Established Treatment*)

berasal dari **data ilmiah** yaitu:

a. Bukti wajib berupa data ilmiah (data praklinik dan/atau data klinik).
b. Bukti tambahan, antara lain:
   1) Kompendia/Monografi resmi;
   2) Tradisi tulisan berbentuk naskah klasik (Classical Texts);
   3) Referensi Textbook/Jurnal;
   4) Tradisi lisan Indonesia yang belum terdokumentasi dan dibuktikan dengan;
      i. Pernyataan tertulis ketua adat;
      ii. Pernyataan tertulis Pemerintah Daerah setempat;
      iii. Pernyataan tertulis akademisi; atau
      iv. Wawancara tokoh masyarakat/adat

3 Lampiran

Dokumen Pendukung Klaim Khasiat OBA

Naskah Klasik

1. Herbarium Amboinense Jilid 1-6. Georg Eberhard Rumphius. 1741-1745;
2. Tibb. Koleksi Perpustakaan Nasional. Diperkirakan 1809-1873;
3. Serat Centhini. Wiryopanitra Solo. 1814;
4. Serat Racikan Borèh Saha Parêm. Koleksi Museum Radya Pustaka. Diperkirakan 1861-1893;
5. Boekoe Obat-Obat Voor [Sic] Orang Toewa dan Anak-Anak. Njonja. E. Van Gent-Detelle. Penerbit Prapanca, Jakarta. 1875.
6. Doekoen Djawa: Oetawa Kitab dari Roepa-Roepa Obat Njang Terpake di Tanah Jawa. Njonja van Blokland. 1889;
7. Jampi Puro Pakualaman. Gusti Adipati Enem. Koleksi Perpustakaan Puro Paku Alaman Yogyakarta. Diperkirakan 1889-1968;
8. Tanaman Berkhasiat Indonesia. J. Kloppenburg-Versteegh. 1911;
9. Tumbuhan Berguna Indonesia. K. Heyne. 1927.
10. Serat Primbon Jampi Jawi. 1933;
11. Racikan Jampi Jawi. Ny.van Blokland. Wiryopanitra Solo. 1938.
12. Obat Asli Indonesia. A. Seno Sastroamidjoyo. Pustaka Rakjat. 1948;
13. Serat Primbon Racikan Jampi Jawi. Koleksi Perpustakaan Reksapustaka Mangkunegaran Surakarta. 1960;
14. Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang. Sudarman Mardisiswoyo dan Harsono Radjakmangunsudarso. 1965;
15. Tetamba. Koleksi Pusat Konservasi dan Pemanfaatan Naskah Kuno Cirebon. Abad 19;
16. Serat Jampi Jawi. Ny.van Blokland;

Kompedia/Monografi Resmi

1. BHP (*British Herbal Pharmacopoeia*);
2. Chinese Pharmacopoeia;
3. Materia Medika Indonesia;
4. Vademikum Bahan Obat Alam
5. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants*, Volume 1-6;

Referensi Textbook/Jurnal

1. *ESCOP Monographs: the scientific foundation for herbal medicinal products, 2nd edition. European Scientific Co-operative on Phytotherapy. Thieme Medical Publishers,* 2003;
2. *Herbal Medicines, 3rd edition. Joanne Barners, Linda A. Anderson, S.J. David Philipson. Pharmaceutical Press,* 2007;
3. Herbal Medicine: Expanded Commission E Monographs;
4. Martindale, 36th edition. The Complete Drug. Pharmaceutical Press, 2009;
5. Journals covered under PubMed (*http://www.ncbi.nlm.nih.gov/journals)*
6. PDR® for Herbal Medicines;
7. *PROSEA: Plant Resources of South-East Asia;*
8. The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council

BADAN POM

Contoh Klaim Khasiat OBA (I)

Klaim	Jenis Klaim I (Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional)	Jenis Klaim II (Klaim Tradisional untuk Pengobatan)	Jenis Klaim III (Klaim Pengobatan Terbukti secara Ilmiah)		Keterangan
			Klaim dengan Data Dukung Uji Praklinik	Klaim dengan Data Dukung Uji Klinik	
Secara tradisional digunakan untuk membantu meredakan demam	-	v	-	-	• Bila setelah penggunaan selama 3 hari demam tidak menurun, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan • Obat penurun demam hanya mengurangi gejala penyakit, tetapi tidak menghilangkan penyebab penyakit.
• Membantu meredakan demam; atau • Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji praklinik/ hewan uji/hewan coba/uji farmakodinamik untuk membantu meredakan demam	-	-	v	-	-

3 Lampiran

Contoh Klaim Khasiat OBA (II)

Klaim	Jenis Klaim I (Klaim Pemeliharaan Kesehatan secara Tradisional)	Jenis Klaim II (Klaim Tradisional untuk Pengobatan)	Jenis Klaim III (Klaim Pengobatan Terbukti secara Ilmiah)		Keterangan
			Klaim dengan Data Dukung Uji Praklinik	Klaim dengan Data Dukung Uji Klinik	
• Menurunkan demam/panas; • Terbukti secara uji klinik/ke manusia untuk menurunkan demam/panas; atau • Secara tradisional digunakan dan terbukti secara uji klinik/ke manusia untuk meredakan demam/panas	-	-	-	v	-
• Secara tradisional digunakan untuk membantu memelihara kesehatan fungsi hati; atau • Membantu memelihara kesehatan fungsi hati	v	-	-	-	-

Contoh Klaim Khasiat OBA selengkapnya terdapat lampiran PerBPOM No. 30 Tahun 2023 tentang Pedoman Klaim Khasiat OBA

- Pencantuman Klaim Khasiat dilaksanakan berdasarkan **hasil evaluasi registrasi** sesuai dengan pedoman Klaim Khasiat
- Dalam hal contoh Klaim Khasiat **tidak tercantum dalam Pedoman**, Klaim Khasiat yang diajukan Pelaku Usaha **harus terlebih dahulu dilakukan evaluasi oleh BPOM** sesuai dengan PerBPOM yang mengatur tentang kriteria dan tata laksana registrasi OBA



4
PENUTUP

4 Penutup

Untuk memastikan keamanan, khasiat, dan mutu OBA serta untuk melindungi masyarakat dari klaim khasiat OBA yang tidak objektif, tidak lengkap, dan menyesatkan, perlu pengaturan mengenai pedoman klaim khasiat OBA secara komprehenshif

Pedoman Klaim Khasiat OBA disusun untuk dapat memberikan kepastian dan transparansi bagi Pelaku Usaha dalam mengajukan Klaim Khasiat produk pada saat registrasi; dan bagi evaluator, pedoman ini dapat menjadi acuan evaluasi dan sarana edukasi kepada Pelaku Usaha untuk dapat mengarahkan klaim produknya sesuai tingkat pembuktian dengan konsisten

TERIMA KASIH

Peraturan selengkapnya dapat diunduh pada
Subsite Direktorat Standardisasi OTSKK

https://standar-otskk.pom.go.id/regulasi



Contact Us

+6221 4244691/42883309/42883462

Ditstandarotskkos@pom.go.id

Jalan Percetakan Negara No 23

https://standar-otskk.pom.go.id/