

KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.00.05.23.3644
T E N T A N G
KETENTUAN POKOK
PENGAWASAN SUPLEMEN MAKANAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa perubahan gaya hidup dan pola konsumsi masyarakat telah menyebabkan peningkatan peredaran dan penggunaan suplemen makanan;
 - b. bahwa masyarakat harus dilindungi dari suplemen makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan serta dari risiko penggunaan yang tidak aman, tidak tepat, dan tidak rasional;
 - c. bahwa pengaturan suplemen makanan yang ada sudah tidak memadai lagi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang suplemen makanan;
 - d. bahwa sehubungan dengan huruf a, b dan c perlu ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan.

- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Nomor 99 Tahun 1996, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656);
 3. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);

4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2001 tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 35, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4087);
5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan, Susunan Organisasi, Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 tahun 2002;
6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 48 tahun 2002;
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

MEMUTUSKAN

Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KETENTUAN POKOK PENGAWASAN SUPLEMEN MAKANAN**

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. Suplemen makanan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi makanan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan atau efek fisiologis dalam jumlah terkonsentrasi.
2. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan utama dalam suplemen makanan.
3. Cara Pembuatan yang Baik adalah petunjuk yang menyangkut segala aspek dalam produksi dan pengendalian mutu, meliputi

seluruh rangkaian pembuatan suplemen makanan yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

4. Wadah adalah kemasan yang bersentuhan langsung dengan isi.
5. Pembungkus adalah kemasan yang tidak bersentuhan langsung dengan isi.
6. Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai kegunaan, keamanan dan cara penggunaan serta informasi lain yang dicantumkan pada etiket dan atau brosur yang disertakan pada suplemen makanan.
7. Etiket adalah keterangan berupa tulisan dengan atau tanpa gambar yang dilekatkan, dicetak, dan dicantumkan pada wadah dan atau pembungkus.
8. Brosur adalah lembaran yang terbuat dari kertas atau bahan lain yang memuat penandaan mengenai suplemen makanan disertakan pada pembungkus atau yang diedarkan tersendiri.
9. Pemeriksa adalah petugas yang ditunjuk oleh Kepala Badan untuk melakukan pemeriksaan.
10. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
11. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

RUANG LINGKUP PENGAWASAN SUPLEMEN MAKANAN

Pasal 2

1. Pengawasan suplemen makanan dilaksanakan melalui kegiatan sebagai berikut:
 - a. Penetapan standar dan persyaratan kemanfaatan, keamanan, dan mutu produk serta standar dan persyaratan sarana produksi dan distribusi;
 - b. Penilaian kemanfaatan, keamanan, mutu, dan penandaan serta analisa laboratoris;
 - c. Pemberian izin edar;
 - d. Pemberian izin dan sertifikasi sarana produksi;
 - e. Pemeriksaan sarana produksi dan distribusi;

- f. Pengambilan contoh dan pengujian laboratorium serta pemantauan penandaan / label;
 - g. Penarikan kembali dari peredaran dan pemusnahan;
 - h. Penilaian dan pemantauan promosi termasuk iklan;
 - i. Pemberian bimbingan di bidang produksi dan distribusi;
 - j. Survelan dan monitoring efek samping;
 - k. Pemberian sanksi administratif;
 - l. Pemberian informasi.
2. Penyelenggaraan pengawasan suplemen makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh pengawas yang diangkat oleh Kepala Badan.

Pasal 3

1. Suplemen makanan yang diproduksi dan atau diedarkan di wilayah Indonesia harus memiliki izin edar dari Kepala Badan.
2. Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pendaftaran.
3. Tatalaksana pendaftaran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan tersendiri oleh Deputi.

BAB III KRITERIA

Pasal 4

Suplemen makanan harus memiliki kriteria sebagai berikut:

- a. Menggunakan bahan yang memenuhi standar mutu dan persyaratan keamanan serta standar dan persyaratan lain yang ditetapkan;
- b. Kemanfaatan yang dinilai dari komposisi dan atau didukung oleh data pembuktian;
- c. Diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan yang Baik;
- d. Penandaan yang harus mencantumkan informasi yang lengkap, obyektif, benar dan tidak menyesatkan;
- e. Dalam bentuk sediaan pil, tablet, kapsul, serbuk, granul, setengah padat dan cairan yang tidak dimaksud untuk pangan.

BAB IV STANDAR MUTU DAN PERSYARATAN

Bagian Pertama Standar Mutu

Pasal 5

Suplemen makanan harus diproduksi dengan menggunakan bahan yang memenuhi standar mutu sesuai dengan Farmakope Indonesia, Materia Medika Indonesia atau standar lain yang diakui.

Pasal 6

1. Suplemen makanan wajib diproduksi dengan menggunakan Cara Pembuatan yang Baik.
2. Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah:
 - a. Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk industri farmasi;
 - b. Cara Pembuatan Pangan yang Baik (CPPB) untuk industri pangan;
 - c. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk industri obat tradisional.
3. Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua Persyaratan

Pasal 7

1. Bahan yang berupa vitamin, mineral, asam amino dan bahan lain yang diizinkan digunakan dalam suplemen makanan dengan pembatasan sesuai dengan yang ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran 1.
2. Bahan tambahan berupa pemanis buatan yang diizinkan digunakan dalam suplemen makanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran 2.
3. Bahan tambahan lain berupa pengawet, pewarna, penyedap rasa, aroma dan pengental yang diizinkan digunakan dalam suplemen

makanan sesuai dengan ketentuan yang berlaku di bidang pangan.

Pasal 8

Bahan yang dilarang digunakan dalam suplemen makanan sebagaimana tercantum dalam Lampiran 3.

Pasal 9

1. Kemanfaatan suplemen makanan harus sesuai dengan jumlah dan komposisi bahan yang dikandungnya.
2. Bahan yang berasal dari tumbuhan / hewan / mikroorganisme non patogen yang digunakan dalam bentuk kombinasi dengan vitamin, mineral dan asam amino harus memiliki kesesuaian khasiat yang didukung dengan data pembuktian.

BAB V PRODUKSI

Pasal 10

1. Suplemen makanan hanya dapat diproduksi oleh industri farmasi atau industri obat tradisional atau industri pangan yang telah memenuhi persyaratan Cara Pembuatan yang Baik.
2. Industri pangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat memproduksi suplemen makanan dalam bentuk sediaan cair dan atau serbuk yang disajikan dalam bentuk cair.

BAB VI WADAH DAN PENANDAAN

Bagian Pertama Wadah

Pasal 11

1. Wadah suplemen makanan harus :
 - a. Melindungi isi terhadap pengaruh dari luar;
 - b. Menjamin mutu, keutuhan dan keaslian isinya.

2. Wadah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuat dengan mempertimbangkan keamanan pemakai dan dibuat dari bahan yang tidak mengeluarkan atau menghasilkan bahan berbahaya atau suatu bahan yang dapat mengganggu kesehatan dan tidak mempengaruhi mutu.
3. Tutup wadah harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).

Pasal 12

1. Untuk melindungi wadah selama di peredaran, wadah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dapat diberi pembungkus.
2. Pembungkus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus terbuat dari bahan yang dapat melindungi wadah selama di peredaran.

Bagian Kedua Penandaan

Pasal 13

Wadah dan pembungkus harus diberi penandaan yang berisi informasi yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan.

Pasal 14

1. Penandaan harus berisi informasi yang sesuai dengan penandaan yang telah disetujui pada pendaftaran.
2. Penandaan selain yang dimaksud pada ayat (1) harus terlebih dahulu mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 15

Penandaan harus mencantumkan sekurang-kurangnya :

- a. Tulisan “Suplemen Makanan”;
- b. Nama produk, dapat berupa nama generik atau nama dagang;
- c. Nama dan alamat produsen atau importir;
- d. Ukuran, isi, berat bersih;
- e. Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif;
- f. Kandungan alkohol, bila ada;
- g. Kegunaan, cara penggunaan dan takaran penggunaan;
- h. Kontra indikasi, efek samping dan peringatan, bila ada;

- i. Nomor izin edar;
- j. Nomor bets / kode produksi;
- k. Batas kadaluwarsa;
- l. Keterangan lain yang berkaitan dengan keamanan atau mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

BAB VII PERIKLANAN

Pasal 16

1. Suplemen makanan hanya dapat diiklankan setelah mendapat izin edar.
2. Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) materinya harus mendapat persetujuan dari Kepala Badan.

Pasal 17

1. Materi iklan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (2) harus berisi :
 - a. Informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan;
 - b. Informasi sesuai dengan klaim yang telah disetujui pada pendaftaran.
2. Ketentuan tentang Pedoman Periklanan diatur lebih lanjut oleh Kepala Badan.

BAB VIII LARANGAN

Pasal 18

1. Suplemen makanan dilarang mengandung bahan yang tergolong obat atau narkotika atau psikotropika sesuai ketentuan yang berlaku.
2. Suplemen makanan dilarang mengandung bahan yang melebihi batas maksimum sebagaimana tercantum pada Lampiran 1 dan atau mengandung bahan yang ditetapkan sebagaimana tercantum pada Lampiran 3.
3. Suplemen makanan dilarang menggunakan tumbuhan dan atau hewan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
4. Suplemen makanan dalam bentuk cairan per oral dilarang mengandung etil alkohol dengan kadar lebih dari 5 (lima) %.

BAB IX PEMBERIAN BIMBINGAN

Pasal 19

1. Pemberian bimbingan terhadap penyelenggaraan kegiatan produksi, impor, peredaran dan penggunaan suplemen makanan dilakukan oleh Kepala Badan.
2. Dalam memberikan bimbingan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan dapat mengikutsertakan organisasi profesi dan asosiasi terkait.

Pasal 20

Pemberian bimbingan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 diarahkan untuk :

- a. Menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan suplemen makanan yang beredar;
- b. Meningkatkan kemampuan teknik dan penerapan Cara Pembuatan yang Baik dan menunjang pengembangan usaha di bidang suplemen makanan.

BAB X PEMERIKSAAN

Pasal 21

1. Pemeriksaan dilakukan oleh Kepala Badan terhadap kegiatan produksi, impor, peredaran, penggunaan dan promosi suplemen makanan.
2. Dalam melaksanakan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan mengangkat pemeriksa.

Pasal 22

Pemeriksa sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 ayat (2) berwenang:

- a. Memasuki setiap tempat yang digunakan atau diduga digunakan dalam kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan suplemen makanan untuk memeriksa, meneliti dan mengambil contoh segala sesuatu yang digunakan dalam kegiatan produksi, impor, distribusi,

- penyimpanan, pengangkutan, penyerahan dan promosi suplemen makanan;
- b. Melakukan pemeriksaan dokumen atau catatan lain yang memuat atau diduga memuat keterangan mengenai kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan, penyerahan dan promosi suplemen makanan termasuk menggandakan atau mengutip keterangan tersebut;
 - c. Memerintahkan untuk memperlihatkan izin usaha atau dokumen lain;
 - d. Melakukan pengamanan setempat terhadap suplemen makanan yang tidak memenuhi ketentuan yang berlaku.

Pasal 23

Setiap orang yang bertanggung jawab atas tempat dilakukannya pemeriksaan oleh pemeriksa mempunyai hak untuk menolak pemeriksaan apabila pemeriksa yang bersangkutan tidak dilengkapi dengan tanda pengenal dan surat tugas pemeriksaan.

Pasal 24

Apabila hasil pemeriksaan oleh pemeriksa menunjukkan adanya dugaan atau patut diduga adanya tindak pidana segera dilakukan penyidikan oleh penyidik Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB XI SANKSI

Pasal 25

1. Pelanggaran terhadap ketentuan dalam keputusan ini dapat diberikan sanksi administratif berupa:
 - a. Peringatan tertulis;
 - b. Penarikan iklan;
 - c. Penarikan suplemen makanan dari peredaran;
 - d. Penghentian sementara kegiatan produksi, impor dan distribusi;
 - e. Pencabutan izin edar.
2. Selain dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB XII KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 26

1. Semua ketentuan peraturan perundang-undangan tentang suplemen makanan yang ada saat ditetapkannya keputusan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan keputusan ini.
2. Suplemen makanan yang telah memiliki izin edar sebelum keputusan ini ditetapkan dan belum memenuhi ketentuan sebagaimana tercantum dalam keputusan ini wajib melakukan penyesuaian dan melaporkannya kepada Kepala Badan selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak ditetapkannya keputusan ini.

BAB XIII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 27

1. Hal-hal yang bersifat teknis, yang belum cukup diatur dalam keputusan ini, akan diatur lebih lanjut oleh Deputi.
2. Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, menempatkan keputusan ini dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di : JAKART A
Pada tanggal : 9 Agustus 2004

Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan
Republik Indonesia

ttd

H. SAMPURNO

