

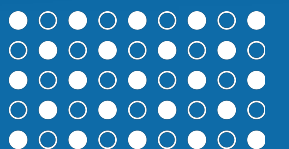
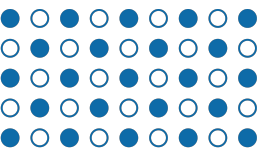
BRAINSTORMING

2026

**PENYUSUNAN REGULASI DI BIDANG OBAT TRADISIONAL,
OBAT KUASI, SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK**

Disampaikan oleh Direktur Standardisasi Obat
Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Jakarta, 13 Januari 2026



OUTLINE

- 1 PENDAHULUAN**
- 2 PROGRES PENYUSUNAN REGULASI TAHUN 2025**
- 3 RENCANA PENYUSUNAN REGULASI TAHUN 2026**
- 4 FINALISASI & SIMPLIFIKASI REGULASI DI TAHUN 2025**
- 5 PENUTUP**

PROGRES PENYUSUNAN REGULASI OBA, OK, SK, KOS TAHUN 2025





PEDOMAN PENILAIAN PROGRES TAHAPAN PENYUSUNAN PERATURAN

No.	Tahapan Penyusunan Peraturan	
	Aktivitas	Persentase
1	Pengumpulan data	10%
2	Analisis dan kajian	25%
3	Perumusan draft awal	40%
4	Pembahasan dengan lintas unit	60%
5	Pembahasan dengan Stakeholder/narasumber	80%
6	Konsultasi publik	90%
7	Pengesahan draft final (Verbal)	100%
8	Persetujuan Ka Badan untuk Harmonisasi	
9	Harmonisasi dengan KemenKum, SetKab dan K/L terkait	
10	Pengundangan oleh KemenKum	

STATUS RANCANGAN REGULASI 2025

No	Judul Regulasi	Komoditi	Progress Direktorat
1	Revisi Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi OBA.	OBA	100%
2	Revisi Peraturan BPOM No. 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu OBA.	OBA	100%
3	Revisi Peraturan BPOM No. 32 Tahun 2022 & PerBPOM No. 15 Tahun 2024 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi SK.	SK	100%
4	Revisi Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2023 tentang Registrasi Obat Kuasi	SK	100%
5	Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Parameter Uji Kosmetik pada Sertifikat Analisis dalam rangka Pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI)	Kos	100%
6	Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Makanan melalui Peran Serta Masyarakat.	Kos	100%
7	Rancangan Perubahan Kedua Peraturan Badan POM no 27 tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia	Kos	100%

REGULASI YANG TELAH DIUNDANGKAN DI TAHUN 2025

No	Judul Regulasi	Komoditi
1	Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2025 tentang Pedoman Uji Stabilitas Suplemen Kesehatan (Diundangkan pada 20 Maret 2025)	SK
2	Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2025 tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat (Diundangkan pada 04 Juni 2025)	Obat, OBA, SK, Kos, dan PO
3	Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik (Diundangkan pada 18 Juli 2025)	SK
4	Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik (Diundangkan pada 03 Oktober 2025)	KOS
5	Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2025 tentang Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik Sediaan Tertentu (Diundangkan pada 03 Oktober 2025)	OBA, OK, SK dan Kos
6	Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan (Diundangkan pada 03 Oktober 2025)	OBA, OK, SK dan KOS
5	Keputusan Kepala BPOM Nomor 627 Tahun 2025 tentang Parameter Uji Kosmetik pada Sertifikat Analisis dalam Rangka Pengajuan Surat Keterangan Impor (Ditetapkan pada 08 Desember 2025)	KOS

SOSIALISASI YANG TELAH DILAKUKAN DI TAHUN 2025

No	Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan
1	Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2025 tentang Pedoman Stabilitas Suplemen Kesehatan	5 Mei 2025
2	Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2025 tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan Melalui Peran Serta Masyarakat	17 Juli 2025
3	Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik	27 Agustus 2025
4	Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2025 tentang Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik Sediaan Tertentu	30 Oktober 2025
5	Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan	30 Oktober 2025
6	Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2025 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetik	7 November 2025

TAHAPAN FINALISASI REGULASI DAN SIMPLIFIKASI REGULASI DI TAHUN 2025

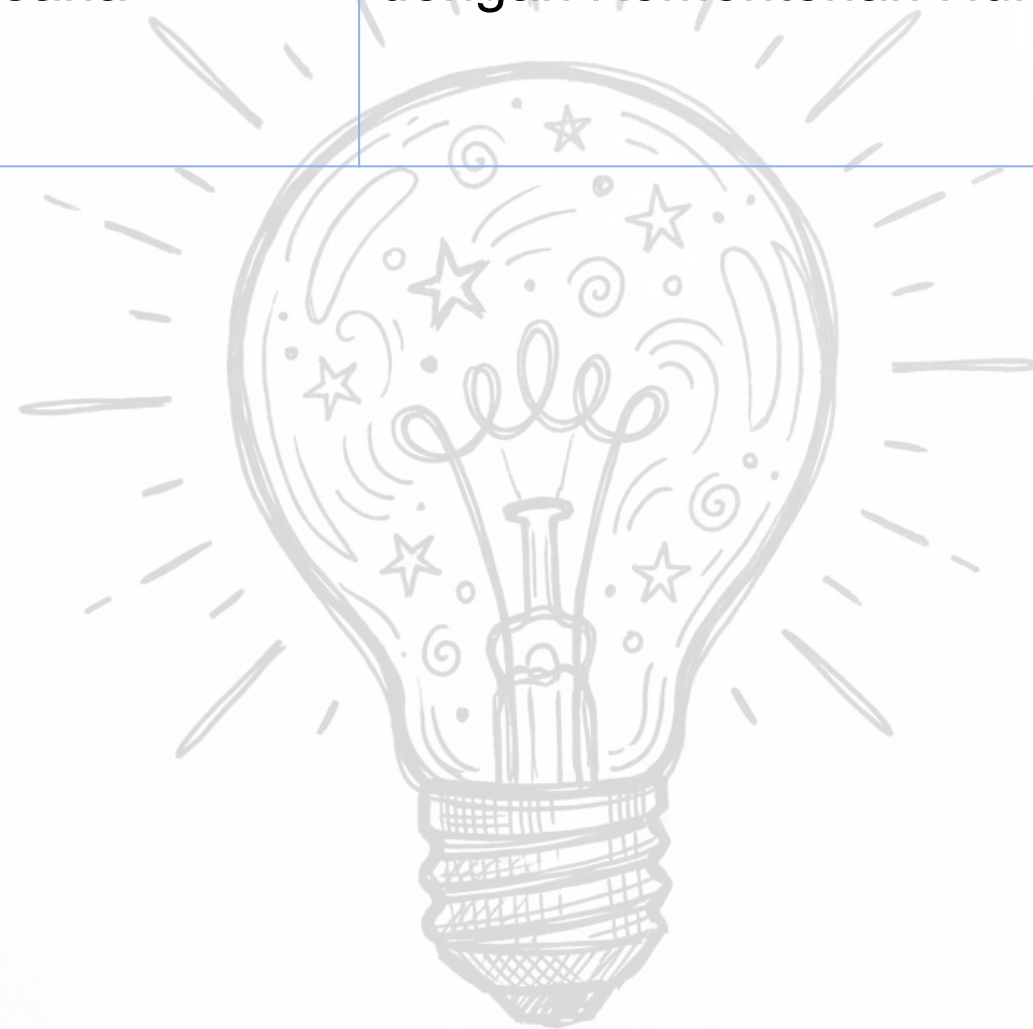
No	Judul Rancangan Peraturan	Progress	Keterangan
1	Rancangan Revisi Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Pra Klinik secara In Vivo	Dalam proses pengajuan harmonisasi ke Kementerian Hukum	
2	Rancangan Revisi Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik	Proses verbal ke unit teknis melalui nodin tanggal 4 November 2025	
3	Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Petunjuk Teknis Penerapan Manajemen Risiko di Fasilitas Industri Obat Bahan Alam	Proses verbal ke unit teknis melalui nodin Tahun 2025	Penetapan menunggu PerBPOM tentang Sertifikasi CPOBAB dan Kriteria Tata Laksana Registrasi OBA diundangkan
4	Rancangan Revisi Peraturan BPOM No. 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi OBA.	Proses verbal ke unit teknis melalui nodin tanggal 15 Desember 2025	
5	Rancangan Revisi Peraturan BPOM No. 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu OBA.	Proses verbal ke unit teknis melalui nodin tanggal 11 Desember 2025	

TAHAPAN FINALISASI REGULASI DAN SIMPLIFIKASI REGULASI DI TAHUN 2025

No	Judul Rancangan Peraturan	Progress	Keterangan
6	Revisi PerBPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan	Proses verbal ke unit teknis	Jika terdapat masukan unit teknis yang berdampak pada substansi pengaturan maka akan dilakukan pembahasan lebih lanjut
7	Revisi PerBPOM 7 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi	Proses verbal ke unit teknis	Jika terdapat masukan unit teknis yang berdampak pada substansi pengaturan maka akan dilakukan pembahasan lebih lanjut
8	Revisi PerBPOM 19 tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Proses verbal ke unit teknis	Jika terdapat masukan unit teknis yang berdampak pada substansi pengaturan maka akan dilakukan pembahasan lebih lanjut
9	Revisi PerBPOM Nomor 21 Tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika	Proses verbal ke-2 melalui nota dinas tanggal 10 Desember 2025	Jika terdapat masukan unit teknis yang berdampak pada substansi pengaturan maka akan dilakukan pembahasan lebih lanjut
10	Revisi PerBPOM Nomor 33 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik	Sudah dilaksanakan pembahasan bersama pimpinan	Akan diajukan permohonan harmonisasi ke Kementerian Hukum

TAHAPAN FINALISASI REGULASI DAN SIMPLIFIKASI REGULASI DI TAHUN 2025

No	Judul Rancangan Peraturan	Progress	Keterangan
11	Rancangan Perubahan Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik Substansi Kosmetik	Sudah dilaksanakan harmonisasi dengan Kementerian Hukum	Menunggu penetapan peraturan



RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OBA, OK, SK, KOS TAHUN 2026



RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OBA (1)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
1	Revisi PerBPOM Nomor 29 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam (carry over 2025)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penyesuaian dengan perkembangan terkini berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan keamanan dan mutu obat bahan alam. 2. Penyesuaian dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. 	Penyempurnaan regulasi guna menjamin keamanan dan mutu obat bahan alam	<p>Jangkauan dan arah revisi pengaturan antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Lampiran II terkait: batas Residu pelarut ekstraksi, parameter uji sediaan luar yang beresiko tertelan, penggunaan pelarut metanol. 2. Lampiran III terkait Bahan Tambahan Lain (residu metanol). 3. Lampiran V terkait: uji pada bahan Epimedium dan Butea Superba (uji kadar Hydroxythiohomo sildenafil); uji psikotropika dan narkotika pada produk impor), standar mutu ikan sidat dan ikan gabus. 4. Batas waktu penggunaan hasil uji pada produk jadi yang diterbitkan oleh laboratorium eksternal terakreditasi di Indonesia.

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OBA (2)

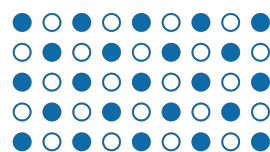
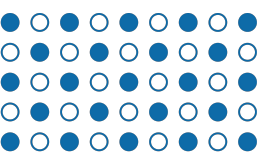
No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
2	Revisi PerBPOM Nomor 25 Tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam (carry over 2025)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penyesuaian dengan amanah regulasi terbaru. 2. Penyesuaian dengan perkembangan terkini berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan khasiat, keamanan dan mutu obat bahan alam. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penyempurnaan regulasi guna merespons kebutuhan. 2. Peningkatan pelayanan publik BPOM. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ketentuan terkait masa berlaku izin edar OBA yaitu tentang produk OBA yang masih dapat diedarkan sejak izin edar tidak berlaku. 2. Ketentuan Registrasi Ulang: Pengaturan waktu pengajuan registrasi ulang sebelum NIE habis. 3. Peninjauan persyaratan GMP/CPOTB antara lain: mempertimbangkan adanya kondisi yang sedang dalam proses resertifikasi pada saat registrasi ulang. 4. Ketentuan mengenai obat bahan alam lainnya produksi dalam negeri. 5. Ketentuan mengenai jangka waktu tambahan data. 6. Perubahan beberapa kategori registrasi, antara lain kategori registrasi untuk perubahan nama. 7. Ketentuan beberapa bahan obat bahan alam yang dibatasi penggunaannya. 8. Ketentuan persyaratan laboratorium untuk pendaftar berupa badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam.

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OBA (3)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
3	<p>Revisi PerBPOM Nomor 14 Tahun 2021 Tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (carry over 2025)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penyesuaian dengan amanah regulasi terbaru. 2. Penyesuaian dengan perkembangan terkini berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan keamanan dan mutu obat bahan alam. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penyempurnaan regulasi guna merespons kebutuhan. 2. Peningkatan pelayanan publik BPOM. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penambahan bentuk sediaan baru. 2. Perubahan pemohon sertifikasi 3. CPOBAB hanya diberikan kepada IOBA, IEBA, dan UKOBA. 4. Layanan pengembalian sertifikasi. 5. Layanan prioritas bagi IOBA yang telah menerapkan program manajemen risiko. 6. Perubahan mekanisme perpanjangan dalam penahapan untuk Sertifikasi Pemenuhan Aspek CPOBAB secara bertahap bagi UKOBA dan UMOBA.

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OBA (4)

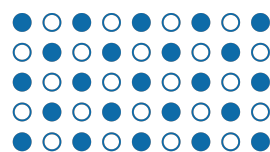
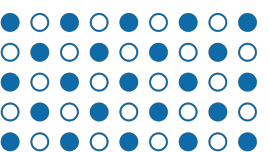
No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
4	Revisi PerBPOM Nomor 25 Tahun 2021 tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penambahan substansi Annex 13 (produk untuk uji klinik/investigational product) dan Annex 16 (pelulusan bets dan sertifikasi oleh personel berkompeten) mengacu pada PIC/S GMP 2. Penyesuaian dengan amanah regulasi terbaru. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menyelaraskan CPOTB dengan peraturan terkait yang lebih tinggi yang saat ini berlaku dan dengan standar internasional PIC/S GMP melalui adopsi Annex 13 dan 16; 2. Menjamin mutu dan keamanan produk investigasi untuk kepentingan uji klinik obat tradisional; 3. Menetapkan mekanisme release product yang akuntabel sebelum diedarkan atau digunakan dalam uji klinik; 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penambahan substansi Annex 13 ke dalam CPOTB, yang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Pembuatan, pengemasan, pelabelan, dan dokumentasi produk investigasi; b. Perlindungan kerahasiaan dan blind study dalam uji klinik; c. Sistem pengendalian perubahan produk investigasi; d. Distribusi dan penarikan kembali produk investigasi. 2. Penambahan substansi Annex 16 ke dalam CPOTB, yang meliputi: <ol style="list-style-type: none"> a. Mekanisme pelulusan bets (batch release) oleh personel kunci yang kompeten; b. Tanggung jawab hukum dan teknis personel dalam sertifikasi mutu; c. Dokumentasi pelulusan produk investigasi maupun produk komersial; d. Keterkaitan antara sistem batch release dengan manajemen risiko mutu (MRM). 3. Integrasi ketentuan investigational product dan batch release ke dalam sistem sertifikasi CPOTB yang berlaku; 4. Penyesuaian mekanisme inspeksi dan audit oleh Badan POM untuk memastikan kepatuhan industri; 5. Harmonisasi dengan ketentuan CPOB, CPOTB, dan regulasi internasional dalam konteks penelitian dan pengembangan obat tradisional.



RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OBA (5)

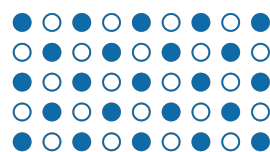
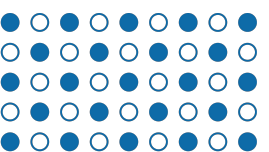


No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
5	Rancangan PerBPOM tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Praklinik Obat Bahan Alam	<ul style="list-style-type: none"> Diperlukan data dukung ilmiah dalam rangka pengembangan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik pada kondisi tertentu melalui uji praklinik. Diperlukan payung hukum yang mengatur persyaratan administratif, teknis, prosedur, dan waktu pelayanan PPUPK untuk memberikan kepastian hukum termasuk pelaporan berkala, mekanisme inspeksi, masa berlaku PPUPK, atau pelaporan berakhirnya uji praklinik. Diharapkan mekanisme persetujuan uji praklinik menjadi lebih transparan, akuntabel, dan mendukung inovasi serta hilirisasi hasil penelitian. 	<ol style="list-style-type: none"> Menetapkan tata laksana persetujuan pelaksanaan uji praklinik produk secara normatif dan mengikat; Menjamin keseragaman persyaratan, mekanisme, serta waktu pelayanan PPUPK; Memastikan pelaksanaan uji praklinik sesuai prinsip ilmiah, etika, dan regulasi; Mendukung percepatan pengembangan produk menuju registrasi dan komersialisasi. 	<ol style="list-style-type: none"> Persyaratan administrasi dan teknis permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik obat bahan alam. Tata cara pengajuan permohonan secara elektronik melalui sistem pelayanan publik BPOM. Mekanisme evaluasi Proses pemberian persetujuan atau penolakan dengan batas waktu sesuai standar layanan publik. Informasi masa berlaku untuk persetujuan yang diterbitkan dan mekanisme perpanjangannya Penjelasan produk uji yang digunakan pada uji praklinik, termasuk informasi terkait fasilitas produksi Mekanisme pengajuan perubahan dokumen uji praklinik Mekanisme pemantauan pelaksanaan uji pra klinik dan tindak lanjut hasil pemantauan Mekanisme pelaporan 6 (enam) bulanan, pelaporan berakhirnya uji praklinik Mekanisme pelaporan hasil uji pra klinik Ketentuan biaya sesuai peraturan perundang-undangan. Mekanisme keberatan dan upaya administratif. Pengajuan PPUPK Kosmetik bersifat non mandatory.



RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OBA (6)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
6	Revisi PerBPOM Nomor 34 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan	<ul style="list-style-type: none"> Perkembangan teknologi komunikasi dan media digital mengubah pola penyampaian iklan menjadi lebih cepat, beragam, dan antar-platform, sehingga perlu penyesuaian dalam pengawasan. Implementasi pengawasan iklan 2022–2024 menunjukkan adanya perbedaan penafsiran dan kesulitan implementasi pada beberapa ketentuan antara lain: terkait kriteria iklan yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Perlindungan konsumen menuntut norma yang mencegah klaim berbahaya atau instan, sementara regulator dan pelaku usaha membutuhkan kriteria yang jelas, lengkap, dan terukur untuk kepatuhan dan pengawasan. 	<ol style="list-style-type: none"> Menyempurnakan ketentuan pengawasan iklan sesuai dengan perkembangan TI dan media digital; Melindungi masyarakat dari iklan OT/OK/SK yang menyesatkan; Memberikan kepastian hukum bagi pelaku usaha dalam melakukan periklanan; Meningkatkan akuntabilitas dan transparansi pengawasan periklanan (media sosial, marketplace, dan endorsement) 	<ol style="list-style-type: none"> Pengaturan promosi (MR, sponsorship, edukasi, larangan hadiah). Kategori evaluasi iklan Kriteria objektif, lengkap dan tidak menyesatkan serta etika periklanan Media periklanan baru Pengecualian iklan.



RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OBA (7)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
7	Rancangan PerBPOM tentang Tata Cara Penerbitan Dokumen Ekspor Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peningkatan kebutuhan global terhadap obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik mendorong peningkatan ekspor. 2. Negara tujuan ekspor mensyaratkan dokumen resmi yang menjamin keamanan, mutu, dan manfaat produk. 3. Saat ini pengaturan masih tersebar dan belum terintegrasi sehingga diperlukan regulasi khusus yang komprehensif. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Memberikan kepastian hukum; 2. Menyeragamkan mekanisme penerbitan dokumen ekspor; 3. Mendukung daya saing ekspor nasional; 4. Menjamin pemenuhan standar keamanan, mutu, dan manfaat. 	Mengatur ruang lingkup komoditi, jenis dokumen ekspor, persyaratan, prosedur elektronik, masa berlaku, biaya PNBP, serta sanksi administratif.

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OK DAN SK (1)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
8	Revisi PerBPOM Nomor 32 Tahun 2022 dan PerBPOM 15 Tahun 2024 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (carry over)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terbitnya UU Nomor 17 Tahun 2023 dan PP Nomor 28 Tahun 2024. 2. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Suplemen Kesehatan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Meningkatkan efisiensi proses registrasi 2. Mengadopsi pendekatan berbasis risiko dalam evaluasi produk, sehingga dapat menyesuaikan dengan perkembangan teknologi dan inovasi di bidang suplemen kesehatan. 3. Menyelaraskan peraturan nasional dengan standar internasional untuk meningkatkan daya saing produk lokal di pasar global 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merevisi definisi suplemen kesehatan sesuai PP 28 tahun 2024 tentang Kesehatan 2. Memperjelas pendefinisian produk ruahan. 3. Ketentuan persyaratan uji stabilitas untuk produk suplemen kesehatan <i>low risk</i>. 4. Registrasi suplemen kesehatan impor, pada pengaturan importasi produk jadi oleh importir produsen serta pengaturan terkait alih teknologi. 5. Ketentuan masa berlaku GMP 6. Proses tambahan data yang diberikan kepada pelaku usaha, terkait dengan ketentuan hari kerja atau hari kalender serta maksimal jumlah pengajuan permohonan tambahan data yang dapat dilakukan oleh pelaku usaha dikaitkan dengan mekanisme <i>time to respond</i> yang ditetapkan. 7. Ketentuan batas minimal waktu penyampaian permohonan melakukan registrasi ulang 8. Perubahan/penyesuaian pada Lampiran VII batasan maksimal penggunaan bahan aktif dalam suplemen kesehatan

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OK DAN SK (2)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
9	Revisi PerBPOM Nomor 7 tahun 2023 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Kuasi (carry over)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Terbitnya UU Nomor 17 Tahun 2023 dan PP Nomor 28 Tahun 2024 yang juga mengatur mengenai Obat Kuasi. 2. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Kuasi. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menekankan pada pemastian evaluasi produk obat kuasi untuk melindungi masyarakat dari risiko kesehatan. 2. Mengakomodasi inovasi teknologi, regulasi yang lebih fleksibel dan responsif terhadap perkembangan teknologi akan mendorong pengembangan produk-produk inovatif yang lebih efektif dan ramah lingkungan. 3. Penyesuaian peraturan nasional dengan standar global akan meningkatkan daya saing produk lokal di pasar internasional sekaligus menjamin perlindungan konsumen. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penyesuaian definisi obat kuasi sesuai PP 28 tahun 2024 tentang Kesehatan. 2. Memperjelas pendefinisian produk ruahan. 3. Registrasi obat kuasi impor, pada pengaturan importasi produk jadi oleh importir produsen serta pengaturan terkait alih teknologi. 4. Ketentuan masa berlaku GMP 5. Proses tambahan data yang diberikan kepada pelaku usaha, terkait dengan ketentuan hari kerja atau hari kalender serta maksimal jumlah pengajuan permohonan tambahan data yang dapat dilakukan oleh pelaku usaha dikaitkan dengan mekanisme time to respond yang ditetapkan. 6. Ketentuan batas minimal waktu penyampaian permohonan melakukan registrasi ulang 7. Perubahan/penyesuaian pada Lampiran II penggunaan bahan aktif dalam obat kuasi. 8. Penghapusan Lampiran IV tentang persyaratan keamanan dan mutu obat kuasi, karena telah dilakukan simplifikasi menjadi peraturan baru menjadi persyaratan keamanan dan mutu obat dan makanan.

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OK DAN SK (2)

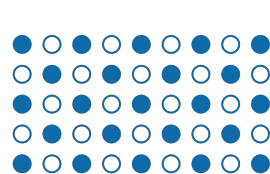
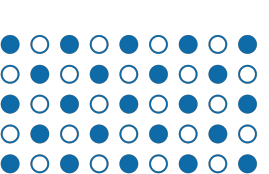
No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
10	Revisi PerBPOM Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika (Carry over)	<ol style="list-style-type: none"> Pengawasan secara komprehensif terhadap produk dilaksanakan untuk mencegah terjadinya penyimpangan dalam pengelolaan, pembuatan dan peredarannya, sehingga terjamin keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutunya; Adanya kasus EG DEG dan hasil pengawasan yang memerlukan tindak lanjut dan belum terakomodir pada peraturan lama Terbitnya PerBPOM Nomor 16 Tahun 2023 tentang Pengawasan Peredaran Obat Tradisional, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan serta PerBPOM Nomor 12 Tahun 2023 Tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik, maka perlu dilakukan penyesuaian 	<ol style="list-style-type: none"> Update terhadap tindak lanjut hasil pengawasan OBA, OK, SK dan Kos, menyesuaikan dengan kondisi dan permasalahan yang dihadapi saat ini seperti adanya kasus EG DEG, phasing out, penghabisan stok kemasan lama, penarikan dan pemusnahan Penyesuaian dengan regulasi lainnya yang terkini 	<ol style="list-style-type: none"> Petugas Pengawasan pada: Fasilitas produksi dan distribusi; Penandaan; Promosi/iklan; dan Monitoring Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Obat Bahan Alam Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Sanksi Administratif dan Masa Peralihan/masa berlaku. Pada bagian lampiran memuat Pendahuluan, Kategori temuan dan Tindak lanjut Hasil pengawasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Menindaklanjuti hasil audit BPK tahun 2025

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OK DAN SK (2)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
11	Rancangan PerBPOM tentang Pelaksanaan Farmakovigilans Obat Bahan Alam, Obat Kuasi Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (carry over)	<ol style="list-style-type: none"> Amanat dari ketentuan Pasal 410 PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Belum adanya pengaturan mengenai mekanisme monitoring efek samping obat kuasi mengingat sudah cukup banyak produk obat kuasi yang terdaftar dan beredar di Indonesia. 	<ol style="list-style-type: none"> Sebagai kepastian hukum dan tertib pelaksanaan monitoring oleh pemegang izin edar terhadap obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik selama beredar; Sebagai dasar hukum bagi Badan POM dalam melakukan pengawasan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik; dan Melindungi masyarakat dari penggunaan obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang tidak memenuhi syarat. 	<ol style="list-style-type: none"> Mewajibkan pelaku usaha pemegang izin edar untuk menerapkan dan melaporkan monitoring efek samping obat bahan alam, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik Aspek-aspek penerapan monitoring efek samping Pelaporan hasil monitoring efek samping yang meliputi: <ul style="list-style-type: none"> - Pelaporan spontan - Pelaporan tindak lanjut regulatori Badan Otoritas negara lain - Pelaporan tindak lanjut Pemegang/Pemilik Izin Edar di negara lain - Pelaporan keamanan pasca pemasaran - Pelaporan Efek Samping oleh Tenaga Kesehatan dan Masyarakat - Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Produk dengan Izin Pemasukan melalui Mekanisme Jalur Khusus - Pelaporan Hasil Monitoring Efek Samping Nihil

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OK DAN SK (2)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
12	Rancangan PerBPOM tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat/Manfaat, Mutu, Penandaan, dan Iklan (Carry over)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Amanat Inpres No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan 2. Dalam rangka melaksanakan ketentuan Pasal 411 dan Pasal 412 PP No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan 3. Belum terdapatnya acuan dalam melaksanakan penarikan dan pemusnahan obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tersedianya peraturan obat kuasi dan suplemen kesehatan untuk melakukan penarikan obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan 2. Sebagai perlindungan masyarakat dari risiko atas peredaran obat kuasi dan suplemen kesehatan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan penandaan. 	Secara umum mengatur: <ul style="list-style-type: none"> - Kriteria - Tata Cara Penarikan - Pemusnahan - Sanksi



No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
13	Revisi PerBPOM Nomor 19 Tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan	Perkembangan ilmu pengetahuan, pembaharuan dan inovasi, serta masukan stakeholder menyebabkan terdapat standar, mutu, dan persyaratan yang tidak sesuai dengan kondisi terkini.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sebagai acuan bagi Petugas BPOM dalam melakukan pengawasan produk Suplemen Kesehatan; dan 2. Sebagai acuan bagi Pelaku Usaha dalam melakukan pengembangan produk yang memenuhi ketentuan klaim Suplemen Kesehatan. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peninjauan kembali standar evaluasi klaim manfaat kategori klaim fungsional dan pengurangan risiko penyakit. 2. Peninjauan kembali klaim yang beririsan dengan produk Pangan Olahan. 3. Mempertimbangkan usulan untuk memasukkan klaim produk suplemen kesehatan yang mengandung bahan aktif tertentu yang terdapat dalam surat edaran (seperti melatonin dan vit D diatas 1000 IU dibawah 4000 IU) 4. Pengaturan pencantuman uraian fungsi masing-masing bahan sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan inovasi produk 5. Ketentuan klaim fungsi vitamin/mineral tunggal untuk dapat digunakan juga dalam komposisi kombinasi. 6. Update Tabel Contoh Klaim Umum/ Zat Gizi dan Klaim Fungsional yang Sudah Dikenal dan/atau Terdaftar (Well Documented Claim) untuk Vitamin dan Mineral Tunggal. 7. Meninjau pencantuman klaim manfaat suplemen kesehatan pada penandaan produk dalam bentuk simbol-simbol yang menggambarkan klaim manfaat

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI SK (4)

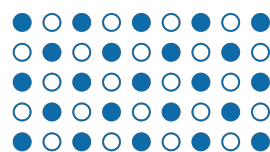
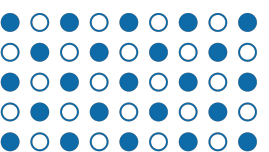
No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
14	Revisi PerBPOM Nomor 24 tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Suplemen Kesehatan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Penyesuaian dengan perkembangan berdasarkan analisis implementasi dengan tetap mengutamakan keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan. 2. Penyesuaian dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. 	Penyempurnaan regulasi guna menjamin keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan	Jangkauan dan arah revisi pengaturan antara lain: <ol style="list-style-type: none"> 1. Lampiran parameter mutu produk jadi suplemen kesehatan 2. Lampiran penggunaan bahan tambahan dalam suplemen kesehatan termasuk pengaturan pewarna eritrosin 3. Tinjau ulang lampiran-lampiran lainnya

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI OK DAN SK (5)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
15	Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Pedoman Persyaratan Minuman Berenergi Sebagai Suplemen Kesehatan	<p>1. Permintaan minuman berenergi terus meningkat seiring dengan gaya hidup yang semakin sibuk dan tuntutan yang lebih tinggi dalam menjalani kehidupan sehari-hari, sering dikonsumsi oleh kaum muda, pekerja atau olahragawan dan remaja.</p> <p>2. Minuman berenergi pada umumnya mengandung gula, kafein, vitamin, dan bahan lainnya, namun kekhawatiran akan potensi dampak negatif terhadap kesehatan, seperti gangguan jantung, terus meningkat.</p> <p>3. Perlu pengaturan terkait persyaratan minuman berenergi terkait bahan termasuk dosis dan anjuran pakai</p>	<p>1. Sebagai acuan bagi Petugas BPOM dalam melakukan pengawasan produk Suplemen Kesehatan; dan</p> <p>2. Sebagai acuan bagi Pelaku Usaha dalam melakukan pengembangan produk minuman berenergi yang memenuhi ketentuan sebagai Suplemen Kesehatan.</p>	<p>1. Batasan gula (sukrosa) sebaagi pemanis dan sumber kalori serta persyaratan 100 Kcal.</p> <p>2. Bentuk sediaan apakah hanya Cairan dalam</p> <p>3. Bahan-bahan aktif yang diizinkan dalam minuman berenergi</p> <p>4. Klaim manfaat produk</p>

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI KOS (1)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
16	Rancangan Perubahan PerBPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia (Carry over 2025)	<ol style="list-style-type: none"> Hambatan teknis pemenuhan persyaratan pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) pada proses pemasukan produk duty free (toko bebas bea) sesuai dengan Permenkeu No.204/PMK.04/2017; Peraturan bea dan Cukai No. Per-01/BC/2018; dan Permendag No. 16 Tahun 2025. Kekhususan pengaturan pemasukan OM Ke dalam Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas (KPBPB) Sabang untuk pemenuhan kebutuhan masyarakat Sabang, berdasarkan PERPU No. 2 Tahun 2000 yang telah ditetapkan menjadi UU nomor 37 Tahun 2000 dan Permendag No. 16 Tahun 2025. 	<ol style="list-style-type: none"> Penyesuaian ketentuan pemberlakuan dan/atau pengecualian pemberlakuan SKI border/SKI Post border untuk pemasukan obat dan makanan ke dalam tempat penimbunan berikat. Penyesuaian ketentuan pemberlakuan dan/atau pengecualian pemberlakuan SKI border/SKI Post border untuk pemasukan obat dan makanan ke dalam Kawasan Perdagangan Bebas dan Pelabuhan Bebas Sabang. 	<ol style="list-style-type: none"> Pengecualian kewajiban SKI Border/Post Border untuk pemasukan Obat dan Makanan di tempat penimbunan berikat, yang tidak ditujukan untuk diedarkan di wilayah Indonesia. Pengecualian kewajiban SKI Border/Post Border untuk pemasukan Obat dan Makanan ke dalam kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas Sabang untuk pemenuhan kebutuhan masyarakat di Sabang Pemberlakuan kewajiban SKI Border/Post Border untuk pengeluaran OM dari kawasan perdagangan bebas dan pelabuhan bebas Sabang.



RENCANA PENYUSUNAN REGULASI KOS (2)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
17	Revisi PerBPOM Nomor 12 Tahun 2023 tentang Pengawasan Pembuatan dan Peredaran Kosmetik	Perkembangan terkini di bidang Kosmetik.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu. 2. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam membuat/mengedarkan kosmetik di Indonesia. 3. Sebagai pedoman petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik. 	<p>Aturan ini mencakup antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pemeriksaan terhadap Fasilitas pembuatan dan Peredaran Kosmetik dan Kosmetik Isi Ulang. 2. Pemeriksaan terhadap Kosmetik 3. Sanksi administratif bagi pelaku usaha yang tidak dapat memenuhi ketentuan

RENCANA PENYUSUNAN REGULASI KOS (3)

No	Standar	Latar Belakang	Tujuan	Hal yang Diatur
18	Rancangan PerBPOM tentang Cara Distribusi Kosmetik yang Baik	Untuk melaksanakan amanat Pasal 416 ayat (3) PP Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk menjamin kosmetik yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu. 2. Sebagai pedoman bagi pelaku usaha dalam mendistribusikan kosmetik di Indonesia. 3. Sebagai pedoman petugas BPOM dalam melakukan pengawasan pendistribusian kosmetik. 	<p>Aturan ini mencakup antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Aspek Cara Distribusi Kosmetik yang Baik. 2. Penerapan Cara Distribusi Kosmetik yang Baik 3. Sanksi administratif bagi pelaku usaha yang tidak dapat memenuhi ketentuan.
19	Revisi PerBPOM Nomor 8 Tahun 2021 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang Dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Sertifikat Produksi Kosmetika Golongan B	Untuk mendukung peningkatan berusaha bagi industri kosmetik golongan B dan beberapa ketentuan terkait bentuk dan jenis sediaan kosmetik yang dapat diproduksi oleh industri kosmetik golongan B perlu disesuaikan dengan perkembangan terkini di bidang Kosmetik.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk melindungi masyarakat dari kosmetik yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu. 2. Sebagai pedoman bagi industri kosmetik golongan B dalam membuat/mengedarkan kosmetik di Indonesia. 3. Sebagai pedoman petugas BPOM dalam melakukan pengawasan kosmetik. 	<p>Aturan ini mencakup antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bentuk dan jenis sediaan kosmetik yang dapat diproduksi oleh industri kosmetik golongan B 2. Larangan bentuk dan jenis sediaan kosmetik yang diproduksi oleh industri kosmetik golongan B 3. Sanksi administratif bagi pelaku usaha yang tidak memenuhi ketentuan

PENUTUP

- ❑ Partisipasi publik (*meaningful participation*) dimaksudkan agar *stakeholder* dapat memberikan masukan terhadap rancangan regulasi yang akan disusun, sehingga kebijakan yang disusun berisi substansi dan muatan tepat guna dan tepat sasaran, khususnya bagi masyarakat.
- ❑ Diperlukan masukan asosiasi/pelaku usaha/*stakeholder* yang konstruktif guna mempertajam skala prioritas dan memperoleh gambaran lebih objektif kebutuhan regulasi yang direncanakan.



TERIMA KASIH

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, & Kosmetik