FAQ

SOSIALISASI PERATURAN BPOM NOMOR 32 TAHUN 2022 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

13 Maret 2023



Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
Direktorat Standardisasi Obat Tradisional,
Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
2023

KATA PENGANTAR

FAQ ini disusun berdasarkan hasil sosialisasi Peraturan BPOM No.32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, serta beberapa pertanyaan dari konsultasi dengan pelaku usaha di bidang suplemen kesehatan.

Informasi yang disampaikan melalui FAQ ini ditujukan untuk memberikan kemudahan bagi pengguna FAQ ini, terutama dalam memahami peraturan dan melakukan registrasi suplemen kesehatan sesuai dengan ketentuan dan persyaratan yang berlaku di Indonesia.

Sejalan dengan sistem 3 (tiga) lapis pengawasan BPOM yang melibatkan peran Kementerian/ Lembaga terkait, Pelaku Usaha dan Masyarakat, diharapkan FAQ ini dapat menjadi media informasi dan edukasi serta komunikasi dalam penyempurnaan regulasi BPOM mengenai registrasi suplemen kesehatan, sehingga kegiatan berusaha berjalan lancar dan produk yang beredar memiliki jaminan keamanan, manfaat dan mutu.



TIM PENYUSUN

Penanggung Jawab	: Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si
Ketua	: Dr. Ria Christine Siagian, S.Si., Apt., M.Sc.
Editor	: Erni Rahmawati, S.Si., Apt., M.Biomed., PhD
Anggota	: Dra. Isnaeni, Apt., M.Epid.
	Dra. Yuniar Marpaung, Apt.
	Dewi Kurniasari, SF, Apt., M.Farm.
	Suhartatik, ST
	Arie Kurniawaty, S.Si
	Citra Gusti Lestari, S.Si, Apt.
	Ni Wayan Satriani, S.Farm., Apt.
	Tiffany Sasmita, SKM
	Henny Pradikaningrum, S.Far., Apt.
	Yusrina Kartika, S.Gz.



DAFTAR ISI

01 Kata Pengantar i

02 Tim Penyusun ii

03 Daftar Isi iii

04 Pendahuluan 1

A Latar Belakang

B Tujuan

05 *FAQ seputar Registrasi Suplemen Kesehatan*



PENDAHULUAN

A Latar Belakang

Peraturan BPOM No.32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan merupakan revisi Peraturan BPOM No.11 Tahun 2020. Revisi dilakukan berdasarkan dinamika kebijakan dan kendala yang sering ditemui dalam melakukan usaha di bidang suplemen kesehatan.

Beberapa perubahan yang diatur dalam peraturan ini, antara lain:

- Ketentuan penggunaan nama produk yang dapat diajukan registrasi suplemen kesehatan;
- Penambahan persyaratan untuk mendapatkan rekomendasi badan usaha di bidang Suplemen Kesehatan, khususnya bagi badan usaha di bidang pemasaran (distributor) yaitu memiliki fasilitas penyimpanan sesuai ketentuan yang berlaku.
- Penggunaan dokumen yang dilegalisasi dengan *apostille* dalam rangka pengajuan registrasi suplemen kesehatan impor;
- Perubahan dalam kategori registrasi, termasuk perubahan registrasi variasi yang tercantum dalam Lampiran II, Lampiran III dan Lampiran IV;
- Penghabisan sisa stok kemasan lama;
- Pemberian sanksi administratif dibuat lebih jelas; serta

- Perubahan dalam Lampiran VII mengenai daftar vitamin, mineral, asam amino dan bahan lain yang diizinkan digunakan dalam suplemen kesehatan dengan pembatasan

B Tujuan

Registrasi Suplemen Kesehatan merupakan prosedur pendaftaran dan evaluasi produk untuk mendapatkan persetujuan izin edar sebagai suplemen kesehatan.

Peraturan BPOM No.32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan menjadi salah satu instrumen penting untuk:

- Petugas dalam melaksanakan pengawasan pre market terhadap produk suplemen kesehatan yang akan diedarkan di Indonesia;
- Pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan, manfaat dan mutu produk suplemen kesehatan yang diajukan izin edar di Indonesia;
- Mendukung pelaksanaan perizinan berusaha berbasis risiko melalui penetapan standar mutu, keamanan dan manfaat suplemen kesehatan.

Frequently Asked Questions (FAQs) seputar Registrasi Suplemen Kesehatan

1 Kategorisasi Registrasi

Q1:
Bagaimana menentukan kategorisasi produk SK yang akan didaftarkan?

Jawaban:
Jenis Registrasi SK dikelompokkan menjadi registrasi dalam negeri, registrasi impor dan registrasi khusus ekspor. Proses registrasinya dapat dilakukan melalui registrasi baru, registrasi variasi dan registrasi ulang. Dengan waktu evaluasi sebagai berikut:

Jenis Kategori	Timeline
1. Registrasi Baru Dalam Negeri	
Kategori 1 Untuk bahan aktif tunggal berupa vitamin atau mineral yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya	**15 Hari**
Kategori 2 Untuk bahan aktif tunggal (selain vitamin dan mineral) atau kombinasi yang sudah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya	**30 Hari**
Kategori 3 Untuk: ✓ bahan aktif tunggal atau kombinasi yang baru; ✓ posologi baru; ✓ klaim baru; ✓ bentuk sediaan baru; atau ✓ belum diketahui profil keamanan dan manfaatnya.	**50 Hari**
2. Registrasi Baru Impor (Kategori 4)	**50 Hari**
3. Registrasi ekspor (time line: 3 (tiga) Hari) 4. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi (timeline: 5 (lima) Hari) 5. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan (timeline: 7 (tujuh) Hari) 6. Registrasi Variasi Mayor (timeline: 30 (tiga puluh) Hari) 7. Registrasi Ulang tanpa disertai perubahan (timeline: 10 (sepuluh) Hari) 8. Registrasi Ulang disertai perubahan (timeline: 30 (tiga puluh) Hari)	

1 Kategorisasi Registrasi

Q2:

1. Apakah pada saat registrasi ulang (*renewal*) dapat dilakukan bersamaan dengan registrasi variasi
2. Untuk perubahan sumber bahan baku, bahan aktif maupun bahan tambahan, apakah bisa melalui mekanisme *do and tell* dengan pendekatan risiko?

Jawaban:

1. Registrasi ulang dapat diajukan bersamaan dengan perubahan yang bersifat minor (termasuk dalam kategori minor persetujuan dan minor notifikasi) sesuai PerBPOM No 32 Tahun 2022 pasal 51, dikecualikan untuk variasi perubahan kemasan paket atau kemasan khusus. Perubahan minor tercantum dalam Lampiran II.
2. Perubahan sumber bahan baku, bahan aktif maupun bahan tambahan termasuk perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi, sehingga sesuai Lampiran II dapat dilakukan melalui mekanisme *do and tell*

B Persyaratan Registrasi

Q3:
Bab I Ketentuan Umum Pasal 1 nomor 15: Mohon diperjelas pengertian izin penerapan CPPOB? Apa dokumen boleh digunakan sebagai bukti yang dimaksud dalam Pasal 1 nomor (15)?

Jawaban::
Izin penerapan CPPOB merupakan izin yang berkenaan dengan bukti hasil pemeriksaan sarana produksi pangan olahan telah memenuhi persyaratan dan standar Cara Pembuatan Pangan Olahan yang Baik (CPPOB). Izin ini dikeluarkan oleh unit teknis pelaksana di Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan.

Q4:
Bab III Registrasi Suplemen Kesehatan Bagian Kesatu Umum Pasal 20 Nomor (2): Apa yang dimaksud dengan 'nomor induk'?

Jawaban::
Dalam Pasal 20 ayat (2) yang dimaksud adalah Nomor Induk Berusaha atau disingkat NIB yang merupakan salah satu persyaratan dalam memperoleh perizinan berusaha di Indonesia.

B Persyaratan Registrasi

Q5:
Apakah pasal 68 ini dapat digunakan sebagai penguat bahwa produk yang sudah berakhir masa izin edarnya, namun masih dalam proses daftar ulang di BPOM tetap dapat diimpor dan dijual di pasaran? seperti halnya regulasi pangan olahan yang menyatakan bahwa bila masih dalam proses daftar ulang masih tetap dapat diedarkan selama 1 tahun selama tidak bertentangan dengan peraturan yang berlaku

Jawaban:

- Sesuai pasal 68, Nomor Izin Edar tidak berlaku jika Pelaku Usaha tidak melakukan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65 sampai dengan Pasal 67 untuk Suplemen Kesehatan yang Izin Edarnya telah berakhir. Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyampaikan permohonan dengan ketentuan sebagai berikut: a. paling cepat 180 (seratus delapan puluh) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; dan b. paling lambat 1 (satu) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.
- Pasal 84 mengatur bahwa dalam hal berdasarkan hasil evaluasi BPOM menerbitkan keputusan berupa persetujuan untuk Registrasi Variasi dan Registrasi Ulang maka produk dengan persetujuan lama masih dapat diproduksi atau diimpor paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan dan selama persetujuan baru belum dilaksanakan.
- Pasal 85, Suplemen Kesehatan dengan kemasan lama yang diproduksi atau diimpor sebelum pelaksanaan persetujuan baru dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu, kecuali variasi perubahan Formula.

B Persyaratan Registrasi

Q6:
Apakah importir juga harus menyediakan sampel pertinggal?

Jawaban:
Importir wajib menyediakan sampel pertinggal setiap bets untuk pemantauan keamanan dan mutu mengacu pada PerBPOM 25 Tahun 2021 tentang Penerapan CPOTB. Jumlah sampel pertinggal disesuaikan dengan jumlah sampel yang dibutuhkan untuk pengujian, apabila ada keluhan. Sampel pertinggal disimpan sesuai dengan kondisi penyimpanan sama dengan stabilitas produk sampai ED+1 tahun.

B Persyaratan Registrasi

Q7:
Terkait perubahan variasi registrasi untuk pengajuan perubahan produsen bahan tambahan, dari yang sebelumnya merupakan registrasi notifikasi menjadi registrasi minor dengan persetujuan.
Dalam PerBPOM 32 Th.2022, beberapa persyaratan yang tercantum berupa dokumen administrative. Tapi, ketika mencoba mengajukan perubahan tersebut di sistem Asrot, terdapat salah satu dokumen mutu yang harus disubmit berupa dokumen stabilitas.
Untuk persyaratan dokumen yang digunakan, apakah mengacu pada PerBPOM 32 Th.2022 atau mengacu pada sistem Asrot? Jika kami mengacu pada sistem Asrot, maka untuk data stabilitas yang diserahkan adalah stabilitas berapa bulan, dan pada kondisi penyimpanan seperti apa (accelerated atau longterm)?

Jawaban::
Perubahan produsen bahan baku bisa menyebabkan perubahan aspek keamanan produk misalnya saja perlu adanya keterangan tentang produsen apakah sdh menerapkan cara produksi bahan baku yang baik. sebagai contoh produsen bahan baku Propilen glikol, PEG, Sorbitol, gliserol, Sementara bila di ASROT mempersyaratkan uji stabilitas, bisa saja bila perubahan bahan baku tersebut mempengaruhi mutu dan kestabilan produk. Uji Stabilitas bisa menggunakan data uji stabilitas produk dipercepat 6 bulan atau real time sesuai PerBPOM 32 Th 2022

C Dokumen Registrasi

Q8:
Apakah terdapat ketentuan dan format penulisan dokumen dari BPOM tentang sumber perolehan bahan baku?

Jawaban::
Format informasi sumber perolehan bahan baku tidak terdapat format khusus namun paling tidak memuat informasi sesuai Ketentuan Lampiran III PerBPOM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan yaitu:

- Tuliskan sumber perolehan masing-masing bahan baku (produsen bahan baku).
- Tuliskan asal perolehan bahan baku yang bersumber dari hewan.
- Tuliskan cara pembuatan bahan baku yang bersumber dari hewan.

Q9:
Dokumen cara penilaian mutu bahan baku dan produk jadi. Apakah yang dimaksud adalah dokumen COA? Atau dokumen apa sajakah?

Jawaban::

1. Dokumen penilaian mutu bahan baku meliputi:
   - Spesifikasi bahan baku dan referensi yang digunakan; dan/atau
   - Hasil pengujian mutu bahan baku
1. Dokumen penilaian mutu produk meliputi:
   - Spesifikasi produk jadi dan referensi yang digunakan;
   - Metode pengujian produk jadi;
   - Hasil pengujian mutu produk jadi;
   - Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia untuk Suplemen Kesehatan impor

C Dokumen Registrasi

Q10:
Pada dokumen cara penilaian mutu produk jadi, hasil pengujian mutu produk dari laboratorium diperlukan. Apakah hasil pengujian mutu dari negara prinsipal juga diperlukan? Apabila COA atau spesifikasi produk jadi diperlukan, apakah dalam hal ini hasil uji yang dilakukan di negara prinsipal?

Jawaban::
Untuk produk impor, pengujian mutu produk jadi dilakukan di laboratorium terakreditasi di Indonesia atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik dengan masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium.

Q11:
Spesifikasi kemasan. Apakah dokumen seperti COA kemasan bisa dipergunakan ataukah terdapat ketentuan dan format dari BPOM?

Jawaban::
Spesifikasi kemasan dapat berupa CoA kemasan.

D Suplemen Kesehatan Impor

Q12:
Bab III Registrasi Suplemen Kesehatan Bagian Kedua Persyaratan Paragraf 3 Registrasi Impor Pasal 37: Jika produk ruahan dalam bentuk tablet atau kapsul diproduksi di luar Indonesia (produksi tahap pertama), kemudian dikirim dan dikemas di tempat produksi lain yang berada di luar Indonesia (produksi tahap kedua) sebelum diimpor ke Indonesia sebagai produk jadi. Adakah sertifikat GMP dari produksi tahap pertama harus diserahkan dalam registrasi impor? Selain sertifikat GMP, apa dokumen dari produksi tahap pertama harus diserahkan dalam registrasi impor?

Jawaban::
Terkait persyaratan GMP, merujuk dari informasi yang saudara sampaikan maka bukti GMP yang diserahkan harus meliputi seluruh dari kegiatan proses pembuatan mulai dari tahap kesatu hingga menjadi produk jadi siap impor. Hal ini dengan dasar perlu pemastian keamanan dan mutu produk khususnya ada lebih dari satu tempat pembuatan yang digunakan. Selain itu, perlu juga disampaikan surat keterangan dan justifikasi alasan pembuatan dilakukan di tempat yang berbeda. Informasi mengenai teknis dokumen yang harus disampaikan saat pengajuan registrasi, dapat menghubungi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

D Suplemen Kesehatan Impor

Q13:
Bab III Registrasi Suplemen Kesehatan Bagian Kedua Persyaratan Paragraf 3 Registrasi Impor Pasal 45: Adakah Pasal 45 hanya mengacu pada produk jadi? Adakah regulasi ini diterapkan untuk produk ruahan?

Jawaban::

1. Ketentuan dalam Pasal 45 ditujukan untuk kontrak produksi yang dilakukan di luar Indonesia dengan justifikasi hal sebagaimana disebutkan di ayat (1) dan ayat (2), dan dalam pengajuan registrasi akan dikenakan pengaturan sebagai suplemen kesehatan impor. Pelaku usaha yang dapat mengikuti ketentuan Pasal 45 adalah Industri Farmasi dan Industri Obat Tradisional, sebagaimana dijelaskan dalam Pasal 46 dan Pasal 47.
2. Pasal 45 tidak ditujukan untuk produk ruahan, adapun pengaturan mengenai impor produk ruahan dapat dilihat pada Pasal 36 dan Pasal 37.

D Suplemen Kesehatan Impor

Q14:
Pada persyaratan produk impor suplemen kesehatan, salah satu persyaratan administrasi dokumennya adalah CFS/CPP. Apabila di negara asal produk tidak diperjualbelikan, apakah dokumen CFS/CPP ini dapat digantikan dengan dokumen lain seperti surat pernyataan atau dokumen CFS/CPP dari negara lain?

Jawaban::

1. Sesuai Pasal 36 PerBPOM 32 th 2022,Certificate of Free Sale (CFS) atau Certificate of Pharmaceutical Product (CPP), 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;
2. Jika negara tersebut tidak mengeluarkan CFS, umumnya ada lembaga lain yang ditunjuk pemerintah untuk dapat mengeluarkan CFS. CFS dari lembaga tersebut dapat diterima.
3. Pada dasarnya, CFS/CPP dipersyaratkan untuk menjamin produk impor yang akan diedarkan di Indonesia, aman dengan bukti CFS bahwa di negara asalnya juga beredar

E Penandaan

Q15:
Bab II Kriteria Bagian Ketiga Penandaan Pasal 11 Nomor (1) huruf q: Regulasi mana yang mengacu pada 2D Barcode yang dimaksudkan ini?

Jawaban::
Regulasi Badan POM mengenai 2D Barcode diatur dalam PerBPOM No. 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan. Informasi lebih lanjut silahkan mengunjungi laman jdih.pom.go.id

Q16:
Apakah semua bahan tambahan harus ditulis dalam penandaan seperti peraturan obat?

Jawaban::
Semua bahan tambahan harus ditulis secara kualitatif tidak terbatas hanya untuk pemanis, pengawet dan perisa.

E Penandaan

Q17:
Pasal 12 mengenai 1 (satu) nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf a dengan nama dagang yang sama hanya dapat dilakukan Registrasi oleh 1 (satu) Pelaku Usaha.

- Jika ada beberapa produk dengan nama payung Brand yang sama. Mayoritas produk pendaftarnya PT X, produk lain ada yang pendaftarnya PT Y dan keduanya telah terdaftar. Apakah dengan berlakunya ketentuan ini perlu melakukan registrasi variasi perubahan pendaftar?
- Bagaimana jika PT Y dan PT X tersebut ada dalam 1 grup perusahaan dan sudah memberikan surat pernyataan pelimpahan wewenang kepemilikan? Apakah diperbolehkan?

Jawaban::
Merujuk pada PerBPOM No.32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, pengaturan terkait nama dagang dapat dilihat pada:

- Pasal 11 ayat (1) bahwa informasi penandaan paling sedikit berupa keterangan diantaranya adalah nama produk berupa nama generik dan/atau nama dagang.
- Pasal 12 → 1 (satu) nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf a dengan nama dagang yang sama hanya dapat dilakukan Registrasi oleh 1 (satu) Pelaku Usaha.
- Pasal 42 → Penunjukkan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 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 di bidang suplemen kesehatan.

Artinya nama payung atau brand name dari produsen yang sama, bisa didaftarkan kepada pendaftar yang berbeda bila formula/komposisinya tidak sama dan ada surat penunjukkan penggunaan brand name dari pemilik brand name (produsen), sebagai contoh, produsen negara asal menunjuk PT A untuk kemasan Botol dan PT B untuk kemasan strip

F GMP

Q18:
Untuk fasilitas suplemen probiotik apakah bisa *sharing* dengan fasilitas obat?

Jawaban::
Terkait informasi apakah dapat mengajukan fasber antara obat dengan probiotik, perlu dikonsultasikan kepada Direktorat Pengawasan Produksi ONPP. Namun perlu dipahami bahwa, pada sarana produksi IOT murni yang hanya membuat obat tradisional, apabila ingin membuat suplemen kesehatan mengandung probiotik, harus dilakukan pada fasilitas terdedikasi, karena karakteristik probiotik berbeda dengan bahan baku obat tradisional pada umumnya, serta untuk mencegah kontaminasi silang.

F GMP

Q19:
Bila industri farmasi tidak punya CPOB kapsul lunak, dan mengimpor serta mendaftarkan produk dengan sediaan kapsul lunak dalam bentuk produk jadi apakah hal tersebut diperbolehkan?
Apabila dilakukan impor dalam bentuk produk ruahan, jika dikemas menggunakan fasilitas kapsul keras karena tidak memiliki CPOB kapsul lunak, apakah diperbolehkan?

Jawaban::
Apabila suatu Industri (misalnya Industri Farmasi atau IOT), melakukan importasi produk jadi, maka tidak perlu memberikan sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan didaftarkan pada saat registrasi. Namun apabila melakukan importasi produk ruahan, dan akan mengemas sendiri produk ruahan tersebut, maka Industri tersebut harus memiliki sertifikat cara pembuatan yang baik sesuai dengan bentuk sediaan yang akan didaftarkan. Sertifikat CPOB kapsul keras tidak dapat digunakan untuk mendaftarkan produk kapsul lunak, karena karakteristik produk dan persyaratan CPOB kedua bentuk sediaan tersebut sangat berbeda.