BADAN POM

FREQUENT ASKED QUESTION

BERDASARKAN PERATURAN BPOM NO. 10 TAHUN 2024 TENTANG PENANDAAN OBAT BAHAN ALAM, OBAT KUASI DAN SUPLEMEN KESEHATAN



DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK

2024

BADAN POM



PENDAHULUAN
PENTINGNYA PENANDAAN YANG BENAR

Penandaan pada produk obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan mempunyai peran penting dalam memastikan produk beredar telah memenuhi aspek keamanan, mutu dan khasiat. Dalam penandaan tercantum informasi yang obyektif, lengkap dan tidak menyesatkan sehingga diharapkan masyarakat mampu memilih dan menggunakan produk sesuai tujuan penggunaan dan manfaat. Pemastian kesesuaian penandaan penting dilakukan karena beberapa hal, antara lain:

1. Informasi yang Akurat untuk Konsumen
Penandaan yang benar memberikan informasi yang akurat dan lengkap kepada konsumen mengenai produk yang mereka gunakan. Ini termasuk komposisi, cara penggunaan, dosis, dan efek samping yang mungkin terjadi. Informasi yang jelas dan benar membantu konsumen membuat keputusan yang tepat tentang penggunaan produk, mengurangi risiko penggunaan yang salah, dan meningkatkan efektivitas produk.

2. Perlindungan Konsumen dari Informasi yang Menyesatkan
Dengan penandaan yang sesuai dengan ketentuan peraturan, konsumen terlindungi dari informasi yang menyesatkan atau tidak benar yang dapat membahayakan kesehatan mereka.

3. Kepatuhan terhadap Standar Keamanan dan Mutu
Penandaan yang benar memastikan bahwa produk telah memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu yang ditetapkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

4. Tanggung Jawab Pelaku Usaha
Pelaku usaha yang mematuhi ketentuan penandaan menunjukkan tanggung jawab mereka dalam menyediakan produk yang aman dan bermanfaat bagi masyarakat.

BADAN POM



TUJUAN

untuk melindungi masyarakat dari penggunaan produk yang salah, tidak tepat, dan tidak rasional yang dapat membahayakan kesehatan. Dengan memastikan bahwa informasi yang dicantumkan pada penandaan produk adalah obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan, peraturan ini menjamin bahwa produk yang beredar di pasar telah memenuhi standar keamanan, khasiat, dan mutu yang ditetapkan oleh BPOM. Karena dalam penandaan akan memberikan informasi yang jelas dan benar kepada konsumen terkait komposisi, cara penggunaan, efek samping, kontraindikasi, dan peringatan, sehingga diharapkan konsumen mampu membuat keputusan yang tepat dan bijak mengenai penggunaan produk.

Memberikan panduan bagi Pelaku Usaha terkait ketentuan informasi yang harus dicantumkan pada produk. Sehingga dapat mendorong kepatuhan Pelaku Usaha dalam mencantumkan penandaan yang sesuai pada produk yang telah mendapatkan nomor izin edar dari BPOM. Dengan kerangka hukum yang jelas, BPOM dapat melakukan pengawasan, pembinaan, dan penegakan hukum terhadap pelaku usaha yang melanggar ketentuan penandaan, serta mendorong tindakan perbaikan jika ditemukan ketidaksesuaian. Tujuan akhirnya adalah untuk meningkatkan kepercayaan konsumen terhadap produk yang mereka gunakan dan mendukung inovasi serta perkembangan produk yang aman, bermanfaat, dan bermutu di pasar

BADAN POM

FREQUENT ASKED QUESTION



01 APA ITU PERATURAN BPOM NO. 10 TAHUN 2024?

Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2024 adalah regulasi yang mengatur tentang penandaan obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan untuk memastikan informasi yang diberikan pada produk tersebut lengkap, obyektif, dan tidak menyesatkan

02 SIAPA YANG HARUS MEMATUHI PERATURAN INI?

Pelaku usaha yang memproduksi atau mengimpor obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan untuk diedarkan di wilayah Indonesia wajib mematuhi peraturan ini.

03 APA YANG DIMAKSUD DENGAN PENANDAAN ?

Penandaan adalah informasi lengkap mengenai keamanan, khasiat/manfaat, dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan

BADAN POM

FREQUENT ASKED QUESTION



04 APA YANG DIMAKSUD DENGAN OBAT BAHAN ALAM??

Obat Bahan Alam adalah bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu, digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan berdasarkan pembuktian secara empiris dan/ atau ilmiah

05 APA YANG DIMAKSUD DENGAN OBAT KUASI?

Obat Kuasi adalah sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat non sistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan

06 APA YANG DIMAKSUD DENGAN SUPLEMEN KESEHATAN?

Suplemen Kesehatan adalah produk 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

BADAN POM

FREQUENT ASKED QUESTION



07 INFORMASI APA SAJA YANG HARUS DICANTUMKAN PADA PENANDAAN PRODUK?

Informasi yang harus dicantumkan paling sedikit mengenai:

1) nama produk, bentuk sediaan,
2) nama dan alamat industri/pelaku usaha,
3) isi bersih/berat bersih/jumlah,
4) komposisi,
5) bahan tambahan,
6) klaim khasiat/manfaat,
7) aturan pakai/cara penggunaan,
8) kontraindikasi,
9) efek samping, interaksi, peringatan,
10) nomor izin edar,
11) kode produksi,
12) kedaluwarsa,
13) kondisi penyimpanan,
14) 2D barcode, dan
15) logo/tulisan produk

08 INFORMASI BAHAN TAMBAHAN APA YANG DAPAT DICANTUMKAN PADA KOMPOSISI?

Informasi bahan tambahan seperti pemanis; pengawet; pewarna; dan/atau perisa dapat dicantumkan pada komposisi

BADAN POM

FREQUENT ASKED QUESTION



09 APAKAH PENANDAAN HARUS MENGGUNAKAN BAHASA INDONESIA?

Ya, penandaan harus ditulis dan dicetak menggunakan bahasa Indonesia, angka Arab, dan huruf Latin, kecuali nama produk yang tidak dapat menggunakan bahasa lain

10 APA SAJA LARANGAN DALAM PENANDAAN PRODUK?

Larangan meliputi mencantumkan informasi yang tidak sesuai dengan kenyataan, gambar atau keterangan terkait tenaga kesehatan atau tokoh publik, informasi yang menyinggung SARA, informasi mengenai undian atau hadiah, informasi yang bertentangan dengan norma kesusilaan, etika, atau ketertiban umum, serta informasi yang menyesatkan

11 APAKAH GAMBAR TANAMAN / HEWAN DAPAT DICANTUMKAN PADA PENANDAAN?

Gambar tanaman atau hewan hanya boleh dicantumkan apabila produk mengandung bahan aktif/utama tersebut

BADAN POM

FREQUENT ASKED QUESTION



12 APA YANG HARUS DILAKUKAN JIKA LUAS LABEL PADA KEMASAN PRIMER TIDAK CUKUP UNTUK MENCANTUMKAN SEMUA INFORMASI?

Informasi minimal yang harus dicantumkan adalah nama produk, nama dan alamat pelaku usaha, nomor izin edar, kode produksi, dan kedaluwarsa. Informasi tambahan dapat dicantumkan pada kemasan sekunder atau media penandaan lain yang disertakan pada produk

13 BAGAIMANA KETENTUAN TERKAIT PENCANTUMAN KONTRAINDIKASI DAN EFEK SAMPING?

Kontraindikasi, efek samping, interaksi, peringatan, dan/atau perhatian wajib dicantumkan pada Penandaan. Informasi lengkap terkait ketentuan pencantuman keterangan tersebut sebagaimana terdapat pada Lampiran I dan II PerBPOM No. 10 tahun 2024, atau dapat dilihat di subsite kami melalui tautan: https://bit.ly/Penandaan-OBASK

BADAN POM

FREQUENT ASKED QUESTION



14 BERAPA LAMA WAKTU PENYESUAIAN UNTUK PRODUK YANG SUDAH MEMILIKI IZIN EDAR SEBELUM PERATURAN INI BERLAKU?

Produk yang sudah memiliki izin edar sebelum peraturan ini berlaku harus disesuaikan dengan ketentuan peraturan ini paling lambat 24 bulan sejak peraturan diundangkan

15 APAKAH BOLEH MENCANTUMKAN PRESTASI TERTENTU PADA PENANDAAN PRODUK?

Keterangan tentang prestasi dalam pemasaran atau penghargaan dapat dicantumkan pada penandaan produk, namun harus disertai pencantuman tahun perolehan dengan bukti dukung sertifikat yang diterbitkan tidak boleh lebih dari 2 tahun

BADAN POM

FREQUENT ASKED QUESTION



16 BAGAIMANAKAH TATA CARA PENCANTUMAN LOGO PADA OBAT BAHAN ALAM?

Logo dan tulisan Obat Bahan Alam hanya ditujukan untuk Obat Bahan Alam yang diproduksi dan diedarkan di wilayah Indonesia. Untuk Obat Bahan Alam logo yang dicantumkan adalah sebagai berikut:







BADAN POM

FREQUENT ASKED QUESTION



17 APA SANKSI YANG DIKENAKAN BAGI PELAKU USAHA YANG MELANGGAR PERATURAN INI?

Sanksi administratif berupa peringatan, penarikan produk, pemusnahan, penghentian sementara kegiatan, pencabutan sertifikat, pembatalan/pencabutan nomor izin edar, dan pengumuman kepada publik

18 APA YANG HARUS DILAKUKAN PELAKU USAHA JIKA HASIL PENGAWASAN MENUNJUKKAN PENANDAAN TIDAK SESUAI DENGAN IZIN EDAR?

BPOM akan memberikan pembinaan teknis berupa tindakan perbaikan. Pelaku usaha harus melaporkan jumlah stok kemasan lama, kode produksi, kedaluwarsa, dan contoh kemasan yang telah dicantumkan stiker. BPOM akan mengevaluasi dan menentukan tindakan perbaikan yang harus dilakukan



HUBUNGI KAMI

PERBPOM NO. 10 TAHUN 2024 DAPAT DIUNDUH MELALUI TAUTAN BERIKUT:

https://bit.ly/PB10-2924

atau Scan QR Code

PERTANYAAN LEBIH LANJUT

Untuk pertanyaan lebih lanjut terkait PerBPOM No. 10 tahun 2024 tentang Penandaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan dapat disampaikan melalui subsite kami di:
https://standar-otskk.pom.go.id/konsultasi