



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.00.05.1.23.3516

TENTANG

IZIN EDAR
PRODUK OBAT, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK, SUPLEMEN MAKANAN
DAN MAKANAN YANG BERSUMBER, MENGANDUNG, DARI BAHAN
TERTENTU DAN ATAU MENGANDUNG ALKOHOL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan, dan makanan yang secara ilmiah tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat;
 - b. bahwa ada produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang bersumber, mengandung atau berasal dari bahan tertentu yang secara syariah mengandung unsur bahan tidak halal dan tidak lazim digunakan oleh masyarakat Indonesia yang mayoritas beragama Islam;
 - c. bahwa untuk melaksanakan pengawasan obat dan makanan perlu dilakukan pengaturan izin edar terhadap produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan dan makanan yang bersumber, mengandung atau berasal dari bahan tertentu dan atau mengandung alkohol;
 - d. bahwa Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.0131 Tahun 2003 tentang Pencantuman Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kadaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu disempurnakan;
 - e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c dan huruf d, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Izin Edar Produk Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Makanan, dan Makanan yang Bersumber, Mengandung, dari Bahan Tertentu dan atau Mengandung Alkohol;
- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656);
3. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen; (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 131 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3867);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 107 Tambahan Lembaran Negara Nomor 4424);
7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
8. Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor 82/MENKES/SK/I/1996 tentang Pencantuman Tulisan "Halal" pada Label Makanan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG IZIN EDAR PRODUK OBAT, OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK, SUPLEMEN MAKANAN DAN MAKANAN YANG BERSUMBER, MENGANDUNG, DARI BAHAN TERTENTU DAN ATAU MENGANDUNG ALKOHOL**

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi bagi produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia agar produk tersebut secara sah dapat diedarkan di wilayah Indonesia.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

2. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang dapat tunggal atau merupakan paduan zat aktif, termasuk narkotika dan psikotropika, zat tambahan, kontrasepsi dan alat kesehatan yang mengandung obat.
3. Zat tambahan pada obat adalah komponen obat yang dimaksudkan sebagai zat pengisi, pelarut, pelapis, pembantu, propelan dan zat yang dimaksudkan untuk mempertinggi kegunaan, kemantapan, keawetan atau sebagai zat warna dan tidak mempunyai efek farmakologis.
4. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik atau campuran dari bahan tersebut yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
5. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir, organ genital bagian luar) atau gigi dan mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan, dan atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
6. Suplemen Makanan adalah produk konsentrat yang mengandung satu atau lebih vitamin dan atau mineral, dikonsumsi dalam jumlah sedikit yang terukur dan tidak dalam bentuk makanan umum serta dipasarkan dalam bentuk antara lain kapsul, tablet, serbuk atau cairan yang dimaksudkan untuk mencukupi asupan vitamin dan atau mineral dari diet normal.
7. Makanan dan atau minuman adalah pangan olahan hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
8. Bahan Tertentu adalah Bahan yang bersumber, atau mengandung, atau berasal dari hewan atau makhluk hidup lainnya dalam bentuk tunggal atau campuran atau produk olahannya atau turunannya tidak termasuk madu lebah atau dalam proses bersinggungan dengan bahan tertentu.
9. Alkohol adalah etanol dengan rumus kimia C_2H_5OH
10. Badan adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
11. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.

Pasal 2

Hewan atau makhluk hidup lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 butir 8 meliputi:

- a. Babi, anjing dan anak yang lahir dari perkawinan keduanya;
- b. Bangkai, termasuk binatang mati tanpa disembelih menurut cara penyembelihan Islam, kecuali ikan dan belalang;
- c. Tiap binatang yang dipandang dan dirasa menjijikan menurut fitrah manusia untuk memakannya seperti cacing, kutu, lintah, dan sebangsa itu;
- d. Setiap binatang yang mempunyai taring;
- e. Setiap binatang yang mempunyai kuku pencakar yang memakan mangsanya secara menerkam atau menyambar;
- f. Binatang-binatang yang dilarang oleh Islam membunuhnya, seperti lebah, burung Hud-hud, kodok, dan semut;
- g. Daging yang dipotong dari binatang halal padahal binatang tersebut masih hidup;
- h. Setiap binatang yang beracun dan memudharatkan apabila dimakan;
- i. Setiap binatang yang hidup di dua alam seperti kura-kura, buaya, biawak, dan sebagainya; dan
- j. Darah, urin, feses, dan plasenta.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB II PRODUK OBAT

Pasal 3

- (1) Produk obat yang bersumber, mengandung atau dalam proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan tertentu **dapat diberikan izin edar jika bersifat kedaruratan.**
- (2) Izin edar untuk produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan berdasarkan evaluasi keamanan, manfaat, mutu dan rekomendasi dari Tim Lintas Sektor Mengenai Kehalalan dan Kedaruratan.
- (3) Tim Lintas Sektor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) keanggotaannya terdiri dari:
 - a. Departemen Kesehatan;
 - b. Badan Pengawas Obat dan Makanan;
 - c. Majelis Ulama Indonesia;
 - d. Kelompok dokter ahli terkait.
- (4) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (3) ditetapkan oleh Kepala Badan dan bersifat *ad hoc*.
- (5) Produk obat yang mengandung alkohol harus mencantumkan kadar alkohol pada komposisi penandaan/label.
- (6) Kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dicantumkan dalam persentase.
- (7) Produk obat dan produk biologi yang bersumber babi/*porcine* dicantumkan informasi "Bersumber Babi" di dalam kotak dengan warna merah di atas dasar warna putih seperti contoh:

BERSUMBER BABI

- (8) Produk obat dan produk biologi yang pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi/*porcine* dicantumkan informasi dalam kotak dengan warna merah di atas dasar putih seperti contoh berikut:

Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi dan telah dipurifikasi sehingga tidak terdeteksi pada produk akhir

BAB III PRODUK OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK, DAN SUPLEMEN MAKANAN

Pasal 4

- (1) Produk obat tradisional, kosmetik, dan suplemen makanan secara umum tidak bersifat kedaruratan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Dalam hal produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bersumber, mengandung, atau berasal dari bahan tertentu **tidak diberikan izin edar**.

Pasal 5

- (1) Produk obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan yang mengandung alkohol yang tidak termasuk dalam ketentuan sebagaimana dimaksud Pasal 4 ayat (2) harus mencantumkan kadar alkohol pada komposisi penandaan/label.
- (2) Kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan dalam persentase.

BAB IV
PRODUK MAKANAN DAN MINUMAN

Pasal 6

- (1) Produk makanan dan minuman yang bersumber, mengandung, atau berasal dari bahan tertentu **tidak diberikan izin edar**.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), produk makanan dan minuman yang bersumber, mengandung, atau berasal dari babi, dapat diberikan izin edar dengan ketentuan harus memenuhi persyaratan tentang keamanan, mutu, gizi dan persyaratan label makanan juga harus mencantumkan tulisan dan gambar “mengandung babi + gambar babi” dalam kotak dengan warna merah di atas dasar warna putih pada penandaan/label, seperti contoh:



- (3) Tulisan “MENGANDUNG BABI” sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:

Luas Permukaan Bagian Utama Label	Ukuran Minimum
30 cm ² atau kurang	1,5 mm
Lebih dari 30 cm ² tetapi tidak lebih dari 160 cm ²	3 mm
Lebih dari 160 cm ² tetapi tidak lebih dari 645 cm ²	4,5 mm
Lebih dari 645 cm ² tetapi tidak lebih dari 2580 cm ²	6 mm
Lebih dari 2580 cm ²	12,5 mm

- (4) Produk makanan dan minuman yang mengandung alkohol harus mencantumkan kadar alkohol pada komposisi penandaan/label.
- (5) Kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (3) harus dicantumkan dalam persentase.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB V SANKSI

Pasal 7

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis sebanyak 3 (tiga) kali;
 - b. penghentian sementara kegiatan produksi dan distribusi;
 - c. pembekuan dan/atau pembatalan Surat Persetujuan;
 - d. penarikan produk dari peredaran dan pemusnahan.
- (2) Selain dapat dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat pula dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 7

- (1) Pada saat Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.00.05.23.0131 Tahun 2003 dinyatakan dicabut dan tidak berlaku lagi.
- (2) Produk obat, obat tradisional, kosmetika, suplemen makanan dan makanan yang telah memiliki izin edar dan diproduksi sebelum peraturan ini ditetapkan, wajib menyesuaikan selambat-lambatnya 1 (satu) tahun sejak Peraturan ini ditetapkan.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 8

Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengumuman Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 31 Agustus 2009


Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,


Dr. Husniah Rubjana Thamrin Akib, MS, MKes, SpFK