

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.02.1.2.12.21.468 TAHUN 2021

TENTANG

PENETAPAN DAN PENGAWASAN VITAMIN D DI ATAS 1000 IU SAMPAI 4000 IU
SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN UNTUK KEPERLUAN KHUSUS

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari penggunaan Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU yang tidak tepat dan efek samping yang tidak diinginkan, serta untuk menjamin dan memastikan Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebelum dan selama beredar telah sesuai dengan standar dan persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu, perlu dilakukan pengawasan yang komprehensif oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan;
- b. bahwa vitamin D memiliki rentang keamanan yang cukup luas dengan NOAEL (*Non-Observed-Adverse-Effect-Level*) 10.000 IU/hari dengan nilai *tolerable* yang diijinkan sebagai batas asupan maksimal (*Upper Intake Level*) Vitamin D adalah 4000 IU/hari;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penetapan dan Pengawasan Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 336);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 610);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

- 3 -

(Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

8. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 87);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENETAPAN DAN PENGAWASAN VITAMIN D DI ATAS 1000 IU SAMPAI 4000 IU SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN UNTUK KEPERLUAN KHUSUS.
- Kesatu : Menetapkan Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai suplemen kesehatan untuk keperluan khusus.
- Kedua : Penggunaan untuk keperluan khusus sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan penggunaan Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai upaya dalam memenuhi kebutuhan Vitamin D secara cepat.
- Ketiga : Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu merupakan Vitamin D3 dalam bentuk tunggal.
- Keempat : Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu diberikan izin edar sebagai suplemen kesehatan untuk keperluan khusus.
- Kelima : Pemberian izin edar suplemen kesehatan berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi suplemen kesehatan berlaku secara mutatis mutandis terhadap pemberian izin edar untuk Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai suplemen kesehatan untuk keperluan khusus sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat.
- Keenam : Selain harus memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam diktum Kelima, pelaksanaan pemberian izin edar

- 4 -

Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai suplemen kesehatan untuk keperluan khusus juga harus sesuai dengan ketentuan mengenai pengawasan Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai suplemen kesehatan untuk keperluan khusus sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.

Ketujuh : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 Desember 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Kepala Biro Hukum dan Organisasi,




Reghi Perdana

LAMPIRAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.02.1.2.12.21.468 TAHUN 2021

TENTANG

PENETAPAN DAN PENGAWASAN VITAMIN D DI ATAS 1000 IU SAMPAI 4000 IU SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN UNTUK KEPERLUAN KHUSUS

PENGAWASAN VITAMIN D DI ATAS 1000 IU SAMPAI 4000 IU SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN UNTUK KEPERLUAN KHUSUS

I. PENDAHULUAN

Vitamin D memiliki rentang keamanan yang luas dengan NOAEL (*No-Observed-Adverse-Effect-Level*) 10.000 IU/hari (sepuluh ribu). NOAEL dapat didefinisikan sebagai nilai eksperimen tertinggi yang tidak menunjukkan adanya efek yang tidak diharapkan (*adverse effect*). Namun jumlah maksimum Vitamin D yang dapat diasup per hari adalah 4000 IU (100 mcg). Besaran ini didukung oleh *European Food Safety Authority* (EFSA) pada tahun 2012 dan *US Institute of Medicine* (IOM) tahun 2010, yang menyatakan bahwa nilai *upper limit* Vitamin D adalah 4000 IU/hari. Hal ini didasarkan bahwa pemberian dosis 4000 IU pada orang dewasa termasuk orang dengan berat badan berlebih dan obesitas, ibu hamil dan ibu menyusui selama 12 bulan tidak terjadi efek samping. Efek samping yang sering ditimbulkan misalnya hiperkalsemia dan/atau hiperkalsiuria.

Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU **sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus**, digunakan dalam memenuhi kebutuhan Vitamin D secara cepat. Salah satunya berdasarkan hasil studi di beberapa negara yang menunjukkan adanya hubungan antara kurangnya kadar Vitamin D dalam darah dengan keparahan klinis akibat *Corona Virus Disease* (COVID-19). Kondisi kekurangan Vitamin D tersebut

dipastikan dengan hasil pemeriksaan laboratorium (kadar serum 25(OH)D lebih kecil dari 30 ng/ml).

Berdasarkan kajian terhadap regulasi di beberapa negara, serta kajian ilmiah tentang manfaat dan potensi risiko efek samping penggunaan Vitamin D dosis di atas 1000 IU sampai 4000 IU, menunjukkan bahwa penggunaan jangka panjang tanpa pengawasan yang ketat dari tenaga kesehatan dapat menimbulkan beberapa efek samping, yaitu hiperkalsemia, hiperkalsiuria, mual, muntah, hilang nafsu makan dan *malaise* (lelah, lemah, lesu). Dalam rangka upaya pencegahan terhadap penggunaan yang tidak tepat dan efek yang tidak diinginkan dari Vitamin D dosis di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus, perlu menetapkan ketentuan mengenai penggunaan untuk keperluan khusus dari Vitamin D dosis di atas 1000 IU sampai 4000 IU.

II. PENGERTIAN UMUM

1. 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.
2. Pelaku Usaha adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan usaha di bidang Suplemen Kesehatan dan memperoleh perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. Registrasi Suplemen Kesehatan yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Suplemen Kesehatan secara elektronik untuk mendapatkan persetujuan edar.
4. Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi yang selanjutnya disingkat PSEF adalah badan hukum yang menyediakan, mengelola, dan/atau

mengoperasikan sistem elektronik untuk keperluan dirinya dan/atau keperluan pihak lain.

5. Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan adalah kegiatan yang meliputi pemantauan, pencatatan, pengumpulan data, pelaporan, evaluasi, dan tindak lanjut terhadap efek berupa kejadian tidak diinginkan yang timbul karena penggunaan Suplemen Kesehatan.
6. Program Manajemen Risiko (PMR) adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu Suplemen Kesehatan melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri.
7. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

III. RUANG LINGKUP

Ruang lingkup dalam Keputusan ini memuat ketentuan mengenai pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus, meliputi:

- a. registrasi Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan;
- b. kemasan dan penandaan;
- c. periklanan;
- d. peredaran dan distribusi; dan
- e. monitoring dan efek samping.

IV. PENERAPAN

A. REGISTRASI VITAMIN D DI ATAS 1000 IU SAMPAI 4000 IU SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN UNTUK KEPERLUAN KHUSUS.

1. Registrasi Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus hanya dapat diajukan oleh Pelaku Usaha berupa Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Importir, dan/atau badan usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan.

2. Registrasi Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus hanya diizinkan dalam bentuk tunggal untuk dewasa, untuk meningkatkan kadar 25(OH)D dalam darah karena terdapat kekurangan Vitamin D (kadar serum 25(OH)D lebih kecil dari 30 ng/ml).
3. Vitamin D yang dimaksud adalah Vitamin D3 (*Cholecalciferol*).
4. Registrasi sebagaimana dimaksud dalam angka 1 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi suplemen kesehatan.

B. KEMASAN DAN PENANDAAN

Penandaan dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi suplemen kesehatan. Pada Penandaan harus dicantumkan informasi berupa keterangan sebagai berikut:

1. Dosis Vitamin D (*Cholecalciferol*) di atas 1000 IU sampai 4000 IU.
2. Klaim kegunaan Vitamin D dosis di atas 1000 IU sampai 4000 IU yang diijinkan untuk dicantumkan dalam penandaan adalah memenuhi kebutuhan Vitamin D dengan cepat pada kondisi tertentu seperti lanjut usia dan/atau risiko tinggi penderita penyakit infeksi atau penyakit autoimun.
3. Peringatan/Perhatian
 - a. Periksa kadar Vitamin D darah sesudah penggunaan selama 3 (tiga) bulan.
 - b. Konsultasikan dengan dokter untuk penggunaan pada ibu hamil dan ibu menyusui; penderita penyakit ginjal, batu ginjal, hati, jantung, paru, epilepsi, dan gangguan hormon paratiroid.
 - c. Hentikan penggunaan bila terjadi gejala alergi.
 - d. Konsumsi kalsium dianjurkan tidak berlebih sesuai Angka Kecukupan Gizi (AKG).
4. Aturan Pakai

Dewasa:

Dipakai dengan dosis maksimal 4000 IU/hari sampai mencapai kadar serum 25(OH)D yang optimum (40 – 60 ng/ml) selama maksimal 30 (tiga puluh) hari penggunaan.

5. Kontraindikasi

Penderita dengan riwayat alergi.

6. Efek Samping

Hentikan penggunaan bila terjadi gejala alergi, antara lain wajah/lidah/bibir bengkak, susah menelan, gatal-gatal, pruritus, ruam, urtikaria dan sulit bernafas.

7. Penandaan Khusus

Produk Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus wajib mencantumkan informasi dengan jelas berupa keterangan:

- “Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus”;
- “Hanya diperoleh melalui apotek”; dan
- “Konsultasikan dengan Apoteker/Dokter”

Keterangan tersebut harus dicetak tebal dan dicantumkan pada bagian penandaan yang paling mudah dilihat.

C. PERIKLANAN

Produk yang mengandung Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU hanya dapat diiklankan kepada tenaga kesehatan.

D. PEREDARAN DAN DISTRIBUSI

1. Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU hanya dapat diedarkan setelah mendapat izin edar dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU hanya dapat diedarkan oleh sarana distribusi berupa Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan fasilitas pelayanan kefarmasian berupa apotek sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU hanya dapat diedarkan secara daring oleh apotek yang telah memiliki izin sebagai Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF). Peredaran Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU secara daring dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur pengawasan obat dan makanan yang diedarkan secara daring.
4. Apoteker dan/atau tenaga teknis kefarmasian yang kompeten dibawah pengawasan Apoteker harus memberikan edukasi mengenai cara penggunaan dan keamanan Vitamin D dosis di atas 1000 IU sampai 4000 IU, termasuk hubungannya dengan pemeriksaan laboratorium kadar serum 25(OH)D sesudah penggunaan dan perlunya nasehat dokter untuk kelanjutan penggunaan Vitamin D.
5. Sarana distribusi berupa PBF dan fasilitas pelayanan kefarmasian berupa apotek bertanggung jawab terhadap peredaran dan penggunaan Vitamin D dosis di atas 1000 IU sampai 4000 IU sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

E. MONITORING EFEK SAMPING

1. Pemegang izin edar bertanggung jawab terhadap keamanan peredaran Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus dengan melakukan Monitoring Efek Samping serta Program Manajemen Risiko.
2. Monitoring Efek Samping sebagaimana dimaksud pada angka 1 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai mekanisme monitoring efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan.

- 11 -

Pengawasan terhadap Vitamin D di atas 1000 IU sampai 4000 IU sebagai Suplemen Kesehatan untuk Keperluan Khusus sebagaimana dimaksud dalam huruf A sampai dengan huruf E dilaksanakan dengan memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

PENNY K. LUKITO