



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2021
TENTANG
PEDOMAN PENILAIAN PRODUK SUPLEMEN KESEHATAN
MENGANDUNG PROBIOTIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran suplemen kesehatan mengandung probiotik yang tidak sesuai dengan persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu, perlu mengatur pedoman penilaian produk suplemen kesehatan mengandung probiotik;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan Mengandung Probiotik;

- 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 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENILAIAN PRODUK SUPLEMEN KESEHATAN MENGANDUNG PROBIOTIK.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

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. Probiotik adalah mikroorganisme hidup yang jika dikonsumsi dalam jumlah memadai dapat memberikan manfaat kesehatan bagi konsumen.
3. Pelaku Usaha adalah Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional, Usaha Kecil Obat Tradisional, Industri Pangan, Importir dan/atau Badan Usaha di Bidang Pemasaran Suplemen Kesehatan pemilik atau pemegang izin edar.
4. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahaa di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
5. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

- (1) Pedoman penilaian produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik merupakan acuan bagi:
 - a. BPOM dalam melakukan penilaian Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik dalam rangka registrasi; dan/atau
 - b. Pelaku Usaha pada saat melakukan pembuatan Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik dalam rangka registrasi.
- (2) Produk mengandung Probiotik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikategorikan sebagai Suplemen Kesehatan berdasarkan alur pengkategorian produk Probiotik sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Alur pengkategorian produk Probiotik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan alur yang digunakan oleh:
 - a. Pelaku Usaha sebagai panduan dalam melaksanakan penilaian mandiri terhadap produk mengandung Probiotik sebelum diajukan registrasi kepada Kepala Badan; dan
 - b. BPOM sebagai panduan dalam melaksanakan penilaian terhadap produk mengandung Probiotik yang termasuk dalam kategori Suplemen Kesehatan.
- (4) Dalam hal berdasarkan penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3) produk mengandung Probiotik termasuk dalam kategori sebagai Suplemen Kesehatan, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan registrasi Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik kepada Kepala Badan.

Pasal 3

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan registrasi produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik harus melampirkan dokumen pendukung penilaian Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik.
- (2) Dokumen pendukung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. keamanan dan kemanfaatan; dan
 - b. mutu.
- (3) Dokumen keamanan dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan oleh organisasi kesehatan dunia atau organisasi pangan dan pertanian dunia berdasarkan prinsip penilaian produk Suplemen Kesehatan yang mengandung Probiotik sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Dokumen mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b meliputi:
 - a. sumber perolehan;
 - b. uji spesifikasi produk;
 - c. cemaran mikroorganisme; dan
 - d. dokumen mutu lain dapat mengacu persyaratan mutu Suplemen Kesehatan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan mutu Suplemen Kesehatan.

Pasal 4

Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) bertanggung jawab terhadap kelengkapan, kebenaran, dan keabsahan dokumen pendukung registrasi.

Pasal 5

- (1) Dalam hal dokumen pendukung sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) dan ayat (4) berdasarkan verifikasi dinyatakan lengkap, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan registrasi kepada Kepala Badan.
- (2) Tata cara registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Suplemen Kesehatan.

Pasal 6

- (1) Dalam hal strain baru Probiotik belum disetujui oleh BPOM, Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian terlebih dahulu kepada Kepala Badan melalui Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
- (2) Pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis.
- (3) Permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai kelengkapan data sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan mutu Suplemen Kesehatan.
- (4) Pelaksanaan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai persyaratan mutu Suplemen Kesehatan.

Pasal 7

- (1) BPOM dalam rangka melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan dapat melakukan penilaian kembali terhadap produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik yang telah mendapat persetujuan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Suplemen Kesehatan.

- (2) Berdasarkan hasil penilaian kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan menetapkan perubahan daftar mikroorganisme yang telah disetujui sebagai Suplemen Kesehatan.

Pasal 8

Produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik yang telah memiliki izin edar sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku izin edar.

Pasal 9

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 2 Juni 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 Juni 2021

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2021 NOMOR 608

Salinan Sesuai Dengan Aslinya

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

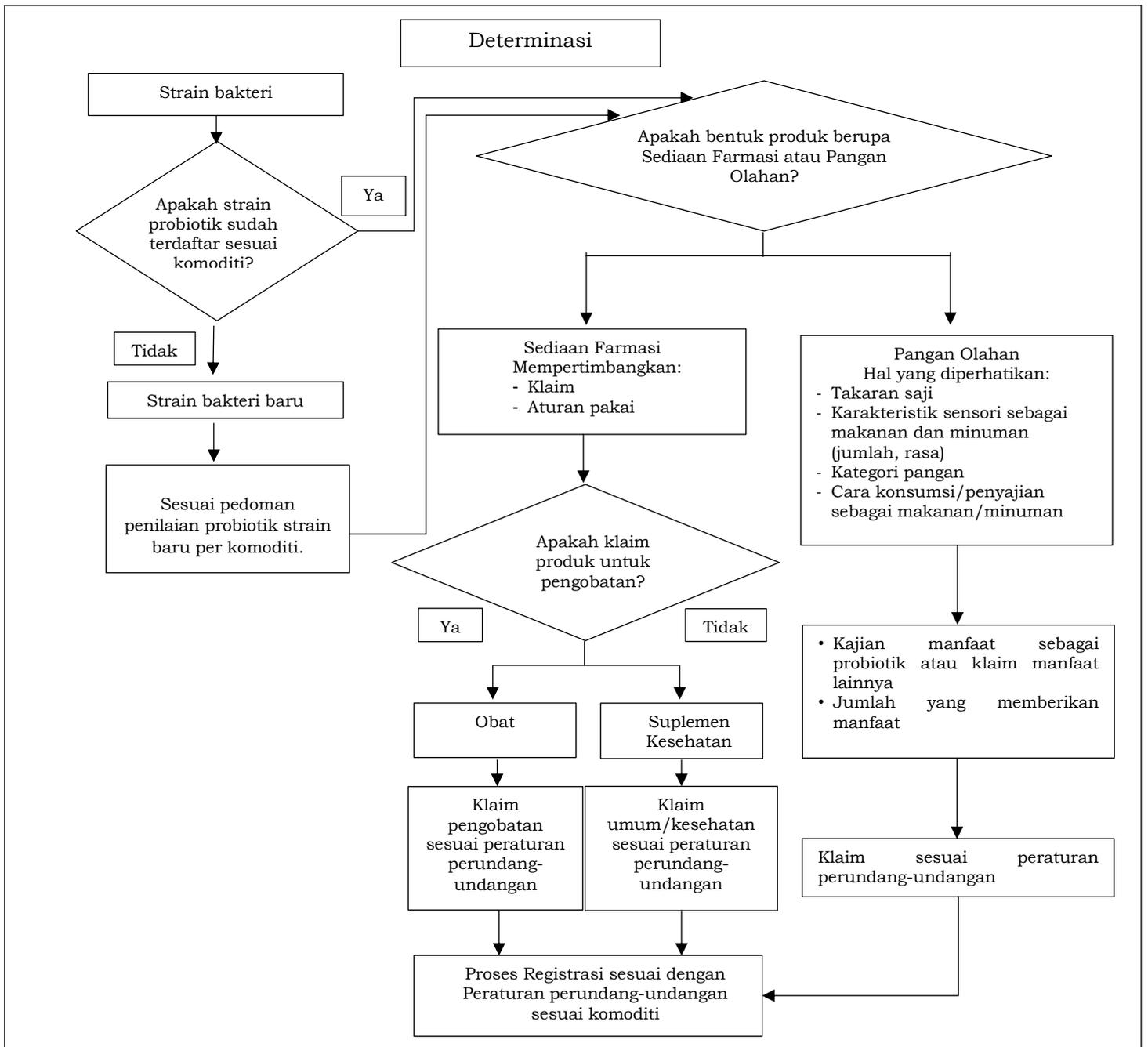
Kepala Biro Hukum dan Organisasi,



Reghi Perdana

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2021
TENTANG
PEDOMAN PENILAIAN PRODUK SUPLEMEN
KESEHATAN MENGANDUNG PROBIOTIK

Alur Pengkategorian Produk Probiotik



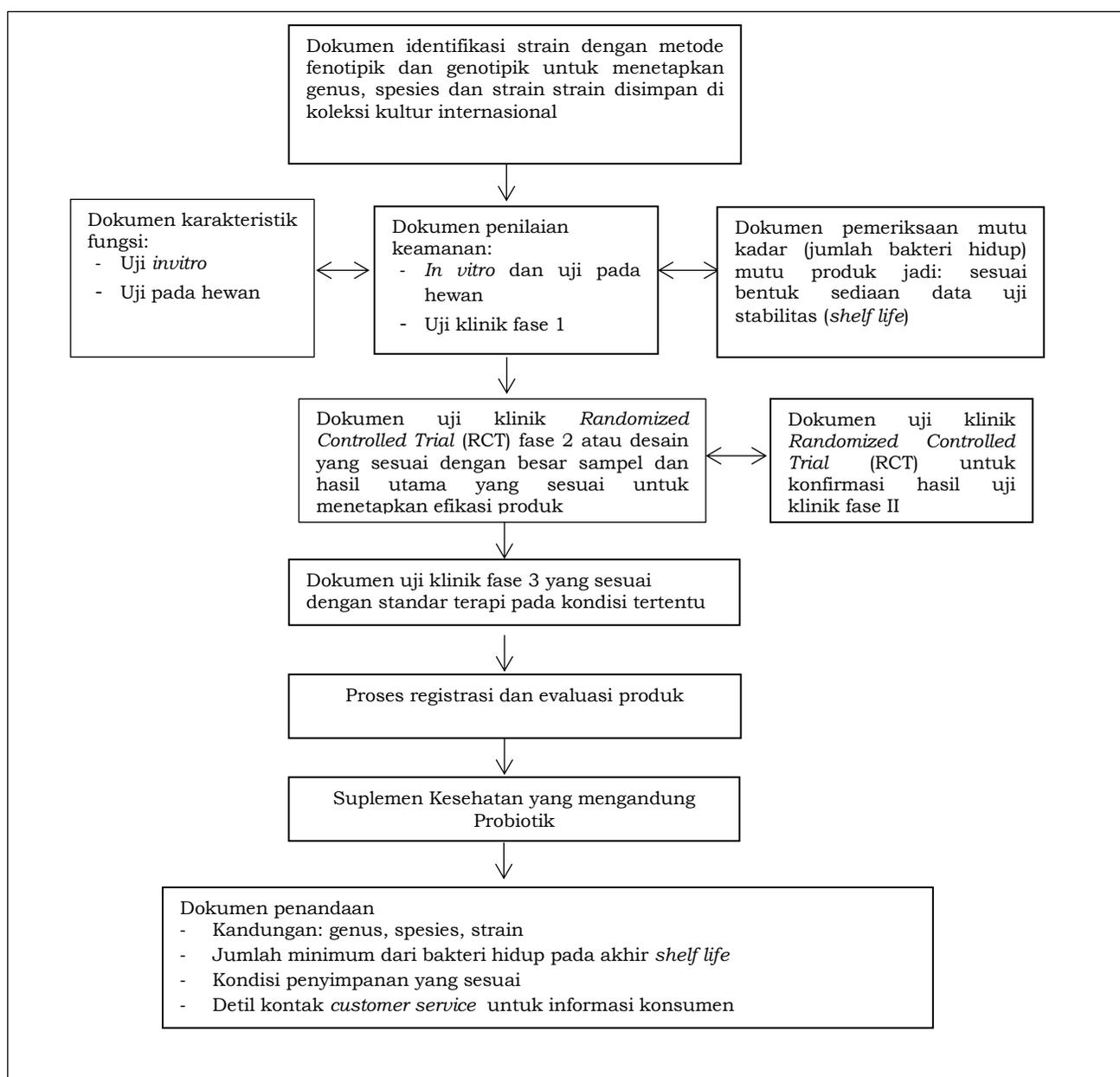
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 17 TAHUN 2021
TENTANG
PEDOMAN PENILAIAN PRODUK SUPLEMEN
KESEHATAN MENGANDUNG PROBIOTIK

Prinsip Penilaian Produk Suplemen Kesehatan yang Mengandung Probiotik



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO