PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 26 TAHUN 2025
TENTANG
KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 406 ayat (5) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kajian Risiko Penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik Sediaan Tertentu;

Mengingat :

1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
3. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);

4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 39);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. 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.
2. Suplemen Kesehatan adalah bahan atau sediaan 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.
3. Obat Kuasi adalah bahan atau sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi yang bersifat nonsistemik atau lokal dan untuk mengatasi keluhan ringan.
4. Kosmetik adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia seperti epidermis, rambut, kuku, bibir, dan organ genital bagian luar, atau gigi dan membran mukosa mulut, terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan, atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
5. Bahan Baku adalah bahan Obat Bahan Alam, bahan Suplemen Kesehatan, bahan Obat Kuasi, dan bahan Kosmetik yang digunakan dalam produksi produk jadi.

Pasal 2

(1) Bahan Baku yang digunakan dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sebagai Bahan Baku farmasi.
(2) Sediaan tertentu berdasarkan kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan sediaan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik yang berdasarkan kajian berpotensi memberikan efek yang berbahaya bagi kesehatan jika tidak menggunakan Bahan Baku farmasi.
(3) Kajian risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan pedoman kajian risiko penggunaan Bahan Baku dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu.
(4) Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (3) digunakan sebagai acuan bagi:
    a. pelaku usaha di bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu untuk memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan mutu dalam rangka registrasi/notifikasi termasuk selama produk diedarkan; dan
    b. Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam memastikan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu sebelum dan/atau selama beredar telah memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu.
(5) Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (3) terdiri atas:
    a. pendahuluan;
    b. kajian risiko; dan
    c. penutup.
(6) Pedoman sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 3

(1) Bahan Baku farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) yang digunakan dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Obat Kuasi sediaan tertentu merupakan Bahan Baku yang memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sesuai dengan farmakope Indonesia atau farmakope lain yang berlaku secara internasional serta standar dan/atau persyaratan lain yang diakui dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia.
(2) Bahan Baku farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2) yang digunakan dalam Kosmetik sediaan tertentu merupakan Bahan Baku yang memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sesuai dengan kodeks Kosmetik Indonesia atau standar dan/atau persyaratan lain yang diakui dalam hal tidak terdapat

dalam kodeks Kosmetik Indonesia.

(3) Berdasarkan hasil kajian risiko sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan menetapkan daftar Bahan Baku farmasi yang digunakan dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).

Pasal 4

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 30 September 2025

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Ditandatangani
Secara Elektronik

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 3 Oktober 2025

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2025 NOMOR 746

Balai Sertifikasi Elektronik Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara.
Keaslian Dokumen dapat dicek melalui tautan https://bsre.bssn.go.id/verifikasi

LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 26 TAHUN 2025
TENTANG
KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU

PEDOMAN KAJIAN RISIKO PENGGUNAAN BAHAN BAKU DALAM OBAT BAHAN ALAM, SUPLEMEN KESEHATAN, OBAT KUASI, DAN KOSMETIK SEDIAAN TERTENTU

I. PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Peristiwa intoksikasi akibat cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) EG/DEG di beberapa negara termasuk Indonesia pada tahun 2022, menyebabkan kenaikan kasus gangguan ginjal akut progresif atipikal, yang juga menyebabkan kematian. Di Indonesia, kasus *Acute Kidney Injury* (AKI) diduga karena mengonsumsi obat yang mengandung senyawa EG/DEG dilaporkan terjadi lebih dari 206 kasus dengan tingkat kematian mencapai 65% (enam puluh lima persen) (Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran EG dan DEG dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi, 2023). Risiko kejadian cemaran tersebut tidak terbatas hanya pada produk sediaan farmasi berupa obat, namun dapat juga terjadi pada sediaan farmasi berupa Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik.

Risiko didefinisikan sebagai kombinasi dari probabilitas munculnya bahaya dan tingkat keparahan dari bahaya tersebut. Jika dikaitkan dengan Bahan Baku, maka risiko adalah bahaya yang dapat memengaruhi pasien, seperti risiko overdosis, dosis suboptimal, bahaya karena kontaminasi. Kajian risiko (*risk assessment*) merupakan suatu proses yang dimaksudkan untuk menghitung atau memperkirakan risiko terhadap organisme target, sistem, atau (sub) populasi tertentu, termasuk identifikasi ketidakpastian yang menyertainya setelah terjadi paparan oleh agen tertentu dengan mempertimbangkan karakteristik yang melekat dari agen tersebut. Kajian risiko perlu dilakukan terhadap Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik yang berpotensi memberikan efek berbahaya bagi kesehatan.

Produk Obat Bahan Alam selama ini dianggap oleh masyarakat memiliki risiko yang relatif rendah, namun seiring dengan meningkatnya penggunaan, maka potensi bahaya dapat terjadi melalui toksisitas yang melekat pada tanaman herbal, serta dari kontaminasi, pemalsuan, dan interaksi dengan produk herbal atau obat farmasi lainnya. Demikian juga dengan Kosmetik. Produk Kosmetik pada dasarnya tidak membahayakan tubuh manusia jika digunakan sesuai dengan indikasi dan aturan pemakaian. Namun demikian, produk Kosmetik juga harus dipastikan aman untuk digunakan oleh profesional seperti misalnya penata rambut, dan ahli kecantikan yang dipastikan terpapar bahan Kosmetik lebih sering serta dalam jumlah lebih banyak dibandingkan dengan konsumen.

Proses pengkajian risiko memberikan informasi yang tersedia dan relevan tentang sifat dan besarnya potensi risiko dalam suatu situasi

tertentu. Pedoman ini menjelaskan tentang cara pengkajian risiko untuk memastikan penggunaan Bahan Baku Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu sesuai dengan mutu Bahan Baku farmasi.

B. Tujuan

Pedoman kajian risiko ini disusun sebagai panduan dalam melakukan kajian risiko terhadap Bahan Baku yang digunakan dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu yang berpotensi memberikan bahaya bagi kesehatan masyarakat.

C. Ruang Lingkup

Kajian risiko memuat prosedur dalam melakukan kajian untuk menentukan keamanan Bahan Baku yang digunakan pada Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu. Kajian risiko mencakup identifikasi bahaya, karakterisasi bahaya, kajian paparan, dan karakterisasi risiko.

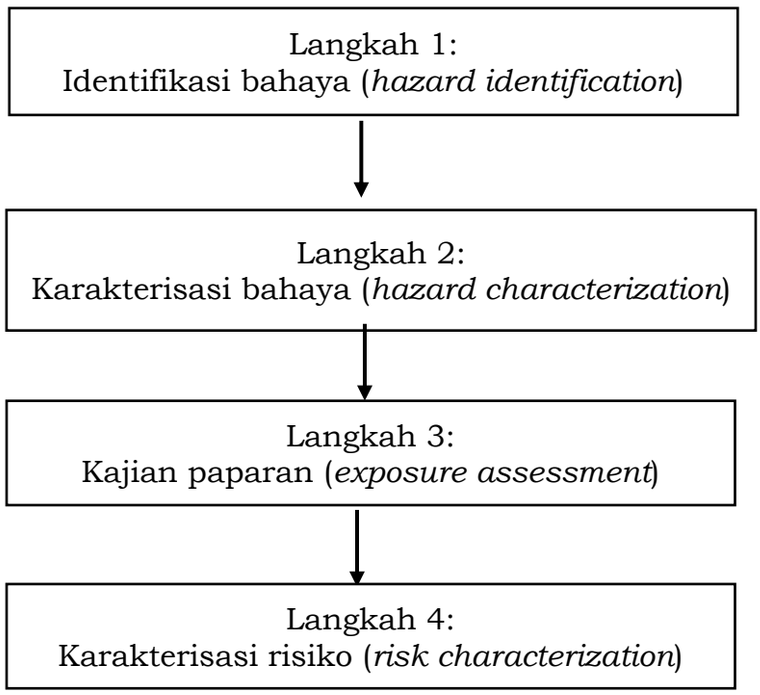
II. KAJIAN RISIKO

A. Prinsip Kajian Risiko

Dalam pelaksanaan kajian risiko terdapat beberapa prinsip yang harus diterapkan, yaitu sebagai berikut:

1. Produk tidak boleh membahayakan manusia pada saat digunakan sesuai dengan indikasinya. Untuk produk Kosmetik, harus mempertimbangkan juga keamanan bagi profesional yang menggunakan produk Kosmetik seperti misalnya penata rambut, dan ahli kecantikan.
2. Keamanan suatu produk perlu dipastikan untuk seluruh siklus produk, mulai dari pemilihan Bahan Baku hingga penggunaan produk.
3. Kajian risiko harus dilakukan secara objektif, ilmiah, dan tidak ada konflik kepentingan, serta melibatkan tenaga ahli.
4. Kajian risiko dilakukan dalam 4 (empat) langkah:
   a. identifikasi bahaya (*hazard identification*),
   b. karakterisasi bahaya (*hazard characterization*);
   c. kajian paparan (*exposure assessment*); dan
   d. karakterisasi risiko (*risk characterization*).

B. Alur Kajian Risiko Bahan Baku Sediaan Tertentu
Langkah-langkah dalam melaksanakan kajian risiko terhadap Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sediaan tertentu yang harus diterapkan sebagai berikut:



Keterangan:

1. Identifikasi bahaya (*hazard identification*)
   Dalam kerangka analisis risiko, identifikasi bahaya dilaksanakan pada tahap awal kajian risiko untuk membuktikan dan memastikan aspek keamanan bahan yang akan digunakan. Identifikasi bahaya adalah proses memastikan secara ilmiah terhadap zat atau situasi tertentu yang berpotensi menyebabkan efek bahaya bagi kesehatan.
   Terhadap Bahan Baku Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik dilakukan identifikasi bahaya yang terjadi akibat paparan oleh bahan tersebut. Identifikasi bahaya tersebut dilakukan terhadap informasi berupa sifat fisiko-kimia, dampak paparan pada manusia, hasil penelitian epidemiologi, dan/atau informasi lain yang relevan.

2. Karakterisasi bahaya *(hazard characterization*)
   Karakterisasi bahaya merupakan tahap yang digunakan untuk menentukan hubungan antara besarnya dosis atau level paparan bahan kimia dengan terjadinya efek yang merugikan bagi kesehatan manusia. Tahap ini dilakukan untuk menetapkan nilai toksik yang digunakan dalam menentukan risiko berdasarkan data toksisitas manusia dan hewan.
   Dalam menggali karakterisasi bahaya tersebut, perlu dipastikan kandungan atau situasi yang berpotensi menyebabkan efek yang tidak diinginkan.
   Data yang dikumpulkan antara lain:
   a. karakteristik keamanan Bahan Baku, berupa data toksisitas
      Data toksisitas mempertimbangkan semua data yang tersedia saat ini, dapat berupa data *in vitro*, data *in vivo*, data klinis, dan data epidemiologi. Data toksisitas tersebut mencakup data toksisitas

jangka pendek, jangka panjang, karsinogenisitas, mutagenisitas, toksisitas reproduksi, imunotoksikologi. Data yang dikumpulkan harus disertai bukti ilmiah;

b. ciri fisikokimia bahan;
c. Bahan Baku yang terbukti memiliki masalah keamanan;
d. dosis/jumlah bahan dalam produk; dan
e. data lain yang berpotensi memberikan efek bahaya bagi kesehatan.

Hasil karakterisasi bahaya merupakan data akhir toksikologi (*toxicological end point*) yang berupa *acceptance daily intake* (ADI), *tolerable daily intake* (TDI), *no observed adverse effect level* (NOAEL), dan/atau data lain yang relevan.
Informasi yang diperlukan dalam proses identifikasi karakterisasi bahaya harus diperhatikan kualitasnya dan berasal dari sumber yang jelas.

3. Kajian paparan (*exposure assessment*)
Kajian paparan mencakup proses menyediakan data untuk mengetahui sumber, rute/jalur, konsentrasi, frekuensi dan durasi paparan terhadap populasi yang terpapar.

Kajian paparan mengumpulkan informasi tentang berapa banyak zat tertentu yang akan terpapar pada kelompok yang berbeda, bagaimana tepatnya paparan tersebut terjadi seperti misalnya melalui oral, topikal, atau inhalasi termasuk berapa lama paparan tersebut akan terjadi. Penilaian dilakukan untuk menetapkan hipotesis terkait data jumlah produk yang digunakan. Penilaian paparan pada produk Kosmetik harus mempertimbangkan area penggunaan produk seperti lipstik yang digunakan pada bibir atau sekitar mulut, *mouthwash* yang digunakan pada area mulut dan ada risiko tertelan.

Pertimbangan dalam penilaian paparan:

a. frekuensi penggunaan produk;
b. durasi/lama penggunaan produk; dan
c. pengguna produk.
Produk yang digunakan untuk bayi, anak, atau orang dewasa, atau produk pengobatan yang ditujukan untuk anak-anak dan/atau wanita hamil atau menyusui dapat dikategorikan sebagai risiko tinggi.

Contoh kajian risiko terhadap bahan tambahan/eksipien dalam produk berdasarkan pengguna produk:
Eksipien yang merupakan komponen dari produk harus dikontrol kualitas dan keamanannya secara lebih ketat, terutama ada dan tidaknya ketidakmurnian yang bersifat toksik. Perbedaan farmakokinetik yang paling kritis terutama pada anak-anak dengan usia kurang dari 2 (dua) tahun, sementara pada pasien usia remaja usia 12-17 tahun seringkali mirip dengan pasien usia dewasa. Perbedaan tersebut seringkali menimbulkan reaksi yang berhubungan dengan hipersensitivitas, seperti erupsi pada kulit, bronkokonstriksi, gejala gastrointestinal (kram, flatulens, rasa mual dan diare), serta hiperaktivitas. Namun demikian, pada beberapa kasus juga terdapat kemungkinan munculnya reaksi yang lebih serius. Sebagai contoh, benzil alkohol pada solusi parenteral dapat menimbulkan *gasping syndrome* yang dapat

mengancam hidup pada bayi karena adanya akumulasi metabolit asam benzoat.

d. bentuk sediaan dan cara penggunaan produk.
Bentuk sediaan dan cara penggunaan produk mempengaruhi penilaian paparan, sebagai contoh:
1) Bahan baku yang digunakan pada sediaan yang diaplikasikan pada luka terbuka mempunyai risiko paparan yang lebih tinggi dibandingkan dengan bahan baku yang digunakan pada sediaan topikal lainnya.
2) Produk Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, dan Suplemen Kesehatan yang digunakan secara oral mempunyai risiko paparan yang lebih tinggi dibandingkan penggunaan secara topikal.

Jenis bahan baku yang digunakan dalam proses formulasi bentuk sediaan Obat Bahan Alam, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, memiliki efek paparan yang berbeda.

4. Karakterisasi risiko (*risk characterization*)
Karakterisasi risiko (*risk characterization*) dilaksanakan untuk memperkirakan efek samping potensial yang diakibatkan oleh paparan suatu bahan pada manusia. Karakterisasi risiko adalah penilaian kualitatif dan/atau kuantitatif termasuk faktor ketidakpastian dari kemungkinan terjadinya gangguan kesehatan berdasarkan identifikasi bahaya, karakterisasi bahaya, dan kajian paparan. Karakterisasi risiko memberikan perkiraan risiko terhadap kesehatan untuk populasi tertentu, termasuk keragaman dan ketidakpastian pada berbagai skenario paparan yang berbeda. Karakterisasi risiko sebagai tahap terakhir dari kajian risiko. Hasil dari tahap karakterisasi risiko berupa karakter risiko.

C. Tindak Lanjut Kajian Risiko
Sebagai tindak lanjut dari kajian risiko yang telah disusun, maka diperlukan pengendalian terhadap potensi risiko yang timbul untuk meminimalkan kejadian tidak diinginkan. Terhadap Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik yang berpotensi memberikan efek bahaya bagi kesehatan masyarakat, maka Bahan Baku pada Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu harus menggunakan Bahan Baku farmasi.
Bahan Baku farmasi tersebut yang dimaksud merupakan bahan yang memenuhi ketentuan sebagai berikut:
1. memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sesuai dengan farmakope Indonesia atau farmakope lain yang berlaku secara internasional serta standar dan/atau persyaratan lain yang diakui dalam hal tidak terdapat dalam farmakope Indonesia.
2. memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu sesuai dengan kodeks Kosmetik Indonesia atau standar dan/atau persyaratan lain yang diakui dalam hal tidak terdapat dalam kodeks Kosmetik Indonesia.

III. PENUTUP

Kajian risiko penting dilakukan untuk memastikan Bahan Baku farmasi yang digunakan dalam Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik sediaan tertentu memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu. Dalam melakukan kajian risiko tersebut, Badan Pengawas Obat dan Makanan memerlukan dukungan dari pemangku kepentingan/pelaku usaha terkait penyediaan data kajian yang akurat. Melalui proses kajian risiko yang terbuka dan objektif sebagaimana dijelaskan dalam pedoman ini akan mendorong tingkat kepercayaan masyarakat, pemerintah dan pemangku kepentingan terkait risiko keamanan dan mutu produk Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Kosmetik.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR