



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : HK.00.05.41.1381**

TENTANG

TATA LAKSANA PENDAFTARAN SUPLEMEN MAKANAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran dan penggunaan suplemen makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan perlu dilakukan evaluasi melalui pendaftaran suplemen makanan sebelum diedarkan;
- b. bahwa sehubungan huruf a perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan.
- Mengingat** : 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
2. Undang-undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3656);
3. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2001 tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 35, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4087);
5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan, Susunan Organisasi, Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 11 Tahun 2005;
6. Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2005;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan;
8. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA PENDAFTARAN SUPLEMEN MAKANAN



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Suplemen makanan dalam negeri adalah suplemen makanan yang dibuat dan dikemas oleh industri di dalam negeri meliputi suplemen makanan tanpa lisensi, suplemen makanan lisensi dan suplemen makanan kontrak.
2. Suplemen makanan lisensi adalah suplemen makanan yang dibuat di Indonesia atas dasar lisensi.
3. Suplemen makanan kontrak adalah suplemen makanan yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri farmasi, industri di bidang obat tradisional atau industri pangan berdasarkan kontrak.
4. Suplemen makanan impor adalah suplemen makanan yang dibuat oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
5. Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran suplemen makanan yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
6. Pemberi kontrak adalah industri atau badan usaha di bidang suplemen makanan yang melimpahkan pekerjaan pembuatan suplemen makanan berdasarkan kontrak.
7. Penerima kontrak adalah industri farmasi, industri di bidang obat tradisional atau industri pangan yang menerima pekerjaan pembuatan suplemen makanan berdasarkan kontrak.
8. Disket adalah disket dengan format khusus untuk pendaftaran suplemen makanan.
9. Formulir adalah formulir pendaftaran suplemen makanan.
10. Variasi adalah perubahan terhadap aspek apapun pada produk suplemen makanan, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formulasi, metode, industri, tempat produksi, spesifikasi bahan baku dan produk jadi, wadah, kemasan dan penandaan.
11. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan utama dan bahan tambahan.
12. Bets adalah sejumlah produk suplemen makanan yang dibuat dalam satu siklus pembuatan yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam.
13. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
14. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan Pengawas Obat dan Makanan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB II
PENDAFTAR**

**Bagian Pertama
Pendaftar Suplemen Makanan Dalam Negeri**

Pasal 2

- (1) Pendaftar suplemen makanan dalam negeri terdiri dari :
 - a. pendaftar suplemen makanan tanpa lisensi;
 - b. pendaftar suplemen makanan lisensi;
 - c. pendaftar suplemen makanan kontrak.
- (2) Pendaftar suplemen makanan tanpa lisensi sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) huruf a adalah industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan.
- (3) Pendaftar suplemen makanan lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b adalah penerima lisensi yang merupakan industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan.
- (4) Pendaftar suplemen makanan kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c adalah pemberi kontrak yang merupakan industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan.
- (5) Industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) harus memiliki sekurang-kurangnya laboratorium pengujian mutu dengan penanggung jawab seorang apoteker.

**Bagian Kedua
Pendaftar Suplemen Makanan Impor**

Pasal 3

- (1) Pendaftar suplemen makanan impor adalah industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan yang mendapat surat penunjukan langsung dari industri di negara asal.
- (2) Industri atau badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memiliki izin importir di bidang sediaan farmasi.
- (3) Industri yang membuat suplemen makanan di negara asal wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) dibuktikan dengan surat keterangan yang dikeluarkan pejabat pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga sertifikasi yang terakreditasi atau jika diperlukan dapat dilakukan pemeriksaan setempat oleh petugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian Ketiga
Pendaftar Suplemen Makanan Yang Dilindungi Paten**

Pasal 4

- (1) Pendaftar suplemen makanan yang dilindungi paten di Indonesia adalah industri farmasi atau industri di bidang obat tradisional atau industri pangan atau badan usaha di bidang pemasaran suplemen makanan selaku pemegang hak paten atau yang diberi kuasa oleh pemilik hak paten atau mendapat pengalihan paten dari pemegang hak paten sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- (2) Hak paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat paten.
- (3) Pengalihan paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan adanya pengalihan hak paten sesuai ketentuan yang berlaku.

**Bagian Keempat
Tanggung Jawab Pendaftar**

Pasal 5

Pendaftar bertanggung jawab atas :

- a. kelengkapan dokumen yang diserahkan;
- b. kebenaran semua informasi yang tercantum dalam dokumen pendaftaran;
- c. kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan untuk kelengkapan pendaftaran;
- d. perubahan data dan informasi dari produk yang sedang dalam proses pendaftaran atau sudah memiliki izin edar.

**BAB III
KATEGORI PENDAFTARAN**

Pasal 6

- (1) Pendaftaran suplemen makanan dikategorikan menjadi pendaftaran baru dan pendaftaran variasi.
- (2) Pendaftaran baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari :
 - a. kategori 1 : pendaftaran suplemen makanan yang mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, karbohidrat, protein, lemak atau bahan lain berupa isolat;
 - b. kategori 2 : pendaftaran suplemen makanan yang mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino, karbohidrat, protein, lemak, isolat lain, dan bahan lain berupa bahan alam;
 - c. kategori 3 : pendaftaran suplemen makanan dari kategori 1 dan 2 dengan klaim penggunaan baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru.
- (3) Pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari :



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- a. kategori 4 : pendaftaran suplemen makanan yang telah mendapat izin edar dengan :
 - 4.1. perubahan nama produk tanpa perubahan komposisi;
 - 4.2. perubahan atau penambahan ukuran kemasan;
 - 4.3. perubahan klaim pada penandaan yang tidak mengubah manfaat;
 - 4.4. perubahan desain kemasan;
 - 4.5. perubahan nama pabrik atau nama pemberi lisensi tanpa perubahan status kepemilikan;
 - 4.6. perubahan nama importir, tanpa perubahan status kepemilikan.
- b. kategori 5 : pendaftaran suplemen makanan yang telah mendapat izin edar dengan :
 - 5.1. perubahan spesifikasi dan atau metoda analisis bahan baku;
 - 5.2. perubahan spesifikasi dan atau metoda analisis produk jadi;
 - 5.3. perubahan stabilitas;
 - 5.4. perubahan teknologi produksi;
 - 5.5. perubahan tempat produksi;
 - 5.6. perubahan atau penambahan jenis kemasan.
- c. kategori 6 : pendaftaran suplemen makanan yang telah mendapat izin edar dengan :
 - 6.1. perubahan formula atau komposisi yang bahan utamanya tergolong dalam satu kelompok;
 - 6.2. perubahan bahan tambahan yang tidak mengubah manfaat.

**BAB IV
TATA LAKSANA MEMPEROLEH IZIN EDAR**

**Bagian Pertama
Pendaftaran**

Pasal 7

- (1) Pendaftaran diajukan oleh pendaftar kepada Kepala Badan.
- (2) Pendaftaran suplemen makanan dilakukan dalam 2 (dua) tahap yaitu pra penilaian dan penilaian.
- (3) Pra penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan tahap pemeriksaan kelengkapan, keabsahan dokumen dan dilakukan penentuan kategori sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.
- (4) Penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan proses evaluasi terhadap dokumen dan data pendukung.

Pasal 8

- (1) Hasil pra penilaian diberitahukan secara tertulis kepada pendaftar dan bersifat mengikat.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Hasil pra penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberitahukan selambat-lambatnya 10 (sepuluh) hari kerja untuk pendaftaran variasi dan 20 (dua puluh) hari kerja untuk pendaftaran baru terhitung sejak tanggal diterimanya berkas pendaftaran.

Pasal 9

Data dan segala sesuatu yang berhubungan dengan penilaian dalam rangka pendaftaran dijaga kerahasiaannya oleh Kepala Badan.

Pasal 10

Terhadap pendaftaran dikenakan biaya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Pasal 11

- (1) Pengajuan pendaftaran dilakukan dengan menyerahkan berkas pendaftaran yang terdiri dari formulir atau disket pendaftaran yang telah diisi, dilengkapi dengan dokumen administrasi dan dokumen pendukung.
- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) seperti tercantum dalam Lampiran 1.
- (3) Formulir pendaftaran atau disket disediakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 12

- (1) Dokumen pendukung suplemen makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) terdiri dari:
 - a. dokumen mutu dan teknologi sesuai Lampiran 2;
 - b. dokumen yang mendukung klaim kegunaan sesuai jenis dan tingkat pembuktian.
- (2) Pedoman klaim kegunaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) butir b ditetapkan tersendiri.

Pasal 13

- (1) Berkas pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) harus dilengkapi dengan :
 - a. rancangan kemasan yang meliputi etiket, dus, pembungkus, strip, blister, *catch cover*, dan kemasan lain sesuai ketentuan tentang pembungkus dan penandaan yang berlaku, yang merupakan rancangan kemasan suplemen makanan yang akan diedarkan dan harus dilengkapi dengan rancangan warna;
 - b. brosur yang mencantumkan informasi mengenai suplemen makanan.
- (2) Informasi minimal yang harus dicantumkan pada rancangan kemasan dan brosur sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai Lampiran 3.

Pasal 14

Pendaftaran suplemen makanan kontrak, suplemen makanan lisensi dan suplemen makanan impor selain harus memenuhi ketentuan peraturan pendaftaran suplemen makanan, juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran 4.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 15

- (1) Untuk pendaftaran baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2), berkas yang diserahkan sesuai Lampiran 5 terdiri dari:
 - a. formulir SA berisi keterangan mengenai dokumen administrasi;
 - b. formulir SB berisi dokumen yang mencakup formula dan cara pembuatan;
 - c. formulir SC berisi dokumen yang mencakup cara pemeriksaan mutu bahan baku dan produk jadi;
 - d. formulir SD berisi dokumen yang mencakup klaim penggunaan, cara pemakaian dan bets.
- (2) Untuk pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3), berkas yang diserahkan terdiri dari formulir pendaftaran variasi sesuai Lampiran 6 dan kelengkapan pendaftaran variasi untuk masing-masing kategori sesuai Lampiran 7.

**Bagian Kedua
Pengisian Formulir**

Pasal 16

- (1) Pengisian formulir pendaftaran, dokumen administrasi dan dokumen pendukung mengikuti ketentuan sebagai berikut :
 - a. pengisian formulir pendaftaran harus menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris;
 - b. dokumen pendaftaran dapat menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris;
 - c. penandaan suplemen makanan dalam negeri harus menggunakan bahasa Indonesia;
 - d. penandaan suplemen makanan impor harus menggunakan bahasa Indonesia disamping bahasa aslinya.
- (2) Petunjuk pengisian formulir pendaftaran baru sesuai Lampiran 8.

**Bagian Ketiga
Penilaian**

Pasal 17

- (1) Terhadap dokumen pendaftaran suplemen makanan yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 dan Pasal 11 pada Peraturan ini, dilakukan penilaian sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan.
- (2) Pelaksanaan penilaian dilakukan melalui:
 - a. jalur 1 :
 - 1.1. untuk suplemen makanan kategori 1 yang menggunakan nama generik;
 - 1.2. untuk suplemen makanan kategori 4;
 - b. jalur 2 :
 - 2.1. untuk suplemen makanan kategori 1 yang menggunakan nama dagang;
 - 2.2. untuk suplemen makanan kategori 5;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- c. jalur 3 : 3.1. untuk suplemen makanan kategori 2 yang profil keamanannya telah diketahui dengan pasti;
3.2. untuk suplemen makanan kategori 6;
- d. jalur 4 : untuk suplemen makanan kategori 2 dengan profil keamanan belum diketahui dengan pasti dan kategori 3.

Pasal 18

- (1) Untuk melakukan penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dibentuk Panitia Penilai Suplemen Makanan (PPSM) dan Komite Nasional Penilai Suplemen Makanan (KOMNAS PSM).
- (2) Pembentukan, tugas dan fungsi PPSM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Deputy.
- (3) Pembentukan, tugas dan fungsi KOMNAS PSM sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 19

Hasil penilaian mutu, keamanan dan kemanfaatan dapat berupa memenuhi syarat, belum memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat.

**Bagian Keempat
Pemberian Keputusan**

Pasal 20

Dalam hal memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Kepala Badan memberikan surat keputusan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan format sesuai Lampiran 9.

Pasal 21

- (1) Dalam hal belum memenuhi syarat sebagaimana yang dimaksud dalam Pasal 19, diperlukan penambahan data yang akan diberitahukan secara tertulis dengan menggunakan format sesuai Lampiran 10.
- (2) Pendaftar yang telah menerima permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib:
 - a. menyerahkan tambahan data selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan;
 - b. bila batas waktu 3 (tiga) bulan sebagaimana dimaksud pada huruf a telah dilampaui, berkas pendaftaran dikembalikan dengan surat sesuai Lampiran 11;
 - c. berkas yang dikembalikan sebagaimana dimaksud pada huruf b dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru dan dilengkapi dengan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 22

Dalam hal tidak memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19, Kepala Badan memberikan surat keputusan dengan menggunakan format sesuai Lampiran 12.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 23

Keputusan hasil penilaian diberikan terhitung sejak diterimanya berkas pendaftaran yang lengkap disertai bukti pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 selambat-lambatnya :

- | | | | | |
|----|-------------|-------------------|---|----------------|
| a. | pendaftaran | jalur 1 (satu) | : | 7 hari kerja; |
| b. | pendaftaran | jalur 2 (dua) | : | 15 hari kerja; |
| c. | pendaftaran | jalur 3 (tiga) | : | 30 hari kerja; |
| d. | pendaftaran | jalur 4 (empat) | : | 60 hari kerja. |

**Bagian Kelima
Dengar Pendapat**

Pasal 24

- (1) Terhadap keputusan belum memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 atau tidak memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22, pendaftar dapat mengajukan keberatan secara tertulis dengan mekanisme dengar pendapat kepada Kepala Badan.
- (2) Pengajuan keberatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diajukan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak tanggal surat keputusan.

**Bagian Keenam
Peninjauan Kembali**

Pasal 25

- (1) Berdasarkan hasil dengar pendapat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 dapat dilakukan peninjauan kembali terhadap hasil penilaian.
- (2) Dalam hal peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pendaftar harus melengkapi dengan data baru dan atau data yang sudah pernah diajukan disertai justifikasi.
- (3) Hasil peninjauan kembali dapat berupa persetujuan atau penolakan terhadap pengajuan keberatan.

**Bagian Ketujuh
Persetujuan Pendaftaran**

Pasal 26

Persetujuan pendaftaran suplemen makanan berlaku 5 (lima) tahun selama masih memenuhi ketentuan yang berlaku dan dapat diperpanjang melalui pendaftaran ulang.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB V
PELAKSANAAN IZIN EDAR**

Pasal 27

- (1) Pendaftar wajib membuat atau mengimpor suplemen makanan yang telah mendapat izin edar selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal izin edar dikeluarkan.
- (2) Pendaftar harus menyerahkan kemasan siap edar kepada Kepala Badan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum suplemen makanan dibuat atau diimpor.
- (3) Pendaftar wajib melaporkan informasi kegiatan pembuatan atau impor secara berkala setiap 6 (enam) bulan kepada Kepala Badan.

**BAB VI
PENILAIAN KEMBALI**

Pasal 28

- (1) Terhadap suplemen makanan yang memiliki izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan.
- (2) Penilaian kembali sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila ada data dan atau informasi baru berkenaan dengan mutu, keamanan dan kemanfaatan yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat.

**BAB VII
PEMBATALAN**

Pasal 29

- (1) Kepala Badan dapat membatalkan izin edar suplemen makanan apabila :
 - a. berdasarkan penelitian atau pemantauan setelah beredar tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan Pasal 4 atau;
 - b. penandaan tidak sesuai dengan yang telah disetujui atau;
 - c. promosi menyimpang dari ketentuan yang berlaku atau;
 - d. tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27;
 - e. selama 2 (dua) tahun berturut-turut suplemen makanan tidak dibuat atau diimpor atau;
 - f. izin industri farmasi atau izin industri di bidang obat tradisional atau izin industri pangan atau izin badan usaha dicabut atau;
 - g. pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang pembuatan atau impor suplemen makanan.
- (2) Pembatalan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Kepala Badan dengan menggunakan format sesuai Lampiran 13.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB VIII
SANKSI**

Pasal 30

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa :
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penarikan suplemen makanan dari peredaran termasuk penarikan iklan;
 - c. penghentian sementara kegiatan produksi, impor, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan suplemen makanan;
 - d. pembekuan dan atau pencabutan izin edar suplemen makanan.
- (2) Selain dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**BAB IX
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 31

- (1) Semua peraturan yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkan peraturan ini, masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti dengan peraturan ini.
- (2) Suplemen makanan yang telah memiliki izin edar sebelum peraturan ini ditetapkan harus melakukan penyesuaian selambat-lambatnya 2 (dua) tahun sejak peraturan ini ditetapkan.

**BAB X
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 32

- (1) Hal-hal yang bersifat teknis yang belum cukup diatur dalam peraturan ini akan diatur lebih lanjut.
- (2) Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 2 Maret 2005

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA



H. SAMPURNO