



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK. 03.1.23.06.10.5166

TENTANG
PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN TERTENTU, KANDUNGAN
ALKOHOL, DAN BATAS KEDALUWARSA PADA PENANDAAN/LABEL
OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN MAKANAN, DAN PANGAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat, obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan harus memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
- b. bahwa informasi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu harus berupa keterangan yang obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan pada penandaan/label obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan;
- b. bahwa selain informasi sebagaimana dimaksud pada huruf b, masyarakat juga harus diberikan informasi asal bahan tertentu, kandungan alkohol, dan batas kedaluwarsa dalam penandaan/label obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa Pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1996 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 99, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3656);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781)
5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3867);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 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 Presiden Nomor 110 Tahun 2001 Tentang Unit Organisasi Dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
9. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN TERTENTU, KANDUNGAN ALKOHOL DAN BATAS KEDALUWARSA PADA PENANDAAN/LABEL OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN MAKANAN, DAN PANGAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini, yang dimaksud dengan:

1. Bahan Tertentu adalah bahan yang bersumber atau mengandung atau berasal dari hewan, baik dalam bentuk tunggal atau campuran atau produk olahan atau turunannya.
2. Alkohol adalah etil alkohol dengan rumus kimia C_2H_5OH .
3. Batas kedaluwarsa adalah keterangan batas waktu obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan layak untuk dikonsumsi dalam bentuk tanggal, bulan, dan tahun, atau bulan dan tahun.
4. Penandaan/label adalah setiap keterangan mengenai produk dalam bentuk gambar, tulisan, kombinasi keduanya, atau bentuk lain yang disertakan pada, dimasukkan ke dalam, ditempelkan pada, atau merupakan bagian kemasan produk.

Pasal 2

Bahan tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 1 dapat berupa gelatin, gliserin, *enzyme*, lemak, *collagen*, *colostrum*, *embryo extract*, *blood extract*, *hydrolyzed haemoglobin*, keratin, *hair extract*, *placenta*, protein, *thymus extract*, *thymus hydrolysate*, *stomach extract*, minyak, lemak reroti (*shortening*), pengental, pengemulsi, pemantap, l-sistein, monogliserida, digliserida, atau trigliserida.

Pasal 3

- (1) Penandaan/label obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan, selain harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan, juga harus mencantumkan informasi asal bahan tertentu, kandungan alkohol, dan batas kedaluwarsa sebagaimana diatur dalam Peraturan ini.

- (2) Dalam hal asal bahan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan/atau produk yang mengandung asal bahan tertentu telah mendapatkan sertifikasi dari lembaga yang berwenang, maka keterangan sertifikat yang bersangkutan harus dicantumkan dalam penandaan/label.
- (3) Dalam hal keterangan sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa label halal, maka pencantumannya harus sesuai dengan yang tercantum dalam sertifikat yang bersangkutan.

BAB II BAHAN TERTENTU

Pasal 4

- (1) Obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan yang mengandung bahan tertentu wajib mencantumkan informasi kandungan bahan tertentu pada penandaan/label.
- (2) Selain informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk obat, obat tradisional, dan suplemen makanan, yang mengandung bahan tertentu yang berasal dari babi harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan **“Mengandung Babi”** berwarna hitam dalam kotak berwarna hitam di atas dasar putih, seperti contoh berikut:

MENGANDUNG BABI

- (3) Tanda khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk obat yang proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan tertentu yang berasal dari babi harus mencantumkan tulisan **“Pada proses pembuatannya bersinggungan dengan bahan bersumber babi.”**
- (4) Tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) berupa tulisan berwarna hitam dalam kotak dengan warna hitam di atas dasar putih, seperti contoh berikut:

**Pada proses pembuatannya bersinggungan
dengan bahan bersumber babi.**

- (5) Informasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk pangan harus mencantumkan tanda khusus berupa tulisan **“mengandung babi + (gambar babi)”** berwarna merah dalam kotak berwarna merah di atas dasar putih, seperti contoh berikut:



- (6) Tulisan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) paling sedikit berukuran 1,5 mm, harus jelas terbaca, dan proporsional terhadap luas label.

BAB III KANDUNGAN ALKOHOL

Pasal 5

- (1) Obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan yang mengandung alkohol wajib mencantumkan kadar alkohol pada penandaan/label.
- (2) Kadar alkohol sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dicantumkan dalam bentuk persentase.

BAB IV BATAS KEDALUWARSA

Pasal 6

- (1) Obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan harus mencantumkan batas kedaluwarsa pada penandaan/label.
- (2) Batas kedaluwarsa sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dicantumkan dengan jelas sehingga mudah dilihat dan dibaca.

Pasal 7

- (1) Batas kedaluwarsa obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan ditulis dengan mencantumkan bulan dan tahun.
- (2) Batas kedaluwarsa pangan, yang memiliki masa simpan kurang dari 3 (tiga) bulan, ditulis dengan mencantumkan tanggal, bulan, dan tahun.

Pasal 8

- (1) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk obat tradisional yang tidak wajib didaftarkan.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 untuk pangan berupa:
 - a. minuman beralkohol jenis anggur (*wine*);
 - b. minuman yang mengandung alkohol lebih dari 10 (sepuluh) persen;
 - c. cuka;
 - d. gula (sukrosa); dan
 - e. roti dan kue yang mempunyai masa simpan kurang dari atau sama dengan 24 (dua puluh empat) jam.

BAB V SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 9

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenakan sanksi administratif berupa:

- a. Peringatan tertulis;
- b. Perintah penarikan dan/atau pemusnahan produk;
- c. Pembekuan izin edar/persetujuan pendaftaran; atau
- d. Sanksi administratif lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 10

Obat, obat tradisional, suplemen makanan, dan pangan yang telah memiliki izin edar/persetujuan pendaftaran sebelum diberlakukannya peraturan ini wajib menyesuaikan penandaan/labelnya dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam peraturan ini paling lama 1 (satu) tahun sejak ditetapkannya Peraturan ini.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 11

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 12

Peraturan ini berlaku sejak tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 30 Juni 2010

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

DRA. KUSTANTINAH, APT., M.APP.SC

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 5 Juli 2010

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

ttd

PATRIALIS AKBAR, SH, MH