

Masukan kami terima paling lambat tanggal  
18 Desember 2023 melalui email:  
[standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id) cc:  
[subditskko@gmail.com](mailto:subditskko@gmail.com) dengan format masukan  
yang dapat diunduh pada  
<https://bit.ly/FormatMasukanRevisiPerka5166Obat>

RANCANGAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR TAHUN  
TENTANG  
PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN PADA INFORMASI PRODUK  
DAN/ATAU LABEL OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari pencantuman informasi asal bahan pada informasi produk dan/atau label obat yang tidak sesuai dengan kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan, perlu mengatur mengenai pencantuman informasi asal bahan pada informasi produk dan/atau label obat guna menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman;
- b. bahwa ketentuan mengenai pencantuman informasi asal bahan pada obat sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat, sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan dalam Pasal 15 ayat (5) Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan pada Informasi Produk dan/atau Label Obat
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 14);
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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENCANTUMAN INFORMASI ASAL BAHAN PADA INFORMASI PRODUK DAN/ATAU LABEL OBAT.

BAB I  
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah bahan, paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi untuk manusia.
2. Bahan adalah unsur yang digunakan untuk membuat atau menghasilkan produk.
3. Informasi Produk adalah keterangan lengkap mengenai Obat yang disetujui oleh Kepala Badan, meliputi khasiat, keamanan, cara penggunaannya serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada ringkasan karakteristik produk/brosur dan/atau informasi produk untuk pasien.
4. Label adalah informasi yang dicantumkan pada kemasan.
5. Keterangan Tidak Halal adalah pernyataan tidak halal suatu produk.

BAB II  
INFORMASI ASAL BAHAN

Pasal 2

- (1) Pelaku usaha yang memproduksi dan/atau mengedarkan Obat mengandung Bahan harus mencantumkan

informasi asal Bahan pada Informasi Produk dan/atau Label Obat.

- (2) Bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
  - a. gelatin;
  - b. gliserin;
  - c. enzim;
  - d. kolagen;
  - e. *embryo extract*;
  - f. *blood extract*;
  - g. *hydrolyzed haemoglobin*;
  - h. keratin;
  - i. *hair extract*;
  - j. plasenta;
  - k. protein;
  - l. pengental;
  - m. pengemulsi;
  - n. bahan penstabil (*stabilizer*);
  - o. l-sistein;
  - p. monogliserida;
  - q. digliserida;
  - r. trigliserida; dan/atau
  - s. Bahan lain sepanjang memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.
- (3) Pencantuman Bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dalam Informasi Produk dan/atau Label Obat wajib sesuai dengan persetujuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 3

- (1) Dalam hal asal Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 berasal dari hewan atau manusia, pelaku usaha dalam mengajukan permohonan izin edar harus menyerahkan informasi sumber hewan atau manusia.
- (2) Dalam hal asal Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 berasal dari bahan halal, pelaku usaha harus menyerahkan sertifikat halal yang diterbitkan oleh badan yang dibentuk oleh pemerintah untuk menyelenggarakan jaminan produk halal sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 4

- (1) Pelaku usaha yang mengajukan permohonan izin edar Obat dengan Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dan telah memperoleh sertifikat halal wajib mencantumkan label halal pada Informasi Produk dan/atau Label Obat.
- (2) Label halal pada Informasi Produk dan/atau Label Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dicantumkan dengan ketentuan:
  - a. sesuai dengan keberlakuan sertifikat halal sepanjang tidak terdapat perubahan komposisi bahan dan/ atau proses produksi halal;

- b. mudah dilihat dan dibaca; dan
  - c. tidak mudah dihapus, dilepas, dan dirusak.
- (3) Kewajiban pencantuman label halal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan berdasarkan penahapan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### Pasal 5

- (1) Obat yang bahannya belum bersumber dari bahan halal dan/atau cara pembuatannya belum halal dapat beredar dengan wajib mencantumkan informasi asal bahan sampai ditemukan bahan yang halal dan/atau cara pembuatannya yang halal.
- (2) Informasi asal bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Obat yang bahannya belum bersumber dari bahan halal merupakan Keterangan Tidak Halal berupa nama bahan dengan warna yang berbeda pada komposisi produk yang dicantumkan pada Informasi Produk dan Label Obat.
- (3) Pencantuman Keterangan Tidak Halal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus kontras dengan warna kemasan.
- (4) Informasi asal bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk yang bahannya halal dan cara pembuatannya belum halal merupakan Keterangan Tidak Halal berupa tulisan dapat digunakan berdasarkan pertimbangan atau petunjuk tenaga kesehatan dan mengandung bahan halal dengan proses yang belum halal yang dicantumkan pada Informasi Produk Obat.
- (5) Pencantuman Keterangan Tidak Halal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sampai dengan ayat (4) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
  - a. harus mudah dilihat dan dibaca; dan
  - b. tidak mudah dihapus, dilepas, dirusak.

### BAB III SANKSI ADMINISTRATIF

#### Pasal 6

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) dikenai sanksi administratif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (3) dan/ atau Pasal 5 ayat (1) dikenai sanksi administratif berupa:
  - a. pembinaan teknis;
  - b. peringatan;
  - c. peringatan keras;
  - d. penghentian sementara kegiatan pembuatan Obat;
  - e. pembekuan izin edar termasuk persetujuan penggunaan obat (*Emergency Use Authorization/EUA*);

- f. pencabutan izin edar termasuk persetujuan penggunaan obat (*Emergency Use Authorization/EUA*);
  - g. perintah untuk penarikan kembali Obat dari peredaran; dan/atau
  - h. larangan mengedarkan untuk sementara waktu
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikenakan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 7

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### BAB IV KETENTUAN PENUTUP

#### Pasal 8

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan 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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 328) sepanjang mengatur mengenai Penandaan/Label Obat, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

#### 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

Plt. KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

LUCIA RIZKA ANDALUSIA

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal

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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2023 NOMOR

RANCANGAN