



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 15 TAHUN 2024
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 32 TAHUN 2022 TENTANG KRITERIA DAN TATA
LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa beberapa ketentuan mengenai vitamin dan mineral sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang suplemen kesehatan;
- 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 Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan;
- 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) 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);

3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1320);
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 PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 32 TAHUN 2022 TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI SUPLEMEN KESEHATAN.

Pasal I

Ketentuan mengenai batas maksimum/hari selenium untuk Ibu hamil dan menyusui serta keterangan untuk zink pada tabel angka I vitamin dan mineral dalam Lampiran VII Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 1320) diubah sehingga menjadi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

1. Permohonan registrasi Suplemen Kesehatan dengan selenium untuk ibu hamil dan menyusui yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
2. 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 29 Agustus 2024



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

ASEP N. MULYANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2024 NOMOR



LAMPIRAN
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 15 TAHUN 2024
TENTANG
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN NOMOR 32 TAHUN 2022
TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
SUPLEMEN KESEHATAN

DAFTAR VITAMIN, MINERAL, ASAM AMINO, DAN BAHAN LAIN YANG
DIIZINKAN DIGUNAKAN DALAM SUPLEMEN KESEHATAN DENGAN
PEMBATASAN

I. VITAMIN DAN MINERAL

NO	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
1.	Vitamin A	5000 UI (1500 mcg)	
2.	Beta Karoten	15 mg = 25.000 UI	
3.	Vitamin B1	100 mg	
4.	Vitamin B2	40 mg	
5.	Asam Nikotinat	15 mg	
6.	Nikotinamid	450 mg	
7.	Asam Pantotenat	200 mg	
8.	Vitamin B6	100 mg	
9.	Vitamin B12	0,6 mg	
10.	Biotin	0,9 mg	
11.	Asam Folat	0,9 mg	Untuk ibu hamil maksimal 1000 mcg/hari
12.	Vitamin D	1000 UI	- Dalam bentuk vitamin D3 (<i>cholecalciferol</i>) - Dapat dikombinasikan dengan bahan lain dengan tidak melebihi dosis 800 IU/hari - Dosis lebih dari 800 IU s/d 1000 IU/hari hanya diizinkan dalam bentuk tunggal
13.	Vitamin E	400 UI	
14.	Vitamin C	1000 mg	
15.	Vitamin K	0,12 mg	- Hanya Vitamin K1 dan/atau Vitamin K2 - Untuk digunakan dalam bentuk multivitamin/mineral untuk dewasa dan bukan sebagai Komposisi tunggal - Konsultasikan dengan tenaga kesehatan sebelum

NO	NAMA	BATAS MAKSIMUM / HARI	KETERANGAN
			menggunakan vitamin K bila sedang memperoleh terapi antikoagulan atau warfarin
16.	Besi	30 mg	
17.	Boron	3 mg	
18.	Fosfor	800 mg	
19.	Kalium	200 mg	
20.	Kalsium	1200 mg	
21.	Kromium	0,2 mg	
22.	Magnesium	350 mg	
23.	Mangan	3,5 mg	
24.	Molibdenum	75 µg	
25.	Selenium	0,2 mg	- Ibu hamil dan ibu menyusui maksimum 65 mcg/hari dalam bentuk kombinasi - Selenium dalam bentuk Elemental
26.	Tembaga	2 mg	
27.	Vanadium	20 µg	
28.	Iodine	0,15 mg	
29.	Zink	30 mg	Untuk digunakan dalam bentuk kombinasi

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

TARUNA IKRAR