

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.02.01.1.2.08.20.385 TAHUN 2020
TENTANG
PENETAPAN VITAMIN D 1000 IU SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa meningkatnya prevalensi defisiensi/insufisiensi vitamin D di Indonesia menyebabkan adanya kebutuhan Suplemen Kesehatan Vitamin D 1000 *International Unit* (IU);
- b. bahwa vitamin D 1000 IU diperlukan untuk memenuhi kebutuhan Vitamin D secara cepat pada kondisi tertentu seperti pada masa pandemi COVID-19;
- c. bahwa Vitamin D diketahui memiliki rentang keamanan yang cukup luas dengan NOAEL (*No-Observed-Adverse-Effect-Level*) adalah 10.000 IU/hari;
- d. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran Suplemen Kesehatan mengandung vitamin D yang tidak sesuai dengan persyaratan manfaat, mutu dan keamanan;
- e. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, huruf c, dan huruf d, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penetapan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan;
- Menimbang : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

- 2 -

2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 779);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1274);
5. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 819);

- 3 -

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 820);
7. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2020 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 610);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENETAPAN VITAMIN D 1000 IU SEBAGAI SUPLEMEN KESEHATAN.
- Kesatu : Menetapkan Vitamin D 1000 IU sebagai Suplemen Kesehatan yang dapat diberikan izin edar sesuai dengan ketentuan persyaratan Registrasi Suplemen Kesehatan.
- Kedua : Vitamin D sebagaimana dimaksud dalam diktum Kesatu adalah Vitamin D3 (*Cholecalciferol*) tunggal 1000 IU.
- Ketiga : Klaim kegunaan Vitamin D 1000 IU yang diizinkan untuk dicantumkan dalam penandaan adalah memenuhi kebutuhan Vitamin D dengan cepat pada kondisi tertentu seperti lanjut usia, ibu hamil dan menyusui, risiko tinggi/penderita penyakit infeksi atau penderita penyakit autoimun.
- Keempat : Penandaan dalam Vitamin D 1000 IU harus mencantumkan peringatan/perhatian.
- Kelima : Peringatan/perhatian yang harus dicantumkan Vitamin D 1000 IU sebagaimana dimaksud dalam diktum Keempat sebagai berikut:
- a. Periksa kadar Vitamin D darah sesudah penggunaan 6 (enam) bulan atau lebih;

- 4 -

- b. Konsultasikan dengan dokter untuk penggunaan pada ibu hamil dan menyusui;
 - c. Hentikan penggunaan bila terjadi gejala alergi; dan
 - d. Konsumsi kalsium sesuai Angka Kecukupan Gizi (AKG) untuk menghindari hiperkalsemia.
- Keenam : Pemegang izin edar bertanggung jawab terhadap keamanan peredaran produk yang mengandung Vitamin D 1000 IU dengan melakukan Monitoring Efek Samping.
- Ketujuh : Monitoring Efek Samping sebagaimana dimaksud dalam diktum Keenam merupakan pemantauan penggunaan Suplemen Kesehatan sesudah pemasaran yang dimaksudkan untuk perlindungan konsumen.
- Kedelapan : Monitoring Efek Samping sebagaimana dimaksud dalam diktum Ketujuh sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Kesembilan : Izin edar Vitamin D 1000 IU sebagai obat yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Keputusan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku izin edar dan/atau disesuaikan dengan Keputusan ini.
- Kesepuluh : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 31 Agustus 2020

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,



PENNY K. LUKITO