



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.226, 2012

KEMENTERIAN KESEHATAN. Registrasi. Obat.
Tradisional.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 007 TAHUN 2012 TENTANG REGISTRASI OBAT TRADISIONAL

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** : a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu perlu dilakukan penilaian melalui registrasi obat tradisional sebelum diedarkan;
- b. bahwa pengaturan pendaftaran obat tradisional dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional sudah tidak sesuai lagi dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Registrasi Obat Tradisional;
- Mengingat** : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 142, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
6. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 381/Menkes/SK/III/2007 tentang Kebijakan Obat Tradisional Nasional;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG REGISTRASI OBAT TRADISIONAL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

- 1. Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.**
- 2. Izin edar adalah bentuk persetujuan registrasi obat tradisional untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.**
- 3. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi obat tradisional untuk mendapatkan izin edar.**
- 4. Importir adalah badan hukum yang bergerak di bidang perdagangan obat tradisional yang memiliki izin importir sesuai peraturan perundang-undangan.**
- 5. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan obat tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.**
- 6. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.**
- 7. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.**
- 8. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disebut UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.**
- 9. Usaha jamu racikan adalah usaha yang dilakukan oleh depot jamu atau sejenisnya yang dimiliki perorangan dengan melakukan pencampuran sediaan jadi dan/atau sediaan segar obat tradisional untuk dijual langsung kepada konsumen.**
- 10. Usaha jamu gendong adalah usaha yang dilakukan oleh perorangan dengan menggunakan bahan obat tradisional dalam bentuk cairan yang dibuat segar dengan tujuan untuk dijual langsung kepada konsumen.**
- 11. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C.**

12. Sediaan galenik adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari simplisia nabati atau hewani menurut cara yang cocok, di luar pengaruh cahaya matahari langsung.
13. Obat tradisional produksi dalam negeri adalah obat tradisional yang dibuat dan/atau dikemas di dalam negeri.
14. Obat tradisional kontrak adalah obat tradisional yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional berdasarkan kontrak.
15. Obat tradisional lisensi adalah obat tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.
16. Obat tradisional impor adalah obat tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
17. Pemberi kontrak adalah industri obat tradisional, usaha kecil obat tradisional, atau usaha mikro obat tradisional yang melimpahkan pekerjaan pembuatan obat tradisional berdasarkan kontrak.
18. Penerima kontrak adalah industri obat tradisional atau usaha kecil obat tradisional yang menerima pekerjaan pembuatan obat tradisional berdasarkan kontrak.
19. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang selanjutnya disingkat Sertifikat CPOTB adalah bukti tertulis atas pemenuhan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
20. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
21. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

IZIN EDAR

Pasal 2

- (1) Obat tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar.
- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Kepala Badan.
- (3) Pemberian izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan melalui mekanisme registrasi sesuai dengan tatalaksana yang ditetapkan.

Pasal 3

Izin edar berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

Pasal 4

Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terhadap:

- a. obat tradisional yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan usaha jamu gendong;
- b. simplisia dan sediaan galenik untuk keperluan industri dan keperluan layanan pengobatan tradisional;
- c. obat tradisional yang digunakan untuk penelitian, sampel untuk registrasi dan pameran dalam jumlah terbatas dan tidak diperjualbelikan.

Pasal 5

Obat tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 huruf c dapat dimasukkan ke wilayah Indonesia, melalui Mekanisme Jalur Khusus yang diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 6

- (1) Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:
 - a. menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
 - b. dibuat dengan menerapkan CPOTB;
 - c. memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui;
 - d. berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah; dan
 - e. penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan dengan Peraturan Kepala Badan.

Pasal 7

- (1) Obat tradisional dilarang mengandung:
 - a. etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran;
 - b. bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;