



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.907, 2013

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Sertifikasi. Pembuatan Obat. Tradisional. Tata
Cara.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 35 TAHUN 2013
TENTANG
TATA CARA SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT
TRADISIONAL YANG BAIK**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu, dipandang perlu industri dan usaha obat tradisional menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
 - b. bahwa industri dan usaha obat tradisional yang telah menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dapat diberikan sertifikat sesuai dengan bentuk sediaan yang dibuat;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 2. 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);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
 5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
 6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
 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;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;
 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
 12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan 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. Industri Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut IOT, adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
3. Industri Ekstrak Bahan Alam, yang selanjutnya disebut IEBA, adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.

4. Usaha Kecil Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut UKOT, adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
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. Bentuk Sediaan adalah identifikasi obat tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat tradisional.
7. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB, yang selanjutnya disebut Inspeksi, adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri dan usaha obat tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap Persyaratan Teknis CPOTB.
8. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri dan Usaha Obat Tradisional telah memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.
9. Pemohon adalah industri dan usaha obat tradisional.
10. 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.
11. Direktur adalah Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.

BAB II

SERTIFIKASI CPOTB

Pasal 2

- (1) IOT, IEBA, dan UKOT yang membuat Obat Tradisional wajib memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB.
- (2) Kewajiban pemenuhan Persyaratan Teknis CPOTB bagi UKOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1), hanya berlaku bagi UKOT yang membuat Obat Tradisional dalam bentuk sediaan kapsul dan/atau cairan obat dalam.

Pasal 3

- (1) Pemenuhan Persyaratan Teknis CPOTB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dibuktikan dengan Sertifikat CPOTB.
- (2) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada pemohon untuk setiap bentuk sediaan.