



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No.393, 2011

BADAN POM. Obat Tradisional. Pembuatan.  
Persyaratan Teknis.

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR HK.03.1.23.06.11.5629 TAHUN 2011**

**TENTANG**

**PERSYARATAN TEKNIS**

**CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang : a. bahwa pengaturan tentang persyaratan teknis cara pembuatan obat tradisional yang baik sebagaimana telah ditetapkan dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1380 Tahun 2005 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sudah tidak sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;

- 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. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 64 Tahun 2005;
5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 52 Tahun 2005;
6. 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;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka;

**MEMUTUSKAN:**

- Menetapkan : **PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG**

## PERSYARATAN TEKNIS CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK.

### Pasal 1

Mengesahkan dan memberlakukan Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, yang selanjutnya disingkat CPOTB, sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

### Pasal 2

Industri obat tradisional wajib menerapkan CPOTB dalam seluruh aspek dan rangkaian pembuatan obat tradisional.

### Pasal 3

- (1) Terhadap Industri Obat Tradisional yang telah menerapkan CPOTB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 diberikan Sertifikat CPOTB.
- (2) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan berdasarkan bentuk sediaan.

### Pasal 4

Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dapat dicabut dalam hal:

- a. terjadi perubahan yang mengakibatkan tidak diterapkannya CPOTB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2; atau
- b. Industri Obat Tradisional dengan sengaja melakukan tindakan yang mengakibatkan tidak terlaksananya penerapan CPOTB.

### Pasal 5

Dengan berlakunya Peraturan ini maka Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.1380 Tahun 2005 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 6

Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 28 Juni 2011

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,**

**KUSTANTINAH**

Diundangkan di Jakarta

pada tanggal 11 Juli 2011

**MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,**

**PATRIALIS AKBAR**

Lampiran  
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan  
Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011

## BAB 1

### MANAJEMEN MUTU

#### PRINSIP

Industri obat tradisional harus membuat obat tradisional sedemikian rupa agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar (registrasi) dan tidak menimbulkan risiko yang membahayakan penggunaannya karena tidak aman, mutu rendah atau tidak efektif. Manajemen puncak bertanggung jawab untuk pencapaian tujuan ini melalui suatu "Kebijakan Mutu", yang memerlukan partisipasi dan komitmen dari semua jajaran di semua departemen di dalam perusahaan, para pemasok dan para distributor. Untuk mencapai tujuan mutu secara konsisten dan dapat diandalkan, diperlukan sistem Pemastian Mutu yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar serta menginkorporasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) termasuk Pengawasan Mutu dan Manajemen Risiko Mutu.

Unsur dasar Manajemen Mutu adalah :

- a) suatu infrastruktur atau Sistem Mutu yang tepat mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya;
- b) tindakan sistematis yang diperlukan untuk mendapatkan kepastian dengan tingkat kepercayaan yang tinggi, sehingga produk (atau jasa pelayanan) yang dihasilkan akan selalu memenuhi persyaratan yang telah ditetapkan. Keseluruhan tindakan tersebut disebut Pemastian Mutu.

Semua bagian sistem Pemastian Mutu hendaklah didukung dengan ketersediaan personil yang kompeten, bangunan dan sarana serta peralatan yang cukup dan memadai. Tambahan tanggung jawab legal hendaklah diberikan kepada kepala Manajemen Mutu (Pemastian Mutu).

- 1.1 Konsep dasar Pemastian Mutu, CPOTB, Pengawasan Mutu dan Manajemen Risiko Mutu adalah aspek Manajemen Mutu yang saling terkait. Konsep tersebut diuraikan di sini untuk menekankan hubungan dan betapa penting konsep tersebut dalam produksi dan pengawasan produk obat tradisional.