



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.474, 2021

BPOM. Cara Pembuatan Obat Tradisional.
Sertifikasi Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 14 TAHUN 2021
TENTANG

SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu, serta untuk memberikan panduan dalam melakukan sertifikasi cara pembuatan obat tradisional yang baik, perlu mengatur mengenai sertifikasi cara pembuatan obat tradisional yang baik;

b. bahwa untuk meningkatkan daya saing bagi industri obat tradisional khususnya bagi usaha kecil obat tradisional dan usaha mikro obat tradisional, perlu diberikan penyederhanaan mekanisme pada sertifikasi cara pembuatan obat tradisional yang baik;

c. bahwa ketentuan mengenai sertifikasi cara pembuatan obat tradisional yang baik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan kebutuhan organisasi Badan Pengawas Obat dan

- Makanan sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 35 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional dan Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. 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);
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
5. 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);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003);

MEMUTUSKAN:

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

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan 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 disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
3. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
4. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali Bentuk Sediaan tablet, efervesen, suppositoria, dan kapsul lunak.
5. Usaha Mikro Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UMOT adalah usaha yang hanya membuat sediaan Obat Tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan.
6. 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.

7. Bentuk Sediaan adalah identifikasi Obat Tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian Obat Tradisional.
8. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB yang selanjutnya disebut Inspeksi adalah pemeriksaan setempat yang dilakukan secara langsung di industri dan usaha Obat Tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap persyaratan teknis CPOTB.
9. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri dan usaha Obat Tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis Bentuk Sediaan Obat Tradisional.
10. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa usaha Obat Tradisional yang secara bertahap telah memenuhi aspek persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.
11. Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat UPT BPOM adalah satuan kerja yang bersifat mandiri yang melaksanakan tugas teknis operasional tertentu dan/atau tugas teknis penunjang tertentu di bidang pengawasan obat dan makanan.
12. Kepala UPT BPOM adalah Kepala Balai Besar/Kepala Balai/Loka Pengawas Obat dan Makanan di seluruh Indonesia.
13. Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disingkat BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan.
14. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
15. Hari adalah hari kerja.

BAB II
PENERAPAN

Pasal 2

- (1) IOT, UKOT, dan UMOT dalam melakukan kegiatan pembuatan Obat Tradisional sesuai dengan Bentuk Sediaan yang dibuat serta IEBA dalam pembuatan ekstrak harus memiliki Sertifikat CPOTB.
- (2) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk IOT, UKOT, dan UMOT digunakan sebagai salah satu persyaratan untuk memperoleh izin edar.
- (3) Untuk memperoleh Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sertifikasi terhadap kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang dilakukan oleh IOT, IEBA, UKOT atau UMOT.

Pasal 3

- (1) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) terdiri atas:
 - a. Sertifikat CPOTB; atau
 - b. Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap.
- (2) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan oleh Kepala Badan kepada IOT, IEBA, UKOT atau UMOT yang telah memenuhi seluruh aspek CPOTB sesuai dengan Bentuk Sediaan berdasarkan permohonan yang disampaikan secara daring.
- (3) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memiliki masa berlaku selama 5 (lima) tahun sejak diterbitkan.
- (4) Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan oleh Kepala Badan kepada UKOT atau UMOT yang telah memenuhi aspek CPOTB secara bertahap sesuai dengan Bentuk Sediaan berdasarkan permohonan yang disampaikan secara daring.