



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No. 788, 2021

BPOM. Uji Farmakodinamik. Praktlinik. Obat Tradisional. Pedoman.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 18 TAHUN 2021  
TENTANG  
PEDOMAN UJI FARMAKODINAMIK PRAKLINIK  
OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa uji farmakodinamik praktlinik obat tradisional merupakan metode yang diterapkan untuk pengembangan obat tradisional melalui pembuktian khasiat secara ilmiah sebelum beredar untuk memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu;
- b. bahwa untuk meningkatkan daya saing serta guna mendukung percepatan pengembangan industri farmasi khususnya industri obat tradisional, perlu diatur mengenai uji farmakodinamik praktlinik obat tradisional;
- c. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 6 ayat (1) huruf d Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang mengatur kriteria obat tradisional yang berkhasiat yang dibuktikan secara ilmiah sehingga dapat diberikan izin edar;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan

Makanan tentang Pedoman Uji Farmakodinamik  
Praklinik Obat Tradisional;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
3. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN UJI FARMAKODINAMIK PRAKLINIK OBAT TRADISIONAL.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek obat tradisional terhadap fungsi berbagai organ tubuh pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi.
2. 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.
3. Pendaftar adalah industri Obat Tradisional, usaha kecil Obat Tradisional, usaha mikro Obat Tradisional, importir di bidang Obat Tradisional yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan atau lembaga penelitian/riset yang

mengajukan permohonan persetujuan pelaksanaan Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional.

4. Evaluator adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang berdasarkan surat penunjukan dan surat tugas dari pejabat yang berwenang bertugas untuk melakukan evaluasi dan/atau penilaian terhadap permohonan evaluasi protokol dan/atau data Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional yang diajukan oleh Pendaftar.
5. Lembaga Penelitian/Riset adalah lembaga yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia yang melakukan kegiatan penelitian, pengembangan, pengkajian, penerapan, dan invensi serta inovasi yang terintegrasi di bidang Obat Tradisional.

#### Pasal 2

- (1) Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional sebagai acuan bagi:
  - a. Evaluator dalam melaksanakan evaluasi terhadap khasiat Obat Tradisional berdasarkan pembuktian ilmiah protokol dan/atau data Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional; atau
  - b. Pendaftar dalam melaksanakan:
    1. Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional termasuk penyiapan data farmakodinamik praklinik untuk mendukung aspek khasiat Obat Tradisional dalam rangka registrasi Obat Tradisional; dan
    2. penelitian/riset serta pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Tradisional.
- (2) Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. pedoman umum; dan
  - b. Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional

berdasarkan kelas terapi.

- (3) Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 3

Pendaftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf b dapat menggunakan metodologi lain berdasarkan referensi ilmiah yang sahih dan/atau metode yang tervalidasi setelah mendapat persetujuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

#### Pasal 4

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 7 Juli 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 9 Juli 2021

DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

BENNY RIYANTO