



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1153, 2021

BPOM. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 25 TAHUN 2021

TENTANG

PENERAPAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik sebagaimana diatur dalam 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 sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat tradisional, sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 35 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan 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 Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
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);
4. 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) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas 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 2021 Nomor 1151);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN 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. 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.

3. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional.
4. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
5. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri Obat Tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.

Pasal 2

Penerapan CPOTB dalam Peraturan Badan ini berlaku untuk IOT dan IEBA.

Pasal 3

- (1) IOT dan IEBA dalam pembuatan Obat Tradisional wajib menerapkan CPOTB.
- (2) CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. sistem mutu Industri Obat Tradisional;
 - b. personalia
 - c. bangunan-fasilitas;
 - d. peralatan;
 - e. produksi;
 - f. cara penyimpanan dan pengiriman Obat Tradisional yang baik;
 - g. pengawasan mutu;
 - h. inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok;
 - i. keluhan dan penarikan produk;
 - j. dokumentasi;