

**KEPUTUSAN**  
**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR HK. 00.05.4.2411**  
**TENTANG**  
**KETENTUAN POKOK PENGELOMPOKAN DAN PENANDAAN**  
**OBAT BAHAN ALAM INDONESIA**

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

- Menimbang :
- a. bahwa kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi yang pesat telah mendorong perkembangan obat bahan alam, meliputi peningkatan mutu, keamanan, penemuan, indikasi baru dan formulasi.
  - b. bahwa masyarakat perlu mengenal bentuk perkembangan obat bahan alam sebagaimana dimaksud pada butir a, sehingga penggunaan obat bahan alam menjadi lebih efektif.
- Mengingat :
1. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan.
  2. Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 tahun 2002.
  3. Keputusan Presiden Republik Indonesia No. 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 5 tahun 2002.
  4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM/t2002 tentang organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan makanan.

**MEMUTUSKAN**

- Menetapkan : **KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KETENTUAN POKOK PENGELOMPOKAN DAN PENANDAAN OBAT BAHAN ALAM INDONESIA.**

**Pasal 1**

1. Yang dimaksud dengan Obat Bahan Alam Indonesia adalah Obat Bahan Alam yang diproduksi di Indonesia;
2. Berdasarkan cara pembuatan serta jenis klaim penggunaan dan tingkat pembuktian khasiat, Obat Bahan Alam Indonesia dikelompokkan menjadi :
  - a. Jamu
  - b. Obat Herbal Terstandar
  - c. Fitofarmaka

## **Pasal 2**

1. Jamu harus memenuhi kriteria:
  - a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
  - b. Klaim khasiat dibuktikan berdasarkan data empiris
  - c. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku
2. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan jenis pembuktian tradisional dan tingkat pembuktiannya yaitu tingkat pembuktian umum dan medium
3. Jenis klaim penggunaan harus diawali dengan kata- kata: " Secara tradisional digunakan untuk ...", atau sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran.

## **Pasal 3**

1. Obat Herbal Terstandar harus memenuhi kriteria:
  - a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
  - b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/ pra klinik
  - c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku
2. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian yaitu tingkat pembuktian umum dan medium.

## **Pasal 4**

1. Fitofarmaka harus memenuhi kriteria :
  - a. Aman sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
  - b. Klaim khasiat dibuktikan secara ilmiah/ pra klinik
  - c. Telah dilakukan standarisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi
  - d. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku
2. Jenis klaim penggunaan sesuai dengan tingkat pembuktian medium dan tinggi.

## **Pasal 5**

1. Kelompok jamu sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 butir a untuk pendaftaran baru harus mencantumkan logo dan tulisan “JAMU” sebagaimana contoh terlampir
2. Logo sebagaimana dimaksud ayat (1) berupa “RANTING DAUN TERLETAK DALAM LINGKARAN”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/ pembungkus/ brosur
3. Logo (ranting daun dalam lingkaran) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dicetak dengan warna hijau di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo
4. Tulisan “JAMU” sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan tulisan “JAMU”

### **Pasal 6**

Produk obat bahan alam kelompok jamu telah memperoleh izin edar sebelum keputusan ini ditetapkan masih diperbolehkan menggunakan penandaan dengan logo lama.

### **Pasal 7**

1. Obat herbal terstandar sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 butir b harus mencantumkan logo dan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR” sebagaimana contoh terlampir
2. Logo sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa” JARI-JARI DAUN (3 PASANG) TERLETAK DALAM LINGKARAN”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/ pembungkus/ brosur.
3. Logo (jari-jari daun dalam lingkaran) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dicetak dengan warna hijau di atas warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo.
4. Tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR” yang dimaksud pada ayat (1) harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang mencolok kontras dengan tulisan “OBAT HERBAL TERSTANDAR”.

### **Pasal 8**

1. Kelompok Fitofarmaka sebagaimana dimaksud dalam pasal 1 butir c harus mencantumkan logo dan tulisan “FITOFARMAK” sebagaimana contoh terlampir.
2. Logo sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa “JARI-JARI DAUN (YANG KEMUDIAN MEMBENTUK BINTANG) TERLETAK DALAM LINGKARAN”, dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri dari wadah/ pembungkus/ brosur
3. Logo (jari-jari daun dalam lingkaran) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dicetak dengan warna hijau di atas dasar putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan warna logo
4. Tulisan “FITOFARMAKA” yang dimaksud pada ayat (1) harus jelas dan mudah dibaca, dicetak dengan warna hitam di atas dasar warna putih atau warna lain yang menyolok kontras dengan tulisan “FITOFARMAKA”.

### **Pasal 9**

Semua ketentuan mengenai persyaratan dan penandaan obat bahan alam tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan keputusan ini.

**Pasal 10**

Keputusan ini berlaku sejak ditetapkan.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada tanggal : 17 Mei 2004

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
KEPALA**

**ttd**

**H. SAMPURNO**