



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**PERATURAN**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR : HK.00.05.41.1384**

**TENTANG**

**KRITERIA DAN TATA LAKSANA PENDAFTARAN OBAT TRADISIONAL,  
OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

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

- Menimbang** :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran dan penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat perlu dilakukan evaluasi melalui pendaftaran sebelum diedarkan;
  - b. bahwa proses evaluasi obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang meliputi mutu, keamanan dan khasiat harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;
  - c. bahwa sehubungan dengan huruf a dan b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
- Mengingat** :
- 1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
  - 2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);
  - 3. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2001 tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 35, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4087);
  - 4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan, Susunan Organisasi, Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 11 tahun 2005;
  - 5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2005;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

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. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia.

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan** : **PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG KRITERIA DAN TATA LAKSANA PENDAFTARAN OBAT TRADISIONAL, OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA**