

Masukan dapat kami terima paling lambat tanggal 4 November 2022 melalui email ditstandarotskkos@pom.go.id cc: standar_ot@pom.go.id dengan mengunduh format masukan pada: https://bit.ly/MasukanKTL_OT_2022

RANCANGAN OKTOBER 2022

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR ... TAHUN ...

TENTANG

KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan Pasal 14 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi 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 KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT TRADISIONAL.

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. Jamu adalah Obat Tradisional Indonesia.
3. Obat Herbal Terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandarisasi.
4. Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah distandarisasi.
5. Bukti Empiris adalah bukti penggunaan bahan yang telah memiliki riwayat penggunaan turun-temurun.
6. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional.

7. Usaha Kecil Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat UKOT adalah usaha yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet, effervesen, suppositoria, kapsul lunak dan aerosol obat luar.
8. 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.
9. Pedagang Besar Obat Tradisional, yang selanjutnya disingkat PBOT adalah pelaku usaha yang memiliki sertifikat standar untuk melakukan kegiatan pengadaan, penerimaan, penyimpanan, dan penyaluran obat tradisional termasuk suplemen kesehatan untuk manusia dalam jumlah besar.
10. Pedagang Besar Farmasi, yang selanjutnya disingkat PBF adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran obat dan/atau bahan obat dalam jumlah besar sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
11. Obat Tradisional Impor adalah obat tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
12. Produk Ruahan adalah bahan yang telah selesai diolah dan tinggal memerlukan kegiatan pengemasan untuk menjadi produk jadi.
13. Obat Tradisional Kontrak adalah Obat Tradisional yang seluruh atau sebagian tahapan pembuatan dilimpahkan kepada IOT atau UKOT berdasarkan kontrak.
14. Obat Tradisional Lisensi adalah Obat Tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh IOT atau UKOT di dalam negeri atas dasar lisensi.
15. Prinsipal produsen adalah badan usaha yang berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum, berstatus sebagai produsen yang menunjuk badan usaha lain

sebagai distributor, distributor tunggal, agen atau agen tunggal untuk melakukan penjualan atas barang hasil produksi yang dimiliki atau dikuasai.

16. Pemberi Kontrak adalah IOT, UKOT atau U MOT yang melimpahkan pekerjaan pembuatan Obat Tradisional berdasarkan kontrak.
17. Penerima Kontrak adalah IOT atau UKOT yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Tradisional berdasarkan kontrak.
18. Lisensi adalah izin yang diberikan oleh Pemberi Lisensi, kepada penerima lisensi berdasarkan perjanjian tertulis untuk menggunakan hasil penelitian dan pengembangan yang menyangkut keamanan, manfaat, mutu, dan alih teknologi dalam pembuatan, dan/atau penggunaan nama dagang serta penjualan suatu Obat Tradisional.
19. Pemberi Lisensi adalah industri yang membuat Obat Tradisional di luar negeri atau badan riset pemilik formula dan/atau teknologi di dalam/luar negeri yang memberikan lisensi Obat Tradisional kepada Penerima Lisensi.
20. Penerima Lisensi adalah IOT atau UKOT yang menerima pekerjaan pembuatan Obat Tradisional berdasarkan lisensi.
21. Importir adalah adalah badan usaha berbentuk badan hukum atau bukan badan hukum yang memasukan obat tradisional ke wilayah Indonesia
22. Izin Edar adalah bentuk persetujuan registrasi Obat Tradisional untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
23. 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.
24. Sediaan adalah identifikasi Obat Tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberiannya.

25. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Tradisional.
26. Pemegang Izin Edar adalah Pelaku Usaha yang sudah mendapatkan Izin Edar.
27. Registrasi Obat Tradisional yang selanjutnya disebut Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat Tradisional secara elektronik untuk mendapatkan persetujuan edar.
28. Praregistrasi adalah prosedur registrasi yang dilakukan untuk penapisan Registrasi, penentuan kategori Registrasi, penentuan biaya evaluasi, dan penentuan dokumen Registrasi.
29. Registrasi Baru adalah Registrasi yang belum memiliki Izin Edar di Indonesia.
30. Registrasi Variasi adalah Registrasi dengan perubahan aspek administratif, keamanan, khasiat, mutu dan/atau penandaan pada Obat Tradisional yang telah memiliki Izin Edar.
31. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional dengan Notifikasi adalah Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Tradisional serta tidak merubah informasi pada Izin Edar dan/atau Penandaan.
32. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional dengan Persetujuan adalah Registrasi Variasi untuk aspek tertentu yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Tradisional serta merubah informasi pada Izin Edar dan/atau Penandaan.
33. Registrasi Variasi Mayor Obat Tradisional dengan Persetujuan adalah registrasi variasi untuk aspek

tertentu yang berpengaruh terhadap aspek keamanan, khasiat, dan/atau mutu Obat Tradisional.

34. Registrasi Ulang adalah Registrasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar.
35. Penandaan adalah informasi lengkap mengenai keamanan, khasiat dan cara penggunaan serta informasi lain yang berhubungan dengan produk yang dicantumkan pada etiket dan/atau brosur yang disertakan pada kemasan Obat Tradisional.
36. Kemasan adalah wadah yang bersentuhan langsung atau tidak bersentuhan langsung dengan isi produk Obat Tradisional.
37. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif dari bahan aktif.
38. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan aktif dan bahan tambahan.
39. 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.
40. 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.
41. Petugas adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang diberi tugas melakukan pemeriksaan atas dokumen Registrasi Obat Tradisional atau melakukan audit fasilitas penyimpanan berdasarkan surat perintah tugas dari pejabat yang berwenang.
42. Hari adalah Hari Kerja.

BAB II
KRITERIA
Bagian Kesatu
Umum

Pasal 2

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan, khasiat, mutu dan Penandaan Obat Tradisional yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.
- (2) Untuk menjamin keamanan, khasiat, mutu dan Penandaan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib memenuhi kriteria keamanan, khasiat, mutu dan Penandaan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. Jamu;
 - b. Obat Tradisional Impor;
 - c. Obat Tradisional Lisensi;
 - d. Obat Herbal Terstandar; dan
 - e. Fitofarmaka.

Bagian Kedua

Keamanan, Khasiat, dan Mutu

Pasal 3

Kriteria keamanan, khasiat dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 huruf a sebagai berikut:

- a. menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu;
- b. dibuat dengan menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;
- c. memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia, monografi resmi dan/atau referensi ilmiah atau persyaratan lain yang diakui; dan
- d. berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah.

Pasal 4

- (1) Bukti empiris sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf d bersumber dari:
 - a. naskah klasik;
 - b. farmakope;
 - c. monografi; dan/atau
 - d. referensi ilmiah atau persyaratan lain yang diakui.
- (2) Bukti ilmiah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf d dapat berasal dari:
 - a. data uji praklinik dan/atau data klinik; dan
 - b. referensi ilmiah yang diakui.
- (3) Data uji praklinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a berupa:
 - a. data keamanan berupa hasil pengujian toksisitas; dan/atau
 - b. data farmakodinamik.
- (4) Pengujian toksisitas dan farmakodinamik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 5

- (1) Jika bukti ilmiah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf d perlu dilakukan uji praklinik dan/atau uji klinik di Indonesia, Pelaku Usaha terlebih dahulu harus mendapatkan persetujuan dari BPOM.
- (2) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 6

Kriteria keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a, huruf b, dan huruf c dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 7

- (1) Bahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a berupa bahan berkhasiat yang digunakan dalam proses

pembuatan Obat Tradisional hanya dapat berupa simplisia, ekstrak, atau fraksi ekstrak.

- (2) Bahan berkhasiat berupa fraksi ekstrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat digunakan jika didukung dengan bukti ilmiah yang berasal dari data praklinik dan/atau data klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) huruf a.

Pasal 8

- (1) Uji stabilitas untuk pemenuhan kriteria mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf c dilakukan pada temperatur dan kelembaban zona IVb.
- (2) Temperatur dan kelembaban zona IVb sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan temperatur dan kelembaban pada negara dengan tipe iklim panas dan kelembaban tinggi.
- (3) Dalam hal produk tidak stabil sesuai dengan zona IVb sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Pelaku Usaha harus memberikan justifikasi dan melakukan pengujian stabilitas pada temperatur dan kelembaban yang sesuai.

Bagian Ketiga

Penandaan

Pasal 9

Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) wajib memenuhi kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan.

Pasal 10

- (1) Penandaan selain memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 juga harus:
 - a. dicetak langsung atau melekat erat pada wadah dan/atau kemasan;
 - b. tidak mudah lepas; dan
 - c. tidak rusak oleh air, gesekan, atau pengaruh sinar matahari.

- (2) Selain memenuhi kriteria Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, dalam melakukan Penandaan Pelaku Usaha juga harus memenuhi persyaratan teknis Penandaan.
- (3) Persyaratan teknis Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi informasi pada Penandaan.

Pasal 11

- (1) Informasi pada Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 paling sedikit berupa keterangan mengenai:
 - a. nama produk dan bentuk sediaan;
 - b. nama dan alamat industri dan/atau Pelaku Usaha;
 - c. nama dan alamat Pemberi Kontrak dan/atau /Penerima Kontrak untuk produk kontrak;
 - d. nama dan alamat Pemberi dan/atau Penerima Lisensi untuk produk lisensi;
 - e. ukuran, isi, berat bersih;
 - f. komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif;
 - g. bahan tambahan secara kualitatif;
 - h. klaim khasiat;
 - i. aturan pakai/cara penggunaan;
 - j. kontra indikasi, efek samping dan peringatan, jika ada;
 - k. nomor Izin Edar;
 - l. nomor bets/kode produksi;
 - m. kedaluwarsa;
 - n. kondisi penyimpanan;
 - o. *2D Barcode* sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - p. logo dan tulisan Jamu, OHT dan Fitofarmaka sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - q. informasi lain yang berkaitan dengan keamanan, mutu atau asal bahan tertentu sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g meliputi bahan pemanis, pewarna, pengawet dan/atau perisa.
- (3) Keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan dokumen yang disetujui oleh BPOM.
- (4) Pencantuman keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. komposisi pendukung utama khasiat wajib dicantumkan secara kualitatif dan kuantitatif;
 - b. selain komposisi pendukung utama khasiat wajib dicantumkan secara kualitatif;
 - c. dalam hal komposisi pendukung lebih dari satu jenis, pencantuman komposisi kuantitatif dapat dilakukan secara kumulatif sesuai dengan berat total.
- (5) Pencantuman keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 12

- (1) Keterangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 harus menggunakan bahasa Indonesia, angka arab dan huruf latin.
- (2) Dalam hal keterangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan bahasa selain bahasa Indonesia, Pelaku Usaha harus mencantumkan padanan dari keterangan ke dalam bahasa Indonesia yang diperoleh dari penerjemah tersumpah di Indonesia.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) untuk keterangan yang dicantumkan menggunakan bahasa Inggris tidak diperlukan terjemahan dari penerjemah tersumpah.
- (4) Jika Pelaku Usaha tidak dapat melaksanakan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), keterangan yang dicantumkan harus:

- a. diterjemahkan ke dalam bahasa Inggris di negara asal; dan
- b. diverifikasi oleh notaris setempat.

Pasal 13

Nama produk sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) huruf a harus diubah, jika:

- a. dalam hal terjadi perubahan komposisi pada Obat Tradisional sehingga berdampak pada aspek khasiat.
- b. dalam hal terjadi perubahan klaim yang dapat mengakibatkan kesalahan penggunaan; dan/atau
- c. berdasarkan hasil pengawasan dan kajian risiko terkait keamanan suatu produk dibatalkan izin edarnya, maka nama produk yang sama dengan nomor izin edar berbeda perlu dilakukan perubahan nama produk sehingga tidak menimbulkan kerancuan.

Pasal 14

Ketentuan lebih lanjut mengenai Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 sampai dengan Pasal 13 diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 15

- (1) Pelaku Usaha harus mencantumkan klaim khasiat dalam Penandaan Obat Tradisional pada saat mengajukan permohonan Registrasi.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai klaim khasiat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB III

REGISTRASI OBAT TRADISIONAL

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 16

- (1) Obat Tradisional yang akan diedarkan di wilayah Indonesia wajib memenuhi kriteria keamanan, khasiat, mutu, dan Penandaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (2).
- (2) Pelaku Usaha yang mengedarkan Obat Tradisional wajib memiliki Izin Edar untuk menjamin Obat Tradisional yang diedarkan di wilayah Indonesia telah memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diperoleh dengan mengajukan permohonan Registrasi.
- (4) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) disampaikan oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan.

Pasal 17

- (1) Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 dikecualikan bagi Obat Tradisional yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia untuk tujuan penggunaan khusus.
- (2) Pemasukan Obat Tradisional untuk tujuan penggunaan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 18

- (1) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (4) meliputi:
 - a. IOT;
 - b. UKOT;
 - c. UMOT;
 - d. Importir;
 - e. PBOT; atau
 - f. PBF.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki nomor induk berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua
Persyaratans

Paragraf 1
Umum

Pasal 19

Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 terdiri atas:

- a. Registrasi Baru;
- b. Registrasi Variasi; dan
- c. Registrasi Ulang.

Pasal 20

Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 meliputi:

- a. Registrasi Dalam Negeri;
- b. Registrasi Ekspor; dan
- c. Registrasi Impor.

Paragraf 2
Registrasi Dalam Negeri

Pasal 21

Registrasi Dalam Negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf a meliputi:

- a. Registrasi untuk Jamu, Obat Herbal Terstandar, dan/atau Fitofarmaka;
- b. Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, dan/atau Fitofarmaka berdasarkan kontrak;
- c. Registrasi Jamu, Obat Herbal Terstandar, dan/atau Fitofarmaka berdasarkan lisensi dari dalam negeri; dan/atau
- d. Registrasi Obat Tradisional berdasarkan lisensi dari luar negeri.

Pasal 22

- (1) Permohonan Registrasi untuk Jamu, Obat Herbal Terstandar dan/atau Fitofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 huruf a diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa IOT, UKOT, UMOT.
- (3) Pelaku usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut :
 - a. Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - b. Sertifikat CPOTB, atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap bagi UKOT atau UMOT, sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diregistrasi;
 - c. Surat Kuasa Penanggung Jawab Akun dari Pimpinan Perusahaan; dan
 - d. akta notaris pendirian perusahaan kecuali untuk perusahaan perseorangan.
- (4) Dalam hal registrasi Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b berupa Sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan di Registrasi.
- (5) Selain harus menyerahkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dalam hal diperlukan verifikasi data, Pelaku Usaha juga harus menunjukkan dokumen aslinya.
- (6) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4), Pelaku Usaha juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek.
- (7) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (3) juga harus

melampirkan fotokopi perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon Registrasi.

- (8) Dalam hal diperlukan, Petugas dapat meminta Pelaku Usaha untuk menunjukkan dokumen asli sertifikat merek sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dan perjanjian lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (7).
- (9) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6), dan ayat (7) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edarnya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Obat Tradisional tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 23

- (1) Dalam hal Obat Herbal Terstandar memerlukan data dukung uji praklinik pada hewan coba sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1), Pelaku Usaha wajib menyampaikan protokol dan dokumen uji praklinik untuk dilakukan evaluasi.
- (2) Dalam hal Fitofarmaka memerlukan data dukung uji klinik pada manusia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1), Pelaku Usaha wajib menyampaikan protokol dan dokumen uji klinik untuk dilakukan evaluasi.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai evaluasi protokol dan dokumen uji praklinik serta uji klinik dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 24

- (1) Permohonan Registrasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa IOT, UKOT, UMOT, PBOT atau PBF.
- (3) IOT, UKOT, UMOT, PBOT atau PBF sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai pemberi kontrak.

- (4) Pemberi Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sebagai Pemegang Izin Edar.
- (5) Obat Tradisional yang dibuat di dalam negeri berdasarkan Kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. sebagian tahapan pembuatan; atau
 - b. seluruh tahapan pembuatan.
- (6) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang mengajukan permohonan registrasi harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi;
 - c. sertifikat CPOTB, atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap bagi UKOT atau UMOT; dan
 - d. sertifikat CPOTB penerima kontrak sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diregistrasi.
- (7) Sertifikat CPOTB, atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf c dikecualikan bagi PBOT atau PBF.
- (8) Dalam hal Pelaku Usaha melakukan kontrak sebagian tahapan pembuatan, ketentuan sertifikat CPOTB, atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap sebagaimana dimaksud dalam ayat (6) huruf c sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diregistrasi.
- (9) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (6), Pelaku Usaha berupa PBOT atau PBF harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. mendapatkan rekomendasi sebagai PBOT atau PBF sebagai bukti bahwa PBOT atau PBF tersebut memenuhi standar persyaratan sebagai pemberi kontrak dan pemegang izin edar Obat Tradisional dengan memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - 1. wajib memiliki penanggung jawab sesuai ketentuan Perundang-undangan yang dibuktikan dengan surat pernyataan bermeterai;
 - 2. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai ketentuan yang berlaku; dan

3. memiliki laboratorium dan/atau fasilitas pengujian mutu disesuaikan dengan bentuk sediaan yang akan diregistrasikan.
- b. melakukan kontrak produksi untuk sediaan Obat Tradisional kecuali tablet, tablet salut, effervesen, suppositoria, kapsul lunak dan aerosol obat luar; dan
- c. melakukan kontrak produksi Obat Tradisional untuk seluruh tahapan produksi;

Pasal 25

- (1) Dalam hal permohonan Registrasi berdasarkan kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (1) dilakukan oleh Pelaku Usaha yang memiliki sertifikat merek maka selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (6), ayat (7), ayat (8) dan ayat (9), Pelaku Usaha juga harus melampirkan fotokopi sertifikat merek dengan menunjukkan dokumen aslinya jika diperlukan.
- (2) Dalam hal permohonan Registrasi dilakukan oleh Pelaku Usaha yang ditunjuk sebagai penerima lisensi merek maka Pelaku Usaha selain harus melampirkan dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (6), ayat (7), ayat (8) dan ayat (9), Pelaku Usaha juga harus melampirkan salinan perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon registrasi dengan menunjukkan dokumen aslinya jika diperlukan.
- (3) Permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) disampaikan dengan melampirkan surat pernyataan yang menyatakan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edarnya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Obat Tradisional tersebut sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 26

- (1) Petugas melakukan audit terhadap fasilitas penyimpanan dan laboratorium pengujian mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat 9 huruf a angka 2 dan 3.
- (2) Audit sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sebelum Pemberi Kontrak menyerahkan dokumen permohonan pendaftaran akun dan dokumen Registrasi.

Pasal 27

- (1) Dokumen perjanjian kontrak sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 ayat (6) huruf b paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
 - a. masa berlaku perjanjian kontrak;
 - b. nama, satuan kemasan dan komposisi Jamu, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka yang dikontrakkan;
 - c. sebagian atau seluruh tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
 - d. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana telah diatur dalam CPOTB.
- (2) Dokumen perjanjian kerja sama kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disahkan oleh notaris.

Pasal 28

- (1) Penerima Kontrak merupakan IOT atau UKOT yang telah memiliki sertifikat CPOTB untuk bentuk sediaan yang dikontrakkan.
- (2) Penerima Kontrak tidak dapat mengalihkan pembuatan Jamu, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka yang dikontrakkan kepada Pelaku Usaha lainnya.

Pasal 29

- (1) Pemberi dan Penerima Kontrak wajib bertanggung jawab atas keamanan, khasiat dan mutu Jamu, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka yang dibuat berdasarkan

kontrak dengan penanggung jawab utama Pemberi Kontrak.

- (2) Pemberi Kontrak dapat mengajukan penambahan dan/atau perubahan tempat produksi alternatif (*alternative site*) untuk mengantisipasi kondisi darurat (*force majeure*) berdasarkan kontrak.
- (3) Pemberi Kontrak wajib mendaftarkan penambahan dan/atau perubahan tempat produksi alternatif (*alternative site*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) melalui registrasi Variasi Mayor.
- (4) PBOT atau PBF wajib melaporkan setiap penambahan dan/atau perubahan fasilitas penyimpanan dan laboratorium pengujian mutu.

Pasal 30

- (1) Permohonan Registrasi berdasarkan Lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 huruf c dan huruf d diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa IOT atau UKOT.
- (3) IOT atau UKOT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagai penerima Lisensi.
- (4) Pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan oleh Penerima Lisensi berdasarkan Lisensi yang diberikan oleh:
 - a. industri di dalam dan luar negeri; atau
 - b. badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam dan luar negeri.
- (5) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki:
 - a. sertifikat CPOTB untuk bentuk sediaan yang dilisensikan.
 - b. dokumen perjanjian kerjasama Lisensi; dan
 - c. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang

ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan.

- (6) Dokumen perjanjian kerjasama Lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf b paling sedikit harus memuat keterangan mengenai:
 - a. masa berlaku Lisensi; dan
 - b. nama, satuan kemasan, dan komposisi Obat Tradisional yang dilisensikan.
- (7) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara harus dilegalisasi *apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (8) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.
- (9) Persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (5) huruf c dikecualikan bagi pemberi lisensi yang berasal dari badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam negeri.
- (10) Penerima Lisensi wajib bertanggung jawab atas keamanan, khasiat dan mutu Obat Tradisional yang dilisensikan.

Paragraf 3

Registrasi Obat Tradisional Ekspor

- (1) Permohonan Registrasi Obat Tradisional Ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf b diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa IOT, UKOT, UMOT, PBOT atau PBF.
- (3) IOT, UKOT, UMOT, PBOT atau PBF sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. memiliki perizinan berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - b. memiliki sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan dalam permohonan registrasi.
- (4) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana tersebut pada ayat (3) huruf (b) untuk pelaku usaha berupa PBOT atau PBF.

Pasal 32

PBOT atau PBF sebagaimana dimaksud dalam pasal 31 ayat (2) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak;
- b. dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan IOT/UKOT yang telah memiliki sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diregistrasi.
- c. wajib memiliki penanggung jawab sesuai ketentuan peraturan perundangundangan;
- d. memiliki fasilitas penyimpanan sesuai ketentuan yang berlaku; dan
- e. memiliki laboratorium pengujian mutu.

Pasal 33

- (1) Obat Tradisional Ekspor sebagaimana dimaksud pada Pasal 31 ayat (1), harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu; dan
 - b. diproduksi dengan menerapkan Cara Pembuatan yang Baik yang dibuktikan dengan sertifikat.
- (2) Dalam hal ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a memiliki perbedaan dengan aspek keamanan,

kehasiat, dan mutu yang berlaku di Indonesia, Pelaku Usaha harus melampirkan dokumen berupa surat keterangan yang menyatakan Obat Tradisional ekspor memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu dari negara tujuan ekspor.

Pasal 34

Obat Tradisional Ekspor dilarang diedarkan di wilayah Indonesia.

Paragraf 4

Registrasi Impor

Pasal 35

- (1) Permohonan Registrasi Impor diajukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan Importir.

Pasal 36

- (1) Permohonan Registrasi Impor dilakukan oleh Importir yang memiliki izin Importir sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan dokumen sebagai berikut:
 - a. Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - b. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan Registrasi dari industri negara asal yang masih berlaku paling singkat 3 (tiga) tahun pada saat Registrasi, yang dibuat dalam Bahasa Indonesia dan/atau Bahasa Inggris dan paling sedikit mencantumkan keterangan mengenai:
 1. nama dan alamat produsen/principal Negara asal;
 2. nama Importir;
 3. merek dan/atau nama dan ukuran kemasan produk;
 4. tanggal diterbitkan;
 5. masa berlaku penunjukan keagenan;

6. hak untuk melakukan registrasi, importasi, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
 7. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal.
- c. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan;
- d. Dalam hal Obat Tradisional Impor tidak diedarkan di negara tempat produksi, maka pelaku usaha harus melampirkan:
1. surat keterangan dari produsen yang menjelaskan bahwa Obat Tradisional Impor tidak diedarkan di negara tempat produksi dan disertai keterangan negara tujuan eksportnya.
 2. *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara yang masih berlaku dari negara tempat Obat Tradisional Impor diedarkan sebagaimana dimaksud pada angka 1, yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dengan bukti melampirkan surat penunjukan;
- e. sertifikat cara pembuatan yang baik yang setara dengan sertifikat CPOTB yang berlaku di Indonesia, dengan ketentuan:
1. sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor;
 2. memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir; dan
 3. diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau diterbitkan oleh lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari

negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.

- (3) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dan pada ayat (2) huruf d angka 2 berasal dari negara yang mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara harus dilegalisasi *apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal.
- (4) Dalam hal *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dan pada ayat (2) huruf d angka 2 berasal dari negara yang tidak mengikatkan diri pada konvensi penghapusan persyaratan legalisasi terhadap dokumen publik asing, *Certificate of Free Sale* (CFS) atau *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP), atau dokumen lain yang setara harus dilegalisir oleh Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat.
- (5) Dalam hal sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e tidak mencantumkan masa berlaku, Importir harus melampirkan dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir atau melampirkan dokumen sebagai berikut:
 - a. dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal; atau
 - b. sertifikat cara pembuatan yang baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan registrasi.
- (6) Petugas dapat melakukan pemeriksaan setempat terhadap pemenuhan persyaratan dan/atau ketentuan Cara

Pembuatan yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf e.

- (7) Registrasi impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diajukan dalam bentuk:
 - a. produk ruahan; atau
 - b. produk jadi.

Pasal 37

- (1) Importir yang melakukan Registrasi Impor dalam bentuk produk ruahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat 7 huruf a, hanya dapat dilakukan oleh :
 - a. Industri atau usaha yang memiliki sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan yang diajukan dalam permohonan registrasi; atau
 - b. PBOT atau PBF yang memiliki laboratorium pengujian mutu dan penanggung jawab Apoteker.
- (2) Dalam hal Registrasi Impor dalam bentuk produk ruahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (5) huruf a, diajukan oleh PBOT atau PBF, harus melampirkan salinan dokumen perjanjian kerja sama dengan industri/usaha yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor.
- (3) Dalam hal Industri atau usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak memiliki Sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan yang yang diimpor, harus melampirkan :
 - a. salinan dokumen perjanjian kerja sama kontrak pengemasan dengan IOT atau UKOT yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor; dan
 - b. Sertifikat CPOTB IOT atau UKOT penerima kontrak pengemasan.

Pasal 38

Dalam hal pemasukan Obat Tradisional dalam bentuk produk jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat 5 huruf b ke dalam wilayah Indonesia dilakukan oleh Importir produsen,

hanya diperbolehkan dalam bentuk sediaan di luar fasilitas produksi yang dimiliki sesuai dengan Sertifikat CPOTB atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Bertahap.

Pasal 39

- (1) Dalam hal Obat Tradisional impor yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia berupa produk jadi, Penandaan harus sudah dicantumkan pada saat memasuki wilayah negara Indonesia.
- (2) Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan informasi dan/atau keterangan dalam surat keputusan persetujuan Registrasi yang telah disetujui oleh BPOM.

Pasal 40

- (1) Selain harus memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2), (3), (4) dan (5), Pasal 37, Pasal 38 dan Pasal 39, Importir juga harus menyampaikan dokumen teknis berupa:
 - a. metode dan hasil pengujian mutu bahan baku dan produk jadi;
 - b. hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dengan masa berlaku paling lama 1 (satu) tahun setelah diterbitkan oleh pihak laboratorium;
 - c. hasil uji toksisitas untuk produk dengan bahan baku baru dan/atau produk dengan formula baru;
 - d. hasil uji farmakodinamik sesuai dengan tujuan penggunaan produk;
 - e. hasil uji klinik yang dilakukan di Indonesia dengan populasi orang Indonesia bila data dukung uji klinik belum mendukung klaim yang diajukan;
 - f. contoh produk, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal;

- g. rekomendasi Importir dalam pemenuhan persyaratan fasilitas distribusi Obat Tradisional impor sebagai bukti bahwa fasilitas distribusi importir telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 - h. daftar dan alamat seluruh fasilitas penyimpanan produk yang digunakan; dan
 - i. surat pernyataan memiliki penanggung jawab Apoteker di atas meterai.
- (2) Terhadap fasilitas distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf g dan penambahan dan/atau perubahan fasilitas distribusi akan dilakukan audit fasilitas.
- (3) Audit fasilitas sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan berdasarkan permohonan pemeriksaan fasilitas distribusi oleh pelaku usaha untuk mendapatkan rekomendasi sebagai Importir dengan hasil audit fasilitas sebagai persyaratan Registrasi akun dan Registrasi produk.
- (4) Rekomendasi Importir merupakan dokumen sah sebagai bukti bahwa fasilitas distribusi importir telah menerapkan cara penyimpanan dan pengiriman yang baik.
- (5) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud dalam Pasal 35 ayat (2) wajib menyampaikan setiap penambahan dan/atau perubahan fasilitas distribusi kepada BPOM.

Pasal 41

Penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2) huruf b dengan komposisi dan khasiat yang sama dari produsen yang sama di luar negeri, hanya dapat diberikan kepada 1 (satu) Importir di bidang Obat Tradisional.

Pasal 42

Importir wajib bertanggung jawab atas keamanan, khasiat, dan mutu Obat Tradisional Impor.

Pasal 43

- (1) Dalam hal terjadi keputusan surat penunjukan keagenan Obat Tradisional Impor sebelum berakhirnya masa berlaku surat penunjukan keagenan, Importir yang ditunjuk oleh Prinsipal harus melampirkan:
 - a. fotokopi dokumen penunjukan keagenan antara Importir dengan Prinsipal dengan menunjukkan dokumen aslinya; dan
 - b. dokumen kesepakatan keputusan keagenan antara Importir sebelumnya dengan Prinsipal (*clean break letter*) yang disahkan dan dilakukan di depan notaris.
- (2) BPOM dapat melakukan klarifikasi kepada Importir sebelumnya dan/atau Prinsipal terkait dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Klarifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus diberikan oleh Importir sebelumnya dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) bulan sejak tanggal pengiriman surat.
- (4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) klarifikasi dari Importir sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak diterima oleh BPOM maka BPOM dapat menindaklanjuti permohonan registrasi oleh Importir yang ditunjuk dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.
- (5) Dalam hal terdapat keberatan dari Importir sebelumnya terhadap keabsahan dokumen pada ayat (1) maka BPOM dapat menunda pemberian Izin Edar kepada Importir yang ditunjuk sampai dengan adanya penyelesaian secara tuntas oleh para pihak.
- (6) Dalam hal diketahui bahwa masa penunjukan keagenan Importir sebelumnya sudah berakhir, BPOM dapat menindaklanjuti permohonan Registrasi dari Importir yang ditunjuk dan mencabut Izin Edar yang dimiliki oleh Importir sebelumnya.

Pasal 44

- (1) Registrasi untuk Obat Tradisional Impor berdasarkan kontrak produksi di luar negeri dapat dilakukan dengan ketentuan:
 - a. teknologi dan fasilitas produksi yang digunakan belum dimiliki oleh industri di Indonesia; atau
 - b. Obat Tradisional yang diproduksi secara sentralistik di luar negeri oleh industri multinasional yang memiliki industri di Indonesia dengan menunjukkan perimbangan kegiatan ekspor dan impor.
- (2) Obat Tradisional Impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan:
 - a. justifikasi bahwa Obat Tradisional yang bersangkutan tidak dapat diproduksi di Indonesia; atau
 - b. menggunakan bahan baku atau kombinasi bahan baku yang telah diketahui profil keamanan dan kemanfaatannya dan sudah ada produk sejenis yang terdaftar di Indonesia.

Pasal 45

- (1) Registrasi untuk Obat Tradisional kontrak produksi di Luar Negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 dilakukan oleh Pelaku Usaha berupa IOT.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki:
 - a. sertifikat CPOTB; dan
 - b. dokumen perjanjian kontrak produksi.
- (3) Penerima kontrak produksi di luar negeri harus memenuhi ketentuan:
 - a. memiliki sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang dikontrakkan; dan
 - b. hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir.
- (4) Sertifikat cara pembuatan yang baik sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) harus memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - a. memiliki masa berlaku paling singkat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku sertifikat berakhir; dan

- b. diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal, atau diterbitkan oleh lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dari negara asal dan dibuktikan dengan surat keterangan dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
- (5) Dokumen perjanjian kontrak produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b paling sedikit harus memuat data dan/atau informasi sebagai berikut:
- a. masa berlaku perjanjian kontrak produksi;
 - b. nama produk dan komposisi Obat Tradisional yang dikontrakkan;
 - c. tahapan pembuatan yang dilakukan oleh Penerima Kontrak; dan
 - d. pembagian kewajiban dan tanggung jawab para pihak dengan memperhatikan aspek Cara Pembuatan yang Baik sebagaimana telah diatur dalam CPOTB.

Pasal 46

- (1) Obat Tradisional Impor berdasarkan kontrak produksi di luar negeri sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 ayat (1) secara bertahap harus dilakukan alih teknologi untuk dapat diproduksi di dalam negeri.
- (2) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa alih pengetahuan/kemampuan di bidang:
 - a. pengembangan produk;
 - b. teknik dan metode/proses produksi; dan/atau
 - c. pengawasan mutu.
- (3) Alih teknologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diberikan kepada perwakilan industri luar negeri di Indonesia atau industri lain di Indonesia berdasarkan kesepakatan antara pemilik dan penerima teknologi.

Bagian Ketiga Registrasi Baru

Pasal 47

Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf a terdiri atas:

- a. Registrasi Jamu sederhana yang mengandung simplisia sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- b. Registrasi Jamu komposisi tertentu yang mengandung simplisia sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- c. Registrasi Jamu komposisi kompleks yang menggunakan bahan baku selain yang tercantum dalam Lampiran II dan Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini;
- d. Registrasi Obat Tradisional Lisensi;
- e. Registrasi Obat Herbal Terstandar;
- f. Registrasi Fitofarmaka; dan
- g. Registrasi Obat Tradisional Impor.

Bagian Keempat
Registrasi Variasi

Pasal 48

- (1) Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf b, terdiri atas:
 - a. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar atau Fitofarmaka dengan notifikasi;
 - b. Registrasi Variasi Minor Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar atau Fitofarmaka dengan persetujuan; dan
 - c. Registrasi Variasi Mayor.
- (2) Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu (*do and tell*) dan kemudian melakukan pelaporan kepada BPOM paling lambat 6 (enam) bulan setelah perubahan.

- (3) Jika perubahan yang dilaporkan tidak sesuai dengan jenis perubahan sebagaimana tercantum pada ayat (2) maka Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi tersebut ditolak dan Pendaftar harus melakukan Registrasi sesuai dengan kategori Registrasi Variasi yang ditetapkan.
- (4) Jenis perubahan yang termasuk Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Jenis perubahan tertentu yang tidak termasuk dalam Lampiran IV harus didaftarkan sebagai Registrasi Baru.
- (6) Jenis perubahan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (5) termasuk:
 - a. Perubahan nama produk;
 - b. Perubahan nama perusahaan dengan perubahan kepemilikan;
 - c. Perubahan formula produk yang mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk serta kelas terapi;
 - d. Perubahan klaim kegunaan, tagline dan/atau aturan pakai yang mempengaruhi kelas terapi; dan/atau
 - e. Perubahan Importir.
- (7) Perubahan nama produk sebagaimana dimaksud pada ayat (6) huruf a meliputi :
 - a. Perubahan nama produk pada pokoknya;
 - b. Perubahan distributor; dan/atau
 - c. Perubahan nama yang disertai perubahan distributor.

Bagian Kelima

Registrasi Ulang

Pasal 49

- (1) Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (2) huruf c adalah registrasi untuk perpanjangan masa berlaku Izin Edar yang dapat dilakukan dengan:
 - a. tanpa disertai perubahan; atau

- b. disertai perubahan.
- (2) Perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b yang dapat diajukan bersamaan dengan Registrasi ulang merupakan jenis perubahan minor kecuali untuk perubahan kemasan paket atau kemasan khusus.
- (3) Perubahan minor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bagian Keenam Registrasi Obat Tradisional Ekspor

Pasal 50

Registrasi Obat Tradisional Ekspor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 huruf b, merupakan registrasi baru, registrasi variasi dan registrasi ulang untuk Obat Tradisional dengan tujuan untuk diekspor.

Tata Laksana Registrasi

Paragraf 1

Pendaftaran Akun

Pasal 51

- (1) Pelaku Usaha harus melakukan pendaftaran akun sebelum mengajukan permohonan Registrasi.
- (2) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertujuan untuk mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 52

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 51 ayat (1) dilakukan dengan mengisi data melalui laman resmi pelayanan registrasi Obat Tradisional BPOM.
- (2) BPOM melakukan verifikasi pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan

mekanisme *time to respond* yang dilaksanakan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak dokumen pendukung pendaftaran akun diterima BPOM.

- (3) Dalam hal diperlukan verifikasi keabsahan dokumen pendukung data pendaftaran akun sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Pelaku Usaha menunjukkan dokumen asli dan menyerahkan salinan dokumen pendukung data pendaftaran akun kepada Petugas.
- (4) Dalam hal berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dokumen pendukung pendaftaran akun dinyatakan lengkap dan benar, Pelaku Usaha mendapatkan nama pengguna dan kata sandi.

Pasal 53

- (1) Nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 ayat (4) merupakan data rahasia perusahaan.
- (2) Perusahaan wajib bertanggung jawab jika terjadi penyalahgunaan terhadap nama pengguna dan kata sandi sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 54

- (1) Pendaftaran akun sebagaimana dimaksud dalam Pasal 52 hanya dilakukan 1 (satu) kali sepanjang tidak terjadi perubahan data Pelaku Usaha.
- (2) Dalam hal terjadi perubahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha harus:
 - a. menyampaikan pemberitahuan perubahan data; atau
 - b. mengajukan pendaftaran akun kembali.

Paragraf 2

Dokumen Registrasi

Pasal 55

Dokumen Registrasi merupakan dokumen rahasia yang dipergunakan terbatas untuk keperluan evaluasi oleh pihak yang berwenang.

Pasal 56

- (1) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 55 meliputi:
 - a. Dokumen Administratif;
 - b. Dokumen Keamanan, Khasiat dan Mutu; dan
 - c. Dokumen Penandaan.
- (2) Dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menggunakan bahasa Indonesia dan/atau bahasa Inggris.
- (3) Dokumen Penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c harus dilengkapi dengan rancangan kemasan yang akan diedarkan dengan menggunakan bahasa Indonesia, angka arab dan huruf latin sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12.
- (4) Keterangan paling sedikit yang wajib dicantumkan oleh Pelaku Usaha pada rancangan kemasan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Petunjuk pengisian dokumen Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 3

Pengajuan Permohonan Registrasi Baru

Pasal 57

- (1) Tahapan Registrasi baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 terdiri atas:
 - a. Praregistrasi; dan
 - b. Registrasi.

- (2) Tahapan Praregistrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi:
 - a. tahap pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi;
 - b. pemeriksaan data formula;
 - c. penentuan kategori; dan
 - d. penentuan biaya Registrasi.
- (3) Tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b meliputi kegiatan pemeriksaan dan penilaian dokumen administrasi, keamanan, khasiat, mutu dan penandaan.

Pasal 58

- (1) Petugas melakukan evaluasi pada tahapan Praregistrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 57 ayat (1) huruf a.
- (2) Evaluasi tahap Praregistrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lama 15 (lima belas) Hari terhitung sejak permohonan Praregistrasi diterima
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), evaluasi tahap Praregistrasi untuk Obat Tradisional/Jamu komposisi tertentu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 huruf b dilakukan paling lama 10 (sepuluh) Hari terhitung sejak permohonan Praregistrasi diterima.

Pasal 59

- (1) Keputusan terhadap hasil evaluasi pada saat tahap Praregistrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 58 berupa:
 - a. diterima; atau
 - b. ditolak.
- (2) Keputusan terhadap hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan menggunakan format formulir hasil Praregistrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 60

- (1) Keputusan diterima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf a memiliki masa berlaku paling lama 20 (dua puluh) Hari terhitung sejak tanggal keputusan diterbitkan
- (2) Dalam hal permohonan pada tahap Praregistrasi diterima, Pelaku Usaha harus menyampaikan dokumen Registrasi secara lengkap dan benar sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan dokumen Registrasi sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), permohonan Praregistrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayar tidak dapat ditarik kembali.

Pasal 61

- (1) Dokumen administratif, keamanan, khasiat, mutu dan penandaan untuk tahapan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 56 ayat (1) harus dilengkapi dengan dokumen sebagai berikut:
 - a. hasil Praregistrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 59 ayat (1) huruf a; dan
 - b. dokumen Registrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a untuk Registrasi Jamu sederhana dan/atau Registrasi Obat Tradisional Ekspor.
- (3) Dokumen administrasi, keamanan, khasiat, mutu dan penandaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan dokumen registrasi yang harus disiapkan untuk diunggah dan disimpan.
- (4) Dokumen yang diunggah sebagaimana ayat (2) diatur sesuai peraturan perundang-undangan.

Pasal 62

Dalam hal berdasarkan ketentuan Praregistrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 60 ayat (2) dokumen Registrasi telah dinyatakan lengkap dan benar, BPOM menerbitkan surat perintah bayar Registrasi.

Paragraf 4

Pengajuan Permohonan Registrasi Variasi

Pasal 63

- (1) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi dilakukan oleh Pelaku Usaha dengan melampirkan dokumen Registrasi Variasi sesuai dengan perubahan yang diajukan.
- (2) Pengajuan permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan kelengkapan dokumen Registrasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Paragraf 5

Pengajuan Permohonan Registrasi Ulang

Pasal 64

- (1) Dalam hal masa berlaku Izin Edar akan berakhir dan Obat Tradisional masih akan diedarkan maka Pelaku Usaha wajib mengajukan permohonan Registrasi Ulang untuk memperpanjang masa berlaku Izin Edar.
- (2) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), harus menyampaikan permohonan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. paling cepat 180 (seratus delapan puluh) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir; dan
 - b. paling lambat 1 (satu) hari kalender sebelum masa berlaku Izin Edar berakhir.

Pasal 65

- (1) Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 49 ayat (1) huruf a harus dilengkapi dengan dokumen berupa:
 - a. keputusan persetujuan Izin Edar dan penandaan terakhir yang disetujui;
 - b. keputusan persetujuan variasi dan persetujuan Penandaan terakhir yang disetujui;
 - c. formula produk;
 - d. surat pernyataan produk masih diproduksi dan diedarkan dengan menyatakan nomor bets terakhir yang diproduksi;
 - e. Surat keterangan impor terakhir untuk Obat Tradisional Impor;
 - f. surat penunjukan keagenan dan hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal, untuk Obat Tradisional Impor;
 - g. hasil uji stabilitas jangka panjang (*real time*)/hasil uji stabilitas pasca pemasaran sampai dengan masa kedaluwarsa; dan
 - h. sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang masih berlaku atau sertifikat Cara Pembuatan yang Baik yang diterbitkan paling lama 2 (dua) tahun sebelum tanggal melakukan registrasi dan/atau dokumen hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir dan/atau dokumen yang membuktikan penerapan cara pembuatan yang baik yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal.
- (2) Dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b disampaikan apabila Obat Tradisional telah mendapatkan persetujuan perubahan pada Registrasi Variasi sebelumnya.
- (3) Surat penunjukan keagenan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f paling sedikit harus memuat:
 - a. nama dan alamat produsen/Prinsipal Negara asal;
 - b. nama Importir;
 - c. merek dan/atau nama dan ukuran kemasan produk;
 - d. tanggal diterbitkan;

- e. masa berlaku penunjukan keagenan;
- f. hak untuk melakukan Registrasi, importasi, dan distribusi dari produsen/Prinsipal negara asal; dan
- g. nama dan tanda tangan direktur/pimpinan produsen/Prinsipal negara asal.

Pasal 66

Pelaku Usaha dalam mengajukan permohonan Registrasi Ulang disertai perubahan sebagaimana dimaksud dalam pasal 49 ayat 1 huruf b harus melampirkan dokumen sebagai berikut:

- a. dokumen persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 65; dan
- b. dokumen persyaratan sesuai dengan jenis perubahan yang diajukan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 67

- (1) Nomor Izin Edar Obat Tradisional tidak berlaku apabila masa berlaku Izin Edar Obat Tradisional telah berakhir atau Pelaku Usaha tidak mengajukan permohonan Registrasi Ulang sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 64.
- (2) Dalam hal masa berlaku Izin Edar Obat Tradisional telah berakhir atau Pelaku Usaha tidak mengajukan permohonan Registrasi Ulang sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha dapat mengajukan kembali permohonan Registrasi Baru.

Paragraf 6

Layanan Prioritas

Pasal 68

- (1) Pelaku Usaha yang melakukan Registrasi dapat diberikan layanan prioritas berupa percepatan penerbitan Izin Edar.

- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai layanan prioritas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Ketujuh
Tanggung Jawab

Paragraf 1
Tanggung Jawab Pelaku Usaha

Pasal 69

- (1) Pelaku Usaha wajib bertanggung jawab terhadap:
 - a. kelengkapan dokumen yang diserahkan;
 - b. kebenaran dan keabsahan informasi yang tercantum dalam dokumen Registrasi;
 - c. jaminan terhadap keamanan, khasiat, dan mutu produk yang diregistrasi, dibuat dan untuk diedarkan;
 - d. jaminan tidak adanya kandungan kimia obat dalam produk Obat Tradisional yang dibuat dan/atau diedarkan;
 - e. perbaikan dan penyerahan data serta informasi produk yang dipersyaratkan pada saat proses registrasi atau ketika produk sudah ada di peredaran;
 - f. perubahan data dan informasi produk yang sedang dalam proses pengajuan permohonan Registrasi atau telah memiliki nomor Izin Edar; dan
 - g. penyediaan baku pembanding dan metode analisis sesuai dengan kebutuhan dalam rangka pengawasan.
- (2) Pelaku Usaha wajib memproduksi atau mengimpor Obat Tradisional yang telah memperoleh Izin Edar dalam batas waktu paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal Izin Edar.
- (3) Tanggung jawab Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dinyatakan secara tertulis dalam

surat pernyataan yang tercantum dalam Lampiran IX yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (4) Komisaris, direksi dan/atau pimpinan perusahaan Pelaku Usaha harus tidak pernah terbukti secara hukum dan/atau tidak terlibat tindak pidana di bidang obat dan makanan.

Paragraf 2

Tanggung Jawab Pemegang Izin Edar

Pasal 70

- (1) Pemegang nomor Izin Edar wajib melaksanakan pemantauan terhadap keamanan, dan/atau mutu produk selama beredar.
- (2) Pemantauan terhadap keamanan dan/atau mutu produk selama beredar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui:
 - a. penyimpanan sampel pertinggal untuk setiap bets; dan
 - b. pemantauan keluhan atas kasus efek yang tidak diinginkan serta aspek keamanan lainnya.
- (3) Penyimpanan sampel pertinggal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan dalam jumlah yang cukup dan disimpan paling singkat 1 (satu) tahun setelah tanggal kadaluwarsa.
- (4) Dalam hal terjadi ketidaksesuaian terhadap keamanan, dan/atau mutu produk, pemegang nomor Izin Edar wajib melakukan penarikan produk dari peredaran dan melaporkan kepada Kepala Badan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemantauan, penarikan produk dari peredaran, dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 71

- (1) Pemantauan keluhan atas kasus efek samping yang tidak diinginkan serta aspek keamanan lainnya sebagaimana dimaksud dalam Pasal 70 ayat (2) huruf b dilaksanakan oleh Pemegang Izin Edar berupa kewajiban untuk menerapkan monitoring efek samping, menanggapi dan menangani keluhan atas kasus efek yang tidak diinginkan, serta melakukan pemantauan aspek keamanan lainnya dari Obat Tradisional selama beredar untuk menjamin keamanan produk yang diedarkan.
- (2) Kasus efek yang tidak diinginkan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib dilaporkan kepada Kepala Badan melalui mekanisme monitoring efek samping Obat Tradisional.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai monitoring efek samping Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Bagian Kedelapan

Evaluasi dan Penerbitan Keputusan

Paragraf 1

Umum

Pasal 72

- (1) BPOM melakukan evaluasi terhadap setiap pengajuan permohonan Registrasi yang telah diterima secara lengkap.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui pemeriksaan dan penilaian kesesuaian dokumen Registrasi terhadap pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.

Paragraf 2

Evaluasi

Pasal 73

- (1) Jangka waktu evaluasi untuk Obat Tradisional yang diajukan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 dihitung sejak:
 - a. diterimanya dokumen Registrasi secara lengkap; dan
 - b. diterimanya dokumen perubahan status pembayaran biaya Registrasi sampai dengan keputusan diterbitkan.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan menggunakan mekanisme *time to respond*.
- (3) Keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Registrasi Jamu sederhana diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari;
 - b. Registrasi Jamu komposisi tertentu diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 15 (lima belas) Hari;
 - c. Registrasi Jamu komposisi kompleks dan Registrasi Obat Tradisional Lisensi, diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
 - d. Registrasi Obat Herbal Terstandar diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;
 - e. Registrasi Fitofarmaka diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;
 - f. Registrasi Obat Tradisional Impor diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 90 (sembilan puluh) Hari;
 - g. Registrasi Obat Tradisional Variasi Minor dengan notifikasi diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 5 (lima) Hari;
 - h. Registrasi Obat Tradisional Variasi Minor dengan persetujuan diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 7 (tujuh) Hari;
 - i. Registrasi Obat Tradisional Variasi Mayor diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari;
 - j. Registrasi Obat Tradisional Ulang tanpa disertai perubahan diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 10 (sepuluh) Hari;

- k. Registrasi Obat Tradisional Ulang disertai perubahan diterbitkan dengan jangka waktu paling lama 30 (tiga puluh) Hari; dan
- l. Registrasi Obat Tradisional ekspor diterbitkan dalam jangka waktu paling lama 3 (tiga) Hari.

Pasal 74

- (1) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72 Obat Tradisional belum memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi, BPOM menerbitkan permintaan perbaikan dan/atau tambahan data kepada Pelaku Usaha.
- (2) Permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan melalui laman resmi pelayanan Registrasi BPOM.
- (3) Mekanisme evaluasi *time to respond* sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (2) dilaksanakan dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (3) dihentikan apabila berdasarkan hasil evaluasi memerlukan perbaikan dan/atau tambahan data; dan
 - b. perhitungan jangka waktu evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (3) dimulai kembali dari awal setelah Pelaku Usaha menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (4) Pelaku Usaha harus menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling lambat 40 (empat puluh) Hari terhitung sejak tanggal surat permintaan perbaikan dan/atau tambahan data.
- (5) Apabila diperlukan perbaikan dan/atau tambahan data kembali, Pelaku Usaha harus menyampaikan kembali perbaikan dan/atau tambahan data kepada BPOM paling lambat 25 (dua puluh lima) Hari terhitung sejak tanggal permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Pasal 75

Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyampaikan perbaikan dan/atau tambahan data sesuai dengan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 74 ayat (4) dan ayat (5), permohonan Registrasi dianggap batal dan biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Paragraf 3

Tim Penilai dan Komite Nasional Penilai Obat Tradisional

Pasal 76

- (1) Tim Penilai Keamanan, khasiat, dan Mutu Obat Tradisional melakukan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 72.
- (2) Dalam melaksanakan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat 1, Tim Penilai Keamanan, Khasiat dan Mutu Obat Tradisional dapat mengikutsertakan Komite Nasional Penilai Obat Tradisional yang selanjutnya disebut sebagai KOMNAS Penilai Obat Tradisional.
- (3) KOMNAS Penilai Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) memberikan rekomendasi, saran, tanggapan, dan masukan terhadap aspek keamanan, khasiat dan mutu untuk kategori Registrasi Baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 47 dan Registrasi Variasi Mayor sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 ayat (1) huruf c.

Pasal 77

- (1) Tim Penilai sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 ayat (1) terdiri atas Petugas.
- (2) KOMNAS Penilai Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 76 ayat (2) dapat terdiri atas:
 - a. akademisi;
 - b. peneliti;
 - c. praktisi; dan/atau

- d. Perwakilan Kementerian/Lembaga terkait.
- (3) Tim Penilai dan KOMNAS Penilai Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan dengan keputusan Kepala Badan.

Paragraf 4

Dengar Pendapat

Pasal 78

- (1) Dalam hal diperlukan klarifikasi dan/atau penjelasan lebih lanjut terkait aspek keamanan, khasiat, dan mutu terhadap dokumen Registrasi Obat Tradisional, Kepala Badan dapat meminta klarifikasi kepada Pelaku Usaha melalui mekanisme dengar pendapat yang disampaikan secara tertulis.
- (2) Dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan sebelum penerbitan keputusan persetujuan atau penolakan.

Pasal 79

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan dengar pendapat melalui permintaan tertulis yang disampaikan kepada BPOM.
- (2) Mekanisme dengar pendapat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan hanya 1 (satu) kali.

Paragraf 5

Penerbitan Keputusan

Pasal 80

- (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan terhadap hasil evaluasi Obat Tradisional yang diajukan oleh Pelaku Usaha berdasarkan pengajuan permohonan Registrasi.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
- a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

Pasal 81

- (1) Dalam hal hasil evaluasi telah memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi, Kepala Badan menerbitkan keputusan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (2) huruf a.
- (2) Dalam hal hasil evaluasi tidak memenuhi ketentuan dan/atau persyaratan Registrasi, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (2) huruf b.

Pasal 82

Penerbitan keputusan berupa persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (2) huruf a memuat informasi sekurang-kurangnya:

- a. Nama produk
- b. Bentuk sediaan
- c. Kemasan
- d. Nama pendaftar
- e. Alamat pendaftar
- f. Nama produsen
- g. Alamat produsen
- h. Nomor izin edar
- i. Masa berlaku; dan
- j. Informasi lain yang dibutuhkan

Pasal 83

Penerbitan keputusan berupa persetujuan atau penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (2) dilaksanakan secara elektronik.

Pasal 84

- (1) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi, BPOM menerbitkan keputusan persetujuan terhadap permohonan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 dan Registrasi Ulang sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 49, Pemegang Izin Edar wajib memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- a. melaksanakan keputusan tersebut paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan diterbitkan; dan
 - b. melaporkan jumlah, nomor bets, dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan persetujuan baru kepada Kepala Badan.
- (2) Produk dengan persetujuan lama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) masih dapat diproduksi atau diimpor paling lama 6 (enam) bulan sejak tanggal persetujuan baru diterbitkan dan selama persetujuan baru belum dilaksanakan.
- (3) Persetujuan Registrasi Variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
- a. persetujuan atas perubahan dari Izin Edar sebelumnya; atau
 - b. persetujuan dengan nomor Izin Edar baru.

Pasal 85

Obat Tradisional dengan kemasan lama yang diproduksi atau diimpor sebelum pelaksanaan persetujuan baru dapat diedarkan sepanjang masih memenuhi persyaratan mutu, kecuali variasi perubahan formula yang diajukan dalam Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48 mempengaruhi keamanan.

Pasal 86

- (1) Dalam hal 6 (enam) bulan setelah penerbitan persetujuan baru masih terdapat sisa stok kemasan lama, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan penghabisan sisa stok kemasan lama.
- (2) Permohonan penghabisan sisa stok kemasan lama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis kepada BPOM dan dilengkapi dengan justifikasi.

- (3) Terhadap permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), BPOM melakukan analisis risiko berdasarkan hasil pengawasan produk selama beredar.

Paragraf 6

Permohonan Peninjauan Kembali

Pasal 87

- (1) Dalam hal Pelaku Usaha keberatan terhadap keputusan berupa penolakan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (2) huruf b yang diterbitkan oleh BPOM, Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali.
- (2) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan secara tertulis kepada Kepala Badan dengan melampirkan data baru dan/atau data yang pernah diajukan sebelumnya dengan dilengkapi justifikasi.
- (3) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diajukan apabila dalam proses evaluasi Registrasi diperlukan bukti dukung berupa data praklinik dan/atau data klinik.
- (4) Permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis oleh Pelaku Usaha kepada Kepala Badan paling lambat 30 (tiga puluh) Hari terhitung sejak tanggal terbit Keputusan penolakan.

Pasal 88

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 87 sebanyak 1 (satu) kali.
- (2) Kepala Badan menerbitkan keputusan terhadap pengajuan permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam waktu paling lama 60 (enam puluh) Hari sejak surat permohonan peninjauan kembali diterima.

- (3) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berupa:
- a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.

Pasal 89

- (1) Pelaku Usaha dapat mengajukan permohonan Registrasi Baru apabila berdasarkan evaluasi, Kepala Badan menerbitkan keputusan berupa:
- a. penolakan terhadap permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 80 ayat (2) huruf b; atau
 - b. penolakan terhadap permohonan peninjauan kembali sebagaimana dimaksud dalam Pasal 88 ayat (3) huruf b.
- (2) Permohonan Registrasi Baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diajukan oleh Pelaku Usaha dilengkapi dengan data baru.

Bagian Kesembilan

Obat Tradisional yang Tidak Dapat Diajukan Registrasi

Pasal 90

- (1) Obat Tradisional yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia dilarang:
- a. dalam bentuk sediaan cairan obat dalam yang mengandung etil alkohol lebih dari 1%v/v (satu persen volume per volume) kecuali dalam bentuk sediaan tingtur dengan cara penggunaan diencerkan;
 - b. mengandung bahan kimia berkhasiat obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik pada Obat Tradisional;
 - c. mengandung narkotika atau psikotropika;
 - d. mengandung hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;

- e. mengandung bahan tambahan, antara lain berupa pengawet, pewarna, pemanis, dan perisa dan bahan tambahan lain yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- f. mengandung bahan yang dilarang dan dibatasi digunakan dalam obat tradisional sebagaimana tercantum dalam Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- g. dalam bentuk sediaan intravaginal, tetes mata, parenteral, dan, suppositoria yang bukan digunakan untuk wasir;
- h. dibuat dalam bentuk sediaan lain yang berdasarkan kajian risiko BPOM dapat membahayakan kesehatan masyarakat;
- i. mengandung bahan yang berdasarkan hasil pengawasan dan/atau kajian risiko BPOM tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu; dan/atau
- j. bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan Kesehatan.

- (2) Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat diajukan Registrasi

Pasal 91

- (1) Bahan yang dilarang dan dibatasi digunakan dalam Obat Tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 90 huruf f dapat digunakan dalam produk Obat Tradisional jika berdasarkan proses pengkajian ilmiah terbukti aman dan berkhasiat.
- (2) Izin penggunaan bahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai Obat Tradisional untuk keperluan terbatas sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB IV MASA BERLAKU IZIN EDAR

Pasal 92

- (1) Izin Edar berlaku untuk jangka waktu 5 (lima) tahun sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diperpanjang melalui mekanisme Registrasi Ulang.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), untuk Obat Tradisional yang diajukan melalui Registrasi Impor dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan paling lama 5 (lima) tahun.
- (4) Masa berlaku Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (3) sesuai dengan masa berlaku surat penunjukan keagenan.

Pasal 93

Obat Tradisional yang telah habis masa berlaku Izin Edarnya dan tidak diperpanjang dinyatakan sebagai Obat Tradisional yang tidak memiliki Izin Edar.

BAB V BIAYA

Pasal 94

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi untuk tahap Praregistrasi dan Registrasi dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak.
- (2) Pengenaan besaran biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibedakan berdasarkan jenis Jamu dan Obat Tradisional lisensi yang akan diregistrasikan sebagai berikut:
 - a. Sediaan sederhana; atau
 - b. Sediaan modern.

- (3) Sediaan sederhana sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a terdiri atas:
1. sediaan sederhana untuk penggunaan luar meliputi parem, pilis, tapel, cairan obat luar, serbuk obat luar.
 2. sediaan sederhana untuk penggunaan Oral meliputi serbuk obat dalam, rajangan, dodol, pil, pastilles.
- (4) Sediaan modern sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b berupa sediaan tablet, kapsul, cream, gel, salep, suppositoria, cairan obat dalam, plester, effervescent, lembar film dan sediaan lain yang ditetapkan berdasarkan kajian.
- (5) Pengenaan besaran biaya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (6) Dalam hal pengajuan permohonan Registrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dianggap batal atau ditolak, biaya yang telah dibayarkan oleh Pelaku Usaha tidak dapat ditarik kembali.

BAB VI

PENILAIAN/EVALUASI KEMBALI

Pasal 95

- (1) Kepala Badan dapat melakukan penilaian/evaluasi kembali terhadap Obat Tradisional yang beredar.
- (2) Penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila berdasarkan hasil pemantauan ditemukan perkembangan baru mengenai keamanan, khasiat, dan mutu Obat Tradisional yang berisiko terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat.
- (3) Data dan/atau informasi mengenai kriteria keamanan, khasiat, dan mutu Obat Tradisional yang berpengaruh pada kesehatan dan keselamatan masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat diperoleh melalui mekanisme pengawasan dan pemantauan

diantaranya monitoring efek samping Obat Tradisional dan data hasil pengujian.

- (4) Berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan memberikan keputusan berupa:
 - a. perubahan Penandaan;
 - b. perubahan komposisi/formula; dan/atau
 - c. pemberian batasan penggunaan;
- (5) Selain dapat diberikan keputusan berdasarkan penilaian/evaluasi kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (4), berdasarkan kajian risiko BPOM juga dapat memberikan keputusan berupa:
 - a. penarikan produk dari peredaran; dan/atau
 - b. pembatalan izin edar.
- (6) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dan/atau ayat (5) disampaikan secara tertulis kepada Pemegang Izin Edar untuk ditindaklanjuti.

Pasal 96

- (1) Pemegang Izin Edar dapat mengajukan permohonan pengembalian nomor Izin Edar kepada Kepala Badan disertai dengan justifikasi pengembalian nomor Izin Edar.
- (2) Terhadap permohonan pengembalian nomor Izin Edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) Kepala Badan menerbitkan keputusan pembatalan Izin Edar.

BAB VII

KEADAAN KAHAR (*FORCE MAJEUR*)

Pasal 97

- (1) Dalam hal terjadi keadaan kahar dalam pelaksanaan Registrasi maka pengajuan permohonan dan/atau penerbitan keputusan Registrasi dapat dilakukan secara manual.

- (2) Keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa sistem elektronik tidak berfungsi, kerusakan, kebakaran, dan/atau bencana alam.
- (3) Dalam hal terjadi keadaan kahar sebagaimana dimaksud pada ayat (2), perhitungan jangka waktu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 73 ayat (3) diberhentikan.

BAB VIII

IKLAN

Pasal 98

- (1) Obat Tradisional dapat diiklankan jika memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. Obat Tradisional telah memiliki Izin Edar; dan
 - b. Iklan Obat Tradisional telah memperoleh persetujuan Iklan dari Kepala Badan.
- (2) Pelaku Usaha wajib memuat informasi yang objektif, tidak berlebihan dan tidak menyesatkan, serta lengkap pada Iklan.
- (3) Informasi dalam Iklan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus sesuai dengan klaim yang disetujui pada saat Registrasi.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai Iklan Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB VIII

SANKSI

Pasal 99

- (1) Pelaku Usaha yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1), Pasal 2 ayat (2), Pasal 9, Pasal 11 ayat (4), Pasal 16 ayat (1), Pasal 16 ayat (2), Pasal 23 ayat (1), Pasal 23 ayat (2), Pasal 24 ayat (9), Pasal 27 ayat (1), Pasal 29 ayat (1), Pasal 29 ayat (3), Pasal 29 ayat (4), Pasal 30 ayat (10), Pasal 32, Pasal 34,

Pasal 40 ayat (5), Pasal 42, Pasal 53 ayat (2), Pasal 56 ayat (4), Pasal 64 ayat (1), Pasal 69 ayat (1), Pasal 69 ayat (2), Pasal 70 ayat (1), Pasal 70 ayat (4), Pasal 71 ayat (3), Pasal 84 (1), Pasal 90, dan/atau Pasal 98 ayat (2) dikenai sanksi administratif.

- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penarikan;
 - c. pemusnahan;
 - d. penghentian sementara kegiatan;
 - e. pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau sertifikat pemenuhan aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, dan surat persetujuan fasilitas bersama;
 - f. pembatalan/pencabutan nomor Izin Edar;
 - g. pengumuman kepada publik; dan/atau
 - h. penutupan akses daring pengajuan permohonan Registrasi paling lama 1 (satu) tahun.
- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

Pasal 100

- (1) Sanksi administratif berupa pembatalan/pencabutan Izin Edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 99 ayat (2) huruf f dikenakan jika:
 - a. Pelaku Usaha tidak melakukan produksi atau impor Obat Tradisional selama 2 (dua) tahun berturut-turut; dan/atau
 - b. Pelaku Usaha tidak memproduksi atau mengimpor Obat Tradisional paling lambat 1 (satu) tahun terhitung sejak Izin Edar diterbitkan.
- (2) Selain dikenakan berdasarkan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), sanksi administratif berupa pembatalan/pencabutan nomor Izin Edar sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 99 ayat (2) huruf f juga dapat dikenakan berdasarkan rekomendasi hasil pengawasan BPOM dan/atau instansi/lembaga terkait.

Pasal 101

Sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 99 ayat (2) huruf h dikenakan jika Pelaku Usaha diketahui mengajukan dokumen/data Registrasi yang diduga palsu atau yang dipalsukan atau tidak benar.

Pasal 102

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 99 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika.

BAB IX

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 103

- (1) Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan Registrasi Obat Tradisional sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.
- (2) Pelaku Usaha yang telah memiliki Izin Edar Obat Tradisional sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Izin Edar sepanjang memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.
- (3) Dalam hal produk dengan Izin Edar masih berlaku dan diterbitkan berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384

Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka tidak sesuai dengan ketentuan sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan ini, wajib menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lama 2 (dua) tahun terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB X KETENTUAN PENUTUP

Pasal 104

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.2803 Tahun 2005 tentang Larangan Obat Tradisional yang Mengandung *Cinchonae Cortex* atau *Artemisiae Folium*;
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.05.12.3428 Tahun 2012 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Makanan yang Mengandung Tumbuhan *Pausinystalia Yohimbe* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 623);
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2014 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Yang Mengandung Tumbuhan *Coptis sp*, *Berberis sp*, *Mahonia sp*, *Chelidonium majus*, *Phellodendron sp*, *Arcangelica flava*, *Tinosporae Radix*, dan *Cataranthus roseus* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1070); dan

5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 tahun 2017 tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional yang Mengandung Cassia senna L. dan Rheum officinale Dengan Klaim Untuk Menurunkan Lemak Tubuh atau Menurunkan Berat Badan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 793),

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 105

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

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

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

BENNY RIYANTO

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2022 NOMOR

RANCANGAN

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN RI NOMOR..... TAHUN
TENTANG :
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL

**KETERANGAN MINIMAL YANG HARUS DICANTUMKAN
PADA RANCANGAN KEMASAN SEKUNDER, ETIKET/LABEL/SACHET,
STRIP/BLISTER DAN BROSUR**

Informasi yang harus dicantumkan		Kemasan Sekunder	Etiket/label/Sachet	Strip/Blister/Kemasan Primer Ukuran Terbatas	Brosur
1.	Nama produk	√	√	√	√
2.	Bentuk sediaan	√	√	-	√
3.	Besar kemasan (Ukuran, isi, berat bersih)	√	√	-	√
4.	Komposisi dalam kualitatif dan kuantitatif	√	√	-	√
5.	Logo Jamu /Obat Herbal Terstandar/ Fitofarmaka	√	√	-	√
6.	Nama dan alamat produsen (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
7.	Nama dan alamat Importir (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
8.	Nama dan alamat pemberi / penerima lisensi (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
9.	Nama dan alamat pemberi / penerima kontrak (Nama kota dan negara)*	√	√	√	√
10.	Nomor izin edar	√	√	√	√
11.	Nomor bets/kode produksi	√	√	√	-
12.	Batas kedaluwarsa	√	√	√	-
13.	Klaim Khasiat	√	√	-	√
14.	Aturan Pakai/ Cara Penggunaan	√	√	-	√

Informasi yang harus dicantumkan		Kemasan Sekunder	Etiket/label/Sachet	Strip/Blister/Kemasan Primer Ukuran Terbatas	Brosur
15.	Efek samping, Peringatan-Perhatian, Kontra Indikasi, Interaksi Obat (bila ada)	±	±	-	√
16.	Kondisi penyimpanan	√	√	-	√
17.	2D Barcode	Ketentuan pencantuman sesuai Peraturan BPOM yang berlaku.			
18.	Informasi khusus (misal berkaitan dengan asal bahan tertentu, kadar alkohol, penggunaan radiasi, bahan yang berasal dari GMO (<i>Genetic Modified Organism</i>)).	√	√	√	√
19.	Informasi bahan pemanis, pewarna, pengawet, dan perisa	√	±	-	√

Keterangan:

- √ : Informasi harus dicantumkan
- ± : Informasi dapat dicantumkan atau dapat dengan menyebutkan 'Lihat Brosur' bila kemasan tidak dapat memuat informasi tersebut. Bila tidak tersedia brosur, maka informasi lengkap nomor 1 – 17 harus disertakan pada etiket/label
- : Informasi tidak perlu dicantumkan
- * : Sesuai dengan status produk

Ditetapkan di: JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN RI NOMOR..... TAHUN
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL

I. DAFTAR SIMPLISIA KATEGORI JAMU SEDERHANA

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
1.	Adas	Foeniculi Vulgaris Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin, beras kencur, wedang herbal
2.	Adas manis	Pimpinellae Anisi Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem
3.	Akar wangi	Vetiveriae Zizanioides Rhizoma (Andropogonis zizanioides Rhizoma)	minyak gosok, tapel, pilis,parem
4.	Alang-alang	Imperatae Cylindricae Rhizoma	serbuk obat luar
5.	Asam	Tamarindi Indicae Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, kunyit asam, parem, beras kencur, wedang asam, wedang herbal
6.	Bandotan	Agerati Conyzoidii Folium	serbuk obat luar
7.	Bangle	Zingiberis purpurei Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin
8.	Bawang merah	Allium Cepae Bulbus	minyak gosok, tapel, pilis, parem
9.	Beligu	Benincasae Hispidae Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem
10.	Beras	Oryzae Sativae Semen	minyak gosok, tapel, pilis, beras kencur, parem, parem bersalin
11.	Biji Pala	Myristicae Fragransis Semen	minyak gosok, beras kencur
12.	Binahong	Anrederae Cordifoliae Folium	serbuk obat luar

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
13.	Bluntas	Plucheae Indicae Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem
14.	Cabe	Capsici Annii Fructus	parem
15.	Cabe jawa	Piperis Retrofracti Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem, kunyit asam, cabe puyang
16.	Cengkeh	Syzygii Aromatici Flos	minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin, beras kencur, wedang herbal
17.	Dringo/jaringau	Acori Calami Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem
18.	Daun pala	Myristicae Fragrans Folium	wedang daun pala, wedang herbal
19.	Daun urat	Plantaginis Asiaticae Folium/Plantaginis Majoris Folium	serbuk obat luar
20.	Encok	Plumbaginis Zeylanicae Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem
21.	Ganyong	Cannae Edulis Tuber	minyak gosok, tapel, pilis, parem
22.	Garut	Marantae Arundinaceae Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem
23.	Jahe	Zingiberis Officinalis Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin, cabe puyang, wedang jahe, wedang herbal, jahe kencur
24.	Jahe Merah	Zingiberis Officinalis Rhizoma Var Rubrum	minyak gosok, tapel, pilis, jahe merah, parem, parem bersalin, jahe kencur
25.	Jering	Pithecolobii Lobati Folium	serbuk obat luar
26.	Jeruk Nipis	Citri Aurantifolii Fructus	kunyit asam
27.	Jinten Hitam	Nigella sativa semen	tapel, beras kencur, serbuk obat luar (dalam bentuk ramuan)
28.	Jinten Putih	Cumini Cymini Fructus	beras kencur
29.	Katuk	Sauropi Androgyni Folium	cairan obat dalam

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
30.	Kapulaga	Amomi Compacti Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem, beras kencur, wedang herbal
31.	Kayu angin	Usneae Misaminensis Thallus	tapel, beras kencur
32.	Kayu manis	Cinnamomi Burmannii Cortex; Cinnamomi Syntocis Cortex	minyak gosok, parem, parem bersalin, beras kencur, kunyit asam, wedang herbal
33.	Kayu putih	Melaleucae Leucadendreae Folium	minyak kayu putih, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis
34.	Kayu rapet	Parameriae Barbatae cortex	serbuk obat luar
35.	Kayu ules	Helicteresis Isorae Herba	parem
36.	Kayu secang	Caesalpiniae Sappanis Lignum	wedang secang, wedang herbal
37.	Kecombrang	Nicolaiae Speciosae Flos	minyak gosok, tapel, parem
38.	Kedawung	Parkiae Roxburghii Semen	beras kencur
39.	Kemiri	Aleurites Moluccanae Semen, oleum Aleurites Moluccana Semen	minyak komposisi tunggal, minyak gosok, tapel, pilis, parem
40.	Kencur	Kaempferiae Galangae Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, beras kencur, parem, parem bersalin, cabe puyang, wedang herbal, jahe kencur
41.	Kemukus	Piperis Cubebae Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin, beras kencur
42.	Kemuning	Murrayae Paniculatae Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem
43.	Ketumbar	Coriandri Sativi Fructus	parem, parem bersalin
44.	Klabet	Trigonellae Foeni-Graeci Semen	parem
45.	Krangenan	Litseae Cubebae Fructus	minyak gosok, tapel, parem

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
46.	Kunyit	Curcumae Domesticae Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, kunyit asam, parem, parem bersalin, beras kencur, serbuk obat luar , wedang kunyit, wedang herbal
47.	Lada	Piperis Nigri Fructus	minyak gosok, tapel, pilis, parem, beras kencur, cabe puyang
48.	Lampes	Ocimi Sancti Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem
49.	Lempuyang Emprit	Zingiberis Amaricansis Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem, cabe puyang
50.	Lempuyang gajah	Zingiberis Zerumbeti Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem, cabe puyang
51.	Lempuyang wangi	Zingiberis Aromatici Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem, cabe puyang
52.	Lengkuas	Languatis Galangae Rhizoma (Alpiniae Galangae Rhizoma)	minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin, cabe puyang
53.	Mungsi	Cari Coptici Semen	beras kencur
54.	Murbei	Morii Albae Folium	serbuk obat luar
55.	Masoyi	Massoiae Aromaticae Cortex	serbuk obat luar (dalam bentuk ramuan)
56.	Nyamplung	Calophylli Inophylli Semen	minyak tunggal, minyak gosok
57.	Pacar Kuku	Lawsoniae Inermisis Folium	minyak gosok
58.	Pepaya	Caricae Papayae Folium	cairan obat dalam
59.	Pandan	Pandani Amaryllifolii Folium	minyak gosok, tapel, pilis, beras kencur, wedang herbal
60.	Pegagan	Centellae Asiaticae Herba	minyak gosok, tapel, parem, serbuk obat luar
61.	Poko	Menthae Arvensidis Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem
62.	Pulosari	Alyxiae Reinwardtii Cortex	parem bersalin, minyak gosok, tapel, pilis, parem, wedang herbal

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
63.	Pulutan	Urenae Lobatae Folium	serbuk obat luar
64.	Saga	Abri Precatorii Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem
65.	Sambiloto	Andrographidis Paniculatae Herba	minyak gosok
66.	Sembung	Blumeae Balsamiferae Folium	cairan obat dalam
67.	Sendok	Plantaginis Majoris Folium	minyak gosok, tapel, parem
68.	Sereh	Cymbopogonis Nardusis Folium; Cymbopogonis Citrati Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin, jahe kencur, wedang sereh, wedang herbal
69.	Sirih	Piperis Betlis Folium	minyak gosok, tapel, pilis, parem
70.	Telang	Clitoriae Ternatea Flos	wedang telang, wedang herbal
71.	Temugiring	Curcumae Heyneanae Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis
72.	Temu hitam	Curcumae Aeruginosae Rhizoma	tapel
73.	Temu kunci	Boesenbergiae Rotundae Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem, wedang herbal
74.	Temu putih	Curcumae Zedoariae Rhizoma	minyak gosok
75.	Temulawak	Curcumae Xanthorrhizae Rhizoma	minyak gosok, tapel, pilis, parem, kunyit asam, cabe puyang, wedang temulawak, wedang herbal
76.	Minyak adas manis	Oleum Anisi	minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem
77.	Minyak adas	Oleum Foeniculi Vulgaris	minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin, minyak aromaterapi
78.	Minyak akar wangi	Oleum Zizanioidi	minyak gosok, tapel, pilis, minyak aromaterapi
79.	Minyak basil (minyak lampes)	Oleum Ocimi Basilici	Minyak aromaterapi

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
80.	Minyak biji pala	Oleum Myristicae	minyak gosok, tapel, pilis, minyak aromaterapi
81.	Minyak cabe	Oleum Capsici Annii semen	minyak gosok
82.	Minyak cendana	Oleum Santali	minyak tunggal, minyak aromaterapi, minyak gosok, tapel, pilis, parem
83.	Minyak cengkeh	Oleum Caryophylli	minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin, minyak aromaterapi
84.	Minyak chamomile	Oleum Chamomilae	minyak tunggal, minyak kayu putih, minyak telon
85.	Minyak daun sirih	Oleum Piperis Betle Folium	minyak tunggal, minyak gosok
86.	Minyak eukaliptus	Oleum Eucalypti	minyak kayu putih, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem, minyak aromaterapi
87.	Minyak Frankincense	Oleum Boswelliae Carterii	minyak aromaterapi
88.	Minyak gaharu	Oleum Aquilariae	minyak gosok, tapel, pilis, parem, minyak aromaterapi
89.	Minyak gandapura	Oleum Gaultheriae	minyak komposisi tunggal, minyak gosok, tapel, parem
90.	Minyak geranium	Oleum Geranii	minyak kayu putih, minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem, minyak aromaterapi
91.	Minyak grapefruit	Oleum Citri Paradisii	minyak aromaterapi
92.	Minyak jahe	Oleum Zingiberis	minyak gosok, tapel, pilis, parem, minyak aromaterapi
93.	Minyak jeruk	Oleum Citri Sinensidis	minyak gosok, tapel, pilis, parem, minyak aromaterapi
94.	Minyak jeruk nipis	Oleum Citri Aurantifoliae	minyak gosok, tapel, pilis, parem, minyak aromaterapi
95.	Minyak jeruk purut	Oleum Citri Hystricis / Oleum Kaffir Lime	minyak gosok, tapel, pilis, parem, minyak tunggal, minyak aromaterapi
96.	Minyak jojoba	Oleum Jojobae	minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
97.	Minyak kayu manis	Oleum cinnamomi	minyak tunggal, minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin, minyak aromaterapi
98.	Minyak kayu putih	Oleum Cajuputi	minyak kayu putih, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem, minyak aromaterapi
99.	Minyak kelapa	Oleum Cocos	minyak kelapa, minyak kayu putih, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem
100.	Minyak kenanga	Oleum canange	minyak gosok, tapel, pilis, parem, minyak aromaterapi
101.	Minyak lada hitam	Oleum Piperis nigri	minyak aromaterapi
102.	Minyak lavender	Oleum Lavandula	minyak tunggal, minyak kayu putih, minyak aromaterapi, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem
103.	Minyak lemon	Oleum Citrus limon	minyak gosok, tapel, parem, minyak aromaterapi
104.	Minyak lemon balm (Minyak Mellisa)	Oleum Melissae officinalis	minyak aromaterapi
105.	Minyak lawang	Oleum Cullilawan	minyak gosok, tapel, pilis, parem
106.	Minyak marjoram	Oleum Origani majoranae	minyak aromaterapi
107.	Minyak mawar	Oleum Rosae	minyak aromaterapi
108.	Minyak melati	Oleum Jasmini Officinalis	minyak aromaterapi
109.	Minyak mint	Oleum Mentha Piperitae	minyak gosok, tapel, pilis, parem, minyak aromaterapi
110.	Minyak Myrrh	Oleum Commiphorae myrrhae	minyak aromaterapi
111.	Minyak nilam	Oleum Patchoulia	minyak gosok, tapel, pilis, parem, minyak aromaterapi
112.	Minyak oregano	Oleum Origani vulgaris	minyak aromaterapi
113.	Minyak rosemary	Oleum Rosmarini Officinalis	minyak aromaterapi
114.	Minyak sage	Oleum Salviae officinalis	minyak aromaterapi

No.	Nama Indonesia	Nama Simplisia	Kategori
115.	Minyak selasih	Oleum Ocimi Sancti	minyak aromaterapi
116.	Minyak sereh	Oleum Cymbopogonis nardi var. Citrati (Lemongrass oil)	minyak aromaterapi
117.	Minyak sereh wangi	Oleum Citronellae/ Oleum Cymbopogonis nardi	minyak kayu putih, minyak aromaterapi, minyak komposisi tunggal, minyak telon, minyak gosok, tapel, pilis, parem, parem bersalin
118.	Minyak timi	Oleum Thymi vulgaris	minyak aromaterapi
119.	Minyak zaitun	Olea Europaeae	minyak kayu putih, minyak telon

II. Daftar Bentuk Sediaan Kategori Jamu Sederhana

1. Bentuk sediaan obat luar, meliputi cairan obat luar, parem, pilis, tapel, serbuk obat luar.
2. Bentuk sediaan obat dalam, meliputi cairan obat dalam dan serbuk obat dalam, antara lain :
 - a. Beras Kencur
Kombinasi antara *Oryza sativa* dan *Kaempferia galanga* rhizoma serta dapat ditambahkan bahan lain yang bertujuan untuk korigen.
 - b. Kunyit Asam
Kombinasi *Curcuma Domestica* rhizoma dan *Tamarindi indicae* Fructus serta dapat ditambahkan bahan lain yang bertujuan untuk korigen.
 - c. Cabe Puyang
Kombinasi antara *Piper Retrofracti* Fructus dan *Zingiberis amaricans* rhizoma dan/atau *Zingiber zerumbet* Rhizoma dan/atau *Zingiber aromaticum* Rhizoma.
 - d. Jahe Merah (*Zingiber Officinale* Var *Rubrum* Rhizoma)
 - e. Jahe Kencur
Kombinasi antara *Zingiberis officinale* rhizoma dan *Kaempferia Galanga* Rhizoma serta dapat ditambahkan bahan lain yang bertujuan untuk korigen.
 - f. Wedang
Wedang Jahe, Wedang Secang, Wedang Daun Pala, Wedang Sereh, Wedang Temulawak, Wedang Kunyit, Wedang Asem, Wedang Telang, dan Wedang Herbal

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN RI NOMOR..... TAHUN
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL

DAFTAR SIMPLISIA KATEGORI JAMU KOMPOSISI TERTENTU

**A. DAFTAR BAHAN YANG TERMASUK DALAM KATEGORI REGISTRASI
JAMU KOMPOSISI TERTENTU DALAM BENTUK TUNGGAL**

1. Jamu Komposisi Tertentu dalam Bentuk Tunggal merupakan Obat Tradisional dengan komposisi sederhana non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dalam bentuk tunggal dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya.
2. Kategori Registrasi Jamu Komposisi Tertentu Dengan Komposisi Tunggal ini berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan tablet/kaplet, tablet/kaplet salut, tablet/kaplet effervescent, serbuk oral, serbuk effervescent, kapsul, kapsul lunak, cairan obat dalam, rajangan dan granul.

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
1	Adas	Foeniculum Vulgare Fructus	Membantu meredakan perut kembung
2	Alang-alang	Imperata Cylindrica Radix	1. Membantu melancarkan buang air seni 2. Membantu meredakan gejala panas dalam
3	Bangle	Zingiber Purpureum Rhizoma	Membantu mengurangi lemak tubuh
4	Bawang Putih	Allium Sativum Bulbus	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
			tekanan darah tinggi yang ringan Membantu mengurangi lemak darah
5	Beluntas	Pluchea Indica Folium	Membantu mengurangi bau badan
6	Bidara	Ziziphus Mauritiana Folium	Membantu memelihara kesehatan
7	Brotowali	Tinospora Crispa Caulis	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis
8	Binahong	Anredera Cordifolia Folium	Membantu proses penyembuhan luka
9	Cabe Jawa	Piper Retrofractum Fructus	Membantu menghangatkan dan menyegarkan badan
10	Daun Dewa	Gynura Segetum Folium	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker
11	Daun Sendok	Plantago Major Folium	Membantu meredakan nyeri sendi
12	Daun Ungu	Graptophyllum Pictum Folium	Membantu meringankan gejala wasir
13	Delima Putih	Punica Granatum Pericarpium	Membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanita
14	Jahe	Zingiber Officinale Rhizoma	Membantu meredakan gejala masuk angin seperti mual, perut kembung, sakit kepala dan pegal linu

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
15	Jati Belanda	Guazuma Ulmifolia Folium	Membantu mengurangi lemak tubuh
16	Jati Cina	Cassia Angustifolia Folium	Membantu melancarkan buang air besar
17	Jinten Hitam	Nigella Sativa Semen	Membantu memelihara daya tahan tubuh Membantu memelihara kesehatan
18	Katuk	Sauropus Androgynus Folium	Membantu melancarkan Air Susu Ibu (ASI)
19	Kayu Manis	Cinnamomum Burmani Cortex	Membantu meredakan gejala masuk angin seperti perut kembung, mual dan muntah
20	Keji Beling	Strobilanthus Crispus Folium	Membantu melancarkan buang air kecil Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih
21	Kelor	Moringa Oleifera Folium	Membantu memelihara kesehatan
22	Kencur	Kaempferia Galanga Rhizoma	Membantu meredakan batuk berdahak
23	Kunir Putih	Curcuma Zedoaria Rhizoma	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker
24	Kumis Kucing	Orthosiphon Stamineus Folium	Membantu melancarkan buang air kecil

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
25	Kunyit	Curcuma Domestica Rhizoma	Membantu meringankan gangguan lambung seperti sakit perut, kembung dan mual
26	Lidah Buaya	Aloe Vera Folium	Membantu melancarkan buang air besar
27	Majakani	Quercus Lusitanica Fructus	Membantu mengurangi lendir yang berlebihan pada daerah kewanitaan
28	Mengkudu	Morinda Citrifolia Fructus	Secara tradisional membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan
29	Mengkudu	Morinda Citrifolia Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis
30	Meniran	Phyllanthus Niruri Herba	Membantu memelihara daya tahan tubuh
31	Pare	Momordica Charantia Fructus	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis
32	Pegagan	Centella Asiatica Herba	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
33	Pasak Bumi	Eurycoma Longifolia Radix	Membantu memelihara stamina pria
34	Patikan Kebo	Euphorbia Hirta Herba	Membantu meredakan batuk berdahak
35	Pepaya	Carica Papaya Folium	Membantu memperbaiki nafsu makan
36	Saga	Abrus Precatorius Folium	Membantu meredakan batuk

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
37	Sambung Nyawa	Gynura Procumbens Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan
38	Sambiloto	Andrographis Paniculata Herba	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan kencing manis
39	Seledri	Apium Graveolens Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan
40	Sirsak	Annona Muricata Folium	Membantu memelihara kondisi kesehatan pada penderita kanker
41	Salam	Syzigium Polyanthum Folium	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan
42	Sidaguri	Sida Rhombifolia Herba	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendiaan
43	Tapak Liman	Elephantopus Scaber Herba	Membantu melancarkan buang air kecil Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih
44	Tempuyung	Sonchus Arvensis Folium	Membantu melancarkan buang air kecil Membantu meluruhkan batu urin di ginjal dan saluran kemih
45	Temulawak	Curcuma Xanthorrhiza Rhizoma	Membantu memelihara kesehatan fungsi hati Membantu memperbaiki nafsu makan

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
46	Valeriana	Valeriana Officinale Radix	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gangguan sulit tidur
47	Ikan Gabus	Channa Striata	Membantu memelihara kesehatan
48	Gamat	Sticophus Variegatus Sticophus Horrens Holothuria Indica	Membantu memelihara Kesehatan
49	Spirulina	Arthospira Platensis	Membantu memelihara kesehatan
50	Propolis	Propolis	Membantu memelihara daya tahan tubuh
51	Bee Pollen	Bee Pollen	Membantu memelihara kesehatan
52	Royal Jelly	Royal Jelly	Membantu memelihara daya tahan tubuh
53	Cacing	Lumbricus Rubellus	Membantu meredakan demam
54	Ginseng	Panax Ginseng Radix	Membantu memelihara stamina pria
55	Lo Han Guo	Momordica Grosvenori Fructus	Membantu meredakan demam
56	Evening Primrose Oil	Evening Primrose Oil	Membantu meringankan gejala premenopause
57	Saw Palmetto	Serenoa Repens Fructus	Membantu memelihara kesehatan prostat

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
58	Ganoderma Lucidum	Ganoderma Lucidum	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
59	Echinacea Purpurea Herba	Echinacea Purpurea Herba	Membantu memelihara daya tahan tubuh
60	Alfafa	Medicago Sativa Folium	Membantu mengurangi lemak darah
61	Chlorella	Chlorella	Membantu memelihara kesehatan
62	Ginkgo Biloba	Ginkgo Biloba	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
63	Bilberry	Vaccinium Myrtillus Fructus	Membantu memelihara kesehatan mata
64	Milk Thistle	Sylibum Marianum Fructus	Membantu memelihara kesehatan fungsi hati
65	Devil Claw	Harpagophytum	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendiaan
66	Flaxseed	Linum Usitatissimum Oil	Membantu memelihara kesehatan
67	Crataegus Pinnatifida Fructus	Crataegus Pinnatifida Fructus	Secara tradisional digunakan untuk membantu sirkulasi darah
68	Fenugreek	Trigonella Foenum Graecum Semen	Membantu melancarkan ASI (Air Susu Ibu)

No	Nama Bahan	Nama Latin	Klaim Khasiat
69	Gymnema Sylvestre Folium	Gymnema Sylvestre Folium	Secara tradisional membantu meringankan gejala kencing manis
70	Sophora Tonkinensis Radix	Sophora Tonkinensis Radix	Membantu melegakan tenggorokan
71	Cranberry	Vaccinium Macrocarpon Fructus	Membantu melancarkan buang air kecil

B. DAFTAR BAHAN YANG TERMASUK DALAM KATEGORI REGISTRASI OBAT TRADISIONAL KOMPOSISI TERTENTU DALAM BENTUK KOMBINASI.

1. Obat Tradisional Komposisi Tertentu dalam Bentuk Kombinasi merupakan Obat Tradisional dengan komposisi sederhana non Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka dalam bentuk kombinasi dengan klaim khasiat sesuai dengan empirisnya.
2. Produk Obat Tradisional Komposisi Tertentu dengan klaim khasiat kegunaan pada kolom (b) dapat dibuat dari bahan sebagaimana tercantum dalam kolom (c) untuk klaim khasiat tersebut.
3. Beberapa klaim khasiat kegunaan harus mencantumkan peringatan/perhatian sebagaimana tercantum pada kolom (d) untuk klaim khasiat kegunaan tersebut.
4. Kategori Registrasi Obat Tradisional Komposisi Tertentu dalam bentuk Kombinasi ini berlaku untuk produk dengan bentuk sediaan rajangan, serbuk oral, cairan obat dalam, kapsul, kapsul lunak, tablet, tablet salut, tablet salut selaput, tablet salut enterik dan pil.

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
1.	Membantu meredakan pegal linu dan nyeri pada persendian.	- Allium Cepa bulbus - Allium sativum bulbus - Andrographis paniculata herba - Andropogon nardus herba - Blumea balsamifera folium - Boesenbergia pandurata rhizoma - Caessalpinia sappan lignum - Capsicum annum fructus - Caryophyllus aromaticum flos - Centella asiatica folium - Centella asiatica herba - Cinnamomum sintoc cortex - Curcuma longa rhizoma - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Curcuma zedoaria rhizoma - Cymbopogon nardus folium - Cyperus rotundus rhizoma - Dioscorea hispida rhizoma - Elephantopus scaber folium - Euphorbia hirta folium - Gynura procumbens folium - Helicteres isora cortex - Hibiscus sabdarifa flos	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Kaempferia galanga rhizoma - Languas galanga rhizoma - Melaleuca leucadendra folium - Myristica fragrans fructus - Phyllantus niruri herba - Piper nigri fructus - Piper retrofractum fructus - Plantago major folium - Plantago Major radix - Sida rombifolia radix - Sonchus arvensis folium - Sterculia foetida folium - Syzygium aromaticum flos - Vitex trifolia folium - Zingiber aromaticum rhizoma - Zingiber officinale rhizoma - Zingiber zerumbet rhizoma	
2	Membantu mengurangi frekuensi buang air besar	- Achyranthes aspera radix - Alstonia scholaris cortex - Andrographis paniculata herba - Areca catechu fructus - Blumea balsamifera folium - Caessalpinia sappan lignum - Camelia sinensis folium	- Tidak boleh diberikan pada anak dibawah 5 tahun dan penderita harus minum oralit. - Bila dalam penggunaan 3 hari tidak ada

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Centella asiatica folium - Cinnamomum sintoc cortex - Coriandrum sativum fructus - Curcuma longa rhizoma - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Eugenia polyantha folium - Foeniculum vulgare fructus - kaempferia angustifolia rhizoma - Kaempferia galanga rhizoma - Melastoma malabathricum folium - Momordica charantia folium - Myristica fragrans fructus - Nigella sativa semen - Parameria laevigata cortex - Pimpinella anisum fructus - Plucea indica folium - Psidium guajava folium - Punica granatum fructus - Punica granatum pericarpium - Sida rombifolia radix - Sterculia foetida folium - Syzygium aromaticum flos	perbaikan gejala segera hubungi dokter

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Uncaria gambir folium - Vitex trifolia folium - Zingiber officinale rhizoma - Zingiber zerumbet rhizoma	
3	Membantu melancarkan buang air besar	- Aloe vera folium - Carica papaya fructus - Cassia angustifolia folium - Cassia fistula fructus - Cichorium intybus herba - Helianthus annus semen - Hibiscus tiliaceus folium - Oleum Ricinum communis semen - Plantago major semen - Rheum officinale radix - Rheum officinale rhizoma - Tamarindus indica fructus	
4	Membantu memperbaiki nafsu makan	- Amomum compactum fructus - Andrographis paniculata herba - Anredera cordifolia folium - Boesenbergia pandurata rhizoma - Carica papaya folium - Cosmos caudatus folium - Curcuma longa rhizoma - Curcuma xanthorrhiza rhizoma	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Foeniculum vulgare fructus - Pimpinella anisum fructus - Tinospora crispa caulis - Zingiber officinale rhizome - Zingiber zerumbet rhizoma	
5	Membantu meredakan gejala masuk angin seperti mual, muntah dan perut kembung	- Alstonia scholaris cortex - Amomum compactum fructus - Andrographis paniculata herba - Blumea balsamifera folium - Caessalpinia sappan lignum - Carica papaya folium - Cinnamomum burmanii cortex - Cinnamomum sintoc cortex - Coriandrum sativum fructus - Curcuma longa rhizoma - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Cymbopogon nardus folium - Cyperus rotundus rhizoma - Elephantopus scaber folium - Eugenia polyantha folium - Euphorbia hirta folium - Euphorbia hirta herba	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Foeniculum vulgare fructus - Imperata cylindrica radix - Kaempferia galanga rhizoma - Mentha arvensis folium - mentha arvensis herba - Mentha piperita herba - Myristica fragrans fructus - Myristica fragrans semen - Nigella sativa semen - Phyllanthus niruri herba - Pimpinella anisum fructus - piper cubeba fructus - Piper nigri fructus - Piper retrofractum fructus - Sida rombifolia radix - Syzygium aromaticum flos - Tamarindus indica folium - Vitex trifolia folium - Zingiber aromaticum rhizoma - Zingiber officinale rhizoma - Zingiber zerumbet rhizoma	
6	Membantu meredakan gangguan lambung seperti perut kembung,	- Alstonia scholaris cortex - Amomum compactum fructus - Andrographis paniculata herba - Blumea balsamifera folium	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
	mual dan muntah	- Cinnamomum burmanii cortex - Cinnamomum sintoc cortex - Coix lacryma-jobi semen - Coriandrum sativum fructus - Curcuma longa rhizoma - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Cymbopogon nardus folium - Cyperus rotundus rhizoma - Eugenia polyantha folium - Euphorbia hirta herba - Foeniculum vulgare fructus - Illicium verum fructus - Kaempferia galanga rhizoma - Mentha arvensis folium - mentha arvensis herba - Mentha piperita folium - Mentha piperita herba - Mesua ferrea flos - Myristica fragrans fructus - Myristica fragrans semen - Nigella sativa semen - Ocimum basilicum folium - Ocimum sanctum folium - Pimpinella anisum fructus	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Piper cubeba fructus - Piper nigri fructus - Psidium gujava folium - Sida rombifolia radix - Syzygium aromaticum flos - Tamarindus indica folium - Vitex trifolia folium - Zingiber officinale rhizoma - Zingiber zerumbet rhizoma	
7	Secara tradisional digunakan pada penderita kecacingan	- Allium Cepa bulbus - Allium sativum bulbus - Aloe vera folium - Anacardium occidentale folium - Anacardium occidentale semen - Andrographis paniculata herba - Annona reticulata folium - Anredera cordifolia folium - Areca catechu fructus - Areca catechu semen - Averhoa carambola fructus - Boesenbergia pandurata rhizoma - Carica papaya semen - Cosmos caudatus folium - Curcuma aeruginosa rhizoma	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Curcuma heyneana rhizoma - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Euphorbia hirta herba - Leucaenea glauca semen - Momordica charantia folium - Phyllanthus niruri herba - Syzygium aromaticum flos - Tinospora crispa caulis - Zingiber officinale rhizoma - Zingiber officinale rhizoma - Zingiber zerumbet rhizoma	
8	Membantu meringankan gejala wasir	- Allium Cepa bulbus - Allium sativum bulbus - Aloe vera folium - Alstonia scholaris cortex - Amomum compactum fructus - Anacardium occidentale folium - Andrographis paniculata herba - Averrhoa bilimni fructus - Blumea balsamifera folium - Boesenbergia pandurata rhizoma	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Caessalpinia sappan lignum - Carica papaya folium - Carica papaya radix - Caryophyllus aromaticum flos - Cassia angustifolia folium - Cassia fistula fructus - Cassyantha filiformis lignum - Centella asiatica herba - Cinnamomum sintoc cortex - Citrus cinensis pericarpium - Citrus hystrix pericarpium - Citrus maxima fructus cortex - Coriandrum sativum fructus - Cucumis sativus fructus - Curcuma longa rhizoma - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Curcuma zedoaria rhizoma - Cymbopogon nardus folium - Cyperus rotundus rhizoma - Dioscorea hispida rhizoma - Elephantopus scaber folium - Erythrina variegata folium	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- <i>Eugenia polyantha</i> folium - <i>Euphorbia hirta</i> folium - <i>Euphorbia hirta</i> herba - <i>Foeniculum vulgare</i> fructus - <i>Graptophyllum pictum</i> folium - <i>Gynura procumbens</i> folium - <i>Helicteres isora</i> cortex - <i>Hibiscus sabdariffa</i> flos - <i>Hibiscus tiliaceus</i> folium - <i>Imperata cylindrica</i> radix	
9	Secara tradisional digunakan untuk meringankan gejala tekanan darah tinggi yang ringan.	- <i>Allium sativum</i> bulbus - <i>Anacardium occidentale</i> folium - <i>Andrographis paniculata</i> herba - <i>Apium graveolens</i> herba - <i>Averrhoa bilimbi</i> fructus - <i>Blumea balsamifera</i> folium - <i>Centella asiatica</i> herba - <i>Cyperus rotundu</i> rhizoma - <i>Hibiscus sabdariffa</i> flos - <i>Imperata cylindrica</i> radix - <i>Morinda citrifolia</i> fructus - <i>Morinda citrifolia</i> radix - <i>Orthosiphon stamineus</i> folium - <i>Persea americana</i> folium	- Hanya untuk penderita darah tinggi yang telah ditetapkan oleh dokter - Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Phaleria macrocarpa fructus - Phyllanthus niruri herba - Plantago major folium - Sonchus arvensis folium - Strobilathes crispus folium	
10	Membantu mengurangi lemak darah	- Allium Cepa bulbus - Allium sativum bulbus - Andrographis paniculata herba - Apium graveolens herba - Averrhoa bilimbi folium - Camellia sinensis folium - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Cyperus rotundus rhizoma - Eugenia polyantha folium - Garcinia cambogia fructus - Hibiscus sabdarifa flos - Momordica charantia fructus - Morinda citrifolia fructus - Phyllanthus emblica fructus - Psidium guajava folium - Tamarindus indica fructus	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
11	Secara tradisional digunakan untuk membantu meringankan gejala kencing manis	- Alstonia scholaris cortex - Alstonia scholaris folium - Anacardium occidentale folium - Andrographis paniculata herba - Cinnamomum burmanii cortex - Curcuma longa rhizoma - Eugenia polyantha folium - Gynura procumbens folium - Momordica charantia fructus - Morinda citrifolia fructus - Morus alba folium - Phaleria macrocarpa fructus - Phaseolus vulgaris fructus - Phyllanthus niruri herba - Physalis minima herba - Plantago major folium - Strychnos ligustrina lignum - Syzygium cumini cortex - Syzygium cumini folium - Syzygium cumini fructus - taraxacum officinale radix - Tinospora crispa caulis - Zingiber officinale rhizoma	- Hanya untuk penderita kencing manis yang telah ditetapkan oleh dokter. - Selama penggunaan konsultasikan pada dokter secara berkala.

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
12	Membantu mengurangi lemak tubuh	- Aloe vera folium - Alstonia scholaris cortex - Areca catechu fructus - Caesalpinia sappan lignum - Camellia sinensis folium - Citrus aurantifolia fructus - Curcuma longa rhizoma - Garcinia atroviridis fructus - Guazuma ulmifolia folium - Hibiscus tiliaceus folium - kaempferia angustifolia rhizoma - morinda citrifolia fructus - Murraya paniculata folium - Murraya paniculata fructus - Patameria laevigata cortex - Plantago major folium - Punica granatum fructus - Punica granatum pericarpium - Tamarindus indica fructus - Zingiber casumunar rhizoma	Penggunaan produk ini harus disertai olah raga teratur dan diet rendah kalori dan rendah lemak
13	Membantu memelihara kesehatan fungsi hati	- Andrographis paniculata herba - Curcuma longa rhizoma - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Curuma zedoaria rhizoma	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Heydotis corymbosa herba - Morinda citrifolia fructus - Plantago major folium - Zingiber zerumbet rhizoma	
14	Membantu memelihara kesehatan pria dan membantu menyegarkan badan	- Alstonia scholaris cortex - Andrographis paniculata herba - Anredera cordifolia folium - Boesenbergia pandurata rhizoma - Caessalpinia sappan lignum - Centella asiatica folium - Centella asiatica herba - Cosmos caudatus folium - Curcuma longa rhizoma - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Elephantopus scaber folium - Imperata cylindrica radix - Kaempferia galanga rhizoma - Nigella sativa semen - Phyllanthus niruri herba - Piper retrofractum fructus - Tinospora crispa caulis - Zingiber aromaticum rhizoma	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Zingiber officinale rhizoma - Zingiber zerumbet rhizoma	
15	Membantu memelihara kesehatan wanita dan membantu menyegarkan badan	- Alstonia scholaris cortex - Amaranthus spinosus folium - Andrographis paniculata herba - Beta vulgaris tubera - Caessalpinia sappan lignum - Centella asiatica herba - Curcuma longa rhizoma - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Elephantopus scaber folium - Glycyrrhiza glabra radix - Illicium verum fructus - Imperata cylindrica radix - Kaempferia galanga rhizoma - Momordica charantia fructus - Nigella sativa semen - Phyllanthus niruri herba - Pimpinella anisum fructus - Piper retrofractum fructus - Spinacea oleracea herba	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
		- Zingiber aromaticum rhizoma - Zingiber officinale rhizoma	
16	Membantu memelihara stamina pria	- Capsicum annum fructus - Coriandrum sativum fructus - Curcuma xanthorrhiza rhizoma - Euchresta horsfieldii semen - Eurycoma longijolia radix - Illicium verum fructus - Litsea cubeba fructus - Melaleuca leucadendra folium - Nigella sativa semen - Panax Ginseng Radix - Pimpinella anisum fructus - Piper nigri fructus - Piper retrofractum fructus - Syzygium aromaticum flos - Talinum paniculatum radix - Tribulus terrestris herba - Zingiber aromaticum rhizoma - Zingiber officinale rhizoma	
17	Membantu melancarkan air susu ibu	- Sauropus androgynus folium - Trigonella foenum graecum semen	

NO	KLAIM KHASIAT	NAMA TANAMAN	PERINGATAN/ PERHATIAN
(a)	(b)	(c)	(d)
18	Membantu meredakan batuk	- Abrus precatorius folium - Ammomum cardamomum fructus - Clerodendron serratum folium - Foeniculum vulgare fructus - Glycyrrhyza glabra radix - Kaempferia galanga rhizoma - Mentha arvensis herba - Mentha Piperita folium - Thymus vulgaris herba - Zingiber officinale rhizoma - Zingiber officinale var rubrum rhizoma	

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IV
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN RI NOMOR TAHUN
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL

REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi Minor dengan Notifikasi

Registrasi variasi minor dengan notifikasi dapat dilakukan melalui mekanisme perubahan terlebih dahulu (*do and tell*) tanpa melampirkan dokumen dan kemudian melakukan pelaporan paling lambat 3 (tiga) bulan setelah perubahan. Jenis perubahan pada registrasi variasi minor dengan notifikasi sebagaimana tercantum dalam tabel berikut:

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan sistem penomoran bets.
2	Perubahan atau penambahan <i>imprint bossing</i> atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul.
3	Perubahan metoda analisis bahan baku yang tidak mengubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan.
4	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi.
5	Pengurangan tempat produksi bahan baku (bahan aktif maupun bahan tambahan) dari yang telah disetujui.
6	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen.
7	Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi.
8	Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/produk jadi.

9	Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak merubah informasi yang tercantum.
10	Perpanjangan pencantuman logo halal.
11	Perubahan status izin industri tanpa perubahan tempat produksi.

B. Registrasi Variasi *Minor* dengan Persetujuan

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan desain kemasan yang tidak berpengaruh terhadap aspek keamanan, manfaat, dan/atau mutu Obat Tradisional serta tidak mengubah informasi pada persetujuan Izin Edar meliputi: - perubahan warna desain kemasan, - perubahan tata letak gambar ataupun informasi produk, - perubahan jenis atau ukuran tulisan, - pencantuman atau perubahan logo perusahaan, - pencantuman atau perubahan logo halal - penghilangan bahasa asing dari penandaan, - perubahan bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan kemasan primer
2	Perubahan nama produk
3	Perubahan gambar
4	Pencantuman logo/merk dagang
5	Pencantuman Logo Penghargaan atau logo lainnya
6	Penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya
7	Perubahan tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk
8	Pencantuman distributor
9	Perubahan Informasi pada desain kemasan
10	Perubahan atau penambahan brosur/leaflet
11	Perubahan atau penambahan kemasan sekunder
12	Perubahan atau penambahan ukuran kemasan

No.	Jenis Perubahan
13	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
14	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)
15	Perubahan atau penambahan pabrik pengemas sekunder
16	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus
17	Perubahan warna cangkang kapsul
18	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompedial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku
19	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan produk jadi
20	Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif
21	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali, yang tidak mempengaruhi reproduksibilitas dan spesifikasi produk jadi
22	Perubahan/Penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak merubah spesifikasi cangkang kapsul
23	Perubahan ukuran cangkang kapsul lepas cepat yang tidak mempengaruhi formula, spesifikasi produk dan stabilitas
24	Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)
25	Perubahan metode analisis produk jadi yang tidak merubah spesifikasi produk jadi
26	Perubahan kondisi penyimpanan produk
27	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi
28	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor

C. Registrasi Variasi *Mayor*

No.	Jenis Perubahan
1	Perubahan spesifikasi produk jadi

2	Perubahan formula produk yang tidak mempengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk
3	Perubahan klaim kegunaan, tagline dan/atau aturan pakai
4	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer
5	Perubahan Data Stabilitas
6	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemasan primer
7	Perubahan spesifikasi bahan baku
8	Peningkatan ukuran bets produk lebih dari sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduibilitas dan spesifikasi produk jadi
9	Perubahan cara produksi produk yang tidak mempengaruhi formula dan spesifikasi produk jadi

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN V
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR TAHUN
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
OBAT TRADISIONAL

**PETUNJUK PENGISIAN DOKUMEN REGISTRASI BARU
OBAT TRADISIONAL**

A. HPR

Diisi oleh Petugas.

B. DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Untuk butir 1 s/d 6 dilengkapi dengan dokumen yang diminta sesuai jenis produk.

C. DOKUMEN MUTU

1. FORMULA

- a. Cantumkan nama, bobot atau volume masing-masing bahan yang digunakan, bahan aktif maupun bahan tambahan yang terdapat dalam tiap bungkus atau tiap bentuk sediaan dinyatakan dalam bobot tertentu (gram, mg).

Tata nama bahan utama dituliskan dengan nama latin simplisia sesuai dengan yang tercantum dalam Farmakope Herbal Indonesia, Materia Medika Indonesia, farmakope negara lain dan/atau referensi ilmiah yang diakui, dengan menyebutkan nama marga (genus), atau nama jenis (spesies), diikuti dengan bagian tanaman yang digunakan.

Penulisan bahan tambahan sesuai dengan nama yang tercantum dalam Farmakope Indonesia atau Merck Index

atau nama kimia sesuai dengan nomenklatur dari *International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC)* atau *International Union of Biochemistry (IUB)*.

Zat warna dituliskan dengan nama sederhana yang umum dan harus dituliskan pula nomor indeks warnanya (*CI number*)

Bahan tambahan yang digunakan harus sesuai dengan ketentuan persyaratan bahan tambahan yang berlaku di bidang pangan.

- b. Asal-usul daerah tempat tumbuh masing-masing komponen bahan aktif dalam komposisi
- c. Referensi dari masing-masing komponen bahan aktif dalam komposisi dan referensi dari komposisi keseluruhan untuk indikasi yang di klaim misal:
Bila dari pustaka dengan menyebutkan nama pustaka, pengarang dan edisi;
Bila dari hasil penelitian-penelitian resmi dengan menyebutkan sumber publikasinya.

2. CARA PEMBUATAN

- a. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan, misal:
Kapsul : 1.000.000 kapsul @ 300 mg
- b. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan dinyatakan dalam satuan berat atau volume (kg atau liter) dari masing-masing bahan.
- c. Cantumkan setiap pelaksanaan pekerjaan mulai dari penyiapan bahan baku sampai diperoleh produk jadi.

Semua tahap pekerjaan yang dilakukan harus diterangkan dengan jelas dan rinci terutama untuk beberapa pekerjaan yang dianggap perlu mendapat perhatian, misalnya: cara penghentian proses fermentasi untuk produk fermentasi

- d. Alat atau mesin yang digunakan
Sebutkan nama alat, merek, bahan dasar alat (misal dari aluminium, tanah liat dan sebagainya) dan nama negara pembuat, serta kapasitas alat yang digunakan.

3. SUMBER PEROLEHAN BAHAN BAKU

- a. Tuliskan sumber perolehan masing-masing bahan baku (produsen bahan baku)
- Dalam negeri
Bila dari petani pengumpul, distributor, sebutkan nama dan alamat serta sumber wilayah bahan tersebut diperoleh. Untuk ekstrak sebutkan nama perusahaan pembuat ekstrak atau distributor.
 - Impor
Untuk simplisia sebutkan nama dan alamat Importir serta sertifikat analisisnya
- b. Tuliskan dan lampirkan telah memiliki sertifikat bebas BSE (Bovine Spongiform Encephalopathy) untuk bahan yang berasal dari sapi/bovine.

4. CARA PENILAIAN MUTU BAHAN BAKU

Tuliskan identitas dan pemerian bahan baku :

- 4.1. Jika bahan baku berupa simplisia :
- 4.1.1 Nama latin tanaman.
 - 4.1.2 Pemerian meliputi bentuk, bau, rasa dan warna

- 4.1.3 Pengamatan makroskopik meliputi uraian tentang bentuk dan ukuran, tentang sifat patahan dan ciri-ciri khas lainnya.
- 4.1.4 Hasil pengujian secara fisika – kimia misalnya reaksi warna.
- 4.2. Jika bahan baku berupa sediaan olahan (ekstrak, tingtur)
Untuk sediaan olahan yang dibuat sendiri :
 - 4.2.1 Sebutkan cara pembuatan dan hasil total ekstrak yang diperoleh.
 - 4.2.2 Pemerian meliputi bentuk, bau, rasa dan warna.
 - 4.2.3 Identitas kandungan kimia.
 - 4.2.4 Hasil pengujian secara fisika – kimia yang menunjukkan zat penanda antara lain reaksi warna, kromatogram dan atau spektrogram
 - 4.2.5 Lampirkan hasil penilaian mutu dalam bentuk sertifikat analisis.
- 4.3 Untuk bentuk sediaan kapsul, lampirkan sertifikat analisis bahan cangkang kapsul yang digunakan dan lampirkan sertifikat halal cangkang kapsul yang masih berlaku.
- 4.4 Cantumkan nama buku, edisi, tahun penerbitan, dan buku standar yang digunakan.

5. CARA STANDARDISASI BAHAN BAKU

- 1.1 Tuliskan cara standarisasi masing-masing bahan baku misalnya kondisi, temperatur dan lamanya proses pengeringan simplisia, metode ekstraksi, jenis pelarut untuk ekstraksi, serta metode identifikasi bahan baku baik kualitatif maupun kuantitatif
- 1.2 Lampirkan hasil standarisasi bahan baku.

6. CARA PENILAIAN MUTU PRODUK JADI

Hasil pemeriksaan meliputi:

- 6.1. Pemerian meliputi bau, rasa, bentuk dan warna;
- 6.2. Identifikasi komposisi secara kualitatif dan/ atau kuantitatif;
- 6.3. Uji cemaran mikroba (Angka lempeng total /ALT, bakteri patogen, kapang dan khamir/AKK) dan cemaran lain (logam berat);
- 6.4. Untuk sediaan cair, dilengkapi dengan pengujian pH, berat jenis dan kadar alkohol;
- 6.5. Pemeriksaan lainnya sesuai bentuk sediaan mengikuti persyaratan mutu;
- 6.6. Apabila terdapat 2 hasil pengujian yang berbeda terhadap jenis pemeriksaan pada bets/kode produksi produk yang sama, maka dimintakan satu hasil pengujian lagi dari laboratorium yang terakreditasi di Indonesia terhadap jenis pemeriksaan pada bets/kode produksi produk yang sama

Untuk butir 6.3 sampai dengan 6.6, sebutkan metode, hasil pengamatan dan kesimpulan.

7. CARA PENETAPAN STABILITAS PRODUK JADI

Hasil pengujian meliputi :

- a. Protokol stabilitas memuat antara lain : nomor bets sampel uji, kondisi penyimpanan, frekuensi pengujian, jenis pengujian, perkiraan jumlah sampel untuk pengujian,
- b. Hasil uji stabilitas
Pengujian yang dilakukan secara periodik (1 bulan, 2 bulan, 3 bulan, dst.). Jenis pengujian sebaiknya sesuai dengan pemeriksaan mutu produk jadi.

Hasil pengujian yang dilakukan minimal 6 bulan dan diberikan dalam bentuk tabel.

Metode dan hasil uji stabilitas minimal 2 bets, suhu $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ sampai dengan batas kadaluarsa ATAU

Metode dan hasil uji stabilitas minimal 2 bets, suhu $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$ min 6 bln, disertai dengan *accelerated stability* ($40\pm 2^{\circ}\text{C}$ RH $75\pm 5\%$) min 6 bln disertai komitmen stabilitas.

- c. Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas harus diketahui penanggung jawab produksi atau pejabat yang berwenang.

8. ASAL PEROLEHAN DARI BAHAN TERTENTU

- a. Sumber bahan asal kapsul dan gelatin yang digunakan
- b. Sertifikat halal dari kapsul yang digunakan

D. DOKUMEN KEAMANAN-KHASIAT

1. KOMPOSISI

Tuliskan komposisi bahan baku/aktif dan kadar untuk tiap takaran

2. KLAIM KEGUNAAN

- 1.1. Tulis manfaat / kegunaan masing-masing bahan baku.
- 1.2. Tulis klaim kegunaan obat tradisional yang diajukan dan dicantumkan pada penandaan yang harus didukung oleh data empiris atau ilmiah.

3. DOSIS – CARA PEMAKAIAN

Dosis dan cara pemakaian harus diuraikan dengan jelas dan terperinci, misal untuk satu kali pemakaian atau untuk satu hari dan jangka waktu pemakaian (bila ada).

4. PERINGATAN – PERHATIAN

Tanda peringatan, perhatian (bila ada) harus ditulis dengan jelas.

5. KONTRA INDIKASI

Kontra indikasi (bila ada), harus ditulis dengan jelas.

6. EFEK SAMPING

Efek samping (bila ada) harus ditulis dengan jelas.

7. INTERAKSI OBAT

Interaksi obat (bila ada) harus ditulis dengan jelas.

8. BETS

Nomor bets harus dapat menunjukkan bulan, tahun dan jumlah tiap kali pembuatan agar produsen dapat menelusuri kembali segala sesuatu mengenai Obat Tradisional tersebut, sebagai contoh :

A	2	02	00
---	---	----	----

- A = 1000 bungkus;
- 2 = dibuat untuk kedua kali;
- 02 = bulan Februari;
- 00 = Tahun 2000.

9. BATAS KEDALUWARSA

Batas kadaluwarsa harus dicantumkan pada penandaan Obat Tradisional dengan mencantumkan bulan dan tahun.

10. DOKUMEN KEAMANAN

Lampirkan hasil uji keamanan produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia

11. DOKUMEN KHASIAT

Lampirkan dokumen pendukung sesuai dengan khasiat kegunaan yang diajukan

12. METODOLOGI UJI KLINIK (UJI PRAKLINIK DAN/ATAU KLINIK) UNTUK OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA

Laporan uji klinik harus mencantumkan metoda penelitian serta informasi antara lain :

- 1.1. Judul penelitian
- 1.2. Tujuan penelitian
- 1.3. Sinopsis/Abstrak
- 1.4. Pendahuluan dan latar belakang
- 1.5. Alasan penelitian
- 1.6. Tempat dan waktu pelaksanaan penelitian
- 1.7. Metodologi penelitian
 - Rancangan penelitian
 - Subyek (Jumlah subjek dan perhitungan besar sampel, Jangka waktu rekrutmen subjek, kriteria inklusi, kriteria eksklusi, kriteria penghentian subjek)
 - Metode randomisasi (pembagian subjek dalam kelompok)
 - Proses penelitian (Prosedur penyamaran/Blinding; single blind, double blind, open label; prosedur unblinding)
 - Intervensi (Dosis, aturan pakai dan rute pemberian, lama pengobatan, jadwal kunjungan, pengobatan penyakit yang menyertai/ Concomitant illnesses &

Medication, Penilaian parameter keamanan, penilaian parameter kemanfaatan, penilaian parameter lain, pencatatan dan pelaporan adverse event

1.8. Analisis data

- Metode statistik
- Pembahasan dan kesimpulan

1.9. Monitoring dan pemantauan penelitian

1.10. Kriteria penghentian penelitian

1.11. Dokumen lain, meliputi:

- *Ethical clearance* (Komisi etik yang mengeluarkan *ethical clearance* disertai tanggal, nama dan alamat institusi, daftar anggota komisi etik, kesimpulan dan hasil evaluasi komisi etik)
- Formulir *Informed consent*
- Sponsor (Nama, alamat sponsor dan pernyataan tertulis dari wakil sponsor akan menjalankan penelitian sesuai GCP/CUKOTB/SOP)
- Surat perjanjian sponsor dengan CRO atau peneliti (bila ada)
- *Contract Research Organization/ CRO*, (bila ada)
- Sertifikat CPOTB dari industri/ usaha produsen obat uji
- Peneliti (Daftar peneliti, jika multicentre disebutkan penanggungjawab penelitian dan tim peneliti, kualifikasi meliputi *curriculum vitae*, sertifikat pelatihan, pernyataan tertulis dari peneliti akan menjalankan penelitian sesuai GCP (Pedoman CUKOTB))
- Surat pernyataan untuk melakukan langkah-langkah pencegahan terhadap hal-hal yang tidak diinginkan yang timbul pada pemberian obat uji atau prosedur penelitian, misalnya menyediakan : Dokter penanggung jawab medis, Alat-alat emergens, Obat-obat emergensi, Fasilitas kesehatan rujukan

Resume Uji Praklinik dan Uji Klinik

Tuliskan resume dan kesimpulan hasil uji praklinik dan uji klinik.

E. DOKUMEN PENANDAAN

CUKUP JELAS

Ditetapkan di: JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VI
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR ... TAHUN...
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL

HASIL PRA REGISTRASI

Berdasarkan hasil evaluasi pra registrasi terhadap produk yang akan Saudara daftarkan:

1. Status Produk : (lokal/Impor/lisensi/kontrak)
2. Nama Produk :
3. Komposisi :
4. Kemasan :
5. Nama produsen/Importir :

Disampaikan bahwa untuk pendaftaran produk Saudara tersebut di atas:

1. Kategori pendaftaran :
2. Jangka waktu : hari kerja
3. Biaya PNBP pendaftaran/registrasi : Rp.....

Hasil evaluasi Pra Registrasi :

- ☐ Ditolak, karena
 - ☐ Mengandung bahan/ tumbuhan dilarang/ berbahaya:
 -
 -
 - ☐ Produk yang akan didaftarkan tidak sesuai dengan sampel/ contoh yang diberikan:
 -
 -
 - ☐ Tidak melampirkan dokumen lengkap, kekurangan pada dokumen:
 -
 -
 - ☐ Lain – lain
 -
 -

- ☐ Diterima,
Dan selanjutnya Saudara dapat mengajukan dokumen untuk proses registrasi sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor Tahun 2018 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional **dengan ketentuan apabila dalam waktu 20 (dua puluh) Hari Kerja setelah hasil pra registrasi diterima belum ada pengajuan untuk proses registrasi, maka pra registrasi Saudara dibatalkan.** Untuk proses registrasi Saudara harus

menyerahkan dokumen registrasi lengkap dan dengan memperhatikan/melengkapi/memperbaharui hal-hal sebagai berikut :

-
.....
-
.....
-
.....

Jakarta,.....
Koordinator

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VII
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR ... TAHUN...
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI OBAT
TRADISIONAL

KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI BARU OBAT TRADISIONAL

A. HASIL PRA REGISTRASI (HPR)

B. DOKUMEN ADMINISTRATIF

1. Registrasi Produk Dalam Negeri

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak;
- b. Sertifikat CPOTB, atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap bagi UKOT atau UMOT, sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diregistrasi;
- c. Surat Kuasa Penanggung Jawab Akun dari Pimpinan Perusahaan;
- d. Akta notaris pendirian perusahaan kecuali untuk perusahaan perseorangan;
- e. Salinan perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon registrasi jika diperlukan;
- f. Surat Pernyataan Apoteker/ Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
- g. SIUP dan Perjanjian kerjasama distribusi untuk pencantuman distributor;
- h. Sertifikat halal produk dari MUI jika diperlukan;
- i. Surat pernyataan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edarnya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Obat Tradisional yang diajukan registrasinya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan); dan
- j. Sertifikat merek dari Dirjen HAKI yang masih berlaku jika diperlukan.

2. Registrasi Produk Dalam Negeri Berdasarkan Kontrak

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak;
- b. sertifikat CPOTB, atau Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB secara Bertahap bagi UKOT atau UMOT sebagai pemberi kontrak (kecuali pemberi kontrak merupakan PBOT atau PBF);
- c. Sertifikat CPOTB penerima kontrak untuk bentuk sediaan yang dikontrakkan;
- d. Salinan dokumen perjanjian kontrak;
- e. Hasil audit oleh Petugas sekurang-kurangnya 2 (dua) tahun terakhir dalam hal masa berlaku sertifikat CPOTB atau sertifikat pemenuhan aspek CPOTB pemberi kontrak kurang dari 2 tahun;
- f. Surat Pernyataan Apoteker/ Tenaga Teknis Kefarmasian sebagai penanggung jawab teknis;
- g. Sertifikat merek jika diperlukan;
- h. surat pernyataan bahwa Pelaku Usaha bersedia untuk dibatalkan nomor izin edarnya apabila terdapat pihak lain yang lebih berhak terhadap merek dan/atau Nama Obat Tradisional yang akan diregistrasikan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan (jika diperlukan);
- i. Rekomendasi sebagai PBOT atau PBF jika pendaftar merupakan PBOT atau PBF; dan
- j. Salinan perjanjian lisensi antara pemilik merek dengan pemohon registrasi jika diperlukan.

3. Registrasi Produk Dalam Negeri Berdasarkan Lisensi

- a. Sertifikat CPOTB untuk bentuk sediaan yang dilisensikan;
- b. Dokumen perjanjian lisensi;
- c. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah dilegalisasi *apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara

asal atau telah dilegalisir Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat;

- d. Surat Pernyataan Apoteker sebagai penanggung jawab teknis;
- e. Bukti status sebagai industri di luar negeri untuk pemberi lisensi berupa industri dari luar negeri; dan
- f. Profil dari badan riset pemilik formula dan teknologi untuk pemberi lisensi di dalam atau di negeri.

4. Registrasi Obat Tradisional Impor

- a. Nomor Pokok Wajib Pajak;
- b. Surat pernyataan apoteker penanggungjawab pada Importir;
- c. Surat penunjukan keagenan antara lain berisi hak untuk melakukan registrasi dari industri di negara asal yang masih berlaku minimal 3 (tiga) tahun pada saat pengajuan registrasi;
- d. Fasilitas distribusi Obat Tradisional Impor sesuai dengan ketentuan perundang-undangan;
- e. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor dari otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal;
- f. Hasil inspeksi 2 (dua) tahun terakhir yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal untuk sertifikat Cara Pembuatan yang Baik tanpa masa berlaku atau berlaku lebih dari 5 (lima) tahun; dan
- g. *Certificate of Free Sale* atau *Certificate of Pharmaceutical Product* yang diterbitkan oleh otoritas pemerintah yang berwenang di negara asal atau lembaga lain yang ditunjuk oleh pemerintah dan telah dilegalisasi *apostille* oleh pejabat yang berwenang di negara asal atau telah dilegalisir Kedutaan Besar/Konsulat Jenderal Republik Indonesia setempat;
- h. salinan dokumen perjanjian kerja sama dengan industri/usaha yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor jika Importir berupa PBOT atau PBF;

- i. salinan dokumen perjanjian kerja sama kontrak pengemasan dengan IOT atau UKOT yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor jika Importir tidak memiliki Sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan yang yang diimpor;
- j. Sertifikat CPOTB IOT atau UKOT penerima kontrak pengemasan jika Importir tidak memiliki Sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan yang diimpor; dan
- k. Dokumen perjanjian kontrak jika produk Obat Tradisional Impor diproduksi berdasarkan kontrak.

5. Registrasi Produk Khusus Ekspor

- a. Memiliki izin usaha sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- b. Sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk sediaan kecuali untuk PBOT atau PBF.
- c. Dokumen perjanjian kerja sama kontrak produksi dengan IOT/UKOT yang telah memiliki sertifikat CPOTB sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang akan diregistrasi untuk PBOT atau PBF.

6. Persyaratan lainnya

- a. Untuk Obat Tradisional Impor: contoh produk jadi, kemasan dan penandaan asli yang beredar di negara asal
- b. Rancangan kemasan untuk produk dalam negeri dan penandaan asli sesuai yang beredar di negara asal untuk obat tradisional impor

C. DOKUMEN MUTU

1. Formula

- a. Tuliskan semua komponen baik bahan baku/aktif maupun bahan tambahan secara kualitatif dan kuantitatif dalam tiap bentuk sediaan, dinyatakan dalam bobot tertentu.
- b. Tuliskan nama bahan aktif lengkap dengan nama latin dan bagian tanaman yang digunakan.
- c. Tuliskan referensi dari masing-masing komponen bahan aktif dalam komposisi dan referensi dari komposisi keseluruhan untuk indikasi yang di klaim.

2. Cara Pembuatan

Tuliskan cara pembuatan secara singkat dan jelas meliputi:

- a. Jumlah yang direncanakan untuk satu bets pembuatan (misalnya 10.000 tablet @ 500 mg)
- b. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan (misalnya ekstrak komponen A kg atau L).
- c. Semua jenis dan tahap pekerjaan yang dilakukan mulai dari pengolahan bahan baku sampai diperoleh bentuk sediaan yang dikehendaki (misal cara penyarian, dalam bentuk campuran atau masing-masing bahan baku/simplisia, metode dan larutan penyari yang digunakan, rendemen ekstrak yang dihasilkan, bahan tambahan yang digunakan).
- d. Alat atau mesin yang digunakan (misal nama alat, merek, kapasitas alat yang digunakan).

3. Sumber Perolehan Bahan Baku

- a. Tuliskan sumber perolehan masing-masing bahan baku (misalnya diperoleh dari PT. A atau distributor).
- b. Sertifikat bebas BSE/TSE. (*Bovine Spongiform Encephalopathy/ Transmission Spongiform Encephalopathy*).
- c. Sertifikat halal untuk bahan yang sumber perolehannya dari hewan *non marine*.

4. Cara Penilaian Mutu Bahan Baku

Tuliskan cara penilaian mutu masing-masing bahan baku (misalnya hasil pengujian yang menunjukkan uji organoleptik, uji mikroba, zat penanda antara lain kromatogram KLT, hasil pemeriksaan dari laboratorium, atau telah dilengkapi dengan sertifikat analisa). Sertifikat analisa dilengkapi dengan nama bahan baku yang diuji, tanggal pengujian, parameter pengujian, spesifikasi bahan, hasil pengujian, kesimpulan, dan tanda tangan penguji atau Apoteker penanggung jawab.

5. Cara Standarisasi Bahan Baku

Tuliskan cara standarisasi masing-masing bahan baku (misalnya kondisi dan temperatur pengeringan simplisia, pelarut untuk ekstraksi, metode identifikasi bahan baku baik kualitatif maupun kuantitatif).

6. Cara Penilaian Mutu Produk Jadi

- a. Tuliskan cara penilaian mutu produk jadi (misal uji keseragaman bobot, cemaran mikroba, uji waktu hancur).
- b. Tuliskan metode dan hasil identifikasi kualitatif dan kuantitatif bahan berkhasiat serta metode penyiapan produk jadi.
- c. Lampirkan sertifikat analisa mutu produk jadi atau hasil pengujian mutu dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.

7. Cara Penetapan Stabilitas Produk Jadi

Tuliskan cara menetapkan stabilitas produk jadi (misal dimulai dari penetapan parameter untuk uji stabilita, penyusunan protokol uji stabilita).

8. ASAL PEROLEHAN DARI BAHAN TERTENTU

- a. Tuliskan sumber bahan asal kapsul dan gelatin yang digunakan.
- b. Sertifikat halal dari kapsul yang digunakan.

D. DOKUMEN KEAMANAN-KHASIAT

INFORMASI PRODUK

1. Klaim Penggunaan

- a. Tuliskan manfaat / kegunaan masing-masing bahan baku/aktif.
- b. Tuliskan klaim indikasi produk jadi.

2. Dosis - Cara Pemakaian

Tuliskan dosis dan cara pemakaian.

3. Peringatan – Perhatian

Cantumkan peringatan – perhatian bila ada.

4. Kontra Indikasi

Cantumkan kontra indikasi bila ada.

5. Efek Samping

Cantumkan efek samping bila ada.

6. Interaksi Obat

Cantumkan interaksi obat bila ada.

7. Bets

Tulis contoh nomor bets produk dan berikan penjelasan arti kode dalam nomor bets.

8. Tanggal Kadaluwarsa

Cantumkan kadaluwarsa produk.

9. Dokumen Keamanan

- a. Lampirkan hasil uji keamanan produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia.
- b. Lampirkan Hasil uji toksisitas dan uji farmakodinamik sesuai dengan sifat penggunaan produk (untuk obat tradisional impor).
- c. Hasil uji klinik yang dilakukan di Indonesia dengan populasi orang Indonesia bila data dukung uji klinik belum mendukung klaim yang diajukan (untuk obat tradisional impor).
- d. Laporan efek samping produk.

10. Dokumen Khasiat

Lampirkan dokumen pendukung sesuai dengan khasiat kegunaan yang diajukan.

11. Metodologi Uji Klinik (Uji Praklinik Dan/Atau Klinik) Untuk Obat Herbal Terstandar Dan Fitofarmaka

Tuliskan metodologi dan resume hasil uji klinik (uji praklinik dan atau klinik) produk jadi :

- a. Uji praklinik (uji toksisitas dan uji farmakodinamik).
- b. Uji klinik.

E. DOKUMEN PENANDAAN

Melampirkan rancangan kemasan primer dan sekunder siap edar dengan penandaan yang mencantumkan informasi sesuai dengan Lampiran I.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN VIII
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR TAHUN

TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
OBAT TRADISIONAL

KELENGKAPAN DOKUMEN REGISTRASI VARIASI

A. Registrasi Variasi *Minor* dengan Notifikasi

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
1.	Perubahan sistem penomoran bets	-	1. Surat Pengantar yang menyatakan justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sistem penomoran bets yang baru
2.	Perubahan atau penambahan imprint bossing atau tanda lain pada tablet atau perubahan atau penambahan printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul	1. Spesifikasi produk jadi tidak berubah (kecuali pemerian). 2. Tinta yang digunakan harus memenuhi syarat peraturan kefarmasian. 3. Pemerian baru tidak menyebabkan kerancuan dengan produk yang sudah terdaftar.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain atau gambar Imprint bossing atau tanda lain pada tablet printing dan/ atau tinta yang digunakan pada kapsul 6. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa Produk Jadi yang baru (lama dan baru)
3.	Perubahan metoda analisis bahan baku yang tidak merubah spesifikasi dan mutu bahan baku maupun produk jadi, sesuai dengan monografi Farmakope atau yang relevan	1. Spesifikasi bahan baku tidak berubah. 2. Spesifikasi produk tidak berubah.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Metode Analisa Bahan Baku dan/ atau produk jadi (lama dan baru)
4.	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan	1. Spesifikasi bahan tambahan tidak berubah.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
	tambahan yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi	2. Spesifikasi produk tidak berubah. 3. Ketentuan untuk bahan Cangkang kapsul: hanya ditujukan untuk kapsul dengan ukuran dan komposisi penyusun cangkang kapsul yang sama dengan yang telah disetujui	2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru) 8. Dokumen penunjang lainnya (jika ada)
5.	Pengurangan tempat produksi bahan baku (bahan aktif maupun bahan tambahan) dari yang telah disetujui.	1. Masih terdapat tempat produksi dengan fungsi/ peruntukan yang sama dari yang telah disetujui. 2. Pengurangan tempat produksi bukan karena faktor kritis terkait proses produksi.	1. Surat Pengantar yang menyatakan justifikasi dari perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru)
6.	Perubahan nama dan/atau alamat produsen bahan baku yang tidak merubah lokasi produsen	1. Lokasi produsen bahan baku tidak berubah. 2. Spesifikasi bahan baku tidak berubah.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Sertifikat analisis bahan baku lama dan baru
7.	Perubahan spesifikasi bahan baku untuk memenuhi persyaratan Farmakope terbaru, yang tidak merubah spesifikasi produk jadi	1. Spesifikasi produk jadi tidak berubah. 2. Spesifikasi impurity dan bahan Aktif tidak berubah (profil ukuran partikel, bentuk polimorfisme).	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi bahan baku lama dan baru. 7. Sertifikat analisis bahan baku 8. Hasi uji analisa internal bahan baku dari spesifikasi lama dan baru 9. Referensi Farmakope yang digunakan sebagai acuan.

No.	Jenis Perubahan yang Diajukan	Batasan	Persyaratan Dokumen
8.	Pengetatan batas spesifikasi bahan baku/produk jadi	1. Perubahan masih dalam kisaran batas spesifikasi yang disetujui. 2. Prosedur pengujian tidak berubah atau perubahan pada prosedur pengujian hanya bersifat minor.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi pelulusan produk jadi yang baru dan lama. 7. Sertifikat analisis produk jadi yang baru.
9.	Perubahan bahan kemasan sekunder yang tidak merubah informasi yang tercantum	Tidak ada perubahan apapun pada penandaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi kemasan sekunder lama dan baru
10.	Perpanjangan pencantuman logo halal	Tidak ada perubahan pada penandaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Sertifikat halal yang diterbitkan oleh BPJPH yang masih berlaku
11	Perubahan status izin industri tanpa perubahan lokasi pabrik	1. Tidak ada perubahan alamat lokasi pabrik 2. Line produksi yang digunakan masih sama 3. Tidak ada perubahan nama perusahaan 4. Tidak ada perubahan pada penandaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan terbaru 7. Sertifikat produksi 8. Sertifikat cara pembuatan yang baik yang masih berlaku

B. Registrasi Variasi Minor dengan Persetujuan

No	Jenis Perubahan yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1	Perubahan Warna desain kemasan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
2	Perubahan Tata letak gambar ataupun informasi produk	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
3	Perubahan Jenis atau ukuran tulisan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
4	Pencantuman atau Perubahan Logo perusahaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
5	Pencantuman atau Perubahan Logo halal	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru 6. Sertifikat halal yang diterbitkan oleh BPJPH yang masih berlaku.
6	Penghilangan bahasa asing dari penandaan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada)

		4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru
7	Perubahan Bentuk dan/atau dimensi kemasan tanpa perubahan spesifikasi bahan kemasan primer	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Desain kemasan terbaru 6. Spesifikasi bentuk dan/atau dimensi kemasan yang lama dan yang baru
8	Perubahan nama produk	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat keterangan tentang perubahan nama produk dari produsen 6. Desain kemasan terbaru
9	Perubahan gambar	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat perjanjian kerjasama/ Pernyataan ketidakberatan atas pencantuman image (jika menggunakan model/gambar yang memiliki hak cipta) 6. Desain kemasan terbaru
10	Pencantuman logo/merk dagang	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Sertifikat merek dagang/logo dari lembaga berwenang yang masih berlaku 6. Desain kemasan terbaru
11	Pencantuman Logo Penghargaan atau logo lainnya	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan

		5. Sertifikat logo penghargaan/logo lainnya dari lembaga berwenang 6. Desain kemasan terbaru
12	Penambahan informasi produk dalam bahasa inggris atau bahasa lainnya	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat terjemahan dari penerjemah tersumpah untuk bahasa asing selain bahasa inggris 6. Desain kemasan terbaru
13	Perubahan tag line yang tidak mempengaruhi khasiat kegunaan produk	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru
14	Pencantuman distributor	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat perjanjian kerjasama distribusi dan SIUP distributor yang bergerak di bidang OT dan SK 6. Desain kemasan terbaru
15	Perubahan informasi pada desain kemasan.	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru 6. Data pendukung (bila ada)
16	Perubahan brosur/leaflet	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Desain kemasan terbaru (termasuk desain brosur yang diajukan)

17	Perubahan kemasan sekunder	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Spesifikasi kemasan sekunder 6. Desain kemasan terbaru
18	Penambahan kemasan sekunder	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Spesifikasi kemasan sekunder 6. Desain kemasan terbaru
19	Penambahan ukuran kemasan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat pernyataan penambahan/perubahan ukuran kemasan dari produsen 6. Spesifikasi dan/atau Sertifikat analisa kemasan primer yang lama dan baru 7. Desain kemasan terbaru
20	Perubahan ukuran kemasan	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Surat pernyataan penambahan/perubahan ukuran kemasan dari produsen 6. Spesifikasi dan/atau Sertifikat analisa kemasan primer yang lama dan baru 7. Desain kemasan terbaru
21	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar, pemberi lisensi dan/atau produsen tanpa perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/SIUP/Sertifikat Produksi/GMP)

		6. Surat keterangan perubahan alamat dari Lembaga yang berwenang 7. Daftar data produk (Nama produk, Bentuk sediaan, Ukuran kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 8. Desain kemasan terbaru
22	Perubahan nama dan/atau alamat Pendaftar (kantor)/ pemberi lisensi/ importir dengan perubahan lokasi (tanpa perubahan status kepemilikan)	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Dokumen administratif perubahan nama dan/atau alamat dari lembaga berwenang (NIB/SIUP/Sertifikat Produksi) 6. Daftar data produk (Nama produk, Bentuk sediaan, Ukuran kemasan, NIE) yang mengalami perubahan 7. Berita acara pemeriksaan sarana untuk importir (apabila terdapat perubahan alamat gudang) 8. Desain kemasan terbaru
23	Perubahan atau Penambahan pabrik pengemas sekunder	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi penambahan pabrik pengemas 6. Surat perjanjian kerjasama dengan pabrik pengemas sekunder 7. Izin Industri pabrik pengemas sekunder 8. Sertifikat cara pembuatan yang baik dari pabrik pengemas sekunder sesuai bentuk sediaan yang akan dikemas 9. Desain kemasan terbaru
24	Permohonan kemasan paket atau kemasan khusus	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan 5. Justifikasi permohonan kemasan paket atau kemasan khusus 6. Desain kemasan khusus
25	Perubahan warna cangkang kapsul	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan perubahan

		5. Justifikasi perubahan warna cangkang kapsul 6. Sertifikat analisa cangkang kapsul, sertifikat bebas BSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermaterai cangkang kapsul bebas BSE 7. Sertifikat Analisa Produk Jadi 8. Spesifikasi produk jadi 9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 10. Data dukung lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
26	Perubahan spesifikasi produk jadi untuk menyesuaikan dengan kompendial atau peraturan perundang-undangan yang berlaku	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Spesifikasi produk jadi lama & baru 6. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 7. Protokol dan data stabilitas dengan spesifikasi produk jadi baru minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) 8. Kompendial atau peraturan yang digunakan sebagai referensi perubahan
27	Perubahan metode analisis bahan baku (nonkompedial) yang tidak merubah spesifikasi bahan baku dan produk jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 6. Metode analisis lama & baru 7. Sertifikat analisa bahan baku lama dan baru 8. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 9. Referensi atau Data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diacu
28	Pengurangan atau penghilangan overage bahan aktif	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 5. Matriks sandingan dari formula yang diajukan dan formula yang disetujui. 6. Formula per sediaan dan per bets 7. Spesifikasi produk jadi 8. Sertifikat analisis produk jadi 9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) disertai

		komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk
29	Peningkatan/penurunan ukuran bets produk hingga sepuluh kali yang tidak mempengaruhi reproduktibilitas dan spesifikasi produk jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Formula (per sediaan dan per bets) 7. Cara pembuatan 8. Spesifikasi produk jadi 9. Sertifikat analisa produk jadi yang lama dan baru
30	Perubahan/Penambahan produsen cangkang kapsul yang tidak merubah spesifikasi cangkang kapsul dan produk	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa cangkang kapsul (lama dan baru) 7. Sertifikat bebas BSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermaterai cangkang kapsul bebas BSE dari produsen baru 8. Spesifikasi dan sertifikat analisa produk jadi 9. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 10. Data dukung penunjang lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)
31	Perubahan ukuran cangkang kapsul lepas cepat yang tidak mempengaruhi formula, spesifikasi produk dan stabilitas	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Formula per kapsul 7. Spesifikasi dan Sertifikat analisa cangkang kapsul (lama dan baru) 8. Sertifikat bebas BSE, sertifikat halal dan surat pernyataan bermaterai cangkang kapsul bebas BSE dari produsen baru 9. Spesifikasi dan sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru) 10. Data dukung penunjang lainnya (misal: perhitungan kandungan bahan tambahan pada cangkang kapsul yang dibatasi sesuai peraturan yang berlaku)

32	Perubahan bentuk atau dimensi tablet lepas cepat yang tidak merubah formula, bobot rata-rata dan spesifikasi produk (kecuali dimensi)	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi dari perubahan yang diajukan. 6. Formula per tablet 7. Spesifikasi dan Sertifikat Analisa Produk Jadi (lama dan baru)
33	Perubahan metode analisis produk jadi yang tidak merubah spesifikasi produk jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Metode analisis lama & baru 6. Sertifikat analisa produk jadi lama dan baru 7. Referensi atau data dukung yang mendukung perubahan terkait metode analisis yang diacu
34	Perubahan kondisi penyimpanan produk	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi Produk Jadi 7. Protokol dan data stabilitas minimal 6 bulan sebanyak 2 bets (real time sesuai kondisi penyimpanan baru yang diajukan dan accelerated) disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 8. Desain kemasan baru
35	Perubahan dan/atau penambahan produsen bahan aktif yang tidak merubah spesifikasi bahan baku maupun produk jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan yang diajukan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa bahan baku (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru) 8. Dokumen penunjang lainnya (jika ada)
36	Perubahan atau penambahan negara tujuan ekspor	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui

		3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Surat pernyataan perubahan atau penambahan Negara tujuan ekspor 6. Desain kemasan untuk negara tujuan ekspor yang baru
--	--	---

C. Registrasi Variasi Mayor

No	Jenis Variasi yang Diajukan	Persyaratan Dokumen
1	Perubahan spesifikasi produk jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa produk jadi (lama & baru) 7. Metode pengujian produk jadi 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika diperlukan)
2	Perubahan komposisi produk yang tidak memengaruhi keamanan dan kemanfaatan produk serta tidak merubah kelas terapi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan terbaru 7. Formula per sediaan dan per bets 8. Cara pembuatan 9. Sertifikat analisa bahan baku Sertifikat analisa produk jadi baru 10. Spesifikasi dan Metode pengujian produk jadi 11. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 12. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu) 13. Hasil pengujian mutu produk jadi dari laboratorium terakreditasi di Indonesia untuk Obat Tradisional Impor

3	Perubahan klaim kegunaan, tagline dan/atau aturan pakai yang tidak mempengaruhi kelas terapi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan Baru 7. Data ilmiah atau referensi yang mendukung perubahan
4	Perubahan jenis atau spesifikasi bahan pengemas primer	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan Baru 7. Sertifikat analisa produk jadi dengan kemasan baru 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Spesifikasi dan/atau sertifikat analisa bahan pengemas lama & baru
5	Perubahan data stabilitas	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang hingga periode stabilitas yang diajukan 7. Spesifikasi produk jadi
6	Perubahan atau penambahan tempat produksi dan/atau pengemas primer	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan disetujui 3. Persetujuan variasi & desain kemasan disetujui (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Desain kemasan terbaru 7. Sertifikat produksi pabrik baru 8. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik pabrik baru yang masih berlaku 9. Formula per sediaan dan per bets 10. Cara pembuatan 11. Sertifikat analisa produk jadi

		12. Spesifikasi dan Metode pengujian produk jadi 13. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 14. Kode produk/ bets disertai arti kode tersebut 15. Dokumen administratif yang mendukung perubahan yang diajukan: (misal: perjanjian kerja sama produksi yang berlaku)
7	Perubahan spesifikasi bahan baku	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Spesifikasi dan Sertifikat analisa bahan baku yang berubah (lama dan baru) 7. Spesifikasi dan Sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru) 8. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 9. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu)
8	Peningkatan ukuran bets produk lebih dari sepuluh kali yang tidak memengaruhi reproduktibilitas dan spesifikasi produk jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Formula per sediaan dan per bets 7. Cara pembuatan 8. Spesifikasi dan Sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru) 9. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk
9	Perubahan cara produksi produk yang tidak mempengaruhi formula dan spesifikasi produk jadi	1. Surat Pengantar yang menyatakan perubahan yang diajukan 2. SK Persetujuan izin edar & desain kemasan sesuai persetujuan terakhir 3. Persetujuan variasi (bila ada) 4. Matriks sandingan 5. Justifikasi perubahan 6. Formula per sediaan dan per bets 7. Cara pembuatan (lama dan baru)

		8. Spesifikasi dan Sertifikat analisa produk jadi (lama dan baru) 9. Protokol dan data stabilitas dipercepat & jangka panjang masing – masing sebanyak 2 batch minimal selama 6 bulan disertai komitmen pelaksanaan uji stabilitas hingga masa kedaluwarsa produk 10. Referensi / data yang mendukung perubahan (jika perlu)
--	--	---

Ditetapkan di: JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN IX
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR TAHUN
TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
OBAT TRADISIONAL

SURAT PERNYATAAN TANGGUNG JAWAB PELAKU USAHA

SURAT PERNYATAAN	
Dengan ini saya,	
Nama	:
No Identitas:	
Alamat	:
Selaku Pimpinan/Apoteker Penanggung Jawab dari IOT/UKOT/UMOT/ Badan Usaha di bidang Pemasaran Obat Tradisional/Importir di bidang Obat Tradisional sebagai berikut:	
Nama Perusahaan	:
Alamat Perusahaan	:
Dengan ini menyatakan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap keabsahan dokumen dan kebenaran informasi produk pada dokumen registrasi Obat Tradisional sebagai berikut:	
Nama Produk	:
Bentuk sediaan/Kemasan	:
Kategori Produk	:
Selain hal di atas, kami juga menyatakan akan mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia.	
Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya.	
....., ...	
Materai 10000	
(Nama terang dan tanda tangan)	

LAMPIRAN X
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR TAHUN

TENTANG
KRITERIA DAN TATA LAKSANA REGISTRASI
OBAT TRADISIONAL

BAHAN YANG DILARANG DAN DIBATASI DIGUNAKAN DALAM
OBAT TRADISIONAL

I. BAHAN YANG DILARANG

A. Tumbuhan

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
1.	<i>Abrus precatorius</i> L.	Saga	Biji	Abri Precatorii Semen
2.	<i>Aconitum</i> spp.	Akonitum	Seluruh bagian	Aconiti Herba dan Aconiti Radix
3.	<i>Actaea racemosa</i> L. Syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	Black Cohosh	Rimpang dan akar	Actaeae Racemosae Rhizoma dan Actaeae Racemosae Radix (syn. Cimicifugae Racemosae Rhizoma dan Cimicifugae Racemosae Radix)
4.	<i>Adonis vernalis</i> L.	Adonis	Seluruh bagian	Adonis Vernalidis Herba dan Adonis Vernalidis Radix
5.	<i>Antiaris toxicaria</i> Lesch.	Upas	Getah	Antiaris Toxicariae Latex
6.	<i>Arcangelisia flava</i> (L.) Merr.	Kayukuning , akar kuning	Kayu	Arcangelisiae Flavae Caulis

7.	<i>Aristolochia</i> spp.	Aristolokia	Seluruh bagian	Aristolochiae Herba dan Aristolochiae Radix
8.	<i>Artemisia</i> spp.	Artemisia	Daun	Artemesiae Folium
9.	<i>Aspidosperma quebracho- blanco</i> Schltdl.	Bracho, quebracho	Kulit batang	Aspidospermae Quebracho-blancoi Cortex
10.	<i>Atropa belladonna</i> L.	Beladona	Seluruh bagian	Atropae Belladonnae Herba dan Atropae Belladonnae Radix
11.	<i>Azadirachta indica</i> A. Juss.	Mimba, Nimba	Biji	Azadirachtae Indicae Semen
12.	<i>Barnardia japonica</i> (Thunb.) Schult. & Schult.f. <i>Syn. Scilla sinensis</i> (Lour.) Merr.	-	Umbi	Barnardiae Japonicae Bulbus <i>Syn. Scillae Sinensidis Bulbus</i>
13.	<i>Berberis</i> spp.	Berberis	Batang	Berberis Caulis
14.	<i>Calotropis gigantea</i> (L) Dryand syn. <i>Asclepias gigantea</i> L.	Biduri	Seluruh bagian	Calotropis Giganteae Herba dan Calotropis Giganteae Radix <i>Syn. Asclepias Giganteae Herba dan Asclepias Giganteae Radix</i>
15.	<i>Calotropis procera</i> (Aiton) Dryand	Widuri	Seluruh bagian	Calotropis Procerae Herba dan Calotropis Procerae Radix

16.	<i>Cannabis sativa</i> L.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Sativae Herba dan Cannabis Sativae Radix
17.	<i>Cannabis indica</i> Lam.	Ganja	Seluruh bagian	Cannabis Indicae Herba dan Cannabis Indicae Radix
18.	<i>Catharanthus roseus</i> (L.) G.Don Syn. <i>Vinca rosea</i> L.	Tapak dara	Seluruh bagian	Catharanthi Rosei Herba dan Catharanthi Rosei Radix Syn. Vincae Roseae Herba dan Vincae Roseae Radix
19.	<i>Carapichea ipecacuanha</i> (Brot.) L.Andersson	Ipeka	Akar	<i>Carapicheae Ipecacuanhae</i> Radix
20.	<i>Cerbera manghas</i> L. Syn. <i>Cerbera odollam</i> Gaertn	Bintaro	Biji	Cerberae Manghasae Semen Syn. Cerberae Odollamae Semen
21.	<i>Chelidonium majus</i> L.	Chelandine	Seluruh bagian	Chelidonii Majusi Herba dan Chelidonii Majusi Radix
22.	<i>Chondrodendron tomentosum</i> Ruiz & Pav.	Kurare	Batang	Chondrodendronis Tomentosum Caulis
23.	<i>Chincona</i> spp.	Kina	Kulit batang	Cinchonae Cortex
24.	<i>Citrullus colocynthis</i> (L.) Schrader	Bitter apple	Buah, biji	Citrulli Colocynthis Fructus dan Citrulli Colocynthis Semen

25.	<i>Claviceps purpurea</i> (Fr.) Tul	Ergot	Seluruh bagian	Clavicepsis Purpureae Thallus
26.	<i>Colchicum autumnale</i> L.	Kolkhisi	Biji	Colchici Autumnalis Semen
27.	<i>Conium maculatum</i> L.	Konii	Seluruh bagian	Conii Maculati Herba dan Conii Maculati Radix
28.	<i>Coptis spp.</i>	Koptidis	Rimpang	Coptis Rhizoma
29.	<i>Croton tiglium</i> L.	Cerakin	Biji, Minyak	Croton Tiglii Semen dan Croton Tiglii Oleum
30.	<i>Datura spp.</i>	Kecubung	Seluruh bagian	Daturae Herba dan Daturae Radix
31.	<i>Delphinium staphisagria</i> L.	-	Biji	Delphinii Staphisagriae Semen
32.	<i>Digitalis spp.</i>	Digitalis	Seluruh bagian	Digitalis Herba dan Digitalis Radix
33.	<i>Drimia maritima</i> (L.) Stearn <i>Syn. Urginea maritima, Urginea pancration, Urginea scilla, Scilla maritima</i>	Skilla	Umbi lapis	Drimiae Maritimae Bulbus Syn. Urgineae Maritimae Bulbus, Urgineae Pancrationis Bulbus, Urgineae Scillae Bulbus, Scillae Maritimae Bulbus
34.	<i>Dryobalanops sumatrensis</i> (J.F. Gmel.)-Kosterm. <i>Syn. D. aromatica</i> C.F. Gaertn.; <i>D. lanceolata</i> Burck;	Kayu kapur	Seluruh bagian	Dryobalanopsis Sumatrensis Radix, Dryobalanopsis Sumatrensis Caulis, Dryobalanopsis Sumatrensis Folium,

	<i>D. camphora</i> Colebr.			Dryobalanopsis Sumatrensis Flos, Dryobalanopsis Sumatrensis Fructus, Dryobalanopsis Sumatrensis Semen Syn, Dryobalanopsis Aromaticaе Radix, Dryobalanopsis Aromaticaе Caulis, Dryobalanopsis Aromaticaе Folium, Dryobalanopsis Aromaticaе Flos, Dryobalanopsis Aromaticaе Fructus, Dryobalanopsis Aromaticaе Semen, Dryobalanopsis Lanceolatae Radix, Dryobalanopsis Lanceolatae Caulis, Dryobalanopsis Lanceolatae Folium, Dryobalanopsis Lanceolatae Flos, Dryobalanopsis Lanceolatae Fructus, Dryobalanopsis Lanceolatae Semen,
--	----------------------------	--	--	---

				Dryobalanopsis Champorae Radix, Dryobalanopsis Champorae Caulis, Dryobalanopsis Champorae Folium, Dryobalanopsis Champorae Flos, Dryobalanopsis Champorae Fructus, Dryobalanopsis Champorae Semen
35.	<i>Dryopteris filix-max</i> (L.) Schott	Filisis	Seluruh bagian	Dryopteridis Filisis Herba dan Dryopteridis Filisis Radix
36.	<i>Ephedra</i> spp.	Efedra	Seluruh bagian	Ephedrae Herba dan Ephedrae Radix
37.	<i>Euphorbia tirucalli</i> L.	Patah tulang	Herba	Euphorbiae Tirucallii Herba
38.	<i>Euphorbia antiquorum</i> L.	Sudu-sudu	Seluruh bagian	Euphorbiae Antiquori Herba dan Euphorbiae Antiquori Radix
39.	<i>Euphorbia trigona</i> Mill.	-	Seluruh bagian	Euphorbiae Trigonae Herbae dan Euphorbiae Trigonae Radix

40.	<i>Excoecaria agallocha</i> L.	Kayu buta- buta	Seluruh bagian	Excoecariae Agallochae Radix, Excoecariae Agallochae Caulis, Excoecariae Agallochae Folium, Excoecariae Agallochae Flos, Excoecariae Agallochae Fructus, Excoecariae Agallochae Semen
41.	<i>Garcinia hanburyi</i> Hook. f. <i>Syn. Garcinia morella</i> Gaertn.	Getah kuning, Gamboge	Seluruh bagian	Garciniae Hanburyii Radix, Garciniae Hanburyii Caulis, Garciniae Hanburyii Folium, Garciniae Hanburyii Flos, Garciniae Hanburyii Fructus, Garciniae Hanburyii Semen Syn. Garciniae Morellae Radix, Garciniae Morellae Caulis, Garciniae Morellae Folium, Garciniae Morellae Flos,

				Garciniae Morellae Fructus, Garciniae Morellae Semen
42.	<i>Garcinia elliptica</i> Wall.ex Wight	Gamboge	Seluruh bagian	Garciniae Ellipticae Radix, Garciniae Ellipticae Caulis, Garciniae Ellipticae Folium, Garciniae Ellipticae Flos, Garciniae Ellipticae Fructus, Garciniae Ellipticae Semen
43.	<i>Gelsemium sempervirens</i> (L.) J.St.Hil.	Yellow Jasmine	Seluruh bagian	Gelsemii Sempervirensis Herba, Gelsemii Sempervirensis Rhizoma, Gelsemii Sempervirensis Radix
44.	<i>Gelsemium elegans</i> (Gardn. et Champ.) Benth.	Lemuan	Seluruh bagian	Gelsemii Elegans Herba, Gelsemii Elegans Rhizoma, Gelsemii Elegans Radix
45.	<i>Gluta usitata</i> (Wall.) Ding Hou	Krengas	Getah	Glutae Usitatae Latex

	Syn. <i>Melanorrhoea usitata</i> Wall.			Syn. <i>Melanorrhoeae Usitatae</i> Latex
46.	<i>Hydrastis canadensis</i> L.	Golden seal	Akar dan umbi	Hydrastis Canadensidis Radix, Hydrastis Canadensidis Rhizoma
47.	<i>Hypericum perforatum</i> L.	St. John's wort	Herba	Hyperici Perforati Herba
48.	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	Hiosiami, Bisson Tobacco, Black Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyami Nigeris Herba, Hyoscyami Nigeris Radix
49.	<i>Hyoscyamus muticus</i> L.	Henbane	Seluruh bagian	Hyoscyami Mutici Herba, Hyoscyami Mutici Radix
50.	<i>Jatropha multifida</i> L. Syn. <i>Jatropha janipha</i> Blanco	Jarak tintir	Buah, Biji	Jatrophae Multifidae Fructus, Jatrophae Multifidae Semen Syn. Jatrophae Janiphae Fructus, Jatropha Janiphae Semen
51.	<i>Juniperus sabina</i> L.	Savin	Seluruh bagian	Juniperi Sabinae Radix, Juniperi Sabinae Caulis, Juniperi Sabinae Folium,

				Juniperi Sabinae Flos, Juniperi Sabinae Fructus, Juniperi Sabinae Semen
52.	<i>Lantana camara</i> L.	Tembelekan	Seluruh bagian	Lantanae Camarae Radix, Lantanae Camarae Herba
53.	<i>Larrea tridentata</i> (Sessé & Moc. ex DC.) Coville	Chaparral, greasewood	Seluruh bagian	Larreae Tridentatae Herba, Larreae Tridentatae Radix
54.	<i>Larrea mexicana</i> Moric	Chaparral	Seluruh bagian	Larreae Mexicanae Herba, Larreae Mexicanae Radix
55.	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.	Lobelia Cina	Seluruh bagian	Lobeliae Chinensidis Herba, Lobeliae Chinensidis Radix
56.	<i>Lobelia nicotianifolia</i> Roth ex Schult	Wild tobacco	Seluruh bagian	Lobeliae Nicotianifoliae Herba, Lobeliae Nicotianifoliae Radix
57.	<i>Lobelia inflata</i> L.	Indian tobacco	Seluruh bagian	Lobeliae Inflatae Herba, Lobeliae Inflatae Radix

58.	<i>Lobelia tupa</i> L. <i>Syn. Lobelia turgida</i> E. Wimm.,	Devils tobacco	Seluruh Bagian	Lobeliae Tupae Herba, Lobeliae Tupae Radix
59.	<i>Magnolia officinalis</i> Rehder & E.H.Wilson	Magnolia – bark, hou po	Seluruh bagian	Magnoliae Officinalis Radix, Magnoliae Officinalis Caulis, Magnoliae Officinalis Folium, Magnoliae Officinalis Flos, Magnoliae Officinalis Fructus, Magnoliae Officinalis Semen
60.	<i>Mahonia</i> spp.	Mahonia	Akar, Kulit batang, Rimpang	Mahoniae Radix, Mahoniae Cortex, Mahoniae Rhizoma
61.	<i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden&Betcher) Cheel	Tea Tree Oil	Minyak dari seluruh bagian (dilarang bila untuk oral)	Melaleucaae Alternifoliae Oleum
62.	<i>Mitragyna speciosa</i> (Korth.) Havil. <i>Syn. Mitragyna</i> <i>stivulosa</i> (DC.) Kuntze.	Kratom	Seluruh bagian	Mitragynae Speciosae Herba, Mitragynae Speciosae Radix

63.	<i>Mucuna pruriens</i> (L.) DC.	Kara benguk, kacang koas	Biji	Mucunae Pruriensis Semen
64.	<i>Nerium oleander</i> L. <i>Syn. Nerium indicum</i> Mill	Oleander	Seluruh bagian	Nerii Oleanderis Herba, Nerii Oleanderis Radix <i>Syn. Nerii Indici</i> Herba, <i>Nerii Indici</i> Radix
65.	<i>Nicotiana tabacum</i> L.	Tembakau	Daun	Nicotianae Tabacum Folium
66.	<i>Papaver</i> spp.	Opium, Poppy	Seluruh Bagian	Papaveris Herba dan Papaveris Radix
67.	<i>Pausinystalia</i> <i>johimbe</i> (K.Schum) Pierre ex Beille	Yohimbe	Kulit Batang	Pausinystaliae Johimbe Cortex
68.	<i>Physostigma</i> <i>venenosum</i>	Calabar Bean	Biji	Physostigmae Venenosum Semen
69.	<i>Phellodendron</i> spp.	Amur Cork tree	Kulit Batang	Phellodendronis Cortex
70.	<i>Pilocarpus</i> spp.	-	Daun dan kulit batang	Pilocarpi Folium dan Pilocarpi Cortex
71.	<i>Piper methysticum</i> G. Forst.	Kava-kava Daun wati	Seluruh bagian	Piperis Methystici Herba
72.	<i>Podophyllum emodi</i> Wall.ex. Hook.f. & Thomson	Mandrake	Akar dan Daun	Podophylli Emodii Folium dan Podophylli Emodii Radix
73.	<i>Podophyllum</i> <i>peltatum</i> L.	Mayapple	Akar dan Daun	Podophylli Peltati Folium dan

				Podophylli Peltati Radix
74.	<i>Psilocybe cubensis</i> (Earle) Singer		Seluruh Bagian	Psilocybis cubensis Thallus
75.	<i>Plumbago zeylanica</i> L.	Daun encok	Akar	Plumbaginis Zeylanicae Radix
76.	<i>Plumbago indica</i> L.	Akar binasa	Akar dan kulit akar	Plumbaginis Indicae Radix dan Plumbaginis Indicae Radicis Cortex
77.	<i>Punica granatum</i> L.	Delima Pomegranate	Kulit batang dan kulit akar	Punicae Granati Cortex dan Punicae Granati Radicis Cortex
78.	<i>Rauwolfia</i> spp.	Pulepandak Indian snakeroot, Snakeroot	Seluruh Bagian	Rauvolfiae Herbadan Rauvolfiae Radix
79.	<i>Sanguinaria canadensis</i> L.	Bloodroot, Indian Paint	Akar	Sanguinariae Canadensis Radix
80.	<i>Schoenocaulon officinale</i> (Schltdl. & Cham.) A. Gray ex Benth	Sabadila	Biji	Schoenocaulonis officinalis Semen
81.	<i>Senecio</i> spp.	-	Seluruh Bagian	Senecioi Herbadan Senecio Radix
82.	<i>Sophora tomentosa</i> L.	Sea coast Laburnum, Silver Bush	Biji	Sophorae Tomentosae Semen

83.	<i>Solanum dulcamara</i> L.	Bittersweet	Seluruh Bagian	Solani Dulcamaris Herba dan Solani Dulcamaris Radix
84.	<i>Solanum americanum</i> Mill. <i>Syn. Solanum nigrum</i> L.	Blacknights hade	Daun dan bagian bunga bagian atas. (Leaf dan flowering tops)	Solani Americani Herba dan Solani Americani Radix <i>Syn. Solani Nigris</i> Herba dan Solani Nigris
85.	<i>Spigelia marilandica</i> L.	Pinkroot	Seluruh Bagian	Spigeliae Marilandicae Herba dan Spigeliae Marilandicae Radix
86.	<i>Stephania tetrandra</i> S.Moore	Fang Ji Fen Fang Ji Han Fang Ji Stephaniaro ot	Seluruh bagian	Stephaniae Tetrandrae Herba dan Stephaniae Tetrandrae Radix
87.	<i>Strophanthus</i> spp.	Kombe Gardenia oleander, Climbing oleander	Seluruh Bagian	Strophanthi Herba dan Strophanthi Radix
88.	<i>Strychnos</i> spp.	Nux vomica, Ignatius bean, Phayaa mue Lek	Biji dan Akar	Strycni Semen dan Strycni Radix
89.	<i>Symphytum</i> spp	Komfrey	Seluruh bagian	Symphyti Herba dan Symphyti Radix

90.	<i>Tinospora crispa</i> (L.) Miers ex Hook.f. & Thoms	Brotowali	Akar	Tinosporae Crispae Radix
91.	<i>Veratrum</i> spp.	False Hellebore	Seluruh bagian	Veratri Herba dan Veratri Radix
92.	<i>Vinca minor</i> L.	Lesser periwinkle	Seluruh bagian	Vincae Minoris Herba dan Vincae Minoris Radix

B. Hewan

1. *Bufo gargarizans* Cantor, *Bufo melanostictus* Schneider, *Bufo vulgaris* Lour (Samsu, Kodok Kerok)
2. Glandula parathyreoideae, glandula suprarenalis, glandula thyreoideae, Glandula pinealis (Pituitary gland), Glandula thyreoidea (Thymus gland), hypophysis posterior, hypophysis anterior, ovarium, pankreas, testis, plasenta, hormon.
3. *Lytta vesicatoria* (Cantharis)
4. *Mylabris phalerata* Pall
5. *Mylabris cichorii* Linnaeus

C. Mineral

1. Senyawa Tembaga : Chalcantite/blue stone/blue vitriol/Terusi/
Tembaga (II) sulfat pentahidrat
2. Senyawa Timbal
 - Litharge/Timbal oksida
 - Minium/ Timbal tetraoksida
3. Senyawa Arsen
 - Arsen trioksida
 - Arsen triklorida
 - Orpiment/Arsen Trisulfida
 - Realgar
4. Senyawa raksa

- Kalomel/Merkuro klorida
- Sublimat/Merkuri klorida
- Cinnabaris/Sinabar/Merkuri sulfida

5. Sulfur (kecuali untuk obat luar)

D. Senyawa Alkohol

Etil alkohol lebih dari 1% untuk penggunaan oral.

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PENNY K. LUKITO