BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : HK.00.05.4.1380

TENTANG
PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Menimbang :

a. bahwa obat tradisional merupakan suatu produk yang pada saat ini sudah sangat dibutuhkan oleh masyarakat;

b. bahwa untuk melindungi masyarakat terhadap hal-hal yang dapat merugikan kesehatan, maka perlu dicegah beredarnya obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan ;

c. bahwa agar produksi obat tradisional dalam negeri dapat tetap memiliki daya saing di tingkat internasional khususnya AFTA, maka perlu adanya peningkatan mutu, keamanan dan kemanfaatan obat tradisional produksi dalam negeri;

d. bahwa langkah utama untuk menjamin mutu, keamanan dan kemanfaatan obat tradisional bagi pemakainya adalah penerapan Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik pada seluruh aspek dan rangkaian kegiatan produksi;

e. bahwa sehubungan dengan hal tersebut dipandang perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik.

Mengingat :

1. Undang-undang Nomor 23 tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495) ;
2. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Komsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821 ;
3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan dan Susunan Organisasi Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;

4. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 48 Tahun 2002 ;
5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004

Memperhatikan : Surat Keputusan Bersama Menteri Kesehatan RI dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara RI Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003 dan Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi dan Kewenangan di Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : **PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG PEDOMAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK**

Pertama : Mengesahkan dan memberlakukan Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, sebagaimana tercantum dalam lampiran Peraturan ini

Kedua : Setiap produsen obat tradisional dalam seluruh aspek dan rangkaian kegiatan memproduksi obat tradisional, wajib berpedoman pada Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik.

Ketiga :
a. Bagi Industri Obat Tradisional (IOT) diwajibkan telah menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dalam memproduksi Obat Tradisional selambat-lambatnya 1 Januari 2010
b. Bagi Industri Kecil Obat tradisional (IKOT) penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dilakukan secara bertahap sesuai dengan kemampuan industri

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

Keempat : Produsen obat tradisional yang telah menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik, akan dilakukan penilaian dan diberikan sertifikat sesuai dengan bentuk sediaan yang dibuat.

Kelima : Sertifikat sebagaimana dimaksud dalam amar keempat dari Peraturan ini dapat dibatalkan, apabila dalam penerapan selanjutnya ditemukan ketidaksesuaian dengan Pedoman Cara Pembuatan Obat tradisional yang Baik.

Keenam : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan, dengan ketentuan akan ditinjau kembali dan dilakukan perbaikan apabila diketahui terdapat kekeliruan dikemudian hari.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 02 Maret 2005

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
KEPALA,

H. SAMPURNO