



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**PERATURAN**

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

**TENTANG**

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

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

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

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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

6. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004.
7. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia.

**MEMUTUSKAN:**

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



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**BAB I**  
**KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam peraturan 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 berdasarkan pengalaman.
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 di standarisasi.
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 di standarisasi.
5. Sediaan galenik adalah hasil ekstraksi simplisia yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan.
6. Obat tradisional dalam negeri adalah obat tradisional yang dibuat dan dikemas oleh industri di dalam negeri meliputi obat tradisional tanpa lisensi, obat tradisional lisensi dan obat tradisional kontrak.
7. Obat tradisional lisensi adalah obat tradisional yang dibuat di Indonesia atas dasar lisensi.
8. Obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka kontrak adalah produk yang pembuatannya dilimpahkan kepada industri obat tradisional lain atau industri farmasi berdasarkan kontrak.
9. Obat tradisional impor adalah obat tradisional yang dibuat oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
10. Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka yang diberikan oleh Kepala Badan untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.
11. Pemberi kontrak adalah industri di bidang obat tradisional yang melimpahkan pekerjaan pembuatan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka berdasarkan kontrak.
12. Penerima kontrak adalah industri di bidang obat tradisional atau industri farmasi yang menerima pekerjaan pembuatan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka berdasarkan kontrak.
13. Disket adalah disket dengan format khusus untuk pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka.
14. Formulir adalah formulir pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

15. Variasi adalah perubahan terhadap aspek apapun pada produk obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formulasi, metode, industri, tempat produksi, spesifikasi bahan baku dan produk jadi, wadah, kemasan dan penandaan.
16. Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan berkhasiat dalam obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka.
17. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan berkhasiat dan bahan tambahan.
18. Penandaan adalah keterangan yang lengkap mengenai khasiat, keamanan dan cara penggunaan serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket dan atau brosur yang disertakan pada obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dan pada pembungkus.
19. Wadah adalah kemasan yang bersentuhan langsung dengan isi.
20. Pembungkus adalah kemasan yang tidak bersentuhan langsung dengan isi.
21. Bets adalah sejumlah produk obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dalam satu siklus pembuatan yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam.
22. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia.
23. Deputi adalah Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen Badan Pengawas Obat dan Makanan. •

**BAB II  
PERSYARATAN DAN KRITERIA**

**Bagian Pertama  
Persyaratan**

Pasal 2

- (1) Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dan atau diedarkan di wilayah Indonesia wajib memiliki izin edar dari Kepala Badan.
- (2) Untuk memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan pendaftaran.

Pasal 3

Dikecualikan dari ketentuan Pasal 2 terhadap :

- a. obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang digunakan untuk penelitian;
- b. obat tradisional impor untuk digunakan sendiri dalam jumlah terbatas;
- c. obat tradisional impor yang telah terdaftar dan beredar di negara asal untuk tujuan pameran dalam jumlah terbatas;
- d. obat tradisional tanpa penandaan yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong;
- e. bahan baku berupa simplisia dan sediaan galenik.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**Bagian Kedua  
Kriteria**

**Pasal 4**

Untuk dapat memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus memenuhi kriteria sebagai berikut :

- a. menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan / khasiat;
- b. dibuat sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik atau Cara Pembuatan Obat yang Baik yang berlaku;
- c. penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran.

**BAB III  
PENDAFTAR**

**Bagian Pertama**

**Pendaftar Obat Tradisional Dalam Negeri, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka**

**Pasal 5**

- (1) Pendaftar obat tradisional dalam negeri, obat herbal terstandar dan fitofarmaka terdiri dari :
  - a. pendaftar obat tradisional tanpa lisensi, pendaftar obat herbal terstandar, pendaftar fitofarmaka;
  - b. pendaftar obat tradisional lisensi;
  - c. pendaftar obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka kontrak.
- (2) Pendaftar obat tradisional tanpa lisensi, obat herbal terstandar dan fitofarmaka sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a adalah industri obat tradisional (IOT) atau industri kecil obat tradisional (IKOT) atau industri farmasi.
- (3) Pendaftar obat tradisional lisensi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b adalah penerima lisensi yang merupakan industri obat tradisional (IOT) atau industri farmasi.
- (4) Pendaftar obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka kontrak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c adalah pemberi kontrak yang merupakan industri obat tradisional (IOT) atau industri kecil obat tradisional (IKOT) atau industri farmasi.

**Pasal 6**

- (1) Industri di bidang obat tradisional dan industri farmasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) dan ayat (3) proses pembuatannya wajib menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk industri kecil obat tradisional (IKOT) sebagaimana dimaksud dalam pasal 5 ayat (2) diatur oleh Kepala Badan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**Bagian Kedua**  
**Pendaftar Obat Tradisional Impor**

Pasal 7

- (1) Pendaftar obat tradisional impor adalah industri di bidang obat tradisional atau industri farmasi atau badan usaha di bidang pemasaran obat tradisional yang mendapat surat penunjukan langsung dari industri di bidang obat tradisional atau pemilik nama dagang di negara asal.
- (2) Industri di bidang obat tradisional di negara asal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) yang dibuktikan dengan surat keterangan sesuai data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat yang berwenang.

**Bagian Ketiga**  
**Pendaftar Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan**  
**Fitofarmaka yang Dilindungi Paten**

Pasal 8

- (1) Pendaftar obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dilindungi paten di Indonesia adalah industri di bidang obat tradisional atau industri farmasi selaku pemegang hak paten atau yang diberi kuasa oleh pemilik hak paten atau mendapat pengalihan paten dari pemegang hak paten sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
- (2) Hak paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan sertifikat paten.
- (3) Pengalihan paten sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dibuktikan dengan adanya pengalihan hak paten sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

**Bagian Keempat**  
**Tanggung Jawab Pendaftar**

Pasal 9

Pendaftar bertanggung jawab atas :

- a. kelengkapan dokumen yang diserahkan;
- b. kebenaran semua informasi yang tercantum dalam dokumen pendaftaran;
- c. kebenaran dan keabsahan dokumen yang dilampirkan untuk kelengkapan pendaftaran;
- d. perubahan data dan informasi dari produk yang sedang dalam proses pendaftaran.

**BAB IV**  
**KATEGORI PENDAFTARAN**

Pasal 10

- (1) Pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dikategorikan menjadi pendaftaran baru dan pendaftaran variasi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- (2) Pendaftaran baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari:
- a. kategori 1 : pendaftaran obat tradisional yang hanya mengandung simplisia berasal dari Indonesia (indigenous) dalam bentuk sediaan sederhana (rajangan, serbuk, parem, pilis, dodol, tapel, cairan obat luar);
  - b. kategori 2 : pendaftaran obat tradisional yang hanya mengandung simplisia berasal dari Indonesia (indigenous) dalam bentuk sediaan modern (pil, tablet, kapsul, krim, gel, salep, suppositoria anal, cairan obat dalam);
  - c. kategori 3 : pendaftaran obat tradisional dari kategori 1 dan 2 dengan klaim indikasi baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru;
  - d. kategori 4 : pendaftaran obat herbal terstandar;
  - e. kategori 5 : pendaftaran fitofarmaka;
  - f. kategori 6 : pendaftaran kategori 4 dan 5 dengan klaim indikasi baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru;
  - g. kategori 7 : pendaftaran obat tradisional yang mengandung simplisia berasal bukan dari Indonesia (non-indigenous) dan atau simplisia yang profil keamanannya belum diketahui dengan pasti;
  - h. kategori 8 : pendaftaran obat tradisional dari kategori 7 dengan klaim indikasi baru, bentuk sediaan baru, posologi dan dosis baru.
- (3) Pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari :
- a. kategori 9 : pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang telah mendapat izin edar dengan:
    - 9.1. perubahan nama produk tanpa perubahan komposisi;
    - 9.2. perubahan atau penambahan ukuran kemasan;
    - 9.3. perubahan klaim pada penandaan yang tidak mengubah manfaat;
    - 9.4. perubahan desain kemasan;
    - 9.5. perubahan nama pabrik atau nama pemberi lisensi, tanpa perubahan status kepemilikan;
    - 9.6. perubahan nama importir, tanpa perubahan status kepemilikan.
  - b. kategori 10 : pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang telah mendapat izin edar dengan:
    - 10.1. perubahan spesifikasi dan atau metoda analisis bahan baku;
    - 10.2. perubahan spesifikasi dan atau metoda analisis produk jadi;
    - 10.3. perubahan stabilitas;
    - 10.4. perubahan teknologi produksi;
    - 10.5. perubahan tempat produksi;
    - 10.6. perubahan atau penambahan jenis kemasan.
  - c. kategori 11 : pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang telah mendapat izin edar dengan perubahan formula atau komposisi termasuk bahan tambahan yang tidak mengubah khasiat.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**BAB V  
TATA LAKSANA MEMPEROLEH IZIN EDAR**

**Bagian Pertama  
Pendaftaran**

**Pasal 11**

- (1) Pendaftaran diajukan oleh pendaftar kepada Kepala Badan.
- (2) Pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dilakukan dalam 2 (dua) tahap yaitu pra penilaian dan penilaian.
- (3) Pra penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan tahap pemeriksaan kelengkapan, keabsahan dokumen dan dilakukan penentuan kategori sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10.
- (4) Penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan proses evaluasi terhadap dokumen dan data pendukung.

**Pasal 12**

- (1) Hasil pra penilaian diberitahukan secara tertulis kepada pendaftar dan bersifat mengikat.
- (2) Hasil pra penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberitahukan selambat-lambatnya 10 (sepuluh) hari kerja untuk pendaftaran variasi dan 20 (dua puluh) hari kerja untuk pendaftaran baru terhitung sejak tanggal diterimanya berkas pendaftaran.

**Pasal 13**

Data dan segala sesuatu yang berhubungan dengan penilaian dalam rangka pendaftaran dijaga kerahasiaannya oleh Kepala Badan.

**Pasal 14**

Terhadap pendaftaran dikenakan biaya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

**Pasal 15**

- (1) Pengajuan pendaftaran dilakukan dengan menyerahkan berkas pendaftaran yang terdiri dari formulir atau disket pendaftaran yang telah diisi, dilengkapi dengan dokumen administrasi dan dokumen pendukung.
- (2) Dokumen administrasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) seperti tercantum dalam Lampiran 1.
- (3) Formulir pendaftaran atau disket disediakan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**Pasal 16**

- (1) Dokumen pendukung obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) terdiri dari:



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

- a. dokumen mutu dan teknologi sesuai Lampiran 2;
  - b. dokumen yang mendukung klaim indikasi sesuai jenis dan tingkat pembuktian.
- (2) Pedoman klaim indikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b ditetapkan tersendiri.

**Pasal 17**

- (1) Berkas pendaftaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (1) harus dilengkapi dengan :
- a. rancangan kemasan yang meliputi etiket, dus, pembungkus, strip, blister, *catch cover*, dan kemasan lain sesuai ketentuan tentang pembungkus dan penandaan yang berlaku, yang merupakan rancangan kemasan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang akan diedarkan dan harus dilengkapi dengan rancangan warna;
  - b. brosur yang mencantumkan informasi mengenai obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka.
- (2) Informasi minimal yang harus dicantumkan pada rancangan kemasan dan brosur sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai Lampiran 3.

**Pasal 18**

Pendaftaran obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka kontrak, obat tradisional lisensi dan obat tradisional impor selain harus memenuhi ketentuan peraturan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka juga harus memenuhi ketentuan sebagaimana tercantum dalam Lampiran 4. •

**Pasal 19**

- (1) Untuk pendaftaran baru sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (2), berkas yang diserahkan sesuai Lampiran 5 terdiri dari:
- a. formulir TA berisi keterangan mengenai dokumen administrasi;
  - b. formulir TB berisi dokumen yang mencakup formula dan cara pembuatan;
  - c. formulir TC berisi dokumen yang mencakup cara pemeriksaan mutu bahan baku dan produk jadi;
  - d. formulir TD berisi dokumen yang mencakup klaim indikasi, dosis, cara pemakaian dan bets.
- (2) Untuk pendaftaran variasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (3), berkas yang diserahkan terdiri dari formulir pendaftaran variasi sesuai Lampiran 6 dan kelengkapan pendaftaran variasi untuk masing-masing kategori sesuai Lampiran 7.

**Bagian Kedua  
Pengisian Formulir**

**Pasal 20**

- (1) Pengisian formulir pendaftaran, dokumen administrasi dan dokumen pendukung mengikuti ketentuan sebagai berikut :
- a. pengisian formulir pendaftaran harus menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris;
  - b. dokumen pendaftaran dapat menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

- c. penandaan obat tradisional dalam negeri, obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus menggunakan bahasa Indonesia;
- d. penandaan obat tradisional impor harus menggunakan bahasa Indonesia disamping bahasa aslinya.

(2) Petunjuk pengisian formulir pendaftaran baru sesuai Lampiran 8.

**Bagian Ketiga  
Penilaian**

**Pasal 21**

- (1) Terhadap dokumen pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dan Pasal 15 dilakukan penilaian sesuai dengan ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4.
- (2) Pelaksanaan penilaian untuk pendaftaran baru dilakukan melalui:
  - a. jalur 1 : 1.1. untuk produk kategori 1 dan 2 yang menggunakan nama umum dengan komposisi tunggal atau komposisi sederhana (maksimum 5 jenis bahan);  
1.2. untuk produk kategori 9 yang variasinya tidak mempengaruhi mutu dan keamanan;
  - b. jalur 2 : 2.1. untuk produk kategori 1 dan 2 yang menggunakan nama dagang dengan komposisi tunggal atau kompleks;  
2.2. untuk produk kategori 10 yang variasinya mempengaruhi mutu;
  - c. jalur 3 : 3.1. untuk produk kategori 3;  
3.2. untuk produk kategori 11 yang variasinya mempengaruhi mutu;
  - d. jalur 4 : untuk produk kategori 6 dan 8;
  - e. jalur 5 : untuk produk kategori 4, 5 dan 7.

**Pasal 22**

- (1) Untuk melakukan penilaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 21 dibentuk Panitia Penilai Obat Tradisional (PPOT) dan Komite Nasional Penilai Obat Tradisional (KOMNAS POT).
- (2) Pembentukan, tugas dan fungsi PPOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Deputi.
- (3) Pembentukan, tugas dan fungsi KOMNAS POT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

**Pasal 23**

Hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dapat berupa memenuhi syarat, belum memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**Bagian Keempat  
Pemberian Keputusan**

Pasal 24

Dalam hal memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, Kepala Badan memberikan surat keputusan persetujuan pendaftaran dengan menggunakan format sesuai Lampiran 9.

Pasal 25

- (1) Dalam hal belum memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, diperlukan tambahan data yang akan diberitahukan secara tertulis dengan menggunakan format sesuai Lampiran 10.
- (2) Pendaftar yang telah menerima permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib:
  - a. menyerahkan tambahan data selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung mulai tanggal pemberitahuan;
  - b. bila batas waktu 3 (tiga) bulan sebagaimana dimaksud pada huruf a telah dilampaui, berkas pendaftaran dikembalikan dengan surat sesuai Lampiran 11;
  - c. berkas yang dikembalikan sebagaimana dimaksud pada huruf b dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru dan dilengkapi dengan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 26

Dalam hal tidak memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, Kepala Badan memberikan surat keputusan dengan menggunakan format sesuai Lampiran 12.

Pasal 27

Keputusan hasil penilaian diberikan terhitung sejak diterimanya berkas pendaftaran yang lengkap disertai bukti pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 selambat-lambatnya untuk :

- |                                |                  |
|--------------------------------|------------------|
| a. pendaftaran jalur 1 (satu)  | : 7 hari kerja;  |
| b. pendaftaran jalur 2 (dua)   | : 15 hari kerja; |
| c. pendaftaran jalur 3 (tiga)  | : 30 hari kerja; |
| d. pendaftaran jalur 4 (empat) | : 60 hari kerja; |
| e. pendaftaran jalur 5 (lima)  | : 90 hari kerja. |

**Bagian Kelima  
Dengar Pendapat**

Pasal 28

- (1) Terhadap keputusan belum memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 25 atau tidak memenuhi syarat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 26, pendaftar dapat mengajukan keberatan secara tertulis dengan mekanisme dengar pendapat kepada Kepala Badan.
- (2) Pengajuan keberatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diajukan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak tanggal surat keputusan.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**Bagian Keenam  
Peninjauan Kembali**

**Pasal 29**

- (1) Berdasarkan hasil dengar pendapat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 dapat dilakukan peninjauan kembali terhadap hasil penilaian.
- (2) Dalam hal peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pendaftar harus melengkapi dengan data baru dan atau data yang sudah pernah diajukan disertai justifikasi.
- (3) Hasil peninjauan kembali dapat berupa persetujuan atau penolakan terhadap pengajuan keberatan.

**Bagian Ketujuh  
Persetujuan Pendaftaran**

**Pasal 30**

Persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka berlaku 5 (lima) tahun selama masih memenuhi ketentuan yang berlaku dan dapat diperpanjang melalui pendaftaran ulang.

**BAB VI  
PELAKSANAAN IZIN EDAR**

**Pasal 31**

- (1) Pendaftar wajib membuat obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka atau mengimpor obat tradisional yang telah mendapat izin edar selambat-lambatnya 1 (satu) tahun setelah tanggal izin edar dikeluarkan.
- (2) Pendaftar harus menyerahkan kemasan siap edar kepada Kepala Badan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dibuat atau obat tradisional diimpor.
- (3) Pendaftar wajib melaporkan informasi kegiatan pembuatan atau impor secara berkala setiap 6 (enam) bulan kepada Kepala Badan.

**BAB VII  
PENILAIAN KEMBALI**

**Pasal 32**

- (1) Terhadap obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang telah memiliki izin edar dapat dilakukan penilaian kembali oleh Kepala Badan.



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- (2) Penilaian kembali sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) dilakukan apabila ada data dan atau informasi baru berkenaan dengan mutu, keamanan dan khasiat yang berpengaruh terhadap kesehatan masyarakat.

### BAB VIII PEMBATALAN

#### Pasal 33

- (1) Kepala Badan dapat membatalkan izin edar obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka apabila :
- berdasarkan penelitian atau pemantauan setelah beredar tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 atau;
  - penandaan tidak sesuai dengan yang telah disetujui atau;
  - promosi menyimpang dari ketentuan yang berlaku atau;
  - tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 atau;
  - selama 2 (dua) tahun berturut-turut obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka tidak dibuat atau obat tradisional tidak diimpor atau;
  - izin industri di bidang obat tradisional, izin industri farmasi atau badan usaha dicabut atau;
  - pemilik izin edar melakukan pelanggaran di bidang pembuatan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka atau impor obat tradisional.
- (2) Pembatalan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Kepala Badan dengan menggunakan format sesuai Lampiran 13.

### BAB IX LARANGAN

#### Pasal 34

- (1) Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dilarang mengandung :
- bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
  - narkotika atau psikotropika;
  - bahan yang dilarang seperti tercantum pada Lampiran 14;
  - hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Obat tradisional dilarang dalam bentuk sediaan :
- intravaginal;
  - tetes mata;
  - parenteral;
  - supositoria, kecuali digunakan untuk wasir.
- (3) Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dalam bentuk sediaan cairan obat dalam tidak boleh mengandung etil alkohol dengan kadar lebih besar dari 1% (satu persen), kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

**BAB X  
SANKSI**

Pasal 35

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa :
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penarikan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dari peredaran termasuk penarikan iklan;
  - c. penghentian sementara kegiatan pembuatan, distribusi, penyimpanan, pengangkutan dan penyerahan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dan impor obat tradisional;
  - d. pembekuan dan atau pencabutan izin edar obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka.
- (2) Selain dikenai sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dikenai sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**BAB XI  
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 36

- (1) Semua peraturan yang telah dikeluarkan sebelum ditetapkan peraturan ini, masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dan atau belum diganti dengan peraturan ini.
- (2) Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang telah memiliki izin edar sebelum peraturan ini ditetapkan harus melakukan penyesuaian selambat-lambatnya 2 (dua) tahun sejak peraturan ini ditetapkan.

**BAB XII  
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 37

- (1) Hal-hal yang bersifat teknis yang belum cukup diatur dalam peraturan ini akan diatur lebih lanjut.
- (2) Peraturan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : JAKARTA  
Pada tanggal : 2 Maret 2005

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA



*H. Sampurno*  
**H. SAMPURNO**



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 1

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Nomor : HK.00.05.41.1384

Tentang : Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

---

**DOKUMEN ADMINISTRASI**

**A. OBAT TRADISIONAL DALAM NEGERI, OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA**

1. Obat tradisional tanpa lisensi, obat herbal terstandar dan fitofarmaka :
  - 1.1. Izin industri di bidang obat tradisional atau industri farmasi;
  - 1.2. Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik untuk sediaan yang didaftarkan.
  
2. Obat tradisional lisensi :
  - 2.1. Izin industri di bidang obat tradisional atau industri farmasi dan dilengkapi dengan bukti yang cukup berupa dokumen mutu dan teknologi sebagai pemberi lisensi;
  - 2.2. Izin industri di bidang obat tradisional sebagai penerima lisensi;
  - 2.3. Sertifikat yang ditandatangani oleh Pejabat Pemerintah yang berwenang di negara pengekspor yang menyatakan bahwa produk tersebut telah dibuat dan diedarkan di negara pengekspor;
  - 2.4. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) penerima lisensi untuk bentuk sediaan yang didaftarkan;
  - 2.5. Perjanjian lisensi.
  
3. Obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka kontrak:
  - 3.1. Izin industri di bidang obat tradisional atau industri farmasi dilengkapi dengan bukti yang cukup berupa dokumen mutu dan teknologi sebagai pemberi kontrak;
  - 3.2. Izin industri di bidang obat tradisional atau industri farmasi sebagai penerima kontrak;
  - 3.3. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) penerima kontrak untuk bentuk sediaan yang dikontrakkan;
  - 3.4. Perjanjian kontrak.

**B. OBAT TRADISIONAL IMPOR**

1. Izin industri dibidang obat tradisional atau industri farmasi atau izin importir dibidang pemasaran obat tradisional;
2. Surat penunjukan dari industri obat tradisional atau pemilik produk di negara asal;
3. Sertifikat yang ditandatangani oleh Pejabat Pemerintah yang berwenang di negara pengekspor yang menyatakan bahwa produk tersebut telah dibuat dan diedarkan di negara asal;
4. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) dari produsen negara asal.

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal : 2 Maret 2005

---

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA



H. SAMPURNO



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 2

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Nomor : HK.00.05.41.1384

Tentang : Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

---

## DOKUMEN MUTU DAN TEKNOLOGI

### A. PERSYARATAN MUTU

#### 1. Bahan Utama

##### 1.1. Sumber bahan utama

Dicantumkan nama dan alamat produsen atau distributor bahan baku.

##### 1.2. Uraian bahan utama

Uraian ini diperlukan untuk mengetahui spesifikasi bahan utama (sifat, karakteristik organoleptik, dan lain-lain).

##### 1.3. Cara pengujian bahan utama

Informasi cara pengujian meliputi identifikasi, pemerian uraian tentang cara pemeriksaan fisika dan kimia serta acuan yang digunakan (Farmakope Indonesia, Materia Medika Indonesia, standar atau acuan lain yang diakui).

#### 2. Bahan Tambahan

##### 2.1. Sumber bahan tambahan

Dicantumkan nama dan alamat produsen atau distributor bahan tambahan.

##### 2.2. Uraian bahan tambahan

Uraian ini diperlukan untuk mengetahui spesifikasi bahan tambahan (sifat, karakteristik organoleptik, dan lain-lain).

##### 2.3. Khusus untuk bahan tambahan yang mempengaruhi stabilitas produk obat tradisional (misalnya pengawet, pemantap dan lain-lain) perlu dilengkapi informasi cara pengujian seperti pada bahan utama.

#### 3. Produk Jadi

##### 3.1. Formula

Harus mencantumkan semua bahan utama dan bahan tambahan yang digunakan, lengkap dengan jumlah masing-masing bahan tersebut dalam satu kali pembuatan.

Tata nama bahan utama dituliskan dengan nama latin simplisia sesuai dengan yang tercantum dalam Materia Medika Indonesia dengan menyebutkan nama marga (genus), atau nama jenis (spesies) atau petunjuk jenis (*Specific epithet*) dari tanaman asal, 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 tentang persyaratan bahan tambahan yang berlaku di bidang pangan.



## BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- 3.2. Cara Pembuatan  
Cara pembuatan harus menguraikan tahap demi tahap mulai dari penimbangan bahan baku sampai dengan pengemasan terakhir.
- 3.3. Cara Pengujian Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.  
Cara pengujian meliputi pemerian, keseragaman bobot, volume, pemeriksaan kimia dan fisika antara lain kadar air, waktu hancur untuk pil, tablet dan kapsul. Pengujian terhadap cemaran mikroba dan cemaran kimia meliputi:
  - 3.3.1. Angka lempeng total;
  - 3.3.2. Angka kapang dan khamir;
  - 3.3.3. Mikroba patogen;
  - 3.3.4. Aflatoksin;
  - 3.3.5. Logam berat;
  - 3.3.6. Residu pestisida;
- 3.4. Spesifikasi Produk Jadi
  - 3.4.1. Pelulusan produk sesuai kriteria produk;
  - 3.4.2. Perlu ditetapkan batas kadaluwarsa sesuai hasil uji stabilitas.

## B. CARA PEMBUATAN

### 1. Serbuk

Pada cara pembuatan diterangkan mengenai derajat halus dari bahan baku (sebutkan nomor mesh), cara dan waktu pencampuran bahan, cara pengisian dalam wadah, bobot tiap wadah.

Kontrol selama proses produksi (*In process control*) :

- 1.1. Sebelum pengisian perlu diterangkan jumlah serbuk yang diperoleh setelah selesai pengadukan atau pencampuran, homogenitas;
- 1.2. Selama pengisian perlu diterangkan mengenai persyaratan keseragaman bobot, pengontrolan dilakukan secara berkala;
- 1.3. Setelah selesai pengisian ke dalam wadah perlu diterangkan persyaratan mengenai keseragaman bobot, kadar air, kebocoran wadah dan jumlah hasil yang diperoleh.

### 2. Rajangan

Pada cara pembuatan diterangkan pemerian bahan baku, cara dan waktu pencampuran serta bobot tiap bahan.

Kontrol selama proses produksi (*in process control*) sebelum pengisian perlu diterangkan mengenai jumlah rajangan yang diperoleh setelah selesai pencampuran dan jumlah hasil yang diperoleh.

### 3. Pil

Pada cara pembuatan diterangkan cara dan waktu pencampuran, jenis bahan tambahan yang digunakan, bobot tiap pil. Untuk pembuatan pil yang menggunakan bahan simplisia diterangkan derajat halus dari bahan (sebutkan nomor mesh).

Kontrol selama proses produksi (*in process control*):

- 3.1. Sebelum pencetakan pil perlu diterangkan jumlah bahan yang diperoleh setelah selesai pengadukan atau pencampuran (pembuatan adonan);
- 3.2. Selama pencetakan pil perlu diterangkan mengenai persyaratan keseragaman bobot, waktu hancur, pengontrolan dilakukan secara berkala;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

3.3. Setelah selesai pencetakan dan pengemasan pil perlu diterangkan persyaratan mengenai kebocoran wadah (blister dan strip) dan jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan.

**4. Dodol / jenang**

Pada cara pembuatan diterangkan mengenai derajat halus dari bahan baku (sebutkan nomor mesh), cara dan waktu pencampuran, jenis bahan tambahan yang digunakan, cara pengisian dalam wadah, bobot tiap wadah.

Kontrol selama proses produksi (*in process control*):

- 4.1. Sebelum pencetakan dodol/jenang perlu diterangkan jumlah bahan yang diperoleh setelah selesai pengadukan atau pencampuran (pembuatan adonan);
- 4.2. Selama pencetakan dodol/jenang perlu diterangkan mengenai persyaratan keseragaman bobot, pengontrolan dilakukan secara berkala;
- 4.3. Setelah selesai pencetakan dan pengemasan dodol/jenang perlu diterangkan jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan.

**5. Pastiles**

Pada cara pembuatan diterangkan mengenai derajat halus dari bahan baku (sebutkan nomor mesh), cara dan waktu pencampuran, jenis bahan tambahan yang digunakan, cara pengisian dalam wadah, bobot tiap wadah.

Kontrol selama proses produksi (*in process control*):

- 5.1. Sebelum pencetakan pastiles perlu diterangkan jumlah bahan yang diperoleh setelah selesai pengadukan atau pencampuran (pembuatan adonan);
- 5.2. Selama pencetakan pastiles perlu diterangkan mengenai persyaratan keseragaman bobot, pengontrolan dilakukan secara berkala;
- 5.3. Setelah selesai pencetakan dan pengemasan pastiles perlu diterangkan jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan.

**6. Tablet**

Pada cara pembuatan diterangkan mengenai pencampuran bahan-bahan, kepekatan musilago yang digunakan, serta cara mencampurkan atau melarutkan pengawet dalam masa obat tradisional, ayakan (nomor mesh) untuk granulat basah dan kering, lama pengeringan beserta suhu pengeringan granulat basah dan kering, lama pengeringan beserta suhu pengeringan granulat basah, suhu dan kelembaban udara dalam ruangan mesin tablet serta ruang pengemasan pada pembuatan tablet tertentu, dan apakah pada waktu mengemas ditambah zat penyerap air.

Untuk bahan utama berupa ekstrak yang dibuat sendiri perlu dijelaskan cara penyarian yang dilakukan (misal maserasi, perkolasi, digesti), cairan penyari yang digunakan, lama penyarian, alasan pemilihan larutan penyari.

Selain hal tersebut diatas, khusus pada pembuatan tablet bersalut gula atau selaput perlu ditambahkan keterangan mengenai suhu dan banyak larutan penyalut serta interval waktu tiap penambahan, suhu dan waktu tiap tingkatan, yakni tingkatan lapisan dasar (*undercoating*), lapisan *subcoating*, pewarna (*translucent*), lapisan terakhir (*polishing*), suhu dan waktu mengalir udara panas/kering tiap dilakukan; khusus untuk *spray coating*, harus diterangkan tekanan udara/*compressor* untuk spray tersebut; penyimpanan dan pengemasan dalam wadah akhir apakah ditambah zat penyerap uap air.

Kontrol selama proses produksi (*in process control*):

- 6.1. Sebelum dicetak menjadi tablet perlu diterangkan berat granulat kering yang diperoleh, kadar air dalam granulat kering;
- 6.2. Selama dicetak menjadi tablet perlu diterangkan persyaratan mengenai bobot rata-rata tiap tablet, waktu hancur tiap tablet, pengontrolan dilakukan secara berkala;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- 6.3. Setelah dicetak atau disalut perlu diterangkan persyaratan mengenai keseragaman bobot, waktu hancur, mutu kualitatif dan kuantitatif bahan utama, isi tiap wadah akhir, kebocoran wadah, serta jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan.
- 7. Kapsul**  
Pada cara pembuatan diterangkan mengenai suhu dan kelembaban udara dalam ruangan pengisian kapsul, bobot rata-rata tiap kapsul, apakah dalam pengemasan kedalam wadah akhir ditambah zat penyerap uap air.  
Kontrol selama proses produksi (*in process control*):
- 7.1. Sebelum pengisian kapsul perlu diterangkan persyaratan mengenai bahan utama, homogenitas dan kadar air;
  - 7.2. Selama pengisian kapsul perlu diterangkan persyaratan mengenai bobot rata-rata isi tiap kapsul, waktu hancur, pengontrolan dilakukan secara berkala;
  - 7.3. Setelah selesai pengisian kapsul perlu diterangkan persyaratan mengenai keseragaman bobot rata-rata kapsul, waktu hancur, kadar air, kebocoran wadah serta jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan.
- 8. Cairan, larutan, emulsi dan suspensi**  
Pada cara pembuatan diterangkan mengenai cara-cara melarutkan bahan; cara mereaksikan bahan-bahan (bila diperlukan); penyaringan larutan, bobot/volume tiap wadah.  
Kontrol selama proses produksi (*in process control*) sebelum pengisian ke dalam wadah dan setelah penyaringan perlu diterangkan persyaratan mengenai pH, kekentalan, homogenitas, kadar alkohol (bila digunakan pelarut alkohol), kebocoran wadah, jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan.
- 9. Salep, krim dan gel**  
Pada cara pembuatan diterangkan mengenai derajat halus dari bahan baku, cara pengisian kedalam wadah, bobot/volume tiap wadah.  
Kontrol selama proses produksi (*in process control*):
- 9.1. Sebelum pengisian kedalam wadah perlu diterangkan persyaratan jumlah salep, krim dan gel yang diperoleh setelah selesai pengadukan atau pencampuran, homogenitas;
  - 9.2. Selama pengisian kedalam wadah perlu diterangkan persyaratan mengenai keseragaman bobot, pengontrolan dilakukan secara berkala;
  - 9.3. Setelah selesai pengisian kedalam wadah perlu diterangkan homogenitas, keseragaman volume atau bobot, kebocoran wadah, jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan.
- 10. Supositoria**  
Pada cara pembuatan diterangkan mengenai derajat halus dari bahan baku, cara dan waktu pencampuran, suhu dan waktu pemanasan atau pendinginan, bobot tiap supositoria.  
Kontrol selama proses produksi (*in process control*):
- 10.1. Sebelum pengisian ke wadah perlu diterangkan homogenitas;
  - 10.2. Selama pengisian kedalam wadah atau pencetakan supositoria perlu diterangkan mengenai keseragaman bobot, pengontrolan dilakukan secara berkala;
  - 10.3. Setelah pengisian kedalam wadah atau pencetakan perlu diterangkan mengenai keseragaman bobot, titik leleh atau titik cair, kebocoran wadah dan jumlah hasil yang diperoleh setiap kali pembuatan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**11. Plaster / koyo**

Pada cara pembuatan diterangkan mengenai derajat halus dari bahan baku, cara dan waktu pencampuran, suhu dan waktu pemanasan atau pendinginan, homogenitas.

Kontrol selama proses produksi (*in process control*):

- 11.1. Sebelum pengolesan pada kain/kertas perlu diterangkan jumlah bahan yang diperoleh setelah selesai pengadukan atau pencampuran, homogenitas;
- 11.2. Selama pengolesan pada kain/kertas perlu diterangkan persyaratan mengenai keseragaman bobot, pengontrolan dilakukan secara berkala.

Ditetapkan di : JAKARTA  
Pada tanggal : 2 Maret 2005

---

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA



**H. SAMPURNO**



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 3

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Nomor : HK.00.05.41.1384

Tentang : Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

**INFORMASI MINIMAL YANG HARUS DICANTUMKAN  
PADA RANCANGAN KEMASAN**

Informasi yang harus dicantumkan		Pembungkus / Bungkus luar	Etiket	Strip / blister	Catch cover / amplop	Botol	Brosur
1.	Nama obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka	√	√	√	√	√	√
2.	Bentuk sediaan	√	√	-	√	√	√
3.	Besar kemasan	√	√	-	√	√	√
4.	Komposisi	√	√	-	√	√	√
5.	Logo Jamu / Obat Herbal Terstandar / Fitofarmaka	√	√	-	√	√	-
6.	- Nama pendaftar	√	√	√	√	√	√
	- Alamat pendaftar	√	√	-	√	√	√
7.	- Nama industri di negara asal / pemberi lisensi / penerima kontrak	√	√	√	√	√	√
	- Alamat industri di negara asal / pemberi lisensi / penerima kontrak	√	√	-	√	√	√
8.	Nomor izin edar	√	√	√	√	√	√
9.	Nomor bets	√	√	√	√	√	-
10.	Batas kadaluwarsa	√	√	√	√	√	-
11.	Klaim penggunaan	√	√	-	√	√	√
12.	Kontra indikasi (bila ada)	±	-	-	±	-	√



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Informasi yang harus dicantumkan		Pembungkus / Bungkus luar	Etiket	Strip / blister	Catch cover / amplop	Botol	Brosur
13.	Efek samping (bila ada)	±	-	-	±	-	√
14.	Interaksi obat (bila ada)	±	-	-	±	-	√
15.	Cara penyimpanan	√	√	-	√	√	√
16.	Informasi khusus sesuai ketentuan yang berlaku (bila ada), misalnya:						
	- Bersumber babi	√	√	±	√	√	√
	- Kandungan alkohol	√	√	-	√	√	√
	- Pemanis buatan	√	√	-	√	√	√

Keterangan:

- √ : Informasi harus dicantumkan
- ± : Informasi dapat dicantumkan dengan menyebutkan 'Lihat Brosur' (sesuaikan dengan kemasan)
- : Informasi tidak perlu dicantumkan

Ditetapkan di : JAKARTA  
Pada tanggal : 2 Maret 2005

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA



H. SAMPURNO



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Lampiran 4

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Nomor : HK.00.05.41.1384

Tentang : Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

---

**KETENTUAN PENDAFTARAN  
OBAT TRADISIONAL KONTRAK, OBAT HERBAL TERSTANDAR KONTRAK,  
FITOFARMAKA KONTRAK, OBAT TRADISIONAL LISENSI DAN  
OBAT TRADISIONAL IMPOR**

**A. Obat Tradisional Kontrak, Obat Herbal Terstandar Kontrak dan Fitofarmaka Kontrak**

1. Pemberi kontrak bertanggung jawab atas mutu, keamanan dan khasiat obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang diproduksi.
2. Penerima kontrak bertanggung jawab atas mutu dan keamanan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang diproduksi.
3. Kerjasama pembuatan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka berdasarkan kontrak harus dinyatakan dalam dokumen perjanjian kontrak yang mencakup :
  - 3.1. Pemberi dan penerima kontrak harus memenuhi semua ketentuan mengenai tanggung jawab pendaftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9;
  - 3.2. Alasan dan masa berlaku perjanjian kontrak yang jelas dan pasti;
  - 3.3. Daftar produk yang dikontrakkan;
  - 3.4. Pihak yang bertanggung jawab terhadap mutu produk akhir.
4. Jenis pekerjaan yang dikontrakkan ada 2 (dua):
  - 4.1. Seluruh proses dari awal pengadaan bahan baku sampai produk akhir;
  - 4.2. Sebagian proses pembuatan, dalam hal ini kontrol kualitas sampai dengan proses terakhir yang dikerjakan menjadi tanggung jawab penerima kontrak.
5. Penambahan atau pengurangan produk dalam masa perjanjian harus disetujui oleh pihak yang memberi dan menerima kontrak dan dilaporkan kepada Kepala Badan.

**B. Obat Tradisional Lisensi**

1. Pemenuhan persyaratan Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) dinyatakan oleh pengawas farmasi yang berwenang setelah dilakukan pemeriksaan setempat pada industri penerima lisensi.
2. Kerjasama pembuatan obat tradisional berdasarkan lisensi harus dinyatakan dalam perjanjian lisensi.
3. Perjanjian lisensi melibatkan dua pihak sebagai pemberi lisensi yaitu industri obat tradisional diluar negeri atau badan riset pemilik formula dan teknologi di dalam atau diluar negeri dan penerima lisensi yang memenuhi semua ketentuan mengenai tanggung jawab pendaftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9.

**C. Obat Tradisional Impor**

1. Obat tradisional impor harus bersumber, dibuat dan telah diedarkan di negara asal.
2. Dokumen Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) industri di negara asal harus dilengkapi dengan data inspeksi terakhir paling lama 2 (dua) tahun yang dikeluarkan oleh pejabat berwenang setempat.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

3. Pendaftaran obat tradisional impor harus dilengkapi dengan sertifikat uji mutu (cemarkan) dari laboratorium yang terakreditasi atau yang ditunjuk oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.
4. Pendaftaran obat tradisional yang profil keamanannya belum diketahui dengan pasti harus dilengkapi dengan data uji toksisitas dari institusi atau laboratorium yang ditunjuk oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan atau dari negara asal.

Ditetapkan di : JAKARTA  
Pada tanggal : 2 Maret 2005

---

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA *e*



**H. SAMPURNO**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

Lampiran 5  
Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI  
Nomor : HK.00.05.41.1384  
Tentang : Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat  
Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan  
Fitofarmaka

Nama Obat Tradisional / Obat  
Herbal Terstandar / Fitofarmaka : .....  
Bentuk Sediaan : .....  
Jenis dan Besar Kemasan : .....  
Nama Pendaftar : .....  
Alamat dan Nomor Telepon : .....

**RAJAWASIA**  
**TERBATAS HANYA UNTUK YANG BERWENANG**

**CONTOH  
FORMULIR PENDAFTARAN BARU  
OBAT TRADISIONAL /  
OBAT HERBAL TERSTANDAR /  
FITOFARMAKA**

KEPADA YTH.  
Kepala Badan Pengawas Obat dan  
Makanan Republik Indonesia  
Jl. Percetakan Negara 23  
JAKARTA





**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

9. Pendaftaran dilengkapi dengan : .....
- a. Formulir TA ditambah : .... (.....) lembar lampiran tambahan
  - b. Formulir TB ditambah : .... (.....) lembar lampiran tambahan
  - c. Formulir TC ditambah : .... (.....) lembar lampiran tambahan
  - d. Formulir TD ditambah : .... (.....) lembar lampiran tambahan

**TANPA LISENSI**  **LISENSI**  **KONTRAK**  **IMPOR**  \*)

- \*) Diisi oleh petugas
- \*\*\*) Coret yang tidak perlu

....., .....

Penanggung jawab teknis,

Pimpinan perusahaan,

( \_\_\_\_\_ )  
SIK.

( \_\_\_\_\_ )



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

FORMULIR TA

DOKUMEN ADMINISTRASI

**NAMA OBAT TRADISIONAL / OBAT HERBAL TERSTANDAR /  
FITOFARMAKA** :  
**NAMA PENDAFTAR** :

1. Obat tradisional tanpa lisensi, obat herbal terstandar dan fitofarmaka
  - a. Fotokopi izin usaha industri di bidang obat tradisional sebagai pendaftar;
  - b. fotokopi sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk bentuk sediaan yang didaftarkan.
2. Obat tradisional lisensi
  - a. Fotokopi izin usaha industri di bidang obat tradisional atau industri farmasi sebagai pendaftar (penerima lisensi);
  - b. fotokopi surat keterangan lisensi / perjanjian lisensi;
  - c. fotokopi surat keterangan bahwa obat tradisional tersebut telah dibuat dan diedarkan di negara asalnya;
  - d. fotokopi sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) industri sebagai penerima lisensi untuk bentuk sediaan yang didaftarkan.
3. Obat tradisional kontrak, obat herbal terstandar kontrak dan fitofarmaka kontrak
  - a. Fotokopi izin usaha industri dibidang obat tradisional atau industri farmasi sebagai pendaftar (pemberi kontrak);
  - b. fotokopi izin usaha industri di bidang obat tradisional atau industri farmasi sebagai penerima kontrak;
  - c. fotokopi perjanjian kontrak;
  - d. fotokopi sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) penerima kontrak sesuai bentuk sediaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dikontrakkan.
4. Obat tradisional impor
  - a. Fotokopi izin usaha industri dibidang obat tradisional, industri farmasi atau importir di bidang pemasaran obat tradisional;
  - b. fotokopi surat penunjukan dari industri atau pemilik produk di negara asal;
  - c. sertifikat yang ditandatangani oleh Pejabat Pemerintah dinegara pengekspor yang menyatakan bahwa produk obat tradisional yang diekspor telah dibuat dan diedarkan di negara asal;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

d. Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik (*GMP*) dari produsen di negara asal.

5. Penanggung Jawab Teknis

Fotokopi ijazah dan Surat Ijin Kerja Apoteker.

6. Contoh produk jadi

Contoh obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka cukup untuk 3 (tiga) kali pengujian.

7. Contoh penandaan

Contoh atau rancangan penandaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dengan warna siap cetak yang akan dicantumkan pada pembungkus, wadah, atau etiket dan brosur. Untuk obat tradisional impor harus melampirkan juga penandaan asli sesuai yang beredar di negara asal.

8. Periklanan

Lampirkan rancangan periklanan, bila ada.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

## FORMULIR TB

### FORMULA DAN CARA PEMBUATAN

**NAMA OBAT TRADISIONAL / OBAT HERBAL TERSTANDAR /  
FITOFARMAKA :**  
**NAMA PENDAFTAR :**

#### 1. FORMULA

- a. Tuliskan nama semua bahan baku yang digunakan beserta jumlahnya.
- b. Tuliskan asal-usul komposisi diperoleh.

#### 2. CARA PEMBUATAN

Tuliskan cara pembuatan secara singkat dan jelas meliputi:

- a. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan.
- b. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan.
- c. Semua tahap pekerjaan yang dilakukan mulai dari pengolahan bahan baku sampai diperoleh bentuk sediaan yang dikehendaki.
- d. Alat atau mesin yang digunakan.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**FORMULIR TC**

**CARA PEMERIKSAAN MUTU  
BAHAN BAKU DAN PRODUK JADI**

**NAMA OBAT TRADISIONAL / OBAT HERBAL TERSTANDAR /  
FITOFARMAKA :**  
**NAMA PENDAFTAR :**

1. **SUMBER PEROLEHAN BAHAN BAKU**  
Tuliskan sumber perolehan masing-masing bahan baku.
2. **CARA PENILAIAN MUTU BAHAN BAKU**  
Tuliskan cara penilaian mutu masing-masing bahan baku.
3. **CARA STANDARISASI BAHAN BAKU DAN PRODUK JADI UNTUK OBAT HERBAL  
TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA**  
Tuliskan cara standarisasi masing-masing bahan baku dan produk jadi.
4. **CARA PENILAIAN MUTU PRODUK JADI**  
Tuliskan cara penilaian mutu produk jadi.
5. **CARA PENETAPAN STABILITAS PRODUK JADI**  
Tuliskan cara menetapkan stabilitas produk jadi.
6. **METODOLOGI UJI KLINIK (UJI PRAKLINIK DAN ATAU KLINIK) UNTUK OBAT  
HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA**  
Tuliskan metodologi uji klinik (uji praklinik dan atau klinik) produk jadi :  
6.1. Uji praklinik ( uji toksisitas dan uji farmakodinamik)  
6.2. Uji klinik
7. **RESUME HASIL UJI KLINIK (UJI PRAKLINIK DAN KLINIK)**  
Tuliskan resume hasil uji klinik (uji praklinik dan klinik)



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**FORMULIR TD**

**KLAIM INDIKASI, DOSIS - CARA PEMAKAIAN DAN BETS**

**NAMA OBAT TRADISIONAL / OBAT HERBAL TERSTANDAR /  
FITOFARMAKA :**  
**NAMA PENDAFTAR :**

1. **KLAIM PENGGUNAAN**
  - a. Tuliskan manfaat / kegunaan masing-masing bahan baku;
  - 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 dan jelaskan artinya.
  
8. **BATAS KADALUWARSA**  
Cantumkan batas kadaluwarsa produk.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 6

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Nomor : HK.00.05.41.1384

Tentang : Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat  
Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan  
Fitofarmaka

Nama Obat Tradisional / Obat  
Herbal Terstandar / Fitofarmaka  
Bentuk Sediaan  
Jenis dan Besar Kemasan  
Nama Pendaftar  
Alamat dan Nomor Telepon

**RAHASIA**  
**TERBATAS HANYA UNTUK YANG BERWENANG**  
**CONTOH**  
**FORMULIR PENDAFTARAN VARIASI**  
**OBAT TRADISIONAL /**  
**OBAT HERBAL TERSTANDAR / FITOFARMAKA**

KEPADA YTH.  
Kepala Badan Pengawas Obat dan  
Makanan RI  
Jl. Percetakan Negara 23  
JAKARTA