



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PERATURAN

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

TENTANG

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran dan penggunaan obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat perlu dilakukan evaluasi melalui pendaftaran sebelum diedarkan;

b. bahwa proses evaluasi obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang meliputi mutu, keamanan dan khasiat harus mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi;

c. bahwa sehubungan dengan huruf a dan b perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);

2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3821);

3. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 2001 tentang Tarif Atas Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Tahun 2001 Nomor 35, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4087);

4. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Kewenangan, Susunan Organisasi, Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 11 tahun 2005;

5. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 12 Tahun 2005;



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

MEMUTUSKAN:

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



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 bents.
- (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

**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.



BANDAR 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;
 - suppositoria, 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 ditetapkannya 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

Amprw



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
Pada tanggal

: JAKARTA
: 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 (*C1 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, perkolasasi, 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 mengaliri udara panas/kering tiap dilakukan; khusus untuk *spray coating*, harus diterangkan tekanan udara/*compresor* 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;



BANDAR 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 pengisi 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 molarutkan 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. Suppositoria

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

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

- 10.1. Sebelum pengisian ke wadah perlu diterangkan homogenitas;
- 10.2. Selama pengisian kedalam wadah atau pencetakan suppositoria 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



[Handwritten signature of H. Sampurno over the stamp]

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 / ampollop	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*

H. Sampurno

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 Licensi

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 (cemaran) 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





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

:

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

**TERBATAS HANYA
UNTUK
PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

KEPADA YTH.

Kepala Badan Pengawas Obat dan
Makanan Republik Indonesia

Jl. Percetakan Negara 23

JAKARTA



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

FORMULIR PENDAFTARAN

1. Nama obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka **) :
 2. Keterangan lain mengenai obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka **)
 - a. Bentuk sediaan :
 - b. Jenis dan besar kemasan :
 - c. Satuan kemasan :
 3. Nama pendaftar
 - a. Alamat lengkap dan nomor telepon :
 - b. Alamat surat menyurat dan nomor telepon :
 4. Nomor dan tanggal izin usaha :
 5. Nama apoteker penanggung jawab teknis No. SIK :
 6. Untuk obat tradisional lisensi
 - a. Nama industri pemberi lisensi :
 - b. Alamat lengkap pemberi lisensi :
 7. Untuk obat tradisional impor
 - a. Nama pemberi kuasa impor :
 - b. Alamat lengkap pemberi kuasa impor :
 8. Untuk obat tradisional kontrak / obat herbal terstandar kontrak / fitofarmaka kontrak **)
 - a. Nama industri penerima kontrak :
 - b. Alamat industri penerima kontrak :



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 :

CONTOH
FORMULIR PENDAFTARAN VARIASI
OBAT TRADISIONAL /
OBAT HERBAL TERSTANDAR / FITOFARMAKA

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



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

PENDAFTARAN VARIASI OBAT TRADISIONAL, OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA

1. Nama obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka *) :
2. Bentuk sediaan :
3. Kemasan / isi :
4. Nomor izin edar :
5. Perubahan yang diajukan **) :

 1. Perubahan nama produk tanpa perubahan komposisi
 2. Perubahan atau penambahan ukuran kemasan
 3. Perubahan klaim pada penandaan yang tidak mengubah manfaat
 4. Perubahan desain kemasan
 5. Perubahan nama pabrik atau nama pemberi lisensi, tanpa perubahan status kepemilikan
 6. Perubahan nama importir, tanpa perubahan status kepemilikan
 7. Perubahan spesifikasi dan atau metoda analisis bahan baku
 8. Perubahan spesifikasi dan atau metoda analisis produk jadi
 9. Perubahan stabilitas
 10. Perubahan teknologi produksi
 11. Perubahan tempat produksi
 12. Perubahan atau penambahan jenis kemasan
 13. Perubahan formula atau komposisi termasuk bahan tambahan yang tidak mengubah manfaat.

6. Kategori ***) :
7. Kelengkapan pendaftaran variasi : (.....) lembar

.....,

Penanggung jawab teknis,

Pimpinan Perusahaan,

(.....)
SIK.

(.....)

Keterangan:

*) Ditulis sama dengan yang tercantum pada izin edar yang telah dimiliki.

**) Beri tanda silang pada kotak yang tersedia

***) Diisi oleh petugas



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 7

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI

Nomor : HK.00.05.41.1384

Nomor : HK.00.03.11.1307
Tentang : Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

KELENGKAPAN DOKUMEN PENDAFTARAN VARIASI

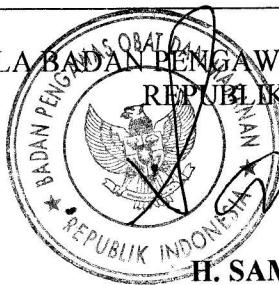


BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

DOKUMEN PENDAFTARAN	KATEGORI												11	
	9						10							
	9.1	9.2	9.3	9.4	9.5	9.6	10.1	10.2	10.3	10.4	10.5	10.6		
10. Uji stabilitas produk jadi		✓					✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
11. Referensi/data ilmiah yang mendukung perubahan klaim.	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
12. Sumber perolehan bahan utama.				✓									✓	
13. Sumber perolehan bahan tambahan.													✓	

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 2 Maret 2005

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA



H. SAMPURNO



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 8

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

PETUNJUK PENGISIAN FORMULIR PENDAFTARAN BARU OBAT TRADISIONAL, OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA

FORMULIR PENDAFTARAN

1. Nama obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka : Nama yang dicantumkan dapat nama generik atau nama dagang.
2. Keterangan lain
 - a. Bentuk sediaan : Bentuk sediaan yang dicantumkan sesuai produk jadi misalnya serbuk, pil, sediaan setengah padat, pastiles, tablet, kapsul, cairan (COD), atau bentuk lain.
 - b. Jenis dan besar kemasan : Untuk jenis kemasan misalnya kantong, botol, blister dan sebagainya.
Besar kemasan misalnya : 1 dus @ 10 blister.
 - c. Satuan kemasan : Misalnya botol @ 100 kapsul, botol isi 100 ml.
3. Nama pendaftar
 - a. Alamat lengkap dan nomor telepon : Alamat industri atau badan usaha di bidang pemasaran obat tradisional yang dicantumkan meliputi nama jalan, nomor, kota, kode pos dan negara serta nomor telepon.
 - b. Alamat surat menyurat dan nomor telepon : Alamat lengkap surat menyurat yang dicantumkan meliputi nama jalan, nomor, kota, kode pos dan negara serta nomor telepon.
4. Nomor dan tanggal Izin Usaha : Nomor dan tanggal izin usaha industri dibidang obat tradisional atau industri farmasi atau badan usaha sesuai dengan yang tercantum pada izin usaha yang diperoleh.
5. Nama apoteker penanggungjawab No.SIK : Nama dan nomor Surat Izin Kerja apoteker penanggung jawab.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

6. Untuk obat tradisional lisensi
 - a. Nama industri pemberi : Nama industri pemberi lisensi.
 - b. Alamat lengkap pemberi lisensi : Alamat pemberi lisensi meliputi nama jalan, nomor, kota, kode pos dan negara serta nomor telepon.
7. Untuk obat tradisional impor
 - a. Nama pemberi kuasa impor : Nama pemberi kuasa impor sesuai yang tercantum pada surat penunjukan sebagai importir.
 - b. Alamat lengkap pemberi kuasa impor : Alamat pemberi kuasa impor sesuai yang tercantum pada surat penunjukan sebagai importir meliputi nama jalan, nomor, kota, kode pos dan negara serta nomor telepon.
8. Untuk obat tradisional kontrak / obat herbal terstandar kontrak / fitofarmaka kontrak
 - a. Nama industri penerima kontrak : Nama industri penerima kontrak sesuai dengan surat perjanjian kontrak.
 - b. Alamat industri penerima kontrak : Alamat lengkap industri penerima kontrak sesuai yang tercantum pada surat perjanjian kontrak yang meliputi nama jalan, nomor, kota, kode pos dan negara serta nomor telepon.
9. Pendaftaran dilengkapi dengan
 - a. Formulir TA ditambah :(.....) lembar
 - b. Formulir TB ditambah :(.....) lembar
 - c. Formulir TC ditambah :(.....) lembar
 - d. Formulir TD ditambah :(.....) lembar

Tanda tangan pimpinan industri dan apoteker penanggung jawab teknis disertai nama lengkap dan nomor SIK, tempat, tanggal, dan tahun pengajuan serta stempel perusahaan.

**FORMULIR TA.
DOKUMEN ADMINISTRASI**

1. Untuk butir 1,2,3, dan 4, pendaftar menyerahkan dokumen administrasi yang diserahkan dan memberi tanda silang pada kotak yang tersedia.
2. Butir 5, yang dimaksud penanggung jawab teknis adalah apoteker yang bertanggung jawab atas keamanan dan mutu obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka yang dibuat.
3. Butir 6, contoh obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka yang dibuat cukup untuk 3 (tiga) kali pengujian.



BANDAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

4. Butir 7, contoh atau rancangan penandaan obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka dengan warna siap cetak rangkap 3 (tiga), dan untuk obat tradisional impor harus melampirkan penandaan asli sesuai yang beredar dinegara asal.
5. Butir 8, melampirkan rancangan periklanan bila ada.

FORMULIR TB.

FORMULA DAN CARA PEMBUATAN

1. FORMULA

- 1.1. Cantumkan nama, bobot atau volume masing-masing bahan yang digunakan, bahan utama maupun bahan tambahan yang terdapat dalam tiap bungkus atau tiap bentuk sediaan dinyatakan dalam bobot tertentu (gram, mg).
- 1.2. Asal-usul komposisi obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka misal:
 - 1.2.1. Bila dari pengetahuan turun-temurun dengan mencantumkan nama dan alamat asal atau informasi tentang obat tradisional tersebut;
 - 1.2.2. Bila dari pustaka dengan menyebutkan nama pustaka, pengarang dan edisi;
 - 1.2.3. Bila dari hasil penelitian-penelitian resmi dengan menyebutkan sumber publikasinya.

2. CARA PEMBUATAN

- 2.1. Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan, misal:
 - 2.1.1. Serbuk : 1000 bungkus @ 7 gram;
 - 2.1.2. Pil : 10.000 pil @ 300 mg ;
 - 2.1.3. Kapsul : 10.000 kapsul @ 300 mg.
- 2.2. Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan dinyatakan dalam satuan berat atau volume (kg atau liter) dari masing-masing bahan.
- 2.3. Cantumkan setiap pelaksanaan pekerjaan mulai dari penyiapan bahan baku sampai diperoleh produk jadi, sesuai Prosedur Operasional Baku (POB). Semua tahap pekerjaan yang dilakukan harus diterangkan dengan jelas dan rinci terutama untuk beberapa pekerjaan yang dianggap perlu mendapat perhatian, misalnya:
 - 2.3.1. Cara sortasi bahan baku;
 - 2.3.2. Cara pencucian bahan baku, bila digunakan bahan pencuci, cantumkan nama bahan dan konsentrasi yang digunakan;
 - 2.3.3. Cara pengeringan bahan baku misal dengan sinar matahari atau ruang pengering atau oven atau diangin-angin, cantumkan suhu dan lama pengeringan;
 - 2.3.4. Cara pembuatan serbuk dan derajat kehalusan serbuk, sebutkan cara pembuatan serbuk, dalam bentuk campuran atau masing-masing bahan baku atau simplisia; untuk proses selanjutnya sesuai dengan bentuk sediaan yang dikehendaki (misal tablet, kapsul, cairan obat dalam dan sebagainya);
 - 2.3.5. Cara penyarian, sebutkan cara penyarian, dalam bentuk campuran atau masing-masing bahan baku atau simplisia, metoda dan larutan penyari yang digunakan, lama penyarian serta cara pengeringan hasil penyarian. Sebutkan jumlah atau bobot ekstrak total yang diperoleh dari penyarian.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Apabila menggunakan bahan pengering, sebutkan nama dan bobot yang digunakan;
- 2.3.6. Cara pencetakan pil / tablet atau pengisian kapsul atau larutan; sebutkan cara pencetakan pil, tablet atau pengisian kapsul atau larutan;
 - 2.3.7. Cara pengemasan;
 - 2.3.8. Cara pengawasan mutu yang dilakukan selama proses produksi (misal kadar air, homogenitas, keseragaman bobot, waktu hancur, kandungan mikroba, logam berat dan sebagainya).
- 2.4. Alat atau mesin yang digunakan
Sebutkan nama alat, merek, bahan dasar alat (misal dari alumunium, tanah liat dan sebagainya) dan nama negara pembuat, serta kapasitas alat yang digunakan.

FORMULIR TC.

CARA PEMERIKSAAN MUTU BAHAN BAKU DAN PRODUK JADI

1. SUMBER PEROLEHAN BAHAN BAKU

Bahan baku dapat berasal dari :

- 1.1. 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.
- 1.2. Impor
Untuk simplisia sebutkan nama dan alamat importir serta sertifikat analisisnya.

2. CARA PENILAIAN MUTU BAHAN BAKU

Tuliskan identitas dan pemerian bahan baku :

- 2.1. Jika bahan baku berupa simplisia :
 - 2.1.1. Nama latin tanaman dan familia.
 - 2.1.2. Pemerian meliputi bentuk, bau, rasa dan warna.
 - 2.1.3. Pengamatan makroskopik meliputi uraian tentang bentuk dan ukuran, tentang sifat patahan dan ciri-ciri khas lainnya.
 - 2.1.4. Hasil pengujian secara fisika – kimia antara lain reaksi warna.
- 2.2. Jika bahan baku berupa sediaan olahan (ekstrak, tingtur)
Untuk sediaan olahan yang dibuat sendiri :
 - 2.2.1. Sebutkan cara pembuatan dan hasil total ekstrak yang diperoleh.
 - 2.2.2. Pemerian meliputi bentuk, bau, rasa dan warna.
 - 2.2.3. Identitas kandungan kimia.
 - 2.2.4. Hasil pengujian secara fisika – kimia yang menunjukkan zat penanda antara lain reaksi warna, kromatogram dan atau spektrogram.
- 2.2.5. Lampirkan hasil penilaian mutu dalam bentuk sertifikat analisa.
- 2.3. Untuk bentuk sediaan kapsul, cantumkan sertifikat bahan cangkang kapsul yang digunakan.
- 2.4. Cantumkan nama buku, edisi, tahun penerbitan, dan buku standar yang digunakan.

3. CARA STANDARISASI BAHAN BAKU DAN PRODUK JADI UNTUK OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA

- 3.1. Tuliskan cara standarisasi masing-masing bahan baku dan produk jadi.
- 3.2. Lampirkan hasil standarisasi bahan baku dan produk jadi.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

4. CARA PENILAIAN MUTU PRODUK JADI

Hasil pemeriksaan meliputi:

- 4.1. Pemerian meliputi bau, rasa, bentuk dan warna;
- 4.2. Identifikasi komposisi;
- 4.3. Uji keseragaman bobot;
- 4.4. Uji kadar air;
- 4.5. Uji cemaran mikroba (Angka lempeng total /ALT, bakteri patogen, jamur dan kapang) dan cemaran lain (logam berat, bahan kimia obat);
- 4.6. Uji waktu hancur;
- 4.7. Untuk sediaan cair, dilengkapi dengan pengujian pH, berat jenis dan kadar alkohol;
- 4.8. Pemeriksaan lainnya bila ada.

Untuk butir 4.3 sampai dengan 4.8, sebutkan metode, spesifikasi alat, hasil pengamatan dan kesimpulan.

5. CARA PENETAPAN STABILITAS PRODUK JADI

Hasil pengujian meliputi :

- 5.1. Pengujian yang dilakukan secara periodik (1 bulan, 2 bulan, 3 bulan, dst.). Jenis pengujian sebaiknya sesuai dengan pemeriksaan mutu produk jadi antara lain pemerian, keseragaman bobot, kadar air, waktu hancur, cemaran mikroba dan sebagainya. Hasil pengujian yang dilakukan minimal 6 bulan dan diberikan dalam bentuk tabel.
- 5.2. Kesimpulan stabilitas berdasarkan hasil pengamatan dan pengujian di atas harus diketahui penanggung jawab produksi.

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

Metodologi meliputi :

6.1. Uji praklinik (uji toksisitas dan uji farmakodinamik)

6.1.1. Uji Toksisitas

Dimaksudkan untuk mencari ada / tidaknya pengaruh toksik dari bahan berkhasiat, dan spektrum toksisitas pada hewan coba. Metoda penelitian dan hewan coba / jaringan / organ yang digunakan disesuaikan dengan uji toksisitas, antara lain :

- toksisitas dosis tunggal;
- toksisitas dosis berulang;
- toksisitas pada sistem reproduksi dan teratogenisitas;
- karsinogenisitas.

6.1.2. Uji Farmakodinamik

Merupakan laporan uji preklinik secara in vitro pada organ / jaringan atau secara in vivo pada hewan, atau pada model penyakit dimana obat tersebut diharapkan bekerja. Metoda penelitian dan hewan coba / jaringan / organ yang digunakan disesuaikan dengan efek farmakodinamik bahan berkhasiat.

Uji farmakodinamik meliputi :

- mekanisme dan spesifisitas kerja bahan berkhasiat;
- efek bahan berkhasiat terhadap berbagai organ;
- mula kerja, efek puncak dan masa kerja bahan berkhasiat;
- hubungan dosis – intensitas efek obat;
- toleransi dan ketergantungan;
- interaksi obat;
- efek terapi obat terhadap hewan coba yang dibuat sakit.



BANDAR PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

6.2. Uji Klinik

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

- 6.2.1. Desain uji;
- 6.2.2. Jumlah, umur dan jenis kelamin subyek;
- 6.2.3. Kriteria inklusi dan eksklusi subyek;
- 6.2.4. Bentuk dan kekuatan sediaan, dosis, lama dan cara pemberian;
- 6.2.5. Variabel yang diukur, metoda pengukuran variabel dan alasan variabel yang dipakai;
- 6.2.6. Analisa statistik termasuk metodanya;
- 6.2.7. Ethical clearance.

7. RESUME HASIL UJI KLINIK (UJI PRAKLINIK DAN KLINIK)

Laporan tentang kesimpulan hasil uji praklinik dan hasil uji klinik.

FORMULIR TD.

KLAIM INDIKASI, DOSIS - CARA PEMAKAIAN DAN BETS

1. KLAIM INDIKASI

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

2. 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).

3. PERINGATAN - PERHATIAN

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

4. KONTRA INDIKASI

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

5. EFEK SAMPING

Efek samping (bila ada) harus ditulis dengan jelas.

6. INTERAKSI OBAT

Interaksi obat (bila ada) harus ditulis dengan jelas.

7. BATAS KADALUWARSA

Batas kadaluwarsa harus dicantumkan pada penandaan obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka dengan mencantumkan bulan dan tahun.

8. BETS

Nomor bets harus dapat menunjukkan bulan, tahun dan jumlah tiap kali pembuatan agar produsen dapat menelusuri kembali segala sesuatu mengenai obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka tersebut, sebagai contoh :



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

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

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

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal : 2 Maret 2005

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA



H. SAMPURNO



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 9

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

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

Nomor :
Tentang

PERSETUJUAN PENDAFTARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

Menimbang : bahwa berdasarkan hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dengan semua kelengkapan pendaftaran obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka yang diajukan oleh : perlu diberikan surat keputusan.

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 17 tahun 2001 tentang Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku di Badan Pengawas Obat dan Makanan RI;
3. Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 46 Tahun 2002;
4. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

M E M U T U S K A N :

Menetapkan Pertama : Persetujuan pendaftaran produk di bawah ini :
Nama obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka :
Bentuk sediaan :
Kemasan :
Nama Pendaftar :
Alamat :
Nama Industri / Penerima Kontrak :
Alamat :
Atas dasar Licensi dari :
Dengan nomor izin edar :

POM TR/TL/FF.....

Kedua : Persetujuan pendaftaran ini diberikan sesuai dengan ketentuan sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini;

Ketiga : Penandaan siap edar sesuai yang telah disetujui harus diserahkan selambat-lambatnya 1 (satu) bulan sebelum dibuat atau diimpor, dan pelanggaran terhadap ketentuan ini dapat dikenai sanksi pembatalan izin edar;

Keempat : Apabila ternyata nama obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka tersebut diatas dan atau desain kemasannya terbukti secara hukum ada pihak lain yang lebih berhak menggunakan sebelum tanggal Surat Keputusan ini, maka nama dan atau desain kemasan tersebut dinyatakan batal;

Kelima : Persetujuan pendaftaran ini berlaku sampai dengan dan dapat dibatalkan jika terbukti tidak memenuhi persyaratan dan atau ketentuan yang berlaku;

Keenam : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

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

H. SAMPURNO

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada Yth.:

- Kepala Balai / Balai Besar POM di



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 10

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

Nomor :

Jakarta,

Lampiran :

Perihal : Permintaan tambahan data

Kepada :

PT.

di

Sehubungan dengan pendaftaran obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka dengan nama:

No.	Nama Obat Tradisional / Obat Herbal Terstandar / Fitofarmaka	Bentuk Sediaan / Kemasan
1.		
2.		

Dengan ini kami beritahukan bahwa masih diperlukan tambahan data seperti terlampir.

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, tambahan data tersebut harus diserahkan kepada kami selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sejak tanggal surat ini.

Sehubungan dengan hal tersebut, apabila sampai batas waktu yang ditentukan kelengkapan data Saudara masih belum kami terima, maka berkas pendaftaran Saudara akan dikembalikan tanpa pemberitahuan lagi dan dapat diambil pada Loket Pendaftaran Obat Tradisional, Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Apabila Saudara masih berminat untuk mendaftarkan lagi, agar menyerahkan kembali berkas pendaftaran produk tersebut dengan melengkapi kekurangan data sebagaimana tercantum dalam lampiran, dengan menyertakan surat pemberitahuan ini.

Demikian untuk diketahui.

Direktur Penilaian
Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik,

(
NIP



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 11

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

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Pengembalian berkas pendaftaran

Jakarta,

Kepada :
PT.
di
.....

Sehubungan dengan pendaftaran obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka dengan
nama:

No.	Nama Obat Tradisional / Obat Herbal Terstandar / Fitofarmaka	Bentuk Sediaan / Kemasan
1.		
2.		

Dengan ini diberitahukan bahwa produk tersebut tidak dapat disetujui pendaftarannya karena
masih ada persyaratan yang belum dipenuhi, sebagaimana tercantum pada surat pemberitahuan
kami nomor tanggal, sebagai berikut:

1.
2.
3.
4.

sebagai kelengkapan dari pendaftaran.

Dengan ini kami beritahukan bahwa berkas pendaftaran produk tersebut kami serahkan kembali
dan dapat diambil pada Loket Pendaftaran Obat Tradisional, Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Demikian untuk diketahui.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional,
Kosmetik, dan Produk Komplemen,



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 12

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

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Penolakan pendaftaran

Jakarta,

Kepada :
PT
di
.....

Sehubungan dengan pendaftaran obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka / tersebut
dibawah ini :

Nama produk :
Bentuk sediaan :

Telah dilakukan penilaian berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor HK.00.05.41.1384 tanggal 2 Maret 2005, tentang Kriteria dan Tata Laksana
Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

Berdasarkan hasil penilaian tersebut, kami memutuskan bahwa obat tradisional / obat herbal
terstandar / fitofarmaka / yang bersangkutan tidak memenuhi syarat untuk diproduksi dan
diedarkan di Indonesia dengan pertimbangan sebagai berikut :

.....
.....

Demikian untuk diketahui.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

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

H. SAMPURNO



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 13

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

KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

Nomor :

Tentang

PEMBATALAN PERSETUJUAN PENDAFTARAN

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : Bahwa PT , alamat telah melakukan pelanggaran sebagai berikut :

1.
2.
3.
4.

Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1992 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka

MEMUTUSKAN *

Menetapkan Pertama : Membatalkan Izin Edar Obat Tradisional / Obat Herbal Terstandar / Fitofarmaka tersebut di bawah ini :

Nama obat tradisional / obat herbal terstandar / fitofarmaka	:
Bentuk sediaan	:
Kemasan	:
Nama Pendaftar	:
Alamat	:
Nama Industri / Penerima Kontrak *)	:
Alamat	:
Atas dasar Licensi dari	:
Dengan nomor izin edar	:

Kedua : Menginstruksikan kepada pimpinan / penanggung jawab untuk:

1.
2.
3.
4.

Ketiga : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : JAKARTA
Pada tanggal :

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

H. SAMPURNO

Salinan Surat Keputusan ini disampaikan kepada :

- Kepala Balai / Balai Besar POM di seluruh Indonesia



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

Lampiran 14

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

BAHAN YANG DILARANG DIGUNAKAN DALAM OBAT TRADISIONAL, OBAT HERBAL TERSTANDAR DAN FITOFARMAKA

I. TUMBUHAN

No	Nama Simplisia		Nama Tumbuhan
	Nama Ilmiah	Nama Umum	
1.	Abri Semen	Biji Saga	<i>Abrus precatorius</i> L.
2.	Aconiti Herba	Herba Akonitum	<i>Aconitum</i> spesies
3.	Adonis vernalis Herba	Herba Adonis	<i>Adonis vernalis</i> L.
4.	-	<i>Aristolochia</i>	<i>Aristolochia</i> spesies
5.	Belladonae Herba	Herba beladon	<i>Atropa belladonna</i>
6.	Colchici Semen	Biji Kolkhisi	<i>Colchicum autumnale</i> L.
7.	- Colocynthidis Semen - Colocynthidis Fructus	-	<i>Citrullus colocynthis</i> (L.) Schrader
8.	- Crotonis Semen - Crotonis Oleum	- Biji Cerakin - Minyak Cerakin	<i>Croton tiglium</i> L.
9.	Datura Semen	Biji Kecubung	<i>Datura</i> spesies
10.	Digitalis Folium	Daun Digitalis	<i>Digitalis</i> spesies
11.	Ephedra Herba	Herba Efedra	<i>Ephedra</i> spesies
12.	Filicis Rhizoma	Akar Filisis	<i>Dryopteris filix-max</i> (L.) Schott
13.	-	Gandarusa	<i>Justicia gendarussa</i> Burm f.
14.	Gum Resin	Gummi Gutti	<i>Garcinia hanburyii</i> Hook.f.
15.	Hydrastidis Rhizoma	Akar Hidrastis	<i>Hydrastis canadensis</i> L.
16.	Hypericum perforatum Herba	St. John's wort / Klamath weed	<i>Hypericum perforatum</i> L.
17.	Hyoscyami Folium	Daun Hiosiami	<i>Hyoscyamus niger</i> L.



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

No	Nama Simplisia		Nama Tumbuhan
	Nama Ilmiah	Nama Umum	
18.	Lantanae Folium	Daun Tembelekan	<i>Lantana camara</i> L.
19.	Lobeliae Herba	Herba Lobelia	<i>Lobelia chinensis</i> Lour.
20.	Methystici Folium	Daun Wati / Kava-kava	<i>Piper methysticum</i> Forst.
21.	Mitragynae Folium	Daun Kratom	<i>Mitragyna speciosa</i> Korthals
22.	- Nerii Folium - Nerii Fructus	- Daun Oleander - Buah Oleander	<i>Nerium oleander</i> L.
23.	Pinneliae Tuber	-	<i>Pinnelia ternata</i> (Thunb) Ten. ex Breitenbach
24.	- Podophylli Rhizoma - Podophylli Resin	- Akar Podofilum - Damar Podofilum	<i>Podophyllum emyodi</i> Wall ex Hook.
25.	Sabadillae Semen	Biji Sabadila	<i>Schoenocaulon officinale</i> (Schlecht) A Gray
26.	- Scammoniae Radix - Scammoniae Semen	-	<i>Convolvulus scammonia</i> L.
27.	Scillae Bulbus	Umbi Skila	<i>Scilla sinensis</i> Lour.
28.	Strophanthi Semen	Biji Strofanti	<i>Strophanthus spesies</i>
29.	- Strychni Semen - Strychni Radix	- Biji Strychni - Akar Strychni	- <i>Strychnos nux-vomica</i> L. - <i>Strychnos ignatii</i> Berg L.
30.	Symphytum Folium	Daun Confrey	<i>Symphytum officinale</i>

II. HEWAN

1. *Bufo vulgaris* / Samsu / Kodok kerok
2. *Lyta vesicatoria* / Cantharis

III. MINERAL

1. Chalcanthite/ Tembaga (II) sulfat pentahidrat / blue stone / blue vitriol
2. Cinnabaris
3. Litharge (PbO)
4. Minium (Plumbum Tetraoksida / Pb_3O_4)
5. Realgar
6. Senyawa arsen
 - Arsen trioksida (As_2O_3)
 - Arsen triklorida (As_2Cl_3)
 - Orpiment (Arsen Trisulfida / As_2S_3)



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

7. Senyawa raksa
 - Merkuro klorida (HgCl)
 - Merkuri klorida (HgCl₂)
 - Merkuri sulfida (HgS)
8. Sulfur (S) kecuali untuk obat luar.

Ditetapkan di : J A K A R T A
Pada tanggal : 2 Maret 2005

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA



H. SAMPURNO