



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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
REPUBLIK INDONESIA**

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

**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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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.
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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

**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.

**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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 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.

**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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (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.
- (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, supositoria 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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 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.

**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 dihitung sejak tanggal diterimanya berkas pendaftaran.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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:
 - 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



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (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;
 - 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;



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- 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.

**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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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.

**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**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

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.
- (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 :
 - a. berdasarkan penelitian atau pemantauan setelah beredar tidak memenuhi kriteria sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 atau;
 - b. penandaan tidak sesuai dengan yang telah disetujui atau;
 - c. promosi menyimpang dari ketentuan yang berlaku atau;
 - d. tidak melaksanakan kewajiban sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 atau;
 - e. selama 2 (dua) tahun berturut-turut obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka tidak dibuat atau obat tradisional tidak diimpor atau;
 - f. izin industri di bidang obat tradisional, izin industri farmasi atau badan usaha dicabut atau;
 - g. 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**



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 34

- (1) Obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dilarang mengandung :
 - a. bahan kimia hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat;
 - b. narkotika atau psikotropika;
 - c. bahan yang dilarang seperti tercantum pada Lampiran 14;
 - d. hewan atau tumbuhan yang dilindungi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (2) Obat tradisional dilarang dalam bentuk sediaan :
 - a. intravaginal;
 - b. tetes mata;
 - c. parenteral;
 - d. 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.

**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.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (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