



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1153, 2021

BPOM. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik. Pencabutan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

NOMOR 25 TAHUN 2021

TENTANG

PENERAPAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai penerapan cara pembuatan obat tradisional yang baik sebagaimana diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat tradisional, sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 35 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;

- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PENERAPAN CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik yang

selanjutnya disingkat CPOTB adalah seluruh aspek kegiatan pembuatan Obat Tradisional yang bertujuan untuk menjamin agar produk yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

3. Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disingkat IOT adalah industri yang dapat membuat semua bentuk sediaan Obat Tradisional.
4. Industri Ekstrak Bahan Alam yang selanjutnya disingkat IEBA adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.
5. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa industri Obat Tradisional telah memenuhi seluruh persyaratan teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan Obat Tradisional.

#### Pasal 2

Penerapan CPOTB dalam Peraturan Badan ini berlaku untuk IOT dan IEBA.

#### Pasal 3

- (1) IOT dan IEBA dalam pembuatan Obat Tradisional wajib menerapkan CPOTB.
- (2) CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
  - a. sistem mutu Industri Obat Tradisional;
  - b. personalia
  - c. bangunan-fasilitas;
  - d. peralatan;
  - e. produksi;
  - f. cara penyimpanan dan pengiriman Obat Tradisional yang baik;
  - g. pengawasan mutu;
  - h. inspeksi diri, audit mutu, dan audit persetujuan pemasok;
  - i. keluhan dan penarikan produk;
  - j. dokumentasi;

- k. kegiatan alih daya;
  - l. kualifikasi dan validasi;
  - m. sistem komputerisasi;
  - n. cara pembuatan bahan aktif Obat Tradisional yang baik;
  - o. sampel pembandingan dan sampel pertinggal; dan
  - p. manajemen risiko mutu.
- (3) CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

#### Pasal 4

- (1) Penerapan CPOTB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 dibuktikan dengan Sertifikat CPOTB.
- (2) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh Kepala Badan.
- (3) Tata cara penerbitan Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.

## BAB II

### SANKSI ADMINISTRATIF

#### Pasal 5

- (1) Setiap IOT dan/atau IEBA yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (1) dikenai sanksi administratif sebagai berikut:
  - a. peringatan tertulis;
  - b. penghentian sementara kegiatan; dan/atau
  - c. pencabutan Sertifikat CPOTB.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan oleh Kepala Badan.

#### Pasal 6

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana

dimaksud dalam Pasal 5 dilaksanakan sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan Obat Tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetika.

### BAB III

#### KETENTUAN PERALIHAN

##### Pasal 7

- (1) Permohonan sertifikasi CPOTB yang telah diajukan sebelum Peraturan Badan ini berlaku, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
- (2) Sertifikat CPOTB yang diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa berlaku Sertifikat CPOTB.

### BAB IV

#### KETENTUAN PENUTUP

##### Pasal 8

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

##### Pasal 9

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 13 Oktober 2021

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 14 Oktober 2021

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

ttd

BENNY RIYANTO