



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.907, 2013

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN.
Sertifikasi. Pembuatan Obat. Tradisional. Tata
Cara.**

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 35 TAHUN 2013
TENTANG
TATA CARA SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT
TRADISIONAL YANG BAIK**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat tradisional yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, kemanfaatan dan mutu, dipandang perlu industri dan usaha obat tradisional menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;**
 - b. bahwa industri dan usaha obat tradisional yang telah menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dapat diberikan sertifikat sesuai dengan bentuk sediaan yang dibuat;**
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Cara Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik;**

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5131);
 5. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
 6. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Kementerian sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 225);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
 9. 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;
10. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05018/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.3546 Tahun 2009;
 11. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan;
 12. 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);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA CARA SERTIFIKASI CARA PEMBUATAN OBAT TRADISIONAL YANG BAIK.

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, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Industri Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut IOT, adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.
3. Industri Ekstrak Bahan Alam, yang selanjutnya disebut IEBA, adalah industri yang khusus membuat sediaan dalam bentuk ekstrak sebagai produk akhir.

4. Usaha Kecil Obat Tradisional, yang selanjutnya disebut UKOT, adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen.
5. 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.
6. Bentuk Sediaan adalah identifikasi obat tradisional dari bentuk fisiknya yang terkait kepada penampilan fisik maupun cara pemberian obat tradisional.
7. Audit pemenuhan persyaratan teknis CPOTB, yang selanjutnya disebut Inspeksi, adalah pemeriksaan secara langsung terhadap industri dan usaha obat tradisional untuk mengetahui pemenuhan terhadap Persyaratan Teknis CPOTB.
8. Sertifikat CPOTB adalah dokumen sah yang merupakan bukti bahwa Industri dan Usaha Obat Tradisional telah memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB dalam membuat satu jenis bentuk sediaan obat tradisional.
9. Pemohon adalah industri dan usaha obat tradisional.
10. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disebut Kepala Badan, adalah Kepala Badan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.
11. Direktur adalah Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.

BAB II

SERTIFIKASI CPOTB

Pasal 2

- (1) IOT, IEBA, dan UKOT yang membuat Obat Tradisional wajib memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB.
- (2) Kewajiban pemenuhan Persyaratan Teknis CPOTB bagi UKOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1), hanya berlaku bagi UKOT yang membuat Obat Tradisional dalam bentuk sediaan kapsul dan/atau cairan obat dalam.

Pasal 3

- (1) Pemenuhan Persyaratan Teknis CPOTB sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 dibuktikan dengan Sertifikat CPOTB.
- (2) Sertifikat CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan kepada pemohon untuk setiap bentuk sediaan.

- (3) Daftar bentuk sediaan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) Format Sertifikat CPOTB sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB III

TATA CARA SERTIFIKASI CPOTB

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 4

Sertifikat CPOTB diterbitkan berdasarkan permohonan tertulis kepada Kepala Badan.

Pasal 5

- (1) Permohonan Sertifikasi CPOTB dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal permohonan Sertifikasi CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditolak, maka biaya yang telah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali.

Bagian Kedua

Sertifikat Baru

Pasal 6

Dalam rangka sertifikasi baru, Pemohon menyampaikan permohonan untuk mendapatkan persetujuan:

- a. Rencana Induk Pembangunan (RIP) atau denah bangunan; dan / atau
- b. Sertifikasi CPOTB.

Pasal 7

- (1) Permohonan untuk mendapatkan persetujuan RIP atau denah bangunan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a, dievaluasi terhadap kesesuaian RIP atau denah bangunan dengan pemenuhan Persyaratan Teknis CPOTB dalam jangka waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak diterimanya permohonan.
- (2) Berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menerbitkan:
 - a. persetujuan RIP atau denah bangunan, apabila dinyatakan memenuhi syarat; atau
 - b. surat permintaan perbaikan RIP atau denah bangunan, apabila dinyatakan belum memenuhi syarat.

- (3) Proses pemenuhan atas surat permintaan perbaikan RIP atau denah bangunan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b dilakukan dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan sejak tanggal diterimanya surat.
- (4) Jika setelah lewat jangka waktu 3 (tiga) bulan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) pemohon tidak dapat memenuhi permintaan perbaikan RIP atau denah bangunan, maka permohonan persetujuan RIP atau denah bangunan ditolak.

Pasal 8

Kepala Badan melimpahkan wewenang penerbitan persetujuan RIP atau denah bangunan kepada Direktur.

Pasal 9

- (1) Pemohon mengajukan permohonan Sertifikasi dengan menggunakan format permohonan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (2) Paling lama dalam waktu 30 (tiga puluh) hari kerja sejak diterimanya permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilaksanakan inspeksi.
- (3) Paling lama dalam jangka waktu 20 (dua puluh) hari kerja setelah pelaksanaan inspeksi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), pemohon menerima hasil inspeksi.

Pasal 10

- (1) Dalam hal hasil inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3) masih memerlukan perbaikan, maka dalam jangka waktu paling lama 2 (dua) bulan setelah tanggal diterimanya hasil inspeksi, pemohon harus melakukan dan melaporkan perbaikan yang dilakukan.
- (2) Jika pemohon belum dapat melakukan dan melaporkan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon diberi waktu tambahan 4 (empat) bulan untuk melakukan perbaikan lanjutan dan melaporkan.
- (3) Jika dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan/atau ayat (2) pemohon tidak dapat melakukan perbaikan, maka permohonan ditolak.

Bagian Ketiga

Penerbitan Sertifikat CPOTB

Pasal 11

- (1) Jika berdasarkan hasil inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (3) dinyatakan memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB, paling lama dalam jangka waktu 10 (sepuluh) hari kerja, Kepala Badan

menerbitkan rekomendasi pemenuhan Persyaratan Teknis CPOTB yang dilampiri dengan Berita Acara Pemeriksaan.

- (2) Rekomendasi pemenuhan Persyaratan Teknis CPOTB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperuntukkan dalam rangka permohonan izin industri dan usaha di bidang Obat Tradisional.
- (3) Paling lama dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja sejak diterimanya tembusan izin industri dan usaha di bidang Obat Tradisional Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CPOTB.

Pasal 12

Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1), bagi UKOT yang membuat kapsul dan/atau cairan obat dalam, sejak dinyatakan memenuhi Persyaratan Teknis CPOTB, Kepala Badan menerbitkan Sertifikat CPOTB.

Pasal 13

Sertifikat CPOTB berlaku untuk 5 (lima) tahun selama yang bersangkutan masih memproduksi dan memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat Perubahan Sertifikat

Pasal 14

- (1) Pemohon yang melakukan perubahan nama badan hukum dan alamat harus mengajukan permohonan perubahan sertifikat.
- (2) Masa berlaku sertifikat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mengikuti masa berlaku sertifikat sebelumnya.

Bagian Kelima Sertifikasi Ulang

Pasal 15

- (1) Sertifikasi ulang dilakukan paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir.
- (2) Permohonan sertifikasi ulang diajukan kepada Kepala Badan dengan menggunakan format permohonan sertifikasi ulang sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Penilaian atas permohonan sertifikasi ulang dilakukan terhadap pemenuhan Persyaratan Teknis CPOTB berdasarkan hasil inspeksi rutin, riwayat produk yang diedarkan, dan/atau inspeksi.

BAB IV
PERUBAHAN BERMAKNA PADA FASILITAS YANG TELAH
MENDAPATKAN SERTIFIKAT

Pasal 16

- (1) Pemohon yang akan melakukan perubahan bermakna terhadap pemenuhan persyaratan CPOTB, baik untuk perubahan kapasitas dan/atau fasilitas produksi wajib mengajukan permohonan persetujuan kepada Kepala Badan.
- (2) Perubahan bermakna sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa:
 - a. penambahan ruangan terkait perubahan kapasitas produksi;
 - b. perubahan sistem tata udara pada ruang produksi; dan/atau
 - c. penambahan gudang di luar alamat yang tercantum pada izin industri obat tradisional dan/atau industri ekstrak bahan alam.
- (3) Persetujuan atas perubahan bermakna sebagaimana dimaksud pada ayat (2) akan diterbitkan setelah dilakukan inspeksi.
- (4) Untuk perubahan bermakna berupa:
 - a. perubahan peralatan yang berdampak langsung pada mutu produk;
 - b. penambahan kapasitas produksi dengan perubahan fungsi ruangan tanpa perubahan kelas kebersihan dan atau perubahan peralatan;
 - c. perubahan bermakna pada sistem pengolahan air; dan/atau
 - d. penambahan gudang di satu lokasi industri obat tradisional dan/atau industri ekstrak bahan alam.

penerbitan persetujuan akan diberikan setelah diterimanya pemberitahuan atau notifikasi dari Pemohon kepada Kepala Badan.
- (5) Kepala Badan memberikan persetujuan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dengan menggunakan format persetujuan perubahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (6) Masa berlaku persetujuan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dan ayat (4) mengikuti masa berlaku sertifikat sebelumnya.

BAB V

SANKSI

Pasal 17

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administrasi berupa:

- a. peringatan;
- b. peringatan keras;
- c. penghentian sementara kegiatan;
- d. pencabutan sertifikat CPOTB; atau
- e. rekomendasi pencabutan izin IOT, IEBA, dan/atau UKOT.

BAB VI
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 18

- (1) Industri dan usaha di bidang obat tradisional yang telah memiliki sertifikat CPOTB tanpa masa berlaku wajib mengajukan sertifikasi ulang paling lambat 2 (dua) tahun sejak tanggal diundangkan Peraturan ini.
- (2) Sertifikat CPOTB yang telah diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan ini tetap berlaku sampai masa berlaku yang tercantum pada Sertifikat tersebut.
- (3) Industri dan usaha di bidang obat tradisional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 yang belum memiliki sertifikat CPOTB wajib mengajukan sertifikasi paling lambat 1 (satu) tahun sejak tanggal diundangkan Peraturan ini.

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 19

Peraturan Kepala Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Mei 2013
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

LUCKY S. SLAMET

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 8 Juli 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN