



BADAN POM RI

Jakarta, 24 Januari 2014

Yth.

1. Industri Obat Tradisional
 2. Industri Ekstrak Bahan Alam
- di Seluruh Indonesia

SURAT EDARAN
Nomor HK.05.02.43.01.14. 387
Tentang
PERCEPATAN IZIN INDUSTRI OBAT TRADISIONAL (IOT)
DAN INDUSTRI EKSTRAK BAHAN ALAM (IEBA)

Sehubungan dengan telah diterbitkannya Peraturan Menteri Kesehatan No. 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional, maka berdasarkan Bab VIII Ketentuan Peralihan Pasal 46 ayat (2) dan (3) Izin Industri dan Usaha Obat Tradisional yang dikeluarkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional dinyatakan masih tetap berlaku dan harus diperbarui sesuai dengan persyaratan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 paling lama 2 (dua) tahun sejak Peraturan Menteri tersebut diundangkan, yaitu pada tanggal 23 Februari 2012.

Berdasarkan database Badan Pengawas Obat dan Makanan, jumlah Industri Obat Tradisional adalah 82 industri. Mempertimbangkan bahwa terdapat perbedaan regulasi yang cukup signifikan antara Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 246/Menkes/Per/V/1990 dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 006 Tahun 2012, terutama dalam ketentuan Rencana Induk Pembangunan (RIP) dan CPOTB, maka diperlukan tenggang waktu yang cukup bagi IOT dan IEBA untuk mempersiapkan diri, sehingga perlu dilakukan langkah-langkah terobosan untuk percepatan penyesuaian Izin IOT dan IEBA sebagai berikut :

- 1. IOT dan IEBA yang Telah Memiliki Sertifikat CPOTB Untuk Seluruh Bentuk Sediaan Yang Diproduksi**
 - a. Berdasarkan Permenkes 006/2012 Pasal 17, salah satu persyaratan izin IOT adalah rekomendasi pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan dengan melampirkan Berita Acara Pemeriksaan (BAP). IOT dan IEBA yang telah memiliki sertifikat CPOTB dapat diberikan rekomendasi pemenuhan CPOTB berdasarkan sertifikat tersebut.
 - b. Untuk mempersiapkan sertifikasi ulang, IOT dan IEBA harus:
 - Mengajukan permohonan Persetujuan RIP dan Sistem Tata Udara
 - Menyusun Sistem Mutu CPOTB sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
 - c. Untuk Sertifikat CPOTB dengan masa berlaku, permohonan sertifikasi ulang dilakukan 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. Untuk sertifikat CPOTB tanpa masa berlaku, permohonan sertifikasi ulang dilakukan maksimal pada 1 Januari 2015.
 - d. Sertifikat CPOTB sesuai Pedoman CPOTB 2005 dapat digunakan sebagai persyaratan registrasi produk obat tradisional sampai jatuh tempo sertifikasi ulang.
- 2. IOT dan IEBA yang Telah Memiliki Sertifikat CPOTB Untuk Sebagian Bentuk Sediaan Yang Diproduksi**
 - a. IOT dan IEBA yang telah memiliki sebagian sertifikat CPOTB dapat diberikan rekomendasi pemenuhan CPOTB untuk seluruh bentuk sediaan berdasarkan sertifikat tersebut.
 - b. Untuk mempersiapkan sertifikasi dan atau sertifikasi ulang, IOT dan IEBA harus:
 - Mengajukan permohonan Persetujuan RIP dan Sistem Tata Udara
 - Menyusun Sistem Mutu CPOTB sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
 - c. Permohonan sertifikasi untuk bentuk sediaan yang belum mendapatkan sertifikat CPOTB dilakukan maksimal pada 1 Januari 2015. Permohonan sertifikasi ulang untuk Sertifikat CPOTB dengan masa berlaku dilakukan 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. Untuk sertifikat CPOTB tanpa masa berlaku, permohonan sertifikasi ulang dilakukan maksimal pada 1 Januari 2015.

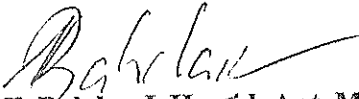


BADAN POM RI

- d. Persyaratan registrasi produk obat tradisional dengan bentuk sediaan yang telah mendapatkan Sertifikat CPOTB adalah sertifikat CPOTB sampai jatuh tempo sertifikasi ulang.
Persyaratan registrasi produk obat tradisional dengan bentuk sediaan yang belum mendapatkan Sertifikat CPOTB berupa Rekomendasi Pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan (untuk penyesuaian Izin IOT) sampai jatuh tempo sertifikasi CPOTB.
- 3. IOT dan IEBA yang Belum Memiliki Sertifikat CPOTB**
- a. IOT dan IEBA yang belum mendapatkan sertifikat CPOTB harus :
- Mengajukan permohonan Persetujuan RIP dan Sistem Tata Udara.
 - Menyusun Sistem Mutu CPOTB sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.
 - mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB.
- b. Berdasarkan hasil inspeksi dalam rangka sertifikasi, IOT dan IEBA yang belum memenuhi ketentuan CPOTB dapat menyelesaikan dalam waktu **2 (dua) tahun** dengan melampirkan Surat Pernyataan (*Letter of Commitment*) Road Map Penyelesaian Hasil Inspeksi.
Surat pernyataan harus mencantumkan klausul kesediaan memberikan laporan berkala terhadap kemajuan pembangunan dan sistem mutu setiap 3 bulan sekali dan kesediaan diberikan sanksi apabila tidak sesuai dengan jadwal yang telah ditetapkan.
- c. Rekomendasi pemenuhan CPOTB oleh Kepala Badan POM diterbitkan berdasarkan Surat Pernyataan (*Letter of Commitment*) tersebut.
- d. Sertifikat CPOTB diberikan setelah *Correction Action* dan *Preventif Action* (CAPA) dinyatakan selesai.
- e. Rekomendasi Pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan POM (untuk penyesuaian Izin IOT) dapat digunakan sebagai persyaratan registrasi produk obat tradisional sampai jatuh tempo sertifikasi CPOTB.
- 4. IOT yang diproduksi pada Fasilitas Obat (Fasber)**
- a. Industri Farmasi yang memproduksi obat tradisional harus mengajukan permohonan sertifikasi CPOTB setelah mendapatkan Surat Persetujuan Penggunaan Bersama Fasilitas Obat untuk Memproduksi Obat Tradisional.
- b. Berdasarkan hasil inspeksi dalam rangka sertifikasi, Industri Farmasi yang belum memenuhi ketentuan CPOTB dapat menyelesaikan dalam waktu **6 (enam) bulan** dengan melampirkan Surat Pernyataan (*Letter of Commitment*) Road Map Penyelesaian Hasil Inspeksi.
- c. Rekomendasi Pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan POM diterbitkan berdasarkan Surat Pernyataan (*Letter of Commitment*) tersebut.
- d. Sertifikat CPOTB diberikan setelah *Correction Action* dan *Preventif Action* (CAPA) dinyatakan selesai
- e. Rekomendasi Pemenuhan CPOTB dari Kepala Badan POM (untuk Izin IOT) dapat digunakan sebagai persyaratan registrasi produk obat tradisional sampai jatuh tempo sertifikasi CPOTB.

Demikian untuk diketahui dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

Deputi Bidang Pengawasan
Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen


Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm
NIP. 19560807 198603 1 001

Tembusan :

1. Kepala Badan POM (sebagai laporan)
2. Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Pelayanan Kesehatan Kementerian Kesehatan
3. Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan
- ④ 4. Direktur Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik
5. Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
6. Direktur Standarisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen
7. Kepala Balai Besar / Balai POM di Seluruh Indonesia
8. GP Jamu
9. GP Farmasi
10. APSKI