

Jakarta, 5 Desember 2013

Kepada Yth.
Kepala Balai Besar/ Balai POM
di Seluruh Indonesia

SURAT EDARAN
No. ST.04.03.43.12.13.4439

Tentang
PERCEPATAN IZIN USAHA KECIL OBAT TRADISIONAL

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 Pebruari 2012**.

Berdasarkan database Badan Pengawas Obat dan Makanan, jumlah Industri Kecil Obat Tradisional adalah 1432 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 bentuk sediaan yang dapat diproduksi oleh UKOT dan ketentuan penerapan CPOTB, maka diperlukan tenggang waktu yang cukup bagi UKOT untuk mempersiapkan diri, sehingga perlu dilakukan langkah-langkah terobosan untuk percepatan penyesuaian Izin UKOT sebagai berikut :

1. Usaha Kecil Obat Tradisional yang memproduksi bentuk sediaan Kapsul dan Cairan Obat Dalam (UKOT 1)
Berdasarkan Permenkes 006/2012 Pasal 27, UKOT 1 harus memenuhi persyaratan CPOTB dan dibuktikan dengan sertifikat CPOTB yang dikeluarkan oleh Kepala Badan POM. Dalam rangka penyesuaian izin, **UKOT 1 harus melampirkan persyaratan Surat Persetujuan Denah Bangunan UKOT. Pemeriksaan pemenuhan CPOTB oleh BBPOM/BPOM dilakukan berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik.**
UKOT 1 yang belum melakukan pembangunan atau masih dalam tahapan proses pembangunan berdasarkan Surat Persetujuan Denah Bangunan UKOT serta dalam persiapan penyusunan dokumen sistem mutu CPOTB **dapat diberikan Rekomendasi Pemenuhan CPOTB dengan syarat melampirkan Surat Pernyataan (Letter Of Commitment) penyelesaian pembangunan UKOT dan sistem mutu CPOTB yang dilampiri jadwal penyelesaian kedua hal tersebut.**
Jadwal penyelesaian persyaratan CPOTB dibuat maksimal 2 (dua) tahun. Surat Pernyataan yang telah ditanda tangani oleh Kepala BBPOM/BPOM setempat dapat digunakan sebagai persyaratan Pendaftaran Obat Tradisional.
UKOT 1 wajib melakukan permohonan sertifikasi CPOTB **paling lambat 1 Januari 2016.**

2. Usaha Kecil Obat Tradisional yang memproduksi sediaan selain COD dan Kapsul (UKOT 2) UKOT 2 yang mengajukan permohonan penyesuaian izin/ permohonan izin baru dilakukan pemeriksaan terhadap kesiapan / pemenuhan CPOTB oleh BBPOM/BPOM setempat berdasarkan Petunjuk Penerapan Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi yang diterbitkan oleh BPOM tahun 2013.

UKOT 2 yang masih dalam proses penyusunan dokumen CPOTB dapat diberikan Rekomendasi Pemenuhan CPOTB oleh Kepala BBPOM/BPOM setempat dengan syarat melampirkan Surat Pernyataan (*Letter Of Commitment*) pemenuhan CPOTB yang dilampiri jadwal penyelesaian penyusunan dokumen dan penerapannya maksimal dalam waktu 1 (satu) tahun. Surat Pernyataan yang telah ditandatangani oleh Kepala BBPOM/BPOM setempat dapat digunakan sebagai persyaratan Pendaftaran Obat Tradisional.

Berdasarkan hasil pemeriksaan dan pemenuhan Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan (TPTP), UKOT 2 yang telah memenuhi persyaratan CPOTB aspek Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi dapat diberikan Rekomendasi oleh Kepala BBPOM/BPOM setempat.

Berdasarkan tembusan Rekomendasi, Badan POM menerbitkan Surat Keterangan Pemenuhan Aspek Sanitasi & Higiene dan Dokumentasi yang berlaku selama 3 (tiga) tahun. Surat keterangan tersebut dapat digunakan sebagai persyaratan Pendaftaran Obat Tradisional.

Demikian untuk diketahui dan dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

Deputi Bidang Pengawasan
Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen


m. 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. 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