# BAB II TINJAUAN UMUM INDUSTRI

## Industri Obat Tradisional

## Pengertian Industri Obat Tradisional

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Repubik Indonesia Nomor 006 tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional,yang dimaksud dengan Industri Obat Tradisional yang selanjutnya disebut IOT adalah industri yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional.

Selain industri obat tradisional (IOT) juga terdapat usaha obat tradisional diantaranya UKOT dan UMOT. Dimana Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) adalah usaha yang membuat semua bentuk sediaan obat tradisional, kecuali bentuk sediaan tablet dan efervesen. Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) adalah usaha yang hanya membuat sediaan obat tradisional dalam bentuk param, tapel, pilis, cairan obat luar dan rajangan (Menkes RI,2012).

Suatu industri dan usaha obat tradisional dalam proses pelaksanaannya harus menerapkan prinsip Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). 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 (Menkes RI, 2012).

## Persyaratan Industri Obat Tradisional

Industri obat tradisional wajib memiliki izin yang diberikan dari Menteri Kesehatan dan dalam proses pemberian izin industri obat tradisional dapat mendelegasikan wewenang kepada Direktur Jenderal untuk Industri Obat

4

Radisional kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi untuk Industri Kecil batTradisional kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota untuk Industri Mikro Obat Tradisional dan wajib memenuhi ketentuan perundang-undangan di bidang usaha penanaman modal dalam negeri.

Adapun persyaratan umum usaha IOT terdiri dari:

* + - 1. IOT diselenggarakan oleh pelaku usaha non perseorangan berupa perseroan terbatas, koperasi, dan badan hukum lainnya yang dimiliki oleh negara.
      2. Persyaratan administrasi berupa :
         * Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor, industri, dan gudang IOT
         * Data penanggung jawab teknis
         * Bukti pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP).
      3. Durasi pemenuhan standar usaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Izin IOT(belum efektif) terbit.
      4. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Izin IOT paling cepat 6(enam) bulan sebelum masa berlaku Izin IOT berakhir.
      5. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan izin melalui sistem elektronik perizinan Produksi dan Distribusi Kefarmasian, Kementerian Kesehatan yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal:

1. Perubahan nama industri
2. Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda
3. Pergantian pimpinan
4. Perubahan bentuk sediaan dengan melampirkan dokumen:
   * Rencana produksi IOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi, bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang kapasitas idle, kapasitas produksi, tahapan atau alur produksi untuk setiap bentuk sediaan.
   * Rencana atau tahapan pengembangan obat tradisional (jamu, obat herbal terstandar atau fitofarmaka) yang akan diproduksi
   * Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri, dan
   * Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan.
5. Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen:
6. Berita acara serah terima; dan
7. Data penanggung jawab teknis.
8. Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen:
9. Surat keterangan kepemilikan/sewa, dan
10. Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi industri(Menkes RI,2021).

Persyaratan Khusus IOT terdiri dari:

1. Dokumen penanggung jawab teknis:
   1. Ijazah,
   2. Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA) yang masih berlaku,
   3. Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA) yang masih berlaku wajib dipenuhi sebelum kegiatan operasional,
   4. Surat pernyataan bekerja penuh waktu,
   5. Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha,dan
   6. KTP.
2. Surat pernyataan komitmen untuk menerapkan CPOТВ
3. Rencana Produksi IOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi, bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang, kapasitas idle,kapasitas Produksi, tahapan atau alur Produksi untuk setiap bentuk sediaan
4. Rencana atau tahapan pengembangan sediaan Obat Tradisional (jamu, obat herbal terstandar atau fitofarmaka) yang akan diproduksi
5. Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri, dan
6. Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan (Menkes RI,2021).

Persyaratan umum UKOT terdiri dari:

1. UKOT diselenggarakan oleh pelaku usaha non perseorangan.
2. Persyaratan administrasi berupa:
   1. Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor, industri,dan gudang UKOT,
   2. Data penanggung jawab teknis,
   3. Bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD).
3. Durasi pemenuhan standarusaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Izin UKOT (belum efektif) terbit.
4. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Izin UKOT paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Izin UKOT berakhir.
5. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan izin kepada Pemerintah Daerah Provinsi yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal:
   1. Perubahan nama usaha
   2. Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda
   3. Pergantian pimpinan
   4. Perubahan bentuk sediaan dengan melampirkan dokumen:
      1. Rencana produksi UKOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi, bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang kapasitas idle, kapasitas produksi, tahapan atau alur produksi untu setiap bentuk sediaan
      2. Rencana atau tahapan pengembangan Obat Tradisional (jamu) yang akan diproduksi. Dalam hal UKOT akan memproduksi obat herbal terstandar atau fitofarmaka, maka UKOT harus melampirkan surat pernyataan komitmen untuk memenuhi seluruh aspek CPOTB
      3. Rencana pemasaran produk di dalam dan/atau luar negeri; dan
      4. Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan.
   5. Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen:
      1. Berita acara serah terima,dan
      2. Data penanggung jawab teknis.
   6. Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen:
      1. Surat keterangan kepemilikan/sewa, dan
      2. Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi industri (Menkes RI,2021).

Persyaratan Khusus UKOT terdiri dari:

1. Dokumen penanggung jawab teknis:
   1. Ijazah
   2. Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK) yang masih berlaku
   3. Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK) yang masih berlaku dan wajib dipenuhi sebelum kegiatan operasional,
   4. Surat pernyataan bekerja penuh waktu
   5. Perjanjian kerjasama antara penanggungjawab teknis dengan pelaku usaha, dan
   6. KTP.
2. Surat pernyataan komitmen untuk memenuhi aspek CPOTB minimal secara bertahap,
3. Rencana produksi UKOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi, bahan baku yang digunakan, kapasitas terpasang, kapasitas idle, kapasitas produksi, tahapan atau alur Produksi untuk setiap bentuk sediian,
4. Rencana atau tahapan pengembangan Obat Tradisonal (jamu) yang akan diproduksi. Dalam hal UKOT akan memproduksi obat herbal terstandar atau fitofarmaka, maka UKOT harus melampirkan surat pernyataan komitmen untuk memenuhi seluruh aspek CPOTВ,
5. Rencana pemasaran produk di dalam dan atau luar negeri,
6. Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan. (Menkes RI, 2021) Persyaratan Umum UMOT terdiri dari :
7. UMOT diselenggarakan oleh perseorangan atau nonperseorangan kecuali berbentuk Perseroan Terbatas (PT).
8. Persyaratan administrasi berupa :
   1. Data lokasi usaha yang meliputi: lokasi kantor, industri, dan gudang UMOT.
   2. Data penanggung jawab teknis
   3. Bukti pembayaran Pendapatan Asli Daerah (PAD).
9. Durasi pemenuhan standar usaha oleh pelaku usaha paling lambat 6 (enam) bulan sejak NIB dan Sertifikat Standar Usaha UMOT (belum terverifikasi) terbit.
10. Pelaku usaha mengajukan perpanjangan Sertifikat Standar Usaha UMOT paling cepat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat Standar Usaha UMOT berakhir.
11. Pelaku usaha harus mengajukan perubahan sertifikat standar kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota yang terintegrasi dengan sistem OSS, dalam hal:
    1. Perubahan nama usaha
    2. Perubahan alamat baik di lokasi yang sama maupun berbeda
    3. Pergantian pimpinan
    4. Perubahan bentuk sediaan dengan melampirkan dokumen:
       1. Rencana produksi UMOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi dan bahan baku yang digunakan
       2. Rencana atau tahapan pengembangan obat tradisional yang akan diproduksi
       3. Rencana pemasaran produk, dan
       4. Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan.
    5. Pergantian penanggung jawab teknis dengan melampirkan dokumen:
       1. Berita acara serah terima, dan
       2. Data penanggung jawab teknis.
    6. Penambahan dan/atau perubahan alamat gudang dengan melampirkan dokumen:
       1. Surat keterangan kepemilikan/sewa,dan
       2. Surat keterangan direktur memiliki penanggung jawab gudang di luar lokasi industri (Menkes R1,2021).

Persyaratan khusus UMOT terdiri dari:

1. Dokumen penanggung jawab teknis:
   1. Ijazah
   2. Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK)/Surat Tanda Registrasi Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu (STRTKT Jamu) yang masih berlaku
   3. Surat Izin Praktek Apoteker (SIPA)/Surat Izin Praktek Tenaga Teknis Kefarmasian (SIPTTK)/Surat Izin Praktek Tenaga Kesehatan Tradisional Jamu (SIPTKT Jamu) yang masih berlaku wajib dipenuhi sebelum kegiatan operasional
   4. Surat pernyataan bekerja penuh waktu
   5. Perjanjian kerja sama antara penanggung jawab teknis dengan pelaku usaha,dan
   6. KTP.
2. Surat pernyataan komitmen untuk memenuhi aspek CPOTB minimal secara bertahap
3. Rencana produksi UMOT yang meliputi: bentuk sediaan yang diproduksi dan bahan baku yang digunakan
4. Rencana atau tahapan pengembangan obat tradisional yang akan diproduksi
5. Rencana pemasaran produk, dan
6. Daftar fasilitas produksi, mesin, dan peralatan (Menkes RI,2021).

Industri obat tradisional juga wajib memiliki Apoteker sebagai penanggung jawab yang bekerja penuh dan memenuhi persyaratan. Selain itu Apoteker di Industri Obat Tradisional memiliki peranan dalam menjamin bahwa obat tradisional yang dihasilkan memenuhi persyaratan CPOTB. Berdasarkan peraturan tersebut, seorang Apoteker dituntut untuk memiliki wawasan pengetahuan, keterampilan dan kemampuan dalam mengaplikasikan dan mengembangkan ilmunya secara profesional dalam industri obat tradisional (Menkes RI,2012).

## Obat Tradisional

## Pengertian Obat Tradisional

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 (BPOM, 2019).

Obat Tradisional telah digunakan oleh berbagai aspek masyarakat mulai dari tingkat ekonomi atas sampai tingkat bawah, karena obat tradisional mudah didapat, harganya yang cukup terjangkau dan berkhasiat untuk pengobatan, perawatan dan pencegahan penyakit (Dirjen POM, 1999).

Bahan-bahan ramuan obat tradisional seperti bahan tumbuh-tumbuhan, bahan hewan,sediaan sarian atau galenik yang memiliki fungsi,pengaruh serta khasiat sebagai obat, dalam pengertian umum kefarmasian bahan yang digunakan sebagai simplisia. Simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain berupa bahan yang dikeringkan (Ditjen POM, 1994).

## Penggolongan Obat Tradisional

## Jamu

Jamu adalah obat tradisional yang disediakan scara tradisional, misalnya dalam bentuk serbuk seduhan atau cairan yang berisi seluruh bahan tanaman yang menjadi penyusun jamu tersebut serta digunakan secara tradisional. Pada umumnya, jenis ini dibuat dengan mengacu pada resep peninggalan leluhur yang disusun dari berbagai tanaman obat yang jumlahnya cukup banyak, berkisar antara 5-10 macam bahkan lebih (Parwata,2016).

Golongan ini tidak memerlukan pembuktian ilmiah sampai dengan klinis, tetapi cukup dengan bukti empiris. Jamu yang telah digunakan secara turun-temurun selama berpuluh-puluh tahun bahkan mungkin ratusan tahun, telah membuktikan keamanan dan manfaat secara langsung untuk tujuan kesehatan tertentu. Jamu harus memenuhi beberapa kriteria, yaitu:

* + - * 1. Aman
        2. Klaim khasiat berdasarkan data empiris (pengalaman)
        3. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku (Parwata,2016).



Gambar 1. Logo Jamu

## Obat Herbal Terstandar (OHT)

Obat Herbal Terstandar adalah produk yang mengandung 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 digunakanuntuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinis dan bahan bakunya telah distandardisasi (BPOM, 2019).

Dalam prose pembuatannya, OHT memerlukan peralatan yang lebih kompleks dan berharga mahal sera memerlukan tenaga kerja dengan pengetahuan dan keterampilan pembuaan ekstrak, hal tersebu juga berlaku pada fitofarmaka. Oba Herbal dapa dikatakan sebagai Obat Herbal dapat dikatakan sebagai Obat Herbal Terstandarisasi bila memenuhi krieria sebagai beriku:

* + - * 1. Aman
        2. Klaim khasiat secara ilmiah, melalui uji pra-klinik
        3. Telah dilakukan standardisasi terhadap bahan baku yang digunakan dalam produk jadi (Parwata, 2016)



Gambar 2. Logo Obat Herbal Terstandar (OHT)

## Fitofarmaka

Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi (BPOM, 2019).

Ketiga golongan atau kelompok obat tradisional tersebut di atas, fitofarmaka menempati level paling atas dari segi kualitas dan keamanan. Hal ini disebabkan oleh karena fitofarmaka telah melalui proses penelitian yang sangat panjang serta uji klinis yang detail, pada manusia sehingga fitofarmaka termasuk dalam jenis golongan obat herbal yang telah memiliki kesetaraan dengan obat, karena telah memiliki clinical evidence dan siap di resepkan oleh dokter (Parwata, 2016).

Obat herbal dapat dikatakan sebagai fitofarmaka apabila obat herbal tersebut telah memenuhi kriteria sebagai berikut:

* + - * 1. Aman
        2. Klaim khasiat secara ilmiah, melalui uji pra-klinik dan klinik
        3. Memenuhi persyaratan mutu yang berlaku
        4. Telah dilakukan standardisasi bahan baku yang digunakan dalam produk jadi (Parwata,2016).



Gambar 3. Logo Fitofarmaka

## Persyaratan Obat Tradisional

Obat tradisional yang dapat diberikan izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut:

* + - * 1. Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu
        2. Dibuat dengan menerapkan CPОТВ
        3. Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia atau persyaratan lain yang diakui
        4. Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah;dan
        5. Penandaan berisi informasi yang objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan (Menkes RI,2012).

Obat tradisional dilarang mengandung:

1. Etil alkohol lebih dari 1%, kecuali dalam bentuk sediaan tingtur yang pemakaiannya dengan pengenceran
2. Bahan kimia obat yang merupakan hasil isolasi atau sintetik berkhasiat obat
3. Narkotika atau psikotropika, dan/atau
4. Bahan lain yang berdasarkan pertimbangan kesehatandan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan.

Obat tradisional dilarang dibuat dan/atau diedarkan dalam bentuk sediaan:

1. Intravaginal
2. Tetes mata
3. Parenteral, dan
4. Supositoria, kecuali digunakan untuk wasir (Menkes RI,2012).

## Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Secara Bertahap

Pelaku usaha di bidang Obat Tradisional wajib menerapkan aspek CРОТВ dalam seluruh rangkaian kegiatannya. Hal tersebut mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional Pasal 35 menyebutkan bahwa pembuatan Obat Tradisional dalam hal ini IOT, IEBA, UKOT, dan UMOT wajib memenuhi pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Penerapan CPOTB merupakan persyaratan kelayakan dasar untuk menerapkan sistem jaminan mutu dan keamanan yang dipersyaratkan. (BPOM,2022)

Berdasarkan data tahun 2022, sebagian besar industri dan usaha di bidang Obat Tradisional merupakan UKOT dan UMOT. Karena keterbatasan sumber daya, UKOT dan UMOT mengalami kesulitan dalam menerapkan aspek CPOTB secara menyeluruh. Oleh karena itu, untuk UKOT dan UMOT yang belum dapat menerapkan CPOTB secara menyeluruh, maka UKOT dan UMOT dapat menerapkan aspek CPOTB secara bertahap. (BPOM,2022)

## Tahap Dalam Aspek CPOTB Secara Bertahap di UKOT:

1. Tahap 1 :
   1. Aspek Sanitasi dan Higiene.
   2. Aspek Dokumentasi.
2. Tahap 2:

a Aspek Manajemen Mutu.

1. Aspek Produksi.
2. Aspek Pengawasan Mutu.
3. Aspek Cara Penyimpanan Dan Pengiriman.
4. Tahap 3:
   1. Aspek Personalia.
   2. Aspek Bangunan, Fasilitas, dan Peralatan.
   3. Aspek Penanganan Keluhan terhadap Produk, Penarikan Kembali Produk Dan Produk Kembalian.
   4. Aspek Inspeksi Diri.

## Tahap Dalam Aspek CPOTB Secara Bertahap di UMOT:

1. Tahap 1 :
   1. Aspek Sanitasi, dan Higiene
2. Tahap 2:
   1. Aspek Dokumentasi

## Sanitasi dan Higiene

Setelah digunakan, peralatan hendaklah dibersihkan baik bagian luar maupun bagian dalam sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan, serta dijaga dan disimpan dalam kondisi yang bersih. Tiap kali sebelum dipakai, kebersihannya diperiksa untuk memastikan bahwa semua produk atau bahan dari bets sebelumnya telah dihilangkan. Metode pembersihan dengan cara vakum atau cara basah lebih dianjurkan. Udara bertekanan dan sikat hendaklah dengan hati-hati dan bila mungkin dihindarkan karena menambah risiko kontaminasi (ΒΡΟΜ,2022).

Pembersihan dan penyimpanan peralatan yang dapat dipindahkan dan penyimpanan bahan pembersih hendaklah dilaksanakan dalam ruangan yang terpisah dari ruangan pengolahan. Prosedur tertulis yang cukup rinci untuk pembersihan dan sanitasi peralatan serta wadah yang digunakan dalam pembuatan obat tradisional

hendaklah dibuat, divalidasi dan ditaati. Prosedur ini hendaklah dirancang agar kontaminasi peralatan oleh bahan pembersih atau sanitasi dapat dicegah (BPOM,2022). Prosedur ini hendaklah meliputi penanggung jawab pembersihan jadwal, metode, peralatan dan bahan yang dipakai dalam pembersihan serta metode pembongkaran dan perakitan kembali peralatan yang mungkin diperlukan untuk memastikan pembersihan yang benar terlaksana. Jika perlu, prosedur juga meliputi desinfeksi peralatan, penghilangan identitas bets sebelumnya serta perlindungan peralatan yang telah bersih terhadap kontaminasi sebelum digunakan. Catatan mengenai pelaksanaan pembersihan, sanitasi, dan pemeriksaan sebelum penggunaan peralatan hendaklah

disimpan secara benar (ΒΡΟΜ, 2022).

## Dokumentasi

Dokumentasi yang baik merupakan bagian yang esensial dari sistem pemastian mutu dan merupakan kunci untuk pemenuhan persyaratan CPOTB. Berbagai jenis dokumen dan media yang digunakan hendaklah sepenuhnya ditetapkan dalam Sistem Mutu Industri Obat Tradisional (SMIOT). Dokumentasi dapat dibuat dalam berbagai bentuk, termasuk media berbasis kertas, elektronik atau fotografi (BPOM, 2022).

Tujuan utama sistem dokumentasi yang digunakan haruslah untuk membangun, mengendalikan, memantau dan mencatat semua kegiatan yang secara langsung atau tidak langsung berdampak pada semua aspek mutu produk. Ada dua jenis dokumentasi utama yang digunakan untuk mengelola dan mencatat pemenuhan CPOTB: prosedur/instruksi (petunjuk, persyaratan) dan catatan/laporan. Pelaksanaan dokumentasi yang tepat hendaklah diterapkan sesuai dengan jenis dokumen. Pengendalian yang sesuai hendaklah diterapkan untuk memastikan keakuratan,

integritas, ketersediaan dan keterbacaan dokumen. Dokumen hendaklah bebas dari kesalahan dan tersedia secara tertuli.Istilah 'tertulis' berarti tercatat, atau terdokumentasi di media tempat data dapat diberikan dalam bentuk yang mudah terbaca oleh manusia (BPOM, 2022).

## Manajemen Mutu

Manajemen Mutu adalah suatu konsep luas yang mencakup semua aspek baik secara individual maupun secara kolektif, yang akan mempengaruhi mutu produk. Manajemen Mutu adalah totalitas semua pengaturan yang dibuat, dengan tujuan untuk memastikan bahwa obat tradisional memiliki mutu yang sesuai tujuan penggunaan. Oleh karena itu Manajemen Mutu mencakup juga Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

Suatu Sistem Mutu Industri Obat Tradisional yang tepat bagi pembuatan obat hendaklah menjamin bahwa:

1. Realisasi produk diperoleh dengan mendesain, merencanakan, mengimplementasikan, memelihara dan memperbaiki sistem secara berkelanjutan sehingga secara konsisten menghasilkan produk dengan atribut mutu yang tepat
2. Pengetahuan mengenai produk dan proses dikelola pada seluruh tahapan siklus hidup
3. Desain dan pengembangan obat tradisional dilakukan dengan cara yang memperhatikan ketentuan CPOTB
4. Kegiatan produksi dan pengawasan ditetapkan secara jelas dan mengacu pada ketentuan CРОТВ
5. Tanggung jawab manajerial ditetapkan secara jelas
6. Penganuran ditetapkan untuk pembuatan, pemasokan dan penggunaan bahan awal dan pengemas yang benar, seleksi dan pemantauan pemasok, dan untuk momverifikasi setiap pengiriman bahan berasal dari pemasok yang disetujui
7. Proses tersedia untuk memastikan manajemen kegiatan alih daya (out source)
8. Kondisi pengendalian ditetapkan dan dipetitura dengan mengembangkan dan menggunakan sistem pemantauan dan pengendalian yang efektif untuk kinerja proses dan mutu produk
9. Hasil pemantauan produk dan proses harus diperhitungkan dalam pelulusan bets, dalam investigasi penyimpangan, dan untuk menghindarkan potensi penyimpangan di kemudian hari dengan memperhitungkan tindakan pencegahannya
10. Semua pengawasan yang diperlukan terhadap produk antara dan pengawasan selama-proses serta validasi dilaksanakan
11. Perbaikan berkelanjutan difasilitasi melalui penerapan peningkatan mutu yang tepat dengan kondisi terkini terhadap pengetahuan tentang produk dan proses
12. Pengaturan tersedia untuk evaluasi prospektif terhadap perubahan yang direncanakan dan persetujuan terhadap perubahan sebelum diimplementasikan dengan memerhatikan notifikasi dan, di mana diperlukan, persetujuan dari Otorita yang berwenang
13. Setelah pelaksanaan perubahan, evaluasi dilakukan untuk mengonfirmasi pencapaian sasaran mutu dan bahwa tidak terjadi dampak merugikan terhadap mutu produk.
14. Analisis akar penyebab masalah pada tingkat yang tepat hendaklah diterapkan selama investigasi penyimpangan, dugaan kerusakan produk dan masalah lain
15. Penilaian produk mencakup kajian dan evaluasi terhadap dokumen produksi yang relevan, sesuai dengan Spesifikasi Produk Jadi dan pemeriksaan produk dalam kemasan akhir serta penilaian penyimpangan dari prosedur yang ditetapkan
16. Pengkajian terhadap semua dokumen yang terkait dengan proses, pengemasan dan pengujian bets, dilakukan sebelum memberikan pengesahan pelulusan untuk distribusi
17. Obat tradisional tidak boleh dijual atau didistribusikan sebelum Pemastian Mutu meluluskan tiap bets produksi yang dibuat dan dikendalikan sesuai dengan persyaratan yang tercantum dalam Izin Edar dan peraturan lain yang berkaitan dengan aspek produksi, pengawasan dan pelulusan obat tradisional
18. Pengaturan yang memadai untuk memastikan bahwa, obat tradisional disimpan, didistribusikan dan selanjutnya ditangani agar mutu tetap dipertahankan selama masa kedaluwarsa, dan
19. Tersedia proses inspeksi diri dan/atau audit mutu yang mengevaluasi efektivitas dan penerapan Sistem Mutu Industri obat tradisional secara berkala (BPOM,2022).

## Produksi

Kegiatan produksi harus dilaksanakan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan dan memenuhi ketentuan CPOTB yang menjamin senantiasa menghasilkan obat tradisional yang memenuhi persyaratan mutu serta memenuhi ketentuan izin produksi dan izin edar (registrasi). Untuk memastikan bukan hanya kualitas, tapi juga keamanan

dan khasiat produk kompleks yang berasal dari alam misalnya obat tradisional, penetapan langkah-langkah produksi yangjelas adalah esensial (BPOM,2022).

Untuk bahan mentah, baik yang dibudidayakan maupun yang hidup secara liar dan yang digunakan, baik dalam bentuk bahan mentah maupun sudah melalui teknik pengolahan sederhana (misal perajangan atau penghalusan) tahap kritis pertama dalam proses produksi, dalam hal ini dimana pedoman ini mulai diterapkan, hendaklah ditentukan dengan jelas. Penjelasan tentang hal tersebut hendaklah dinyatakan dan didokumentasikan. Petunjuk diberikan seperti berikut; namun untuk proses seperti ekstraksi, fermentasi dan pemurnian, penentuannya hendaklah ditetapkan berdasarkan kasus-per-kasus (BPOM,2022).

Pengumpulan/pembudidayaan dan/atau pemanenan, proses pasca panen termasuk pemotongan pertama dari bahan alamiah hendaklah dijelaskan secara rinci. Jika diperlukan penghalusan lebih lanjut dalam proses pembuatannya, hendaklah hal tersebut dilakukan sesuai CPOTB. Dalam hal Bahan Aktif Obat Tradisional (BAOT), sesuai definisi dalam Glosarium, terdiri hanya dari rajangan atau serbuk, penerapan pedoman ini dimulai pada proses fisik yang mengikuti pemotongan awal dan perajangan, dan termasuk pengemasan (BPOM,2022).

Jika ekstrak digunakan, prinsip-prinsip dari pedoman ini hendaklah diberlakukan pada setiap tahap produksi mengikuti proses pascapanen dan/atau pasca pengumpulan; dan dalam hal produk jadi diolah secara fermentasi, penerapan CPOTB hendaklah meliputi seluruh tahap produksi sejak pemotongan awal dan penghalusan. Perhatian khusus hendaklah diberikan pada pemasukan mikroba ke dalam proses fermentasi (BPOM, 2022).

Produksi hendaklah dilakukan dan disupervisi oleh personel yang kompeten. Seluruh penanganan bahan awal dan produk jadi, seperti penerimaan dan karantina, pengambilan sampel, penyimpanan, penandaan, penimbangan, pengolahan, pengemasan dan distribusi hendaklah dilakukan sesuai prosedur atau instruksi tertulis dan bila perlu dicatat. Seluruh bahan awal yang diterima hendaklah diperiksa untuk memastikan kesesuaiannya dengan pesanan. Wadah hendaklah dibersihkan di mana perlu dan diberi penandaan dengan data yang diperlukan. Kerusakan wadah dan masalah lain yang berdampak merugikan terhadap mutu bahan hendaklah diselidiki, dicatat dan dilaporkan kepada Bagian Pengawasan Mutu (BPOM,2022).

Bahan awal yang diterima dan produk jadi hendaklah dikarantina secara fisik atau administratif segera setelah diterima atau diolah, sampai dinyatakan lulus untuk pemakaian atau distribusi. Produk antara dan produk ruahan yang diterima hendaklah ditangani seperti penanganan penerimaan bahan awal. Semua bahan awal dan produk jadi hendaklah disimpan pada kondisi seperti yang ditetapkan pabrik pembuat dan disimpan secara rapi dan teratur untuk memudahkan segregasi antar bets dan rotasi stok (BPOM,2022).

Pemeriksaan hasil nyata dan rekonsiliasi jumlah hendaklah dilakukan sedemikian rupa untuk memastikan tidak ada penyimpangan dari batas yang telah ditetapkan. Pengolahan produk yang berbeda tidak boleh dilakukan secara bersamaan atau berurutan dalam ruang kerja yang sama kecuali tidak ada risiko terjadi kecampurbauran ataupun kontaminasi silang. Produk dan bahan hendaklah dilindungi terhadap kontaminasi mikroba atau kontaminasi lain pada tiap tahap pengolahan (BPOM,2022).

## Pengawasan Mutu

Pengawasan Mutu adalah bagian dari CPOTB yang mencakup pengambilan sampel, spesfikasi dan pengujian, serta mencakup organisasi, dokumentasi dan prosedur pelulusan yang memastikan bahwa pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan. Bahan tidak boleh diluluskan untuk digunakan dan produk tidak boleh diluluskan untuk dijual atau didistribusi sampai mutunya dinilai memenuhi spesifikasi (BPOM, 2022).

Prinsip dasar Pengawasan Mutu adalah fasilitas memadai, personel terlatih dan tersedia prosedur yang disetujui untuk pengambilan sampel, pemeriksaan bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi,dan bila perlu untuk pemantauan kondisi lingkungan sesuai tujuan CPOTH. Pengambilan sampel bahan awal, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan produk jadi dilakukan oleh personel yang ditetapkan dari menggunakan metode yang disetujui (BPOM, 2022).

## Cara Penyimpanan dan Pengiriman Obat Tradisional yang Baik

Penyimpanan dan pengiriman adalah bagian yang penting dalam kegiatan dan manajemen rantai pemasokan obat tradisional yang terintegrasi. Dokumen ini menetapkan langkah-langkah yang tepat untuk memenuhi tanggung jawab semua yang terlibat dalam kegiatan penyimpanan dan pengiriman produk. Dokumen ini memberikan pedoman bagi penyimpanan dan pengiriman produk jadi dari pabrikke distributor (BPOM, 2022).

Mutu produk dapat dipengaruhi oleh kurangnya pengendalian yang diperlukan terhadap kegiatan selama proses penyimpanan dan pengiriman. Terlebih lagi, tidak ditekankan keperluan akan pembuatan, pengembangan dan pemeliharaan prosedur

penyimpanan dan pengiriman produk, serta pengendalian kegiatan proses penyimpanan dan pengiriman. Tujuan pedoman ini adalah untuk membantu dalam menjamin mutu dan integritas produk selama proses penyimpanan dan pengiriman produk. Untuk menjaga mutu awal obat tradisional, semua kegiatan dalam penyimpanan dan pengirimannya hendaklah dilaksanakan sesuai prinsip CPОТВ (ВРОМ, 2022).

## Personalia

Pembuatan obat tradisional yang benar mengandalkan sumber daya manusia. Oleh sebab itu Industri Obat Tradisional (IOT) harus bertanggung jawab untuk menyediakan personel yang terkualifikasi dalam jumlah yang memadai untuk melaksanakan semua tugas. Tanggung jawab individual hendaklah secara jelas dipahami oleh masing-masing dan didokumentasikan. Seluruh personel hendaklah memahami prinsip CPOTB yang menyangkut tugasnya serta memperoleh pelatihan awal dan berkesinambungan, termasuk instruksi higlene yang berkaitan dengan pekerjaannya (BPOM 2022).

Industri Obat Tradisional hendaklah memiliki personel dalam jumlah yang memadai yang terkualifikasi dan berpengalaman praktis. Manajemen puncak hendaklah menetapkan dan menyediakan sumber daya yang memadai dan tepat (manusia, finansial, bahan, fasilitas dan peralatan) untuk menerapkan dan mengawasi Sistem Mutu Industri Obat Tradisional (SMIOT) dan meningkatkan efektivitas secara terus-menerus. Tiap personel tidak boleh dibebani tanggung jawab yang berlebihan sehingga menimbulkan risiko terhadap kualitas. Industri Obat Tradisional harus

memiliki struktur organisasi. Tugas spesifik dan kewenangan dari personil pada posisi penanggung jawab hendaklah dicantumkan dalam uraian tugas tertulis (BPOM, 2022). Personil kunci mencakup Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pengawasan Mutu dan Kepala Bagian Pemastian Mutu. Posisi kunci tersebut dijabat oleh personil purnawaktu. Kepala Bagian Produksi, Kepala Bagian Pemastian Mutu dan Kepala Bagian Pengawasan Mutu harus independen satu terhadap yang lain. Tugas spesifik dan kewenangan dari personel pada posisi penanggung jawab boleh didelegasikan kepada wakil yang ditunjuk namun memiliki tingkat kualifikasi yang memadai. Hendaklah aspek penerapan CPOTB tidak ada celah ataupun tumpang tindih tanggung jawab yang tercantum pada uraian tugas. Personel kunci harus memenuhi persyaratan kualifikasi yang ditetapkan dalam regulari national, dan hendaklah selalu hadir untuk melaksanakan tanggung jawabnya sesuai dengan Izin Usaha Industri Obat Tradisional

(BPOM, 2022).

## Bangunan-Fasilitas

Bangunan-fasilitas untuk pembuatan obat tradisional hendaklah memiliki desain, konstruksi dan letak yang memadai, serta disesuaikan kondisinya dan dirawat dengan baik untuk memudahkan pelaksanaan operasi yang benar. Tata letak dan desain ruangan harus dibuat sedemikian rupa untuk memperkecil risiko terjadi kekeliruan, pencemaran silang dan kesalahan lain, dan memudahkan pembersihan, sanitasi dan perawatan yang efektif untuk menghindarkan pencemaran silang, penumpukan debu atau kotoran, dan dampak lain yang dapat menurunkan mutu obat tradisional (BPOM, 2022).

Letak bangunan hendaklah sedemikian rupa untuk menghindarkan kontaminasi dari lingkungan sekitar, seperti kontaminasi dari udara, tanah dan air serta dari kegiatan industri lain yang berdekatan. Apabila letak bangunan tidak sesuai, hendaklah diambil tindakan pencegahan yang efektif terhadap kontaminasi tersebut (BPOM, 2022).

Bangunan-fasilitas hendaklah dipelihara dengan cermat, dibersihkan dan, bila perlu, didisinfeksi sesuai prosedur tertulis rinci. Catatan pembersihan dan disinfeksi hendaklah dikelola. Pasokan listrik, pencahayaan, suhu, kelembaban dan ventilasi hendaklah tepat agar tidak mengakibatkan dampak merugikan baik secara langsung maupun tidak langsung terhadap obat tradisional selama proses pembuatan dan penyimpanan, atau terhadap keakuratan fungsi dari peralatan (BPOM, 2022).

Bangunan-fasilitas hendaklah didesain, dikonstruksi, dilengkapi dan dipelihara sedemikian agar memperoleh perlindungan maksimal terhadap pengaruh cuaca,banjir, rembesan dari tanah serta masuk dan bersarang serangga, burung, binatang pengerat, kutu atau hewan lain. Hendaklah tersedia prosedur untuk pengendalian binatang pengerat dan hama. Desain dan tata letak ruang hendaklah memastikan:

1. Kompatibilitas dengan kegiatan pembuatan lain yang mungkin dilakukan di dalam fasilitas yang sama atau fasilitas yang berdampingan, dan
2. Pencegahan area produksi dimanfaatkan sebagai jalur lalu lintas umum bagi personel dan bahan atau produk, atau sebagai tempat penyimpanan bahan atau produk selain yang sedang diproses.

## Penanganan Keluhan terhadap Bahan dan Produk yang ditolak, dipulihkan dan dikembalikan

Bahan dan produk yang ditolak hendaklah diberi penandaan yang jelas dan disimpan terpisah di "area terlarang" (restricted area). Bahan atau produk tersebut hendaklah dikembalikan kepada pemasoknya atau, bila dianggap perlu, diolah ulang atau dimusnahkan. Langkah apa pun yang diambil hendaklah lebih dulu disetujui oleh Kepala Pernastian Mutu dan dicatat. Pengolahan ulang produk yang ditolak hendaklah merupakan suatu kekecualian. Hal ini hanya diperbolehkan jika mutu produk akhirnya tidak terpengaruh, bila spesifikasinya dipenuhi dan prosesnya dikerjakan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan dan disetujui setelah dilakukan evaluasi terhadap risiko yang mungkin timbul. Catatan pengolahan ulang hendaklah disimpan (BPOM, 2022). Pemulihan semua atau sebagian dari bets sebelumnya, yang memenuhi persyaratan mutu, dengan cara penggabungan ke dalam bets lain dari produk yang sama pada suatu tahap pembuatan obat tradisional, hendaklah diotorisasi sebelumnya.Pemulihan ini hendaklah dilakukan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan setelah dilakukan evaluasi terhadap risiko yang mungkin terjadi, termasuk kemungkinan pengaruh terhadap masa edar produk. Pemulihan ini hendaklah dicatat. Kebutuhan pengujian tambahan hendaklah dipertimbangkan oleh Kepala Pengawasan Mutu terhadap prodak hasil pengolahan ulang atau bets yang mendapat penambahan dari produk pulihan. Bets yang mengandung produk pulihan hanya boleh diluluskan setelah semua bets asal produk pulihan yang bersangkutan telah dinilai dan dinyatakan

memenuhi spesifikasi yang ditetapkan.

Produk yang dikembalikan dari peredaran dan telah lepas dari pengawasan Industri Obat Tradisional (IOT) hendaklah dimusnahkan. Produk tersebut dapat dijual lagi, diberi label kembali atau dipulihkan ke bets berikut hanya bila tanpa keraguan mutunya masih memenuhi persyaratan setelah dilakukan evaluasi secara kritis oleh Kepala Pemastian Mutu sesuai prosedur tertulis. Evaluasi tersebut meliputi pertimbangan sifat produk, kondisi penyimpanan khusus yang diperlukan, kondisi dan riwayat produk serta lama produk dalam peredaran. Bilamana ada keraguan terhadap mutu, produk tidak boleh didistribusikan atau dipakai lagi. Tiap tindakan yang diambil hendaklah dicatat dengan baik (BPOM, 2022).

## Inspeksi Diri

Tujuan inspeksi diri adalah untuk mengevaluasi apakah semua aspek produksi dan pengawasan mutu Industri Obat Tradisional memenuhi ketentuan CPOTB. Program inspeksi diri hendaklah dirancang untuk mendeteksi kelemahan dalam pelaksanaan CPOTB dan untuk menetapkan tindakan perbaikan yang diperlukan. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara independen dan rinci oleh petugas yang kompeten dari perusahaan yang dapat mengevaluasipenerapan CPOTB secara objektif. Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara rutin dan, di samping itu, pada situasi khusus, misalnya dalam hal terjadi penarikan produk jadi atau terjadi penolakan yang berulang. Semua saran untuk tindakan perbaikan hendaklah dilaksanakan. Prosedur dan catatan inspeksi diri hendaklah didokumentasikan dan dibuat program tindak lanjut

yang efektif

Inspeksi diri hendaklah dilakukan secara indipenden dan rinci oleh personel perusahaan yang kompeten. Manajemen hendaklah membentuk tim inspeksi diri yang

berpengalaman dalam bidangnya masing-masing dan memahami CPOTB. Semua hasil inspeksi diri hendaklah dicatat (BPOM, 2022).

## Registrasi Sediaan Obat Tradisional

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yan tidak memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu perlu dilakukan registrasi obat sebelum diedarkan. Registrasi adalah prosedur pendaftaran dan evaluasi Obat untuk mendapatkan persetujuan (BPOM R1, 2017).

Obat yang beredar di Indonesia harus memenuhi syarat sebagai berikut, antara lain wajib memiliki Izin Edar. Untuk memperoleh Izin Edar maka harus dilakukan registrasi yang diajukan oleh suatu industri farmasi kepada Kepala Badan (BPOM RI, 2017).

## Persyaratan Obat Tradisional yang Beredar di Indonesia

Persyaratan Obat Tradisional yang Beredar di Indonesia adalah:

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 (BPOM RI, 2005).

## Kriteria Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka Untuk Mendapatkan Izin Edar

Kriteria Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar, dan Fitofarmaka untuk Mendapatkan Izin Edar, yaitu:

1. Menggunakan bahan berkhasiat dan tahan tambahan yang m persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan/khasiat
2. Dilsut sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obst Tradisional yang Baik atau Cara Pembuatan Obat yang Baik yang berlaku
3. 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 (BPOM RI, 2005).

## Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional

Tata Laksana dalam melakukan registrasi obat tradisional adalah sebagai berikut:

1. 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.
2. Pengisian Formulir

Pengisian formulir pendaftaran, dokumen administrasi dan dokumen pendukung mengikuti ketentuan sebagai berikut:

* 1. pengisian formulir pendaftaran harus menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris
  2. dokumen pendaftaran dapat menggunakan bahasa Indonesia dan atau bahasa Inggris
  3. penandaan obat tradisional dalam negeri,obat herbal terstandar dan fitofarmaka harus menggunakan bahasa Indonesia
  4. penandaan obat tradisional impor harus menggunakan bahasa Indonesia disamping bahasa aslinya.

1. Penilaian

* Pelaksanaan penilaian untuk pendaftaran baru dilakukan melalui:
  1. Jalur 1:

-Untuk produk kategori 1 dan 2 yang menggunakan nama umum dengan komposisi tunggal atau komposisi sederhana (maksimum 5 jenis bahan)

* + - Untuk produk kategori 9 yang variasinya tidak mempengaruhi mutu dan keamanan
  1. Jalur 2:

-Untuk produk kategori 1 dan 2 yang menggunakan nama dagang dengan komposisi tunggal atau kompleks

* + - Untuk produk kategori 10 yang variasinya mempengaruhi mutu
  1. Jalur 3:
     + Untuk produk kategori 3
     + Untuk produk kategori 11 yang variasinya mempengaruhi mutu
  2. Jalur 4: untuk produk kategori 6 dan 8
  3. Jalur 5: untuk produk kategori 4, 5, dan 7.
* Untuk melakukan penilaian sebagaimana dimaksud dalam pasal 21 dibentuk Panitia PenilaianObat Tradisional (PPOT) dan Komite Nasional Penilai Obat Tradisional (KOMNAS POT)
* Pembentukan, tugas dan fungsi PPOT sebagaimana dimaksud pada ayat (1)ditetapkan oleh Deputi.
* Pembentukan, tugas dan fungsi KOMNAS POT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.
* Hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dapat berupa memenuhi syarat, belum memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat.

1. Pemberian Keputusan

Keputusan hasil penilaian diberikan terhitung sejak diterimanya berkas pendaftaran yang lengkap disertai bukti pembayaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 selambat-lambatnya untuk:

* pendaftaran jalur 1 (satu): 7 hari kerja
* spendaftaran jalur 2 (dua): 15 hari kerja
* pendaftaran jalur 3 (tiga): 30 hari kerja
* pendaftaran jalur 4 (empat): 60 hari kerja
* pendaftaran jalur 5(lima): 90 hari kerja.

1. Dengar Pendapat

* 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.

* Pengajuan keberatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), diajukan paling lama 30 (tiga puluh) hari kerja sejak tanggal surat keputusan

f. Peninjauan Kembali

* Berdasarkan hasil dengar pendapat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 28 dapat dilakukan peninjauan kembali terhadap hasil penilaian
* Dalam hal peninjauan kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) pendaftar harus melengkapi dengan data baru dan atau data yang sudah pernah diajukan disertai justifikasi.
* Hasil peninjauan kembali dapat berupa persetujuan atau penolakan terhadap pengajuan keberatan.

g. Persetujuan Pendaftaran

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 (BPOM RI,2005).