



KONSULTASI PUBLIK

**RANCANGAN REVISI PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 29 TAHUN 2023 TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU
OBAT BAHAN ALAM**

**Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
5 November 2025**

Outline

- 1 Latar Belakang Revisi
- 2 Tujuan
- 3 Tahapan Penyusunan
- 4 Outline Peraturan
- 5 Poin Perubahan



Latar Belakang Penyusunan

- 1** Berdasarkan hasil evaluasi terhadap implementasi Peraturan BPOM No. 29 Tahun 2023
- 2** Berdasarkan masukan dari pemangku kepentingan terhadap Peraturan BPOM No. 29 Tahun 2023
- 3** Penyesuaian substansi peraturan dengan ketentuan dalam PP No. 28 Tahun 2024 serta perkembangan ilmu dan teknologi.



Melakukan pembaharuan Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan

Menyediakan informasi yang jelas dan terkini tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam bagi evaluator dan pelaku usaha dalam pemenuhan standar dan/atau persyaratan Obat Bahan Alam terkait keamanan dan mutu



Outline Peraturan

Batang Tubuh

- BAB I** (KETENTUAN UMUM)
- BAB II** (JENIS STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM)
- BAB III** (PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM)
- BAB IV** (SANKSI ADMINISTRATIF)
- BAB V** (KETENTUAN PERALIHAN)
- BAB VI** (KETENTUAN PENUTUP)

Lampiran I

DAFTAR SERBUK SIMPLISIA
TERTENTU

Lampiran II

BAHAN AKTIF YANG DIBATASI
PENGUNAANNYA

Lampiran III

BAHAN YANG DILARANG
PENGUNAANNYA SEBAGAI BAHAN
AKTIF OBAT BAHAN ALAM

Lampiran IV

BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN
BAHAN TAMBAHAN

Lampiran V

JENIS BENTUK SEDIAAN OBAT
BAHAN ALAM

Lampiran VI

BATAS RESIDU PELARUT BAHAN
OBAT ALAM DAN/ATAU PRODUK JADI
DENGAN PELARUT EKSTRAKSI
SELAIN AIR

Lampiran VII

PERMOHONAN PENGKAJIAN
KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN
ALAM

Tahapan Penyusunan



Perubahan pada Batang Tubuh

Perubahan ketentuan terkait :

Perubahan Batang Tubuh

JUDUL PERATURAN

PERATURAN LAMA	PERATURAN REVISI	KETERANGAN
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM	STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM	Penyesuaian terhadap Pasal 406 ayat (6) PP Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, amanah penyusunan Peraturan BPOM yaitu terkait standar dan/ atau persyaratan lainnya. (<i>batang tubuh menyesuaikan</i>)

BAB II. JENIS STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM (1/7)

PERATURAN LAMA		PERATURAN REVISI		KETERANGAN
PASAL	Hal yang Diatur	PASAL	Hal yang Diatur	
-	<i>Belum diatur</i>	Pasal 5	(1) Bahan Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a meliputi: a. bahan aktif; dan b. Bahan Tambahan.	Penambahan penjelasan terkait Bahan Obat Bahan Alam
-			(2) Bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa serbuk simplisia tertentu dapat digunakan untuk jenis sediaan Obat Bahan Alam secara terbatas.	Penambahan penjelasan terkait bahan aktif berupa serbuk simplisia tertentu

Perubahan Batang Tubuh

BAB II. JENIS STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM (2/7)

PERATURAN LAMA		PERATURAN REVISI		
PASAL	Hal yang Diatur	PASAL	Hal yang Diatur	KETERANGAN
Pasal 6	(6) Serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c dan ayat (4) huruf b dilakukan evaluasi berdasarkan pertimbangan ilmiah terkait teknologi pembuatan, dosis, keamanan, dan khasiat.	Pasal 5	(3) Bahan aktif berupa serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan evaluasi berdasarkan pertimbangan ilmiah terkait teknologi pembuatan, dosis, keamanan, dan khasiat.	Reposisi
	(7) Serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (6) untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.		(4) Serbuk simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.	Reposisi
-	<i>Belum diatur</i>		(5) Bahan aktif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a penggunaannya dapat dibatasi berdasarkan kajian keamanan, khasiat, dan mutu.	Penambahan penjelasan terkait Bahan yang dibatasi
-	<i>Belum diatur</i>		(6) Bahan aktif yang dibatasi penggunaannya sebagaimana dimaksud pada ayat (5) tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.	Penambahan penjelasan terkait Bahan yang dibatasi

PERATURAN LAMA		PERATURAN REVISI		KETERANGAN
PASAL	Hal yang Diatur	PASAL	Hal yang Diatur	
Pasal 6	(1) Bentuk sediaan Obat Bahan Alam berupa kapsul, dapat berisi: a. ekstrak kering; b. bahan cair berupa minyak; dan/atau c. serbuk simplisia tertentu.	Lamp. V	10. Kapsul adalah sediaan Obat Bahan Alam yang terbungkus cangkang keras, terbuat dari ekstrak kering, bahan cair berupa minyak; dan/atau serbuk simplisia tertentu.	Dihapus dan direposisi ke Lampiran V Jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam
	(2) Bentuk sediaan Obat Bahan Alam berupa tablet/kaplet, dapat berisi: a. ekstrak kering; b. dan/atau serbuk simplisia tertentu.	Lamp. V	12. Tablet/Kaplet adalah sediaan Obat Bahan Alam padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, termasuk tablet salut, terbuat dari serbuk simplisia tertentu dan/atau ekstrak.	Dihapus dan direposisi ke Lampiran V Jenis Bentuk Sediaan Obat Bahan Alam
-	Belum diatur	Pasal 6	(1) Bahan yang berdasarkan pertimbangan kesehatan dan/atau berdasarkan penelitian membahayakan kesehatan dilarang digunakan sebagai bahan aktif Obat Bahan Alam.	Penambahan penjelasan terkait Bahan yang dilarang
			(2) Bahan yang dilarang penggunaannya sebagai bahan aktif Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.	Penambahan penjelasan terkait Bahan yang dilarang
Pasal 8	(8) Selain harus memenuhi parameter uji Produk Jadi, persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi yang menggunakan Bahan Tambahan juga harus sesuai dengan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.	Pasal 7	(1) Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (1) huruf b dapat digunakan dalam proses pembuatan Obat Bahan Alam.	Reposisi dan penyesuaian redaksi
			(2) Bahan Tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) penggunaannya harus sesuai dengan batas maksimum penggunaan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.	Reposisi dan penyesuaian redaksi

Perubahan Batang Tubuh

BAB II. JENIS STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM (4/7)

PERATURAN LAMA		PERATURAN REVISI		KETERANGAN
PASAL	Hal yang Diatur	PASAL	Hal yang Diatur	
Pasal 9	(1) Dalam hal diperlukan pemastian terhadap pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8, Pelaku Usaha harus melakukan pengujian terhadap parameter uji Produk Jadi yang meliputi: a. kadar senyawa penanda pada Bahan Obat Bahan Alam dan Produk Jadi obat herbal terstandar; b. kadar senyawa penanda pada Bahan Obat Bahan Alam dan Produk obat Jadi fitofarmaka; c. residu pelarut Bahan Obat Bahan Alam dan/atau Produk Jadi dengan pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air yang ditetapkan penggunaannya berdasarkan persetujuan registrasi; dan d. bahan dan/atau produk lain yang berdasarkan kajian membutuhkan uji kualitatif dan/atau kuantitatif.	Pasal 12	(1) Dalam hal diperlukan pemastian terhadap pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi selain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10, Pelaku Usaha harus melakukan pengujian terhadap parameter uji Produk Jadi yang meliputi: a. kadar terhadap senyawa penanda pada Bahan Obat Bahan Alam dan Produk Jadi obat herbal terstandar; b. kadar terhadap senyawa penanda pada Bahan Obat Bahan Alam dan Produk Jadi fitofarmaka; c. residu pelarut Bahan Obat Bahan Alam dan/atau Produk Jadi dengan pelarut ekstraksi selain air; dan d. bahan dan/atau produk lain yang berdasarkan kajian membutuhkan uji kualitatif dan/atau kuantitatif.	Penyesuaian redaksi

Perubahan Batang Tubuh

BAB II. JENIS STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM (5/7)

PERATURAN LAMA		PERATURAN REVISI		KETERANGAN
PASAL	Hal yang Diatur	PASAL	Hal yang Diatur	
-	<i>Belum diatur</i>	Pasal 12	(2) Uji residu pelarut Bahan Obat Bahan Alam dan/atau Produk Jadi dengan pelarut ekstraksi selain air sebagaimana dimaksud dalam ayat (1) huruf c, ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.	Penambahan penjelasan terkait uji residu pelarut ekstraksi selain air dan lampirannya
Pasal 10	(1) Uji kualitatif dan/atau kuantitatif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) huruf d dilakukan untuk: a. bahan kimia berkhasiat obat pada Produk Jadi dengan klaim tertentu berdasarkan pertimbangan risiko; dan/atau b. bahan atau Produk Jadi Obat Bahan Alam yang berpotensi mengandung senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan.	Pasal 13	(1) Uji kualitatif dan/atau kuantitatif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf d dilakukan untuk: a. senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan pada Produk Jadi Obat Bahan Alam; dan/atau b. senyawa kimia aktif yang berdasarkan pertimbangan mutu dapat mempengaruhi aspek khasiat Produk Jadi Obat Bahan Alam.	Penyesuaian redaksi terhadap penghapusan terkait bahan kimia berkhasiat obat pada produk jadi

Perubahan Batang Tubuh

BAB II. JENIS STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM (6/7)

PERATURAN LAMA		PERATURAN REVISI		KETERANGAN
PASAL	Hal yang Diatur	PASAL	Hal yang Diatur	
Pasal 10	(2) Bahan kimia berkhasiat obat pada Produk Jadi dengan klaim tertentu berdasarkan pertimbangan risiko sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, untuk pertama kali ditetapkan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini. (3) Uji kualitatif dan/atau kuantitatif terhadap bahan kimia berkhasiat obat pada Produk Jadi dengan klaim tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (2), untuk kepentingan registrasi ditetapkan berdasarkan pertimbangan risiko.	-	<i>Dihapus</i>	Menghapus terkait senyawa kimia yang berisiko terhadap kesehatan untuk menghindari penyalahgunaan dalam obat bahan alam.
Pasal 11	(3) Parameter umum sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi: a. ukuran partikel; b. kurva distribusi partikel; c. morfologi atau bentuk.	Pasal 14	(3) Parameter umum sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a meliputi: a. ukuran partikel; b. kurva distribusi partikel; c. morfologi atau bentuk; dan d. parameter umum lain berdasarkan pertimbangan ilmiah.	Penambahan huruf terkait parameter umum lain berdasarkan pertimbangan ilmiah.

Perubahan Batang Tubuh

BAB II. JENIS STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM (7/7)

PERATURAN LAMA		PERATURAN REVISI		KETERANGAN
PASAL	Hal yang Diatur	PASAL	Hal yang Diatur	
Pasal 9	(2) Pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan melalui pengujian di laboratorium yang terakreditasi dan/atau laboratorium internal industri atau usaha Obat Bahan Alam yang diakui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.	Pasal 16	Pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 sampai dengan Pasal 15 dibuktikan melalui: - pengujian di laboratorium yang terakreditasi di Indonesia; - laboratorium terakreditasi dari negara asal; dan/atau - pengujian di laboratorium internal industri Obat Bahan Alam, laboratorium usaha Obat Bahan Alam, laboratorium internal badan usaha di bidang pemasaran Obat Bahan Alam yang diakui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan atau laboratorium industri di Indonesia yang memiliki Sertifikat CPOBAB.	Reposisi, penyesuaian redaksi dan penambahan terkait laboratorium terakreditasi dari negara asal

Perubahan Batang Tubuh

BAB III. PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM

PERATURAN LAMA		PERATURAN REVISI		KETERANGAN
PASAL	Hal yang Diatur	PASAL	Hal yang Diatur	
Pasal 13	(1) Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan dan mutu Obat Bahan Alam kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi Obat Bahan Alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Obat Bahan Alam belum diatur dalam Peraturan Badan ini.	Pasal 17	(1) Pelaku Usaha harus mengajukan permohonan pengkajian keamanan dan mutu Obat Bahan Alam dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Obat Bahan Alam yang belum diatur dalam Peraturan Badan ini. ... (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan kepada Kepala Badan melalui pejabat pimpinan tinggi pratama yang melaksanakan tugas di bidang standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.	Reposisi dan penyesuaian redaksi
Pasal 13	<i>Belum diatur</i>		(2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak termasuk untuk pemasok Bahan Obat Bahan Alam.	Penambahan ayat terkait pengkajian ditujukan bagi pelaku usaha yang akan registrasi produk dengan bahan tertentu bukan untuk distributor pemasok bahan baku

Perubahan Batang Tubuh

BAB V. KETENTUAN PERALIHAN

PERATURAN LAMA		PERATURAN REVISI		KETERANGAN
PASAL	Hal yang Diatur	PASAL	Hal yang Diatur	
Pasal 17	(2) Izin edar Obat Bahan Alam yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku dan harus menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.	Pasal 21	(2) Izin edar Obat Bahan Alam yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku dan harus menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.	Pengaturan <i>grace period</i> hanya 12 bulan mengingat perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang cepat berkembang.
	(3) Ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), dikecualikan untuk batas maksimum cemaran berupa etilen glikol dan dietilen glikol pada Obat Bahan Alam.		<i>Dihapus</i>	Menghapus ketentuan terkait etilen glikol dan dietilen glikol karena langsung merujuk ke FI
	(4) Pemenuhan batas maksimum cemaran berupa etilen glikol dan dietilen glikol pada Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud pada ayat (3) wajib dilaksanakan sesuai dengan batas waktu sebagaimana ditetapkan dalam Farmakope Indonesia.		<i>Dihapus</i>	Menghapus ketentuan terkait etilen glikol dan dietilen glikol karena langsung merujuk ke FI

Perubahan pada Lampiran

Perubahan ketentuan terkait :

Perubahan Lampiran

Lampiran I (DAFTAR SERBUK SIMPLISIA TERTENTU)

PERATURAN LAMA

No	Nama Tumbuhan	Nama Latin
1	Bee Pollen	produk dari lebah madu (<i>Apis spp.</i>)
2	Biji Jinten Hitam	<i>Nigella sativa L.</i>
3	Biji Selasih	<i>Ocimum spp.</i>
4	Cacing Tanah	<i>Lumbricus rubellus</i>
5	<i>Chlorella</i>	<i>Chlorella spp.</i>
6	Gamat/ Teripang	<i>Stichopus spp.</i>
7	Ikan Gabus	<i>Channa striata</i>
8	Red Yeast Rice / Angkak	Produk dari ragi (<i>Monascus purpureus</i>) yang ditanam di atas nasi putih (<i>Oryza sativa</i>)
9	Royal Jelly	produk dari lebah madu (<i>Apis spp.</i>)
10	Spirulina	<i>Arthrospira platensis</i> ; <i>A.fusiformis</i> ; dan <i>A.maxima</i>
11	Umbi Bawang Putih	<i>Allium sativum L.</i>
12	<i>Psyllium husks</i>	<i>Plantago ovata</i>

PERATURAN REVISI

No	Nama Tanaman Bahan/ Simplisa yang Digunakan	Nama Latin Asal Bahan/ Simplisia
1	Bee Pollen	Produk dari lebah madu (<i>Apis spp.</i>)
2	Biji Jinten Hitam	<i>Nigella sativa L.</i>
3	Biji Selasih	<i>Ocimum spp.</i>
4	Cacing Tanah	<i>Lumbricus rubellus</i>
5	<i>Chlorella</i>	<i>Chlorella spp.</i>
6	Gamat/ Teripang	<i>Stichopus spp.</i>
7	Ikan Gabus	<i>Channa striata</i>
8	Red Yeast Rice/ Angkak	Produk dari ragi (<i>Monascus purpureus</i>) yang ditanam di atas nasi putih (<i>Oryza sativa</i>)
9	Royal Jelly	Produk dari lebah madu (<i>Apis spp.</i>)
10	Spirulina	<i>Arthrospira platensis</i> ; <i>A.fusiformis</i> ; dan <i>A.maxima</i>
11	Umbi Bawang Putih	<i>Allium sativum L.</i>
12	<i>Psyllium husks</i>	<i>Plantago ovata</i>
13	Daun kelor	<i>Moringa oleifera</i>

KETERANGAN

Penambahan kelor (*Moringa oleifera*) pada daftar serbuk simplisia tertentu.

Perubahan Lampiran

Lampiran II (BAHAN AKTIF YANG DIBATASI PENGGUNAANNYA)

PERATURAN LAMA

Belum diatur

PERATURAN REVISI

No	Nama Tumbuhan (spesies)	Bagian tumbuhan	Pembatalan
1.	<i>Cassia senna</i> L.	Semua bagian	Hanya dapat digunakan dalam produk Obat Bahan Alam dengan klaim selain untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.
2.	<i>Rheum officinale</i>	Semua bagian	Hanya dapat digunakan dalam produk Obat Bahan Alam dengan klaim selain untuk menurunkan lemak tubuh atau menurunkan berat badan.
3.	<i>Nigella sativa</i> L.	Biji	Tidak dalam kombinasi bersama herba <i>Phyllanthus niruri</i> L. dalam satu produk Obat Bahan Alam.
4.	<i>Phyllanthus niruri</i> L.	Herba	Tidak dalam kombinasi dengan biji <i>Nigella sativa</i> L. dalam satu produk Obat Bahan Alam.
5.	<i>Phellodendron spp.</i>	Kulit, batang	Hanya dapat digunakan untuk Obat Bahan Alam dalam bentuk sediaan topikal berdasarkan bukti ilmiah.
6.	<i>Coptis spp.</i>	Rimpang	Hanya dapat digunakan untuk Obat Bahan Alam dalam bentuk sediaan topikal berdasarkan bukti ilmiah.

KETERANGAN

Penambahan lampiran terkait Bahan yang dibatasi

Perubahan Lampiran

Lampiran III (BAHAN YANG DILARANG PENGGUNAANNYA SEBAGAI BAHAN AKTIF OBAT BAHAN ALAM)

PERATURAN LAMA

Belum diatur

PERATURAN REVISI

A. Tumbuhan

No	Nama Tumbuhan (Spesies)	Nama Umum	Bagian yang Dilarang	Nama Simplisia
1	<i>Abrus precatorius</i> L.	Saga	Biji	<i>Abrus precatorius</i> Semen.
2	<i>Aconitum</i> spp.	Akonitum	Seluruh bagian	<i>Aconitum</i> spp. Herba dan <i>Aconitum</i> spp. Radix.
3	<i>Actaea racemosa</i> L. Syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	Black Cohosh	Rimpang dan akar	<i>Actaea racemosa</i> Rhizoma dan <i>Actaea racemosa</i> Radix (syn. <i>Cimicifuga racemosa</i> Rhizoma dan <i>Cimicifuga racemosa</i> Radix).
4	<i>Adonis vernalis</i> L.	Adonis	Seluruh bagian	<i>Adonis vernalis</i> Herba dan <i>Adonis vernalis</i> Radix.
5	<i>Antiaris toxicaria</i> Lesch.	Upas	Getah	<i>Antiaris toxicaria</i> Latex.
...	(Dst)...	...	...	...

B. Hewan

- Bufo gargarizans* Cantor, *Bufo melanostictus* Schneider, *Bufo vulgaris* Lour (Samsu, Kodok Kerok)
(Dst)...

B. Mineral

- Senyawa Tembaga: Chalcantite/blue stone/blue vitriol/Terusi/ Tembaga (II) sulfat pentahidrat
(Dst)...

KETERANGAN

Penambahan lampiran terkait Bahan yang dilarang

Persyaratan etanol dihapus dari bahan yg dilarang, sudah diatur di bagian lain

Perubahan Lampiran

Lampiran IV (BATAS MAKSIMUM PENGGUNAAN BAHAN TAMBAHAN)

PERATURAN LAMA

Belum diatur

PERATURAN REVISI

No	Bahan Tambahan Lain	INS/CAS	Sinonim	Batas Maksimum
19	Mentol	1490-04-6		240 mg/hari sediaan oral

Catatan: Penggunaan bahan tambahan lain untuk jenis bentuk sediaan produk jadi obat luar, harus mempertimbangkan fungsi teknologi formulasi berdasarkan justifikasi ilmiah yang memadai

...

Catatan: Penggunaan pengawet jika tidak disebutkan untuk jenis bentuk sediaan produk jadi obat luar, harus mempertimbangkan fungsi teknologi formulasi berdasarkan justifikasi ilmiah yang memadai

...

Catatan: Penggunaan pewarna untuk jenis bentuk sediaan produk jadi obat luar mempertimbangkan fungsi teknologi formulasi berdasarkan justifikasi ilmiah yang memadai.

...

Catatan: Penggunaan antioksidan untuk jenis bentuk sediaan produk jadi obat luar, harus mempertimbangkan fungsi teknologi formulasi berdasarkan justifikasi ilmiah yang memadai.

KETERANGAN

- Penambahan terkait batas maksimum bahan tambahan mentol dalam bagian Bahan Tambahan Lain.
- Penambahan catatan terkait penggunaan tambahan yang tidak disebutkan

Perubaahan Lampiran

Lampiran V (JENIS BENTUK SEDIAAN OBAT BAHAN ALAM) (1/5)

Bagian	PERATURAN LAMA	PERATURAN REVISI	KETERANGAN
DEFINISI	1. Sediaan Galenik yang selanjutnya disebut Ekstrak adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari Simplisia nabati atau hewani menurut cara yang sesuai, di luar pengaruh cahaya matahari langsung.	1. Sediaan Galenik yang selanjutnya disebut Ekstrak adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari Simplisia nabati atau hewani menurut cara yang sesuai, di luar pengaruh cahaya matahari langsung, termasuk fraksi.	Penyempurnaan definisi yang menambahkan 'fraksi' sebagai bagian dari definisi.
	...	2. Fraksi adalah hasil pemisahan beberapa tahap dari ekstrak berdasarkan sifat fisika dan kimia yang mengandung campuran komponen bahan utama aktif yang belum mengalami kristalisasi, tidak mengandung senyawa aktif tunggal yang dominan, kecuali secara alamiah mengandung senyawa aktif yang sangat tinggi.	Penambahan definisi Fraksi
	9.Kapsul adalah sediaan Obat Bahan Alam yang terbungkus cangkang keras.	11.Kapsul adalah sediaan Obat Bahan Alam yang terbungkus cangkang keras, terbuat dari ekstrak kering, bahan cair berupa minyak; dan/atau serbuk simplisia tertentu.	Penambahan ketentuan isi dari Sediaan
	10.Kapsul Lunak adalah sediaan Obat Bahan Alam yang terbungkus cangkang lunak.	11.Kapsul Lunak adalah sediaan Obat Bahan Alam yang terbungkus cangkang lunak, terbuat dari ekstrak kering, bahan cair berupa minyak, dan/atau serbuk simplisia tertentu.	Penambahan ketentuan isi dari Sediaan

Perubahan Lampiran

Lampiran V (JENIS BENTUK SEDIAAN OBAT BAHAN ALAM) (2/5)

Bagian	PERATURAN LAMA	PERATURAN REVISI	KETERANGAN
DEFINISI	11.Tablet/Kaplet adalah sediaan Obat Bahan Alam padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, termasuk tablet salut.	12.Tablet/Kaplet adalah sediaan Obat Bahan Alam padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung, termasuk tablet salut, terbuat dari serbuk simplisia tertentu dan/atau ekstrak.	Penambahan ketentuan isi dari Sediaan
	15.Film Strip adalah sediaan padat Obat Bahan Alam berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral.	16.Film Strip adalah sediaan padat Obat Bahan Alam berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral, terbuat dari ekstrak.	Penambahan ketentuan isi dari Sediaan
	29.Tablet Kunyah adalah sediaan tablet yang dimaksudkan untuk dikunyah, memberikan residu dengan rasa enak dalam rongga mulut, mudah ditelan dan tidak meninggalkan rasa pahit atau tidak enak.	30.Tablet Kunyah adalah sediaan tablet yang dimaksudkan untuk dikunyah, memberikan residu dengan rasa enak dalam rongga mulut, mudah ditelan dan tidak meninggalkan rasa pahit atau tidak enak, terbuat dari ekstrak.	Penambahan ketentuan isi dari Sediaan
	30. <i>Gummy Chewable</i> adalah sediaan berwujud padat kenyal yang dibuat dari gelatin dan Bahan Tambahan lain yang sesuai, bertujuan sebagai Obat Bahan Alam dan bukan pangan biasa.	31. <i>Gummy Chewable</i> adalah sediaan berwujud padat kenyal yang dibuat dari gelatin dan Bahan Tambahan lain yang sesuai, bertujuan sebagai Obat Bahan Alam dan bukan pangan biasa, terbuat dari ekstrak.	Penambahan ketentuan isi dari Sediaan
	31.Aerosol adalah sediaan yang mengandung Obat Bahan Alam dalam larutan atau dalam suspensi, dikemas di bawah tekanan, dan dilepaskan saat aktivasi dari sistem katup yang sesuai dan digunakan sebagai obat luar kecuali luka terbuka.	32.Aerosol adalah sediaan yang mengandung Obat Bahan Alam dalam larutan atau dalam suspensi, dikemas di bawah tekanan, dan dilepaskan saat aktivasi dari sistem katup yang sesuai dan digunakan sebagai obat luar kecuali luka terbuka, terbuat dari ekstrak.	Penambahan ketentuan isi dari Sediaan

Lampiran V (JENIS BENTUK SEDIAAN OBAT BAHAN ALAM) (3/5)

PERATURAN LAMA

C. PARAMETER UJI PRODUK JADI

1. OBAT DALAM

1) Rajangan yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

- Organoleptik
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- Kadar air
tidak lebih dari 10%
- Cemaran mikroba
 - Angka Lempeng Total (ALT) : tidak lebih dari 5×10^7 koloni/g

...

4) Sediaan lainnya

Serbuk Instan, Granul, serbuk Efervesen, Pil, Kapsul, Kapsul Lunak, Tablet/kaplet, Tablet Efervesen, Tablet hisap, Pastiles, Dodol/Jenang, Film Strip, Cairan Obat Dalam, Oral Gel, Tablet Salut, Tablet Kunyah, dan Gummy Chewable.

- Organoleptik
Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.
- Kadar air
 - Sediaan padat Obat Dalam mempunyai kadar air tidak lebih dari 10%, kecuali untuk :
 - Efervesen : tidak lebih dari 5%
 - Film Strip : tidak lebih dari 15%
 - Oral Gel : tidak lebih dari 20%

PERATURAN REVISI

C. PARAMETER UJI PRODUK JADI OBAT BAHAN ALAM

1. Bentuk Sediaan Obat Dalam

Bentuk Sediaan Obat Dalam	Organoleptik	Kadar Air	Cemaran Mikroba	Cemaran Logam Berat	Aflatoksin Total	Keseragaman Bobot	Waktu Hancur	Volume Terpindahkan	Kadar Alkohol	Berat Jenis
Rajangan diseduh air panas	✓	✓	✓	✓	✓					
...	...	...	...	...	...	...	...	...	...	...

Penjelasan:

1. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

2. Kadar air

Sediaan padat Obat Dalam mempunyai kadar air tidak lebih dari 10%, kecuali untuk :

- Efervesen : tidak lebih dari 5%
- Film Strip : tidak lebih dari 15%

...

KETERANGAN

- Penyesuaian format pengaturan Parameter Uji Produk Jadi mengikuti format Peraturan Persyaratan dan Mutu Suplemen Kesehatan
- Penghapusan persyaratan uji dan batas kadar air pada Oral Gel

Lampiran V (JENIS BENTUK SEDIAAN OBAT BAHAN ALAM) (4/5)

PERATURAN LAMA

***) Keterangan:**

Pengujian cemaran mikroba *Escherichia coli* dan *Enterobacteriaceae* lain mengacu pada *WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues* tahun 2007, *WHO Quality control methods for herbal materials* tahun 2011, dan *British Pharmacopoeia 2018 Volume 5: Appendix XVI F*, yang menggunakan satuan Angka yang Mungkin (AM) atau *Probable Number* (PN).

PERATURAN REVISI

Keterangan:

- *) Pengujian cemaran mikroba *Escherichia coli* dan *Enterobacteriaceae* lain mengacu pada *WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues* tahun 2007, *WHO Quality control methods for herbal materials* tahun 2011, dan *British Pharmacopoeia 2018 Volume 5: Appendix XVI F*, yang menggunakan satuan Angka yang Mungkin (AM) atau *Probable Number* (PN).
- **) Pengujian cemaran mikroba *Clostridia* mengacu pada *British Pharmacopoeia Vol.V 2023 Hal. V-A562 Appendix XVI B* dan *WHO Quality Control Methods for herbal Materials*, 2011 Hal 81.
- ***) Pengujian cemaran mikroba *Salmonella* mengacu pada *British Pharmacopoeia Vol.V 2023 Hal. V-A583 Appendix XVI F* dan *WHO Quality Control Methods for herbal Materials*, 2011 Hal 80.
- ****) Pengujian cemaran mikroba *Shigella* mengacu pada *WHO Quality Control Methods for herbal Materials*, 2011 Hal 82.

KETERANGAN

Penambahan rujukan untuk pengujian *Clostridia*, *Salmonella*, dan *Shigella* yang mengacu pada *British Pharmacopoeia Vol.V 2023* dan *WHO Quality Control Methods for herbal Materials*, 2011.

Perubahan Lampiran

Lampiran V (JENIS BENTUK SEDIAAN OBAT BAHAN ALAM) (5/5)

PERATURAN LAMA

Belum diatur

PERATURAN REVISI

7. Kadar Alkohol

Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam Obat Bahan Alam dengan kadar tidak lebih besar dari 60% (enam puluh persen) dalam bentuk sediaan cair obat luar. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas.

KETERANGAN

Penambahan pengaturan kadar alkohol dalam sediaan cair obat luar

Perubahan Lampiran

Lampiran VI (BATAS RESIDU PELARUT BAHAN OBAT ALAM DAN/ATAU PRODUK JADI DENGAN PELARUT EKSTRAKSI SELAIN AIR)

PERATURAN LAMA

h. Batas residu pelarut ekstraksi selain air :

- Etanol : 1 % atau 10.000 ppm
- n- Heksana : 0,029 % atau 290 ppm
- Etil asetat : 0,5 % atau 5.000 ppm
- Metanol : 0,3% atau 3.000 ppm

Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan manfaat.

PERATURAN REVISI

BATAS RESIDU PELARUT BAHAN OBAT ALAM DAN/ATAU PRODUK JADI DENGAN PELARUT EKSTRAKSI SELAIN AIR

Pelarut	Batas Maksimum
Etanol	1% atau 10.000 ppm
n-Heksana	0,029% atau 290 ppm
Etil asetat	0,5% atau 5.000 ppm

Hal yang harus diperhatikan:

1. Dipersyaratkan untuk jenis bentuk sediaan obat dalam berupa cairan obat dalam, oral gel dan gummy chewable atau jenis bentuk sediaan luar berupa cairan obat luar yang penggunaannya di rongga mulut.
2. Persetujuan penggunaan pelarut tersebut tetap mempertimbangkan penerapan pengelolaannya sesuai prinsip cara pembuatan Obat Bahan Alam yang baik.
3. Penggunaan pelarut selain tersebut di atas harus disertai kajian terkait dengan keamanan dan khasiat/manfaat.

KETERANGAN

- Penambahan lampiran terkait dengan batas residu pelarut ekstraksi selain air dalam produk jadi.
- Pengaturan metanol direposisi ke Lampiran VII

Lampiran VII (SENYAWA KIMIA YANG BERISIKO TERHADAP KESEHATAN PADA PRODUK OBAT BAHAN ALAM)

PERATURAN LAMA

BAHAN ATAU PRODUK OBAT BAHAN ALAM YANG BERPOTENSI MENGANDUNG SENYAWA KIMIA YANG BERISIKO TERHADAP KESEHATAN

Produk	Senyawa Kimia	Batasan
Produk mengandung <i>Cayenne</i> ekstrak	Benzyl piperazine	Tidak terdeteksi benzyl piperazine
Produk yang mengandung kafein dan herbal-herbal yang mengandung kafein (1,3,7 trimetil xanthin) seperti Yerba Mate, Guarana, Kopi dan lain lain	Kafein (1,3,7 trimetil xanthin)	Kafein alami: tidak lebih dari 50 mg/saji (tidak lebih dari 150 mg/hari. Penggunaan kopi sebagai perisa dengan batasan kadar kafein tidak lebih dari 10 mg/saji.
...	...	...
Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan polietilen glikol >1000 – 3350	Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)	Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui

PERATURAN REVISI

SENYAWA KIMIA YANG BERISIKO TERHADAP KESEHATAN PADA PRODUK OBAT BAHAN ALAM

Produk	Senyawa Kimia	Batasan
Produk mengandung <i>Cayenne</i> ekstrak	Benzyl piperazine	Tidak terdeteksi benzyl piperazine
Produk yang mengandung kafein dan herbal-herbal yang mengandung kafein (1,3,7 trimetil xanthin) seperti Yerba Mate, Guarana, Kopi dan lain-lain	Kafein (1,3,7 trimetil xanthin)	Kafein alami: tidak lebih dari 50 mg/saji (tidak lebih dari 150 mg/hari. Penggunaan kopi sebagai perisa dengan batasan kadar kafein tidak lebih dari 10 mg/saji.
...	...	...
Produk dengan bentuk sediaan cairan obat dalam menggunakan polietilen glikol >1000 – 3350	Etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG)	Sesuai farmakope Amerika Serikat, farmakope Inggris, atau farmakope negara lain yang diakui
Produk berpotensi mengandung metanol	Metanol	Tidak lebih dari 0,3%

KETERANGAN

- Perubahan pada nama Lampiran
- Penambahan pengaturan untuk produk yang berpotensi mengandung cemaran metanol dengan kadar metanol tidak lebih dari 0,3%.

Perubahan Lampiran

Lampiran BAHAN KIMIA BERKHASIAT OBAT PADA PRODUK JADI DENGAN KLAIM TERTENTU BERDASARKAN PERTIMBANGAN RISIKO

PERATURAN LAMA

BAHAN KIMIA BERKHASIAT OBAT PADA PRODUK JADI DENGAN KLAIM TERTENTU BERDASARKAN PERTIMBANGAN RISIKO

No	Klaim Khasiat	Identifikasi terhadap bahan
1	Stamina Pria/	a) Sildenafil sitrat, Vardenafil, Tadalafil b) Turunan/senyawa lainnya
2	Membantu mengurangi lemak tubuh	a) Sibutramin, Furosemida, Bisakodil b) Turunan / senyawa lainnya
3	Pegal linu/encok/rematik/sakit pinggang/ asam urat	a) Deksametason, Fenilbutason dan Parasetamol b) Turunan/senyawa lainnya
4	Flu/Pilek/Masuk Angin	a) Asam mefenamat, Fenilbutason, Parasetamol, b) Turunan/senyawa lainnya
5	Batuk/ Sakit Tenggorokan	a) Klorfeniramin maleat, Dekstrometorfan, Guaifenesin, Efedrin, Pseudoefedrin b) Turunan/senyawa lainnya
6	Asma/sesak nafas	a) Efedrin, Pseudoefedrin b) Turunan/senyawa lainnya
7	Bahan Kimia Berkhasiat Obat pada Produk Jadi pada klaim lainnya	Identifikasi turunan/senyawa bahan kimia berkhasiat obat dilakukan berdasarkan analisis risiko

Dihapus

PERATURAN REVISI

KETERANGAN

Menghapus lampiran terkait bahan kimia berkhasiat obat. Tidak diperlukan pengujian keamanan dan mutu Bahan Kimia Berkhasiat Obat sebagai persyaratan registrasi tetapi tetap akan menjadi objek pengawasan post market BPOM.

Lampiran VIII (PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM) (1/2)

PERATURAN LAMA

FORMULIR B (1 dari 2)

B. INFORMASI UMUM

Data	Jenis Permohonan Kajian		
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru
1. Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan pengkajian	V	v	v
a. Nama	V	v	v
b. Alamat	V	v	v
2. Produsen	V	v	v
a. Nama Produsen	V	v	v
b. Alamat Produsen	V	v	v
3. Jenis dan deskripsi kajian yang diajukan (pilih minimal salah satu dari 3)	V	v	v
4. Data terkait informasi produk			
a. Nama Produk	X	x	v
b. Bentuk Sediaan	X	x	v
c. Kemasan	X	x	v
d. Komposisi/ Ingredien yang digunakan	X	x	v
e. Kegunaan yang diajukan	X	x	v
f. Aturan Pakai yang diajukan	X	x	v
g. Manfaat setiap bahan aktif dalam produk	X	x	v
h. Proses produksi	X	x	v

KETERANGAN

Penyempurnaan beberapa data dukung dalam permohonan pengkajian OBA

PERATURAN REVISI

FORMULIR B (1 dari 2)

B. INFORMASI UMUM

Data	Jenis Permohonan Kajian		
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru
1. Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan pengkajian	✓	✓	✓
a. Nama	✓	✓	✓
b. Alamat	✓	✓	✓
2. Produsen	✓	✓	✓
a. Nama Produsen	✓	✓	✓
b. Alamat Produsen	✓	✓	✓
3. Jenis dan deskripsi kajian yang diajukan (pilih minimal salah satu dari 3)	✓	✓	✓
4. Bahan/produk jadi			
a. Nama	×	×	✓
b. INN	×	✓	×
c. Bahasa Indonesia	✓	✓	✓
d. Nomor CAS/INS	×	✓	×
e. Sinonim	✓	✓	×
f. Berat Molekul	×	✓	×
g. Bentuk Sediaan	✓	✓	✓
h. Kemasan	✓	✓	✓
i. Komposisi/ <i>ingredients</i>	×	×	✓
j. Fungsi atau klaim khasiat	✓	✓	✓
k. Batas penggunaan atau aturan pakai	✓	✓	✓

Lampiran VIII (PERMOHONAN PENGKAJIAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT BAHAN ALAM) (2/2)

PERATURAN LAMA

C. DATA TERKAIT INFORMASI BAHAN AKTIF, BAHAN TAMBAHAN DAN/ATAU PRODUK (*)

Data	Jenis Permohonan Kajian		
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru
a. Deskripsi/asal bahan/tumbuhan INN*	x	v	x
Bahasa Indonesia*	v	v	x
Nomor CAS/INS*	x	v	x
Sinonim*	v	v	x
Berat Molekul*	x	v	x
Dosis Lazim*	x	v	x
Batas Maksimum*	x	v	x
b. Nama Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
c. Fungsi dan tujuan penambahan Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
d. Jumlah kuantitatif Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
e. Alur proses produksi Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
f. Spesifikasi mutu Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
g. Hasil analisis (<i>Certificate of Analysis/CoA</i>)	jika ada	v	x
h. Standardisasi Bahan Obat Bahan Alam	v	v	x
i. Metode analisa kadar bahan aktif	jika ada	jika ada	x
j. Jenis Bahan Obat Bahan Alam baru	x	x	x
k. Proses produksi	x	x	v
l. Target konsumen	x	x	v
m. Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara)	v	v	v

PERATURAN REVISI

C. DATA PEMBUATAN DAN MUTU (*)

Data	Jenis Permohonan Kajian		
	Bahan Aktif	Bahan Tambahan	Bentuk Sediaan Baru
a. Alur proses produksi pembuatan	✓	✓	✓
b. Spesifikasi mutu	✓	✓	✓
c. Hasil analisis (<i>Certificate of Analysis/CoA</i>)	jika ada	✓	jika ada
d. Metode analisa	jika ada	jika ada	×
e. Target konsumen	✓	×	✓
f. Data penggunaan di negara lain (minimal 3 negara)	✓	✓	✓

KETERANGAN

Penyempurnaan beberapa data dukung dalam permohonan pengkajian OBA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR DAN/ATAU PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU
OBAT BAHAN ALAM

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat bahan alam yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu yang berisiko terhadap kesehatan, perlu mengatur mengenai standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu obat bahan alam secara komprehensif;
 - b. bahwa pengaturan mengenai standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu obat bahan alam sebagaimana diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 29 Tahun 2023 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat bahan alam, sehingga perlu diganti;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan Pasal 406 ayat (6) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar dan/atau Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Bahan Alam;
- Mengingat :
- 1. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 98, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 7115);
 - 2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
 - 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) sebagaimana telah

Masukan dapat kami terima paling lambat
tanggal 11 November 2025
Pemberian masukan dapat dilakukan
melalui link
<http://bit.ly/KP-MUTUOBA>

TERIMA KASIH



BADAN POM



1500533
HALO BPOM



ditstandarotskkos@pom.go.id



standar-otskk.pom.go.id



021- 4241038



@standarotskk.bpom



@stdotskk.bpom