



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.615, 2023

BPOM. Uji Farmakodinamik Praktlinik Obat Tradisional. Pedoman. Pencabutan

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 20 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN UJI FARMAKODINAMIK PRAKLINIK OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa uji farmakodinamik praklinik obat tradisional diterapkan dalam pengembangan obat tradisional melalui pembuktian khasiat secara ilmiah sebelum beredar untuk memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu guna meningkatkan daya saing serta mendukung percepatan pengembangan industri farmasi khususnya industri obat tradisional;
- b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 6 ayat (1) huruf d Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional, Badan Pengawas Obat dan Makanan berwenang mengatur kriteria obat tradisional yang berkhasiat yang dibuktikan secara ilmiah sehingga dapat diberikan izin edar;
- c. bahwa pengaturan mengenai pedoman uji farmakodinamik praklinik obat tradisional sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2021 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praktlinik Obat Tradisional, sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Tradisional sehingga perlu diganti;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praktlinik Obat Tradisional;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226); 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 diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas 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 2022 Nomor 629);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN UJI FARMAKODINAMIK PRAKLINIK OBAT TRADISIONAL.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Uji Farmakodinamik Prاكلinik Obat Tradisional adalah bagian dari pembuktian khasiat secara ilmiah melalui uji untuk mempelajari efek obat tradisional terhadap fungsi berbagai organ tubuh pada hewan uji yang dilakukan untuk bahan baku dan/atau produk jadi.
2. 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.
3. Pendaftar adalah industri Obat Tradisional, usaha kecil Obat Tradisional, usaha mikro Obat Tradisional, importir di bidang Obat Tradisional yang telah mendapat izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan atau lembaga penelitian/riset yang mengajukan permohonan persetujuan pelaksanaan Uji Farmakodinamik Prاكلinik Obat Tradisional.
4. Evaluator adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang berdasarkan surat penunjukan dan surat tugas dari pejabat yang berwenang bertugas untuk melakukan evaluasi dan/atau penilaian terhadap permohonan evaluasi protokol dan/atau data Uji Farmakodinamik Prاكلinik Obat Tradisional yang diajukan oleh Pendaftar.

Pasal 2

- (1) Pedoman Uji Farmakodinamik Prاكلinik Obat Tradisional sebagai acuan bagi:
 - a. Evaluator dalam melaksanakan evaluasi terhadap khasiat Obat Tradisional berdasarkan pembuktian ilmiah protokol dan/atau data Uji Farmakodinamik Prاكلinik Obat Tradisional; atau

- b. Pendaftar dalam melaksanakan:
 - 1. Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional termasuk penyiapan data farmakodinamik praklinik untuk mendukung aspek khasiat Obat Tradisional dalam rangka registrasi Obat Tradisional; dan
 - 2. penelitian/riset serta pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Tradisional.
- (2) Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. pedoman umum; dan
 - b. Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional berdasarkan kelas terapi.
- (3) Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 3

Pendaftar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) huruf b dapat menggunakan metodologi lain berdasarkan referensi ilmiah yang sah dan/atau metode yang tervalidasi setelah mendapat persetujuan dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 4

Permohonan persetujuan pelaksanaan uji praklinik dengan Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional yang diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2021 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 788).

Pasal 5

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2021 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 788), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 6

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 9 Agustus 2023

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd.

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 9 Agustus 2023

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

ASEP N. MULYANA