

Yth.

Pimpinan/Penanggujawab Industri
Pemegang/Pemilik Nomor Izin Edar Fitofarmaka
di Seluruh Wilayah Indonesia

SURAT EDARAN
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESEHATAN, DAN KOSMETIK
NOMOR HK. 02.02.4.43.06.22.11 TAHUN 2022
TENTANG
PENYAMPAIAN METODE ANALISIS DAN BAKU PEMBANDING SENYAWA
AKTIF ATAU SENYAWA PENANDA PRODUK FITOFARMAKA DALAM
RANGKA PEMASTIAN PEMENUHAN ASPEK KEAMANAN, KHASIAT, DAN
MUTU PADA PRODUK FITOFARMAKA

A. Latar Belakang

Dalam rangka pelaksanaan tertib administrasi pemerintahan yang baik dan meningkatkan efektivitas pengawasan pemenuhan aspek keamanan, khasiat, dan mutu pada produk fitofarmaka yang dilaksanakan melalui uji kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif atau senyawa penanda produk fitofarmaka, harus didukung dengan ketersediaan dokumen berupa Metode Analisis dan Baku Pembanding atau Senyawa Penanda Produk Fitofarmaka sehingga perlu menetapkan Surat Edaran Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik tentang Penyampaian Metode Analisis dan Baku Pembanding atau Senyawa Penanda Produk Fitofarmaka Dalam Rangka Pemastian Pemenuhan Aspek Keamanan, Khasiat, dan Mutu Pada Produk Fitofarmaka.

B. Maksud dan Tujuan

Maksud dari Surat Edaran ini adalah untuk mengoptimalkan pemastian kesesuaian pemenuhan aspek keamanan, khasiat, dan mutu produk fitofarmaka melalui dokumen metode analisis dan baku pembanding senyawa aktif atau senyawa penanda produk fitofarmaka serta bertujuan untuk meningkatkan kualitas penyelenggaraan tertib administrasi pemerintahan yang baik khususnya di bidang pengawasan produk fitofarmaka.

C. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Surat Edaran ini memuat mengenai pemberitahuan kepada Pimpinan/Penanggung Jawab Industri Pemegang/Pemilik Nomor Izin Edar Fitofarmaka di seluruh Indonesia bahwa dalam rangka pemastian pemenuhan aspek keamanan, khasiat, dan mutu pada produk fitofarmaka, perlu ketersediaan dokumen berupa metode analisis dan baku pembanding senyawa aktif atau senyawa penanda produk fitofarmaka sebagai dokumen pendukung dalam pelaksanaan uji kualitatif dan uji kuantitatif.

D. Dasar

1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1294);
5. 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 1102);
6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 6 Tahun 2022 tentang Tata Naskah Dinas di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 268);

E. Isi Surat Edaran

1. Pimpinan/penanggung jawab industri, pemegang/pemilik nomor izin edar fitofarmaka di seluruh Indonesia, untuk menyampaikan baku pembanding yang digunakan untuk pengujian kadar senyawa aktif atau senyawa penanda pada produk Fitofarmaka.

2. Baku pembanding...

2. Baku pembanding sebagaimana dimaksud pada angka 1 disampaikan sesuai dengan spesifikasi dan metode pengujian senyawa aktif atau senyawa penanda produk Fitofarmaka yang dilakukan untuk 3 (tiga) kali pengujian, disertai dengan sertifikat analisis atau sumber baku pembanding.
3. Metode analisis dan baku pembanding disampaikan secara tertulis kepada Kepala Pusat Pengembangan dan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (P3OMN) melalui Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.

F. Penutup

Surat Edaran ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

Demikian Surat Edaran ini untuk menjadi perhatian dan dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 21 Juni 2022



DEPUTI BIDANG PENGAWASAN OBAT
TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN
KOSMETIK,

Reri Indriani

Tembusan:

1. Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan;
2. Kepala Pusat Pengembangan dan Pengujian Obat dan Makanan Nasional;
3. Direktur Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik;
4. Direktur Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
5. Gabungan Pengusaha Jamu; dan
6. Gabungan Pengusaha Farmasi.