



Regulasi BPOM dalam Mendukung Kemajuan Produk Herbal

Oleh:

**Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
Badan POM RI**

**Disampaikan pada Webinar “Level Up The Game! Jamu Menjadi OHT, OHT menjadi Fitofarmaka”
04 Juni 2025**



Potensi dan Peluang Obat Bahan Alam

Ketersediaan Sumber Daya OBA

- Indonesia adalah bagian dari negara megadiversitas yang memiliki 70% biodiversitas dunia (*Indonesia Tropical Forest & Biodiversity Analysis – 2019*)
- Dari jumlah 28.000 spesies tanaman sebanyak 1.845 spesies sudah teridentifikasi sebagai tanaman obat dan sekitar 283 telah terdaftar dan dipabrikasi di Indonesia (<https://sin.do/u/android>)

Penggunaan OBA

- OBA sebagai *adjuvant* atau *supplementary* pada terapi obat konvensional
- WHO mencatat saat ini 80% penduduk dunia memprioritaskan penggunaan pengobatan tradisional.
- Kenaikan Biaya Medis RI 13,6% pada Tahun 2023, berada di rangking teratas Asia. Tiga penyakit dengan beban biaya kesehatan tertinggi adalah kanker, jantung dan diabetes. OBA memiliki peluang besar dikembangkan untuk antisipasi, pemeliharaan dan pengendalian keparahan penyakit. (<https://www.badankebijakan.kekes.go.id/>)

Modernisasi Manufaktur OBA

- Jumlah pelaku usaha produksi OBA yang menerapkan CPOBAB *full aspect* (IOT) tahun 2021-2023 cenderung meningkat.
- Jumlah Penerbitan Nomor Izin Produk untuk OBA (TR) mengalami peningkatan setiap tahunnya, jumlah NIE yang telah diterbitkan dalam kurun waktu 5 tahun terakhir mencapai 17.825.

Reputasi OBA

- Tanggal 6 Desember 2023, budaya sehat jamu (OBA Indonesia) atau *Jamu Wellness Culture* resmi menjadi Warisan Budaya Tak benda (WBTb) UNESCO.
- Penerbitan PerPres No. 54 Tahun 2023 tentang Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu

Market share di Indonesia & Dunia

- Secara global, *market share* pengobatan tradisional pada tahun 2023 mencapai US\$ 174.89 dan diprediksi akan meningkat 7,5% per tahun (Coherent market insight).
- potensi penjualan jamu dan obat herbal di pasar domestik berada di angka Rp 20 triliun dan ekspor Rp 16 triliun, diprediksi akan meningkat menjadi 23 triliun pada tahun 2025 (<https://agro.kemenperin.go.id/>)

SISTEM PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN

Kemitraan sesuai 3 pilar pengawasan

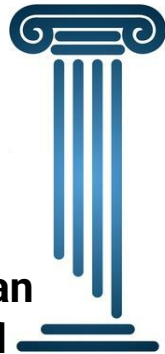
Obat dan Makanan yang Aman, Bermanfaat dan Bermutu



Pelaku Usaha

Keberanian informasi sesuai janji registrasi

Sesuai konsep 3 pilar pengawasan, dalam menjalankan tugasnya - Badan POM perlu didukung oleh peran serta dan komitmen kuat dari para stakeholder (Industri dan Masyarakat)



Badan POM

Pengawasan *Pre Market* dan *Post Market*



Masyarakat

Mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan

Dukungan dan Kolaborasi Pentahelix *Academia, Bussiness, Government, Community, Innovator* (ABGCI)

Lingkup Sistem Pengawasan Obat & Makanan



- Unit Pusat
- Balai Besar/Balai POM
- Loka POM



42 Balai/Balai Besar POM



34 LOKA POM di Kabupaten/Kota



Obat Bahan Alam

Bahan, ramuan bahan, atau produk yang berasal dari sumber daya alam berupa tumbuhan, hewan, jasad renik, mineral, atau bahan lain dari sumber daya alam, atau campuran dari bahan tersebut yang **telah digunakan secara turun temurun, atau sudah dibuktikan berkhasiat, aman, dan bermutu**, digunakan untuk **pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/atau pemulihan kesehatan** berdasarkan pembuktian secara empiris dan/atau ilmiah.

Golongan Obat Bahan Alam Berdasarkan UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan



Jamu

(> 18.000 Jamu)*

Obat Bahan Alam berupa bahan atau ramuan yang bersumber dari **pengetahuan tradisional atau warisan budaya Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan.



Obat Herbal Terstandar

(76 OHT)*

Obat Bahan Alam yang telah digunakan secara **turun-temurun di Indonesia** yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik serta bahan baku yang telah distandardisasi**



Fitofarmaka

(20 FF)*

Obat Bahan Alam yang digunakan untuk pemeliharaan kesehatan, peningkatan kesehatan, pencegahan penyakit, pengobatan, dan/ atau pemulihan kesehatan yang telah **dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi**



OBA lainnya

Berupa produk Obat Bahan Alam **inovasi baru**, produk Obat Bahan Alam impor, dan produk Obat Bahan Alam **lisensi** sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi

*Data per Mei 2025

BISNIS PROSES PENGAWASAN OBAT BAHAN ALAM

PRE-MARKET



POST-MARKET



PEMBERIAN SANKSI/REKOMENDASI SANKSI ADMINISTRATIF, PENINDAKAN, DAN PENYIDIKAN

Kriteria Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat Bahan Alam

(Berdasarkan PerBPOM No. 25 Tahun 2023)

• Menggunakan bahan yang memenuhi persyaratan keamanan dan mutu

• Memenuhi persyaratan Farmakope Herbal Indonesia, monografi resmi, dan/atau referensi ilmiah atau persyaratan lain yang diakui



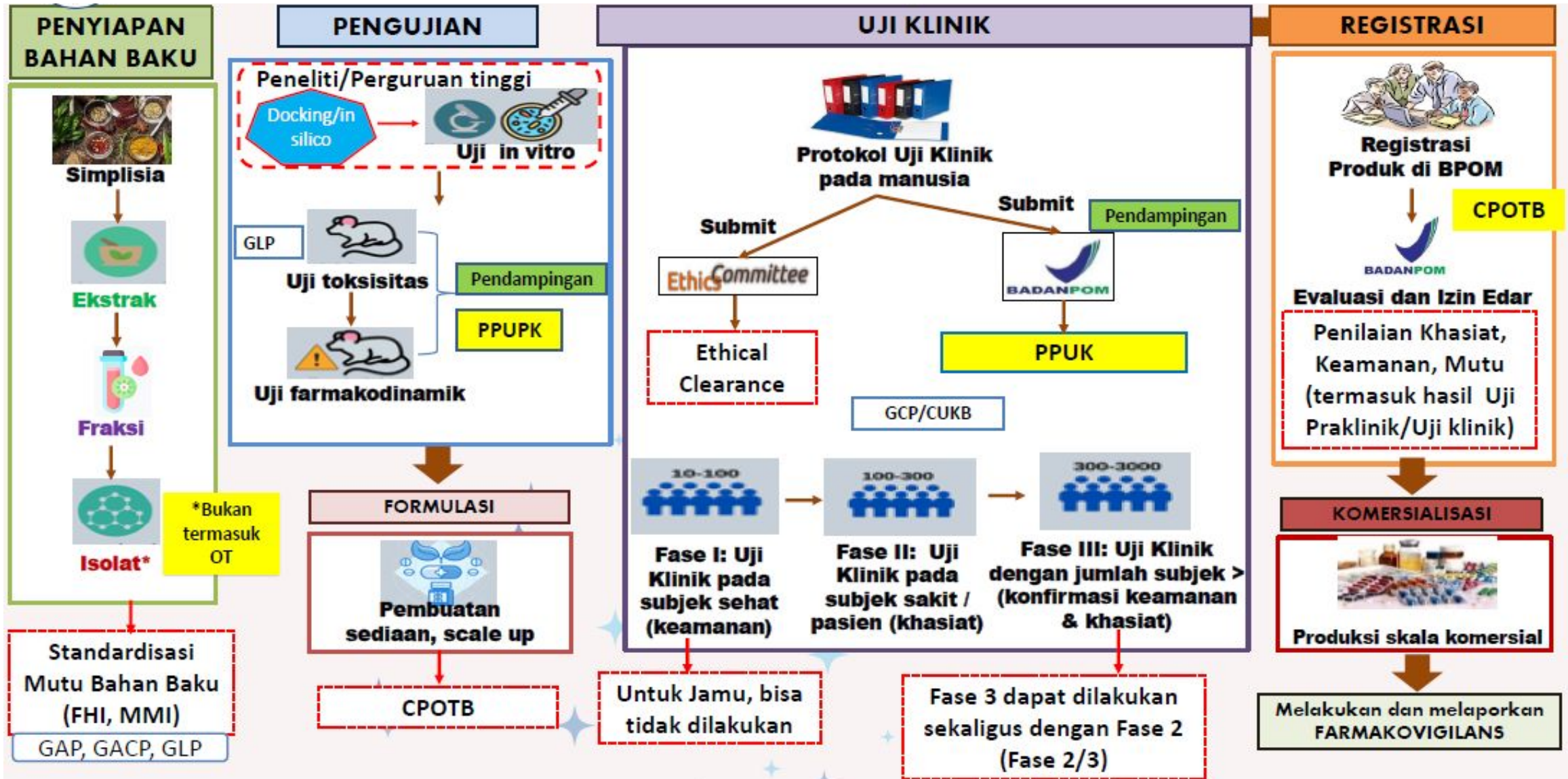
• Dibuat dengan menerapkan CPOTB

• Berkhasiat yang dibuktikan secara empiris, turun temurun, dan/atau secara ilmiah

Aspek penting dalam Pengembangan OBA

Standardisasi, Uji Praklinik, dan Uji Klinik

Regulatory Framework Pengembangan Obat Bahan Alam Menuju Komersialisasi Produk OHT/Fitofarmaka



Regulasi Pengembangan Obat Bahan Alam

1 Kesehatan

UU No. 17 Tahun 2023
tentang Kesehatan

2 PNBP

Peraturan Presiden No. 32
Tahun 2017 tentang Jenis
dan Tarif Atas Jenis
Penerimaan Negara Bukan
Pajak yang Berlaku pada
Badan POM*

3 Perizinan Berusaha

PerBPOM No. 10 Tahun 2021
tentang Standar Kegiatan
Usaha & Produk pada
Penyelenggaraan Perizinan
Berusaha Berbasis Risiko
Sektor Obat & Makanan

4 Registrasi

PerBPOM No. 25 Tahun 2023
tentang Kriteria dan Tata
Laksana Registrasi Obat
Bahan Alam

PerBPOM No. 29 Tahun 2023
tentang Persyaratan
Keamanan dan Mutu Obat
Bahan Alam

5 Persyaratan Keamanan dan Mutu

- PerBPOM No. 30 Tahun 2023
tentang Pedoman Klaim
Khasiat Obat Bahan Alam
- PerBPOM No. 10 Tahun 2024
tentang Penandaan OBA,
Obat Kuasi dan Suplemen
Kesehatan

6 Klaim & Penandaan

- PerBPOM No. 10 Tahun 2022
tentang Pedoman Uji Toksisitas
Praklinik Secara In Vivo*
- PerBPOM No.20 Tahun 2023
tentang Pedoman Uji
Farmakodinamik Praklinik Obat
Tradisional*

7 Uji Praklinik

PerBPOM No. 8 Tahun 2024
tentang Tata Laksana
Persetujuan Pelaksanaan Uji
Klinik

8 Uji Klinik

Uji Praklinik dan Uji Klinik sebagai Data Dukung Registrasi Obat Bahan Alam

01

UJI PRAKLINIK

- Uji yang dilakukan pada hewan coba untuk menilai keamanan serta khasiat produk yang diuji melalui uji toksisitas dan uji farmakodinamik
- Uji farmakodinamik OBA diatur dalam **PerBPOM No. 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional**
- Uji toksisitas OBA diatur dalam **PerBPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara In Vivo**

- ✓ Dibutuhkan sebagai data dukung registrasi OHT dan FF
- ✓ Memerlukan PPUPK (Persetujuan Pelaksanaan Uji Pra Klinik) yang diterbitkan BPOM

02

UJI KLINIK

- Setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti
- Diatur dalam **PerBPOM No. 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik**

- ✓ Dibutuhkan sebagai data dukung registrasi FF
- ✓ Memerlukan PPUK (Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik) yang diterbitkan BPOM

03

UJI PRAKLINIK/UJI KLINIK

Digunakan juga sebagai data dukung registrasi variasi *high claim*, *tagline* atau produk impor tertentu

Registrasi
Obat Bahan
Alam

Dalam hal Registrasi diajukan untuk Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka, sertifikat harus berupa **Sertifikat CPOTB** sesuai dengan bentuk dan jenis sediaan yang dilakukan Registrasi

Peraturan BPOM No. 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik secara In Vivo

11 Metode Uji

Uji Toksisitas
Akut Oral

Uji Toksisitas
Subkronis Oral

Uji Toksisitas
Kronis Oral

Uji Teratogenesis

Uji Sensitisasi
Kulit

Uji Iritasi Mata

Uji
Iritasi/Korosi
Akut Dermal

Uji Iritasi
Mukosa Vagina

Uji Toksisitas
Akut Dermal

Uji Toksisitas
Subkronis
Dermal

Uji
Karsinogenesis

Metode uji yang akan ditambahkan pada Revisi PerBPOM 10/2022 adalah
Uji Toksisitas Inhalasi

Peraturan BPOM No. 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional

15 kelas terapi:

Antihipertensi

Antidislipidemia

Antiobesitas

Antihiperurisemia

Antihiperqlikemia

Antidiare non spesifik

Antiinflamasi

Pereda Batuk

Pereda Nyeri

Pereda Demam

Imunostimulan

Antitukak Lambung

Pelancar ASI

Memperbaiki Gangguan Hati

Perbaiki Status Gizi



Kelas terapi baru yang akan ditambahkan pada Revisi PerBPOM 20/2023 antara lain:

Ajuvan Pengkelat Besi Talasemia, Penyembuh Luka Bakar Topikal, Meningkatkan Nafsu Makan, Gangguan Kecemasan dan Komplementer Kanker Payudara.

Belum terdapat kelas terapi yang berkaitan dengan klaim tradisional seperti masuk angin, kebugaran, stamina, stamina pria dll
Perlu masukan dari peneliti terkait metodologinya.

Peraturan BPOM No. 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Uji Klinik

Setiap penelitian dengan **mengikutsertakan subjek manusia** yang menerima suatu produk untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau untuk farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi untuk memastikan keamanan dan/atau efikasi produk yang diteliti

Lampiran I: Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik

Lampiran II: Pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam

Lampiran III: Pedoman Uji Klinik Suplemen Kesehatan

Lampiran IV: Pedoman Uji Klinik Pangan Olahan

Lampiran V: Kriteria Sentra Uji Klinik

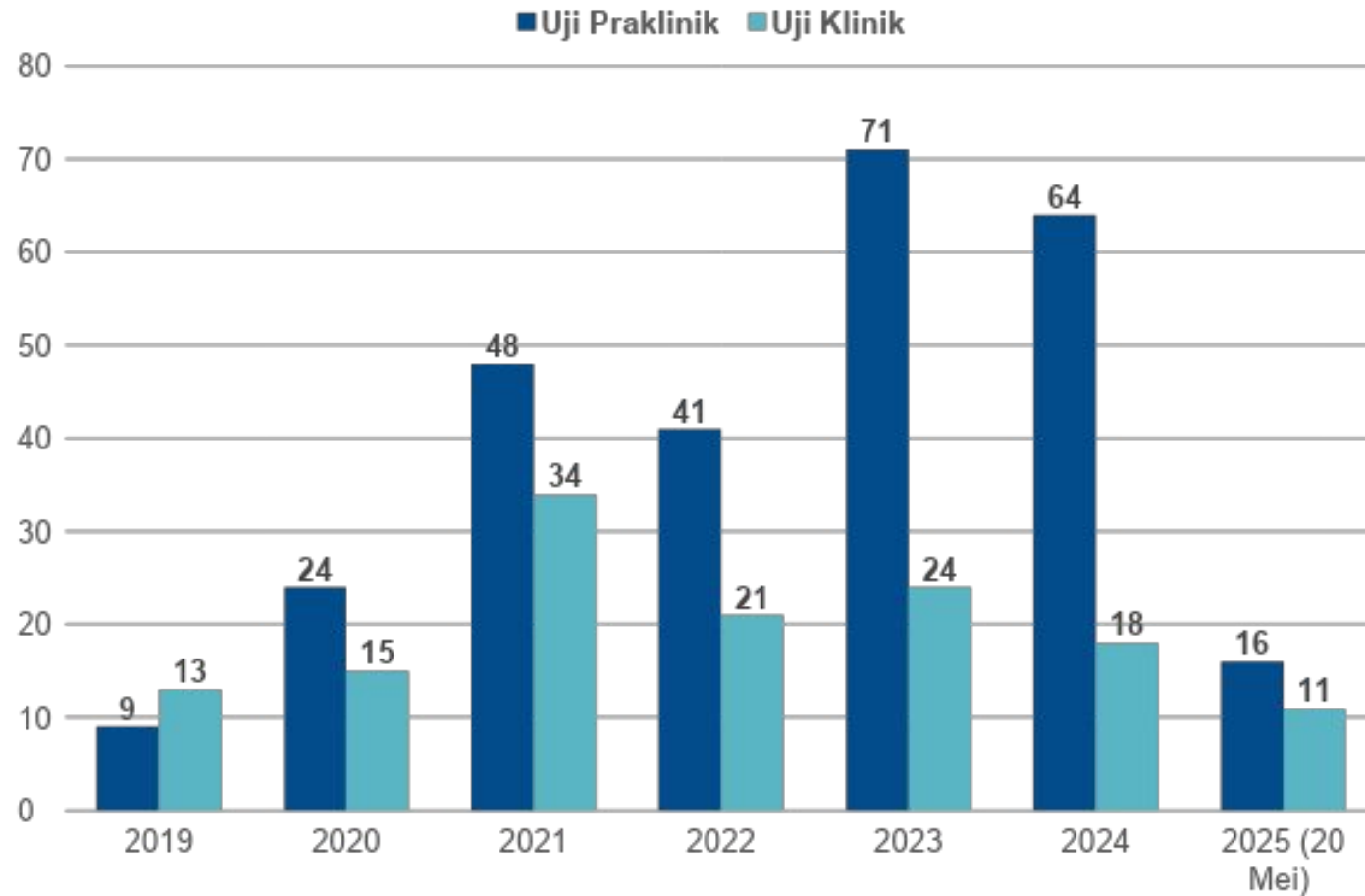
Lampiran VI: Alur Permohonan PPUK

Lampiran VII: Formulir Permohonan PPUK

Lampiran VIII: Formulir Pelaporan Efek Samping Produk Uji yang Serius

- 1 Uji Klinik wajib mengacu pada Pedoman CUKB
- 2 Uji klinik Obat Bahan Alam juga harus mengacu Pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam
- 3 Uji klinik terdiri dari uji klinik pra pemasaran dan Uji klinik pasca pemasaran
- 4 Uji klinik wajib mendapatkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dari BPOM. PPUK diberikan setelah memperoleh persetujuan Komisi Etik dan sebelum uji klinik dilaksanakan
- 5 Uji klinik pasca pemasaran untuk penelitian dalam rangka pendidikan yang dilaksanakan di Indonesia dikecualikan dari pemenuhan PPUK BPOM
- 6 Peneliti Utama dan peneliti pendamping harus memiliki sertifikat CUKB yang diterbitkan paling lama 5 (lima) tahun terakhir oleh instansi/lembaga yang menyelenggarakan sertifikasi CUKB
- 7 Evaluasi dokumen uji klinik disampaikan dalam jangka waktu paling lama 20 HK (time to respond)
- 8 Masa berlaku PPUK 2 tahun

Data Pengajuan Protokol dalam rangka PPUPK dan PPUK ke BPOM



* Data per 20 Mei 2025

** 1 protokol dapat terdiri dari beberapa jenis uji praklinik

Uji Klinik yang didampingi BPOM dalam rangka Fitofarmaka

No.	Kelas Terapi / Indikasi
1	Adjuvan terapi standar pengobatan COVID-19
2	Penurun tekanan darah pada pasien hipertensi grade 1
3	Dislipidemia
4	<i>Functional dyspepsia</i>
5	Obat KB pria non hormonal
6	SLE
7	Komplemen terapi pasien kanker payudara
8	Obat batuk
9	Adjuvan pada pengobatan standar stroke iskemik akut ringan sampai sedang
10	Pelancar ASI
11	Peluruh batu ginjal
12	Sakit Kepala
13	Meningkatkan kadar albumin

*Kelas terapi/indikasi tersebut dapat diajukan pada beberapa protokol uji klinik yang dievaluasi BPOM

Pengembangan FITOFARMAKA Dalam Mendukung Jaminan Kesehatan Nasional



FITOFARMAKA

PENYAKIT PRIORITAS

(Pembahasan Satgas FF pada 4 Juli 2024)

- 1 Penanganan stunting dan masalah kurang gizi lainnya
- 2 Antihipertensi
- 3 Komplemen/adjuvant kanker
- 4 Penanganan stroke
- 5 Antidiabetes
- 6 Penanganan gangguan fungsi hati
- 7 Imunomodulator (imunostimulan dan immunosupresan)
- 8 Penanganan nyeri sendi
- 9 Urolithiasis/peluruh batu saluran kemih
- 10 Antihemoroid

Namun tidak terbatas untuk penyakit lainnya dalam pengembangan fitofarmaka

Tantangan Pengembangan Obat Bahan Alam

4 Tantangan Terbesar dalam Pengembangan Obat Bahan Alam

1. Standardisasi Bahan Baku

- Kontinuitas suplai bahan baku
- Variasi mutu bahan baku
- Senyawa marker masih terbatas

2. Riset

- Pembiayaan
- Masih terbatasnya penelitian hingga komersialisasi produk Fitofarmaka

3. Produksi

Scale up ke skala industri dan Penyerapan tenaga kerja

4. Akses Pasar

- Penggunaan obat bahan alam oleh tenaga medis atau fasilitas kesehatan masih terbatas
- Belum masuk dalam sistem pembayaran JKN

Data RISKESDAS 2018

- ✓ Penggunaan obat tradisional di sarana Kesehatan sebesar 31,4%
- ✓ Penggunaan oleh dokter 2,7% dan pengobat tradisional 98,5%

Kendala Uji Praklinik dan Uji Klinik (1)

No	Tantangan/Kendala	Solusi
1	Keterbatasan anggaran/pembiayaan	Pembiayaan penelitian diberikan hingga penelitian selesai (tidak terbatas hanya 1 tahun anggaran)
2	Keterbatasan sumber daya manusia/pemahaman CUKB belum memadai	Pelatihan CUKB, Workshop uji klinik
3	Kendala pemenuhan konsistensi standar bahan uji dari tingkat laboratorium ke komersial	Fasilitas riset yang memadai dan kerjasama antara perguruan tinggi dan industri
4	Masih sedikit eksplorasi warisan empiris	Perlu upaya lebih untuk mendapatkan bukti empiris melalui akademisi (manuskrip kuno di kampus yang justru diminati peneliti asing), pusat penelitian (LIPI, Litbangkes) dan Balai POM
5	Aspek sumber daya sarana/prasarana	Diperlukan aturan yang dapat mengakomodir pasien sebagai subjek uji klinik sehingga peneliti dapat memperoleh subjek

Kendala Uji Praklinik dan Uji Klinik (2)

No	Tantangan/Kendala	Solusi
6	Aspek Pengembangan produk jadi	Kendala menemukan baku pembanding senyawa marker dalam negeri sehingga mengurangi ketergantungan impor. Perlu kerjasama akademisi dengan lembaga penelitian
7	Aspek data penelitian: data uji praklinik yang tidak mendukung uji klinik yang akan dilakukan	Validitas riset dan mutu produk perlu ditingkatkan agar dapat diterima oleh dokter. Konsistensi kadar senyawa marker pada produk uji perlu dipertahankan (konsisten) baik pada uji praklinik maupun uji klinik
8	Aspek Laboratorium hewan uji	Diperlukan laboratorium hewan yang telah menerapkan prinsip Good Laboratory practice untuk pemeliharaan dan penanganan hewan uji
9	Aspek koordinasi lintas sektor	Perlu peningkatan koordinasi antara BPOM dengan Komisi Etik dalam evaluasi protokol uji klinik

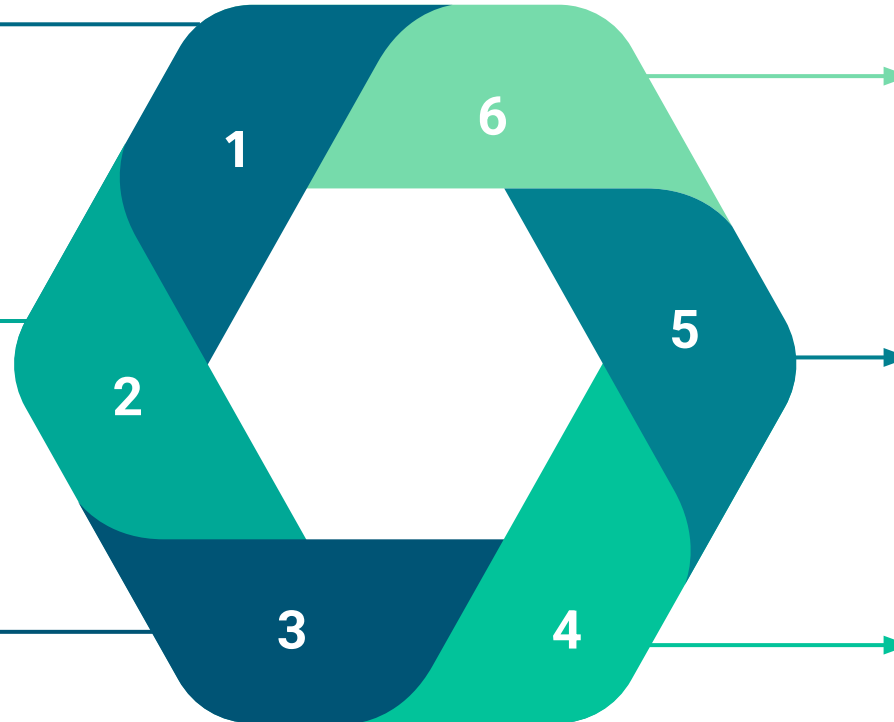
Dukungan Komprehensif BPOM dalam Hilirisasi Obat Bahan Alam

Mendampingi dan mendorong industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) untuk menyediakan bahan baku ekstrak bermutu

Melakukan pendampingan kepada peneliti dan industri dalam pelaksanaan penelitian

Melalui: **Pendampingan** penyusunan **protokol uji** dan pendampingan pelaksanaan uji, **Pendampingan** dalam rangka **pengajuan proposal pendanaan** penelitian melalui BRIN, LPDP

Mengembangkan pedoman/regulasi uji praklinik & uji klinik yang agile dan fleksibel



Edukasi dan promosi kepada tenaga kesehatan dan masyarakat dalam rangka meningkatkan kepercayaan dan demand OBA

Meningkatkan kapasitas peneliti dan sponsor

Melalui: **Pelatihan** Cara Uji Klinik yang Baik (**CUKB**) bagi peneliti, **Workshop** uji praklinik/klinik

Terlibat dalam tim penyusunan Formularium Fitofarmaka



Rencana Aksi Nasional

Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka



Pemerintah melalui Kementerian Koordinator Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, telah menetapkan Keputusan Kemenko PMK Nomor 10 Tahun 2024 tentang Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka yang melibatkan lintas instansi.

Peran BPOM:

01

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

- Menjadi anggota Bidang Teknologi Manufaktur dan Standardisasi
- Program Rencana Aksi: melakukan fasilitasi proses standardisasi mulai dari bahan baku, ekstrak, maupun sediaan jadi

02

Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

- Termasuk anggota Bidang Uji Praklinik dan Uji Klinik
- Program Rencana Aksi: Melakukan kajian dan pengembangan pedoman UPK/UK OBA; Melakukan pendampingan dalam rangka persetujuan pelaksanaan UPK/UK menuju fitofarmaka; Mengembangkan dan optimalisasi sistem informasi/aplikasi pengajuan persetujuan pelaksanaan UPK/UK; Meningkatkan kompetensi dan kapabilitas peneliti, pelaku penanganan hewan uji, dan pelaku usaha dalam melaksanakan UPK/UK

03

Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

- Termasuk anggota Bidang Bahan Obat Bahan Alam dan Bidang Produksi
- Program Rencana Aksi di Bidang Bahan OBA: melakukan penyiapan bahan baku yang memenuhi persyaratan mutu dan keamanan untuk produksi OBA bagi pengepul, distributor, dan pemasok (supplier), dan melakukan pendampingan industri ekstrak OBA sebagai hulu dari fitofarmaka
- Program Rencana Aksi di Bidang Produksi: melakukan pendampingan, bimbingan teknis, dan supervisi standardisasi proses produksi dalam rangka percepatan penerbitan sertifikat CPOTB

04

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan

- Termasuk anggota Bidang Teknologi Manufaktur dan Standardisasi
- Program Rencana Aksi: melakukan fasilitasi ketersediaan reference standard bahan obat bahan alam

PENUTUP

- Regulasi dan kebijakan pengawasan Obat Bahan Alam, mulai dari penyusunan standar, pengawasan pre-market dan post market dilakukan dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan khasiat OBA, serta mendukung peningkatan daya saing
- Obat Bahan Alam Indonesia berpeluang dikembangkan sebagai produk OHT/FF untuk meningkatkan *added value* produk obat berbasis alam dengan mengikuti kaidah saintifik yang berlaku
- Pengembangan produk Obat Bahan Alam perlu dukungan dan sinergi dari berbagai pihak, termasuk akademisi/perguruan tinggi, pelaku usaha dan masyarakat sesuai tugas dan fungsi masing-masing
- Badan POM berkomitmen mendukung pengembangan Obat Bahan Alam menuju produk OHT/FF dalam bentuk dukungan regulasi dan pendampingan kepada pelaku usaha dan peneliti



bangga
melayani
bangsa

BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan Akuntabel Kompeten
Harmonis Loyal Adaptif Kolaboratif



BADAN POM

TERIMA KASIH