

PENINGKATAN KATEGORIAN OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN

OUTLINE

1

DEFINISI

- A. OBAT TRADISIONAL
- B. SUPLEMEN KESEHATAN
- C. OBAT KUASI

2

MATRIKS PERBEDAAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

3

DECISION TREE KATEGORI PRODUK



1

DEFINISI

A. OBAT TRADISIONAL

B. SUPLEMEN KESEHATAN

C. OBAT KUASI



DEFINISI

OBAT TRADISIONAL

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. (Per BPOM No. 32 tahun 2019 tentang Persyaratan keamanan dan mutu Obat Tradisional)

SUPLEMEN KESEHATAN

Produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan. (Per BPOM No. 11 tahun 2020 tentang Kriteria dan Tatalaksana Registrasi Suplemen Kesehatan)

DEFINISI

OBAT KUASI

Sediaan yang mengandung bahan aktif dengan efek farmakologi untuk mengatasi keluhan ringan. (Per BPOM No 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di lingkungan Badan POM RI)

2 | MATRIKS PERBEDAAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI



MATRIKS PERBEDAAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

1

PELAKU USAHA

OBAT TRADISIONAL

1. Industri Obat Tradisional
2. Usaha Kecil Obat Tradisional
3. Usaha Mikro Obat Tradisional
4. Importir Obat Tradisional

SUPLEMEN KESEHATAN

1. Industri Farmasi
2. Industri Obat Tradisional
3. Usaha Kecil Obat Tradisional
4. Industri Pangan,
5. Importir dan/atau Badan Usaha di bidang pemasaran Suplemen Kesehatan

OBAT KUASI

1. Industri Farmasi
2. Industri Obat Tradisional
3. Usaha Kecil Obat Tradisional
4. Usaha Mikro Obat Tradisional
5. Importir

MATRIKS PERBEDAAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

2

SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN YANG BAIK

OBAT TRADISIONAL

1. CPOTB
2. CPOTB BERTAHAP

SUPLEMEN KESEHATAN

1. CPOB
2. CPOTB
3. CPPOB + rekomendasi hasil audit dari Ditwas OTSK (hanya untuk bentuk sediaan cairan obat dalam dan serbuk oral)

OBAT KUASI

1. CPOB
2. CPOTB
3. CPOTB BERTAHAP

MATRIKS PERBEDAAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

3

BAHAN BAKU

OBAT TRADISIONAL

Bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut

SUPLEMEN KESEHATAN

1. Vitamin/Mineral Tunggal
2. Kombinasi Vitamin dan/atau Mineral dengan asam amino
3. Kombinasi Vitamin dan/atau Mineral dengan bahan lain bukan tumbuhan atau dikombinasikan dengan bahan tumbuhan

OBAT KUASI

Bahan baku sintetis yang dikombinasikan dengan ekstrak atau minyak tanaman

MATRIKS PERBEDAAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

4

BENTUK SEDIAAN

OBAT TRADISIONAL

1. Sediaan Oral (Tablet, Kaplet, Kapsul, Kapsul lunak, Serbuk, Effervesen, Gummy, Cairan Obat Dalam, rajangan, pil, granul, pastilles, dodol/jenang, film strip)
2. Sediaan Topikal (Cairan Obat Luar, Parem, Salep, Krim, losio, gel, serbuk obat luar, pilis, tapel)

SUPLEMEN KESEHATAN

Sediaan Oral (Tablet, Kaplet, Kapsul, Kapsul lunak, Serbuk, Effervesen, Gummy, Cairan Obat Dalam)

OBAT KUASI

Umumnya Sediaan Topikal (Cairan Obat Luar, Krim, Salep, Gel dll)

MATRIKS PERBEDAAN OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN OBAT KUASI

5

KLAIM

OBAT TRADISIONAL

1. Klaim kegunaan dengan pembuktian tradisional/empiris.
Kategori → Jamu
Sumber pembuktian empiris → Cabe Puyang, Serat Centini, Tanaman berkhasiat Indonesia, Serat primpon jampi jawi dll.
2. Klaim kegunaan dengan pembuktian ilmiah.
Kategori → OHT dan FF
Sumber pembuktian ilmiah → Uji praklinik dan uji klinik.

SUPLEMEN KESEHATAN

1. Klaim umum
Data dukung → Referensi sahih (Farmakope, Kompendial, buku teks), Pustaka mengenai riwayat penggunaan empiris.
Contoh klaim → membantu memenuhi kebutuhan vitamin C.
2. Klaim fungsional
Data dukung → Bukti ilmiah dari hasil uji pada manusia, referensi sahih (Farmakope, Kompendial)
Contoh klaim → membantu memelihara daya tahan tubuh.
3. Klaim menurunkan resiko penyakit
Data dukung → uji klinik pada produk jadi
Contoh klaim → membantu mengurangi kolesterol

OBAT KUASI

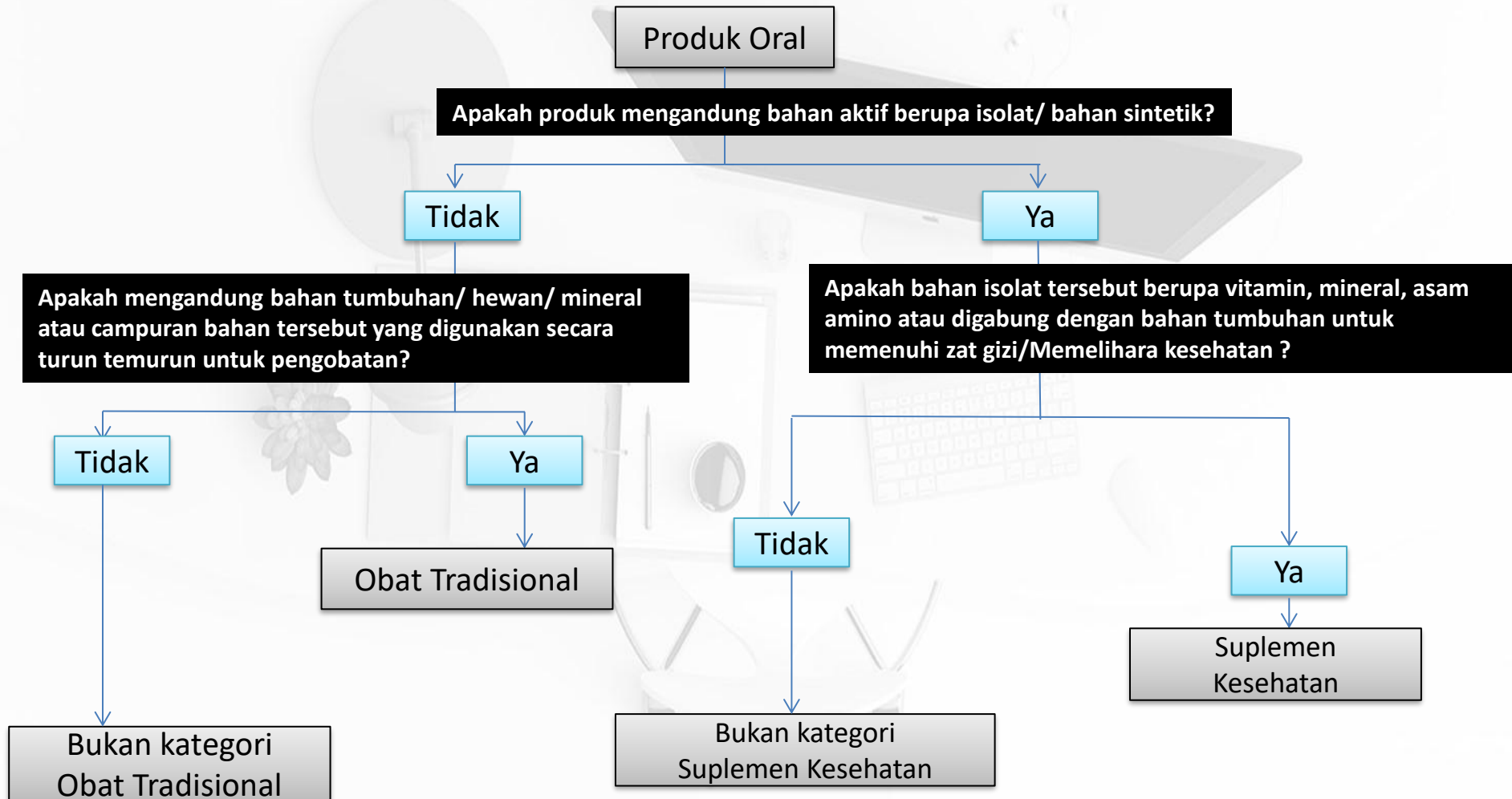
Mengatasi keluhan ringan, misal : membantu meredakan nyeri otot, pegal linu

3

DECISION TREE KATEGORI PRODUK

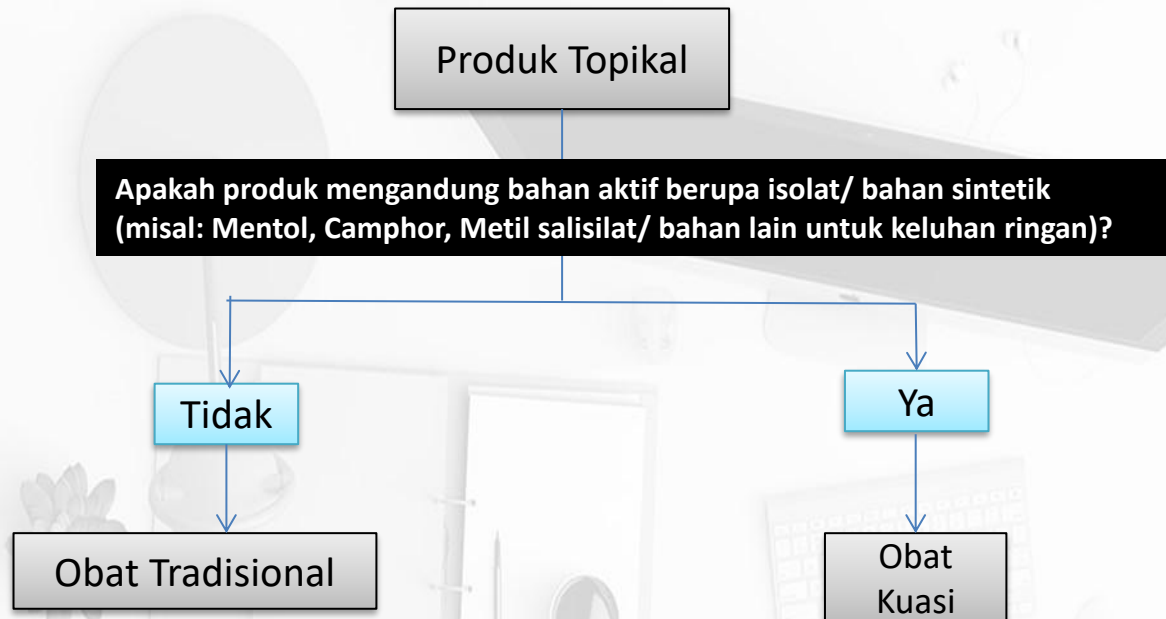


Decision Tree Produk Oral

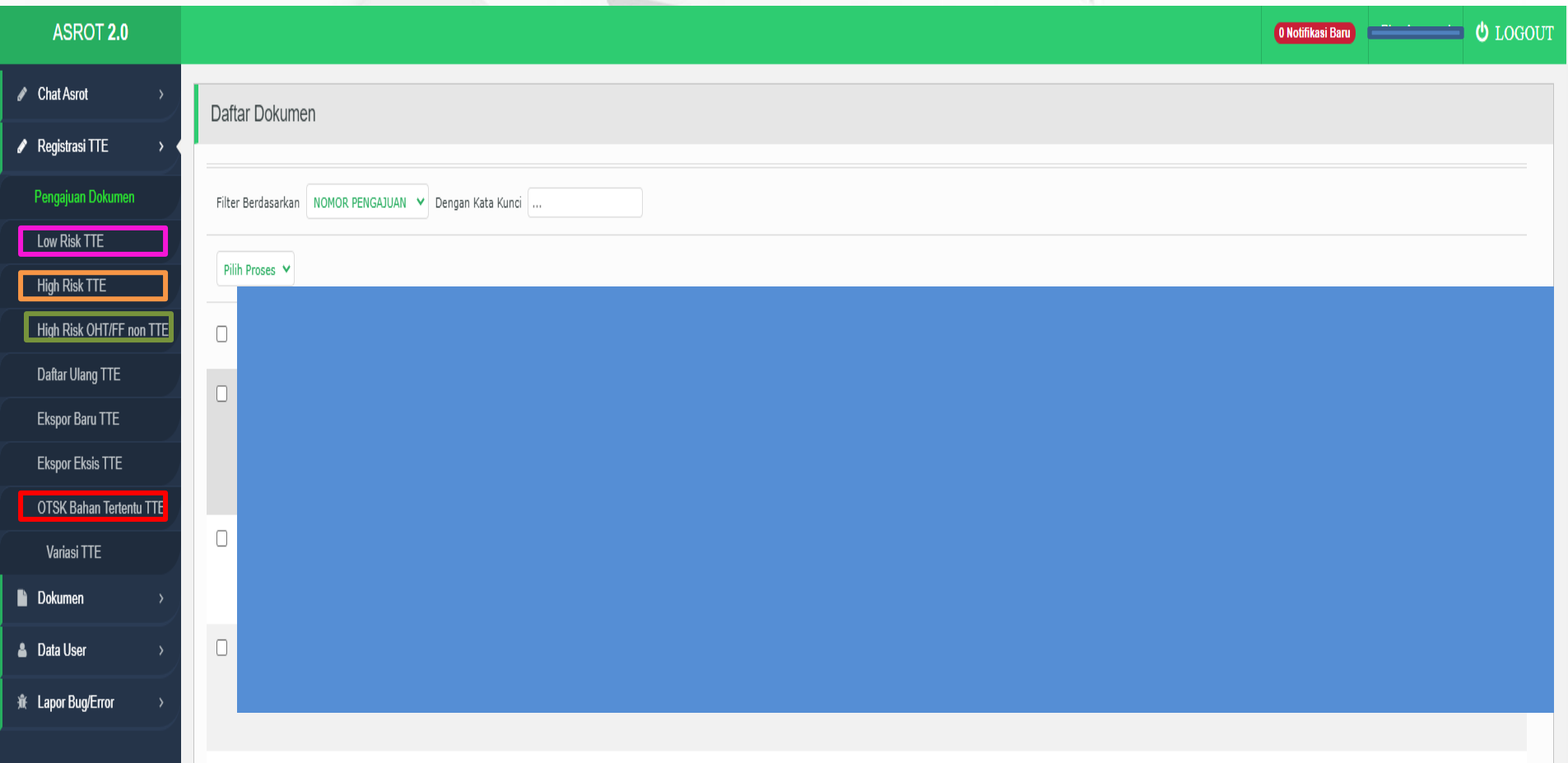


Decision Tree

Produk Topikal

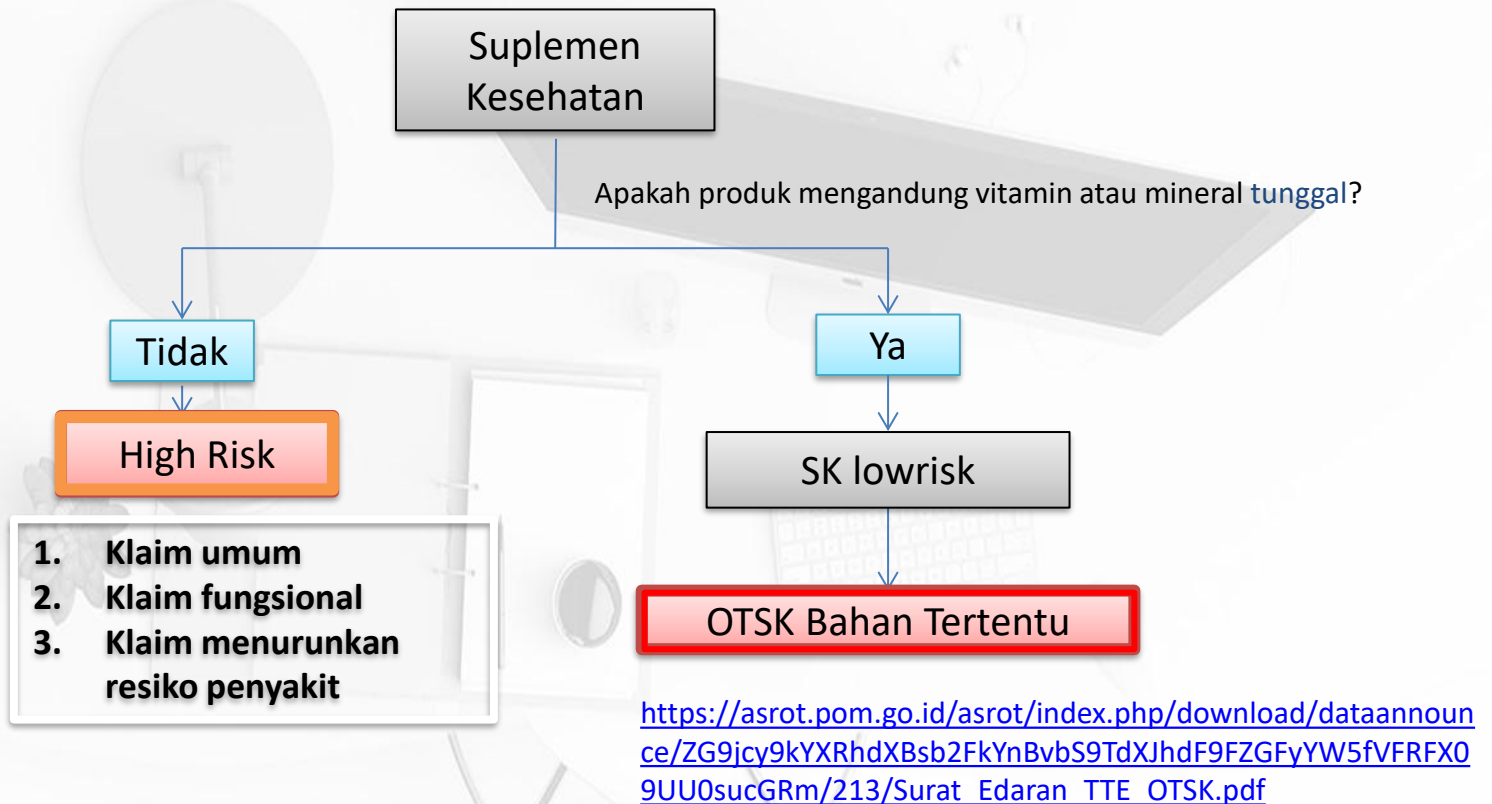


PENGAJUAN DOKUMEN PADA SISTEM ASROT DARI SISI PELAKU USAHA



Decision Tree

Kategori Suplemen Kesehatan



Decision Tree

Kategori Obat Tradisional

